

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 205682

Item/ Descrição: 45479 SOLUCAO,ELETROLITICA,FRISCOLYT-B;51350076,METTLER;FR 250ML

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: Para cumprimento das programações de produção de vacinas, diluentes, biofármacos e kits reativos para diagnóstico de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos de fornecimento, se faz necessária a aquisição deste item, visando garantir o suporte necessário aos processos durante as diferentes etapas das produções que vão compor os produtos do portfólio de Bio-Manguinhos, possibilitando o cumprimento das novas demandas de produção.

Local de Uso: SEAPQ/LAFIQ/DEQUA

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: Este item é necessário para a realização de análises de controle de qualidade de matérias primas, produtos intermediários que serão utilizados em todos os laboratórios de formulação e nas linhas de produção de Bio-Manguinhos e produto acabado.

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA: Esta aquisição está em conformidade com o planejamento anual orçamentário de Bio-Manguinhos, alinhando-se diretamente às iniciativas estratégicas voltadas para o fornecimento de imunobiológicos. Atender às demandas do Ministério da Saúde constitui uma prioridade institucional.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A aquisição da Solução Eletrolítica Friscolyt-B (51350076) da marca Mettler é justificada pela excelência e confiabilidade da Mettler Toledo, uma empresa globalmente reconhecida pela produção de equipamentos e reagentes laboratoriais de alta precisão. A Mettler Toledo segue rigorosos padrões internacionais de qualidade e segurança, possuindo certificações como ISO 9001 e ISO 17025, além de atender às normativas da ANVISA e da Organização Mundial da Saúde (OMS) para produtos utilizados em análises laboratoriais e controle de qualidade.

A Solução Eletrolítica Friscolyt-B é essencial para a correta operação de eletrodos e equipamentos analíticos, garantindo medições precisas e confiáveis. O uso dessa solução certificada assegura compatibilidade com os sensores da própria Mettler Toledo, prolongando sua vida útil e evitando falhas de calibração ou leituras errôneas.

A substituição desse item por produtos de outras marcas pode causar inconsistências na calibração dos eletrodos, impactando diretamente a exatidão das medições. Diferenças na composição química podem levar à incompatibilidade com os sensores Mettler Toledo, resultando em desgaste acelerado, necessidade de revalidações constantes e até substituição prematura dos eletrodos. Além disso, soluções eletrolíticas de fornecedores não certificados podem conter impurezas ou variações na formulação, comprometendo a comparabilidade dos dados laboratoriais e exigindo repetição de análises, gerando aumento de custos e atrasos nos processos.

Dessa forma, a escolha da Solução Eletrolítica Friscolyt-B da Mettler Toledo é essencial para garantir padronização, confiabilidade e conformidade regulatória, minimizando riscos operacionais e garantindo a continuidade das atividades laboratoriais sem prejuízos técnicos ou financeiros.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica neste caso, pois a escolha da marca e fornecedor está baseada na conformidade da garantia de qualidade do produto mediante a especificidade técnica ao equipamento que será utilizado.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A quantidade de cada material foi calculada com base na demanda histórica e nas exigências do controle de qualidade, considerando a frequência de utilização. A estimativa foi elaborada para assegurar que não haja interrupções no fluxo de trabalho.



Documento assinado eletronicamente por **SIMONE FERREIRA RODRIGUES FERNANDES, Chefe de Laboratório**, em 29/01/2025, às 15:50, 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 **4679381** e o código CRC **22A6B014**.

Referência: Processo nº 25386.001907/2024-15	SEI nº 4679381
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024