

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 216971

Item/ Descrição: 36866 - BOLSA, SACAROSE/ADIPATO;200L; FXB302999, SARTORIUS

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

Problema a ser resolvido: A BOLSA tem por objetivo sua utilização nas etapas de armazenamento e transferência de líquidos, após formulação de meios, e serve no acondicionamento, no preparo de produtos para o Envase da Vacina de Rotavirus, nas áreas controladas, na DIEVA-ROTA (Divisão de Envase da vacina de Rotavirus Humano G1 P[8]).

Local de Uso: A BOLSA será utilizado pela Divisão de Envase da Vacina de Rotavirus (DIEVA-ROTA), vinculado ao Departamento de Processamento Final (DEPFI) de Bio-Manguinhos.

Objetivo da Contratação: A BOLSA consta do Planejamento Anual Orçamentário que está associada às iniciativas estratégicas da unidade. Sendo de extrema importância, fundamental, na etapa inicial de formulação do produto utilizado no processo de vacina, para a realização do Envase da vacina de rotavírus, nas áreas produtivas da DIEVA-ROTA.

A tecnologia adotada para envase da vacina rotavírus deve atender aos rigorosos critérios da ANVISA e PICS (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)-anexo, para processamento de produtos estéreis.

Relevância Científica e Estratégica: A BOLSA será utilizado nos procedimentos de formulação ligado no processo de envase da vacina para as Bisnagas, fundamental na principal etapa de finalização de processo garantindo a qualidade do produto, e portanto, faz parte das exigências de Boas Práticas de fabricação e, para atendimento as condições exigidas pelo projeto de transferência de Tecnologia (TT), fruto da celebração de um contrato de transferência do processo, sendo assim, parte integrante para a formulação e Envase da vacina contra Rotavírus, assinado entre Bio-Manguinhos/Fiocruz e GSK Biologicals.

A marca **SARTORIUS** como fornecedor deste item se deve a razões operacionais e contratuais, por atender, as especificações técnicas e qualidade exigida, além de ser o item essencial utilizado pelo nosso parceiro de Tecnologia.

Nome do transferidor: GSK Biologicals

Número do Processo que consta o Contrato de Transferência de Tecnologia:
25386.001204/2007-96

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.

Esta aquisição será realizada via Ata de registro de Preços 17/2022 do Ministério da Economia onde Bio-Manguinhos participou com Intensão de Registros de Preços, e está alinhado com o Plano diretor de Bio-Manguinhos, com vistas à manutenção da infraestrutura adequada para o apoio às atividades fins da Unidade e com ações da Unidade previstas no Plano diretor da Fiocruz.



Documento assinado eletronicamente por **MARCOS ANTONIO GOMES, Técnico em Saúde Pública**, em 29/08/2025, às 07:27, 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 **5367534** e o código CRC **12971018**.

Referência: Processo nº 25386.001633/2025-45	SEI nº 5367534
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024