

JUSTIFICATIVA

Processo nº 25386.001805/2023-19

Interessado: NÚCLEO DE APOIO ADMINISTRATIVO VOPER

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 197373

REF.:CÓD. 17724 - FILME ADESIVO OTICO MICROAMP;4311971,LIFE TECH;CX100UN

Visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de imunobiológicos, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para aquisição de equipamento e infra-estrutura. O item acima consta do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

Para cumprimento da programação de produção de kits para diagnósticos de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos para fornecimento dos kits de diagnósticos, se faz necessária a aquisição do código acima no centro de custo ° 25202020 para a Seção de Embalagem e Rotulagem de Reativos para Diagnóstico (SERED), visando garantir os processos durante as diferentes etapas das produções que vão compor os kits de diagnósticos produzidos no Departamento de Reativos para Diagnóstico (DERED), possibilitando o cumprimento das novas demandas produzidas na Divisão de Processamento Final de Reativos.

O item da marca **LIFE TECH** será usado para a montagem de diversos kits produzidos no Departamento de Reativos para Diagnóstico na etapa de leitura da placa óptica. Este material já faz parte de nossos processos de produção, após a padronização pela a área de Desenvolvimento de Bio-Manguinhos e sua substituição iria afetar de maneira decisiva na qualidade de diversos kits. As normas são cada vez mais rigorosas e as exigências normativas induzem ao emprego de matérias primas já validadas, de forma a garantir a inalterabilidade dos resultados de todos os processos de produção e controle de qualidade.

Portanto, torna-se necessário a manutenção de todas as condições estabelecidas nestes procedimentos, sendo fator imprescindível para atendimento e preservação de boas práticas de fabricação e de controle. O aplicador adesivo e filme adesivos usados na área de Reativos para Diagnóstico, oferecido pela **LIFE TECH** é o único que possui a especificação técnica e as características necessárias em nossos processos de produção, capazes de atender os parâmetros de qualidade do nosso produto.



Documento assinado eletronicamente por **RAFAEL ALEXANDRINO DOS SANTOS MACEDO, Chefe de Departamento**, em 26/08/2024, às 10:46, 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 **4180476** e o código CRC **9F68DA10**.

Referência: Processo nº 25386.001805/2023-19

SEI nº 4180476