

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações sem marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 218412

Item/ Descrição: 8348 - OVO FERTIL SPF (SPECIFIC PATHOGENIC FREE)

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: A aquisição deste item é necessária para realização de diversas etapas do ensaio de pesquisa de agentes adventícios em substratos celulares. Estes ensaios são realizados pela Seção de Controle Viroológico (SECOV) para o fornecimento da vacina sarampo, caxumba, rubéola (atenuada); sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada) e febre amarela (atenuada) por Bio-Manguinhos ao Ministério da Saúde. Além disso, o item também se faz necessário para demonstrar a ausência de agentes adventícios virais no pool pré-clarificação (PPC) dos componentes sarampo e caxumba e no extrato negativo e líquido amniótico de ovos embrionados utilizados na produção da vacina de febre amarela, através da inoculação em ovos SPF embrionados em duas fases do desenvolvimento.

LOCAL DE USO: Os materiais serão utilizados na Seção de Controle Viroológico (SECOV) e no Laboratório de Controle Microbiológico (LACOM) do Departamento de Controle de Qualidade (DEQUA).

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: Os insumos serão empregados em testes críticos para a avaliação de qualidade das vacinas, assegurando que todos os padrões regulamentares sejam cumpridos. A aquisição é vital para manter a eficiência operacional e garantir a liberação oportuna das vacinas.

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA: Esta compra se alinha ao planejamento anual orçamentário de Bio-Manguinhos, que está diretamente associado às iniciativas estratégicas de fornecimento de imunobiológicos. O cumprimento das demandas do Ministério da Saúde é uma prioridade institucional.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica neste caso.

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 dos testes e a necessidade de insumos para garantir a continuidade das operações. A estimativa foi elaborada para assegurar que não haja interrupções no fluxo de trabalho.



Documento assinado eletronicamente por **RODRIGO MACIEL DA COSTA GODINHO, Técnico em Saúde Pública**, em 01/10/2025, às 08:26, 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 **5477214** e o código CRC **AE6764B5**.

Referência: Processo nº 25386.001632/2025-09	SEI nº 5477214
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024