



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 186138

38559 - ENZIMA,DEGRADACAO;V7511,PROMEGA;FR 5000UN

52611 - ENDOPROTEINASE LYS-C;VA1170,PROMEGA;PER;FR20UG

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 processo de transferência da tecnologia da eritropoetina humana recombinante prevê a total nacionalização do processo produtivo, baseado no cultivo de células em biorreatores do tipo tanque agitado de grande escala, purificação de proteínas, controle em processo e controle de qualidade. Para a obtenção do registro de inclusão de local de fabricação do Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA) da Alfaepoetina no Centro Henrique Penna (CHP)/Bio-Manguinhos, será necessário submeter à ANVISA o Estudo de Comparabilidade dos IFAs produzidos.

Estes materiais serão utilizados na análise de glicanos do IFA de Alfaepoetina, que fará parte do Estudo de Comparabilidade. A marca PROMEGA é a única que atende aos interesses das áreas responsáveis pelo desenvolvimento do Estudo de Comparabilidade. Os materiais somente poderão ser adquiridos através da marca indicada, pelo motivo de se tratar de metodologias já estabelecida com o uso dos insumos em questão. A enzima de degradação está descrita no protocolo de treinamento estabelecido na Plataforma de Proteômica da Fiocruz-CE, com quem Bio-Manguinhos firmou uma Carta Compromisso (Processo SEI Nº 25386.000040/2022-19) para a caracterização de glicanos. A endoproteinase Lys-C está descrita no PLN0258_000MAN “Caracterização da eritropoetina humana recombinante (hrEPO) por uma abordagem de espectrometria de massas ESI/MSMS utilizando um LC/Q-TOF”. Ressaltamos que a não utilização destes itens implica na inviabilização da realização da metodologia estabelecida, gerando um possível não cumprimento nas informações solicitadas pela ANVISA.



Documento assinado eletronicamente por **MAIRA PEIXOTO PELLEGRINI, Tecnologista em Saúde Pública**, em 07/03/2024, às 10:27, 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 **3644269** e o código CRC **28A82DB8**.

Referência: Processo nº 25386.001804/2023-74

SEI nº 3644269