

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 206065

Item/ Descrição:

44722 AGULHA,ENCHIMENTO;00030014,SPC MANUFACTUR;CX 20UN,APL ENVAS

44723 BOMBA,ENVASADORA;00030036,SPC MANUFACTURING;CX 08UN;APL

60456 MANIFOLD;00033881,SPCMANUFACTUR;AI316L;8SAÍDAS;SUPORTE;CX2UN

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

Problema a ser resolvido: A agulha tem por objetivo preencher por injeção de produto as bisnagas utilizadas na etapa de Envase da Vacina Rotavirus Humano G1 P[8], a bomba envasadora, tem por objetivo bombear o produto intermediário para a etapa de Envase da Vacina Rotavirus Humano G1 P[8] e manifold tem por objetivo distribuir o produto intermediário para a etapa de Envase da Vacina Rotavirus Humano G1 P[8].

Local de Uso: Os itens serão utilizados pela Divisão de Envase da Vacina de Rotavirus (DIEVA-ROTA), vinculado ao Departamento de Processamento Final (DEPFI) de Bio-Manguinhos.

Objetivo da Contratação: 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. Estes itens constam no Planejamento Anual Orçamentário que está associada às iniciativas estratégicas da unidade. Eles são integrantes da envasadora COTUPLAS específica e estratégica.

Relevância Científica e Estratégica: Foi constatado a aprovação desta marca para a finalidade requerida, para que assim possam atingir os padrões de Controle e Garantia de Qualidade de Bio-Manguinhos.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A marca **SPC MANUFACTURING** como fornecedora deste item se deve as razões operacionais, por atender, as especificações técnicas e qualidade exigida, a utilização de outras marcas poderia acarretar variações na eficiência e confiabilidade dos resultados, qualidade, e reprodutibilidade dos resultados. O item desta marca foi testado e aprovado em acordo firmado entre os parceiros, após seguidos Testes, não trazendo evidências de incompatibilidade com os resultados realizados.

Sendo assim, reafirmo que somente a marca **SPC MANUFACTURING**, atende às nossas especificações, uma vez que o produto gerado apresenta confiabilidade e reprodutibilidade dos resultados garantindo assim o atendimento do cronograma assumido com o Programa Nacional de Imunização (PNI) do Ministério da Saúde. A utilização de outras marcas poderia acarretar em variação na eficiência do produto, comprometendo a qualidade final.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A estimativa de quantidade solicitada foi projetada para atendimento ao cronograma de 2025 de Bio-Manguinhos para atendimento as demandas do Ministério da Saúde e PNI.



Documento assinado eletronicamente por **MARCOS ANTONIO GOMES, Técnico em Saúde Pública**, em 19/02/2025, às 10:24, 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 **4746517** e o código CRC **60FB2BCE**.

Referência: Processo nº 25386.001906/2024-71

SEI nº
4746517

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024