

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 184899

REF.: 44722 - AGULHA, ENCHIMENTO; 00030014, SPC MANUFACTUR; CX 20UN, APL ENVASE
REF.: 44723 - BOMBA, ENVASADORA; 00030036, SPC MANUFACTURING; CX 08UN; APL

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. AGULHA DE ENCHIMENTO E BOMBA ENVASADORA constam do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

Bio-Manguinhos é uma unidade de desenvolvimento tecnológico e produção de Imunobiológicos, desenvolve atividades produtivas que necessitam de grande confiabilidade para garantir as entregas dos produtos aos seus clientes, cumprindo os prazos pré-estabelecidos para o cumprimento dos programas de vacinação. Sendo assim, é primordial que todos os materiais, indispensáveis ao processamento das atividades relacionadas à produção estejam em condições perfeitas de funcionamento. A AGULHA DE ENCHIMENTO e BOMBA ENVASADORA serão utilizados, nos laboratórios da Divisão de Envase Rotavírus (DIEVA-ROTA).

Tratam-se de itens necessários e críticos integrantes do sistema de envase com segurança às suas aplicações mais críticas de processos, para transferência de líquidos e meios, procedimentos realizados na Seção de Formulação. Esses itens são determinantes no atendimento às necessidades funcionais do processo e, para início das operações, desempenho do processo produtivo e críticos à qualidade do produto.

A aquisição destes itens se deve a razões operacionais, por atender, as especificações de segurança e qualidade do produto, conforme procedimentos exigidos pela Boas Práticas de fabricação (BPF) atendendo aos procedimentos realizados e assegurando a manutenção dos padrões estabelecidos pelo controle de qualidade.

A marca **SPC MANUFACTURING** como fornecedor deste item se deve a razões operacionais e contratuais, por atender, as especificações técnicas e qualidade exigida, pois: A utilização de outras marcas poderia acarretar alguma variação na eficiência do produto, comprometendo a qualidade final.

Está marca fornece o item que atende aos procedimentos realizados e asseguram a manutenção dos padrões estabelecidos pelo controle de qualidade e projetos de desenvolvimento tecnológico, além do fato de apresentar uma maior eficiência e confiabilidade dos resultados, nos processos de produção de vacina.



Documento assinado eletronicamente por **MARCOS ANTONIO GOMES, Técnico em Saúde Pública**, em 05/02/2024, às 08:46, 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 **3565768** e o código CRC **7D13B80D**.

