



## JUSTIFICATIVA

### PEDIDO DE COMPRA Nº 190216

REF.: 17358 - MICROTUBO;TIPO F;CAP 1,5ML;72.687.772,SARSTEDT;PT 500 UM;

REF.: 9804 - TAMPA ROSCA;P/MICROTUBOS 1,5ML;PP;65716725,SARSTEDT;PT 500UN

Visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de imunobiológicos, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para aquisição de materiais de consumo. Os itens acima constam do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

Para cumprimento da programação de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde (MS) de Kits moleculares bem como NATPLUS HIV/HBV HCV/MAL, ZC D Tipagem e INFA/INFB/SC2 Bio-Manguinhos, faz-se necessária a aquisição do item acima, para a SEMOL/DIPRE/DERED. Esses itens são de extrema importância para armazenar as diversas diluições, utilizadas nos controles de processo, durante a produção dos diversos Kits moleculares, para que possamos atender as demandas do MS.

Os itens da marca **SARSTEDT** são usados para o envase dos insumos usados nos kits acima produzidos pelo Departamento de Reativos para Diagnóstico. Este material já faz parte de nossos processos de produção, após a padronização pela área de Desenvolvimento de Bio-Manguinhos e sua substituição iria afetar de maneira decisiva na qualidade dos estes produtos. As normas são cada vez mais rigorosas e as exigências normativas induzem ao emprego de matérias primas já validadas, como o caso deste item padronizado, de forma a garantir a inalterabilidade dos resultados de todos os processos de produção e controle de qualidade.

Portanto, torna-se necessário a manutenção de todas as condições estabelecidas nestes procedimentos, sendo fator imprescindível para atendimento e preservação de boas práticas de fabricação e de controle. Os microtubos e as tampas usados nestes produtos produzidos na área de Reativos para Diagnóstico, oferecidos pela **SARSTEDT** são os únicos que possuem as especificações técnicas e as características necessárias em nossos processos de produção, capazes de atender os parâmetros de qualidade do nosso produto.



Documento assinado eletronicamente por **RAFAEL ALEXANDRINO DOS SANTOS MACEDO, Chefe de Departamento**, em 15/03/2024, às 14:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.fiocruz.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **3688151** e o código CRC **4E657BD7**.