

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 213819

Item/ Descrição: 32032 - COLUNA,CROMATOGRÁFICA;C4;7116 00,J.T.BAKER

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: SEMPR/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 do item Coluna Cromatográfica C4, código 7116 00, marca J.T.BAKER (item de consumo 32032), é essencial para o suporte às rotinas analíticas do Laboratório Físico-Químico de Bio-Manguinhos, especialmente nas análises de compostos hidrofóbicos, como proteínas e peptídeos, realizadas por cromatografia líquida de alta eficiência (HPLC).

A escolha do modelo com fase estacionária tipo C4 (butil) assegura maior seletividade e desempenho na separação de moléculas de médio e alto peso molecular, sendo compatível com os métodos validados já em uso na unidade. Sua aplicação é crítica nos ensaios de controle de qualidade de matérias-primas, produtos intermediários e acabados, garantindo dados precisos e reprodutíveis.

A marca J.T.BAKER, pertencente à Avantor, é internacionalmente reconhecida por sua excelência na fabricação de insumos laboratoriais, sendo certificada pelas normas ISO 9001 (Gestão da Qualidade) e ISO 13485 (Dispositivos médicos), além de atender aos requisitos da 21 CFR Part 210/211 e às Boas Práticas de Fabricação (BPF) exigidas por órgãos como ANVISA, FDA e EMA.

A padronização do uso de colunas cromatográficas da J.T.BAKER contribui diretamente para a manutenção da integridade dos dados analíticos, redução de falhas técnicas, rastreabilidade dos resultados e conformidade regulatória em auditorias nacionais e internacionais.

Dessa forma, a aquisição do referido item é tecnicamente justificada, garantindo o desempenho seguro, eficaz e regulatório das atividades laboratoriais da instituição.

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 26/06/2025, às 14:58, 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 **5135974** e o código CRC **BF6108D5**.

Referência: Processo nº 25386.001907/2024-15	SEI nº 5135974
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024