

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 216973

REF. 1: 34310 - KIT FORMULACAO;ROTAVIRUS 1; FBT302936,SARTORIUS
REF. 2: 34312 - KIT FORMULACAO;ROTAVIRUS 4;FBT302937,SARTORIUS
REF. 3: 34314 - KIT FORMULACAO;ROTAVIRUS 7;FBT302938,SARTORIUS
REF. 4: 34315 - KIT ENVASE;ROTAVIRUS 8;FBT302939,SARTORIUS
REF. 5: 34316 - KIT ENVASE;ROTA 9;059X039X015; FBT302940, SARTORIUS
REF. 6: 35973 - KIT FILTRACAO ESTERILIZAN; DMEM 20POL; P/NFBT303036,
REF. 7: 35974 - KIT FILTRACAO; SACAROSE/ADIPATO; FTS 500192,
REF. 8: 42518 - KIT; FRACIONAMENTO, DMEM; FFT500389; SARTORIUS
REF. 9: 44352 - KIT FORMULACAO;ROTAVIRUS;Nº03;FBT305945,SARTORIUS
REF. 10: 54596 - BOLSA, DMEM;10L; FFB110905, SARTORIUS; CX20UN

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

Problema a ser resolvido: Os **KITs** de Formulação, envase, filtração e formulação terão por objetivo sua utilização nas etapas de formulação de meios, no preparo de produtos para o Envase da Vacina de Rotavírus, nas áreas controladas, na DIEVA-ROTA (Divisão de Envase da vacina de Rotavírus Humano G1 P[8]).

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

Objetivo da Contratação: Os **KITs** de Formulação, envase, filtração e formulação constam do Planejamento Anual Orçamentário que está associada às iniciativas estratégicas da unidade. Sendo de extrema importância, fundamental, que serão utilizados na etapa inicial de filtração de meios, nos processos de Formulação, além da vacina de rotavírus, com vistas aos processos de envase da vacina Rotavírus Humano G1 P[8] (atenuada), 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: Os **KITs** de Formulação, envase, filtração e formulação serão utilizados 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 destes itens se deve a razões operacionais e contratuais, por atender, as especificações técnicas e qualidade exigida, além de ser 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

Número do Contrato de Transferência de Tecnologia: 189/2008

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 **5367569** e o código CRC **EFC42132**.

Referência: Processo nº 25386.001633/2025-45	SEI nº 5367569
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024