

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 186132

REF.: ITEM 57962-DNTP,MISTURA;10MMOL;U1515,PROMEGA;PER;TB1000UL

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. O item consta do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), unidade técnico-científica da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) vem investindo na ampliação do seu parque industrial, vacinas, biofármacos e reativos para diagnóstico, bem como na área de desenvolvimento tecnológico de novos produtos de alto valor agregado. Essa estratégia visa à prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças de grande impacto na saúde pública do país. As linhas de atuação de Desenvolvimento Tecnológica e Inovação são definidas a partir de critérios como: situação epidemiológica do país, demanda definida pelos diferentes programas do Ministério da Saúde, o avanço tecnológico do projeto, projeção tecnológica, viabilidade econômica e existência de capacidade científica e tecnológica e de financiamento e gerenciamento.

Como parte desta ação, o Laboratório de Controle Microbiológico (LACOM) do Departamento de Qualidade (DEQUA) realiza uma série de ensaios de identificação e tipificação de microrganismos isolados nas diferentes áreas e etapas produtivas de Bio-Manguinhos em ensaios como: análise de matérias-primas, biocarga, monitoramento de água, monitoramento ambiental, simulações assépticas, validações de limpeza, entre outros. Os imunobiológicos produzidos por Bio-Manguinhos visam atender as demandas do ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos firmados além da exportação de produtos conforme a demanda. Desta forma, a não aquisição do item impossibilitará a realização dos testes do controle de qualidade que permitem a liberação dos produtos pela unidade.

A aquisição do item se justifica pela necessidade de identificação de microrganismos que é preconizada nos métodos farmacopeicos realizados no LACOM, além da investigação de desvios da qualidade.

A marca Promega é a única que atende aos interesses da área do ponto de vista técnico, somente podendo ser adquirido através da marca indicada. Este insumo é utilizado na metodologia já estabelecida de identificação de bactérias, descrita no MTA0507_000MAN - IDENTIFICAÇÃO DE BACTÉRIAS POR SEQUENCIAMENTO DO GENE 16S rRNA POR METODOLOGIA SANGER. Desta forma, a aquisição de uma outra marca poderia impactar em uma nova validação da metodologia, o que implicaria gerando mais custos para a Unidade.

O material solicitado visa cumprir o planejamento de produção, controle de qualidade e projetos de desenvolvimento tecnológico. Assegurando, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde.

O material solicitado visa cumprir o planejamento de produção, controle de qualidade e projetos. Assegurando o atendimento às demandas do Ministério da Saúde, suportando operações relacionadas a contratos de transferência de tecnologia (TT), como: Infleximabe – nº 71/2014, Tríplice viral – nº 62/2003, Tetra viral – nº 62/2003, Covid-19 n.º 01/2020 e Poliomielite IPV - inativada (Sanofi) nº 69/2011.



Documento assinado eletronicamente por **MARCELO LUIZ LIMA BRANDAO**, Pesquisador em Saúde Pública, em 16/04/2024, às 16:16, 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 **3780257** e o código CRC **DFCB862B**.

Referência: Processo nº 25386.001885/2023-11

SEI nº 3780257