



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 193053

REF.1 : 60340 - COBERTURA,PUREFIT STERIS;BCTK30TTSD;30 POL;ELÁSTICO

REF.2: 60463 - COBERTURA,BCTK36TTSD,PUREFIT STERIS;36POL;COM ELÁSTICO

REF.3: 60464 - SACO,ESTERILIZAÇÃO;6STK3844TD, STERIS;38X 44;C/ CORDÃO

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

O DEPMI (Departamento de Processamento Final) possui diversas salas limpas classificadas para produção de imunobiológicos e biofármacos, e para receber as devidas certificações deve seguir as normas das agências reguladoras e boas práticas de fabricação.

O insumo solicitado será destinado para a Divisão de Envase do Departamento de Processamento Final (DEPMI) para montagem das painéis de rolhas e posteriormente efetuar o processo de esterilização em autoclave de vapor saturado das áreas. A não utilização destes materiais implica no descumprimento de diretrizes das Boas Práticas de Fabricação, na validação de processo executada com esses itens e nas exigências da inspeção das agências reguladoras ANVISA e OMS. A não aquisição destes itens podem acarretar na suspensão da produção de diluentes, vacinas e biofármacos.

Sendo assim, para que os processos de Envase possam ocorrer no DEPMI, faz-se necessária aquisição dos itens acima para serem utilizados pela Divisão de apoio a Formulação e Envase nas montagens e esterilizações das painéis das rolhas nos processos de Envase de vacinas e Biofármacos produzidos no Departamento de processamento Final, a marca **STERYS** é a única que cumpriu com as especificações necessárias a fim de atender as qualificações de carga e Media Fill da área, tendo sua eficácia comprovada, pois foi a única capaz de atender aos requisitos técnicos durante os testes realizados, demonstrando assim a sua confiança e reprodutibilidade nos resultados finais.



Documento assinado eletronicamente por **RICARDO DA COSTA LOPES, Chefe de Departamento**, em 08/05/2024, às 10:06, 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](#), informando o código verificador **3837929** e o código CRC **7735879A**.

Referência: Processo nº 25386.001803/2023-20

SEI nº 3837929