

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 188244

REF.: 17354 DESCRIÇÃO: CRIOTUBO; ESTÉRIL; CAPACIDADE 5ML; 5000-0050, NALGENE; CAIXA COM 250 UNIDADES

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

Para cumprimento da programação do controle de qualidade das vacinas virais de forma satisfatória a atender ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos para fornecimento de vacinas e biofármacos, tais como vacinas sarampo, caxumba, rubéola (atenuada); sarampo, caxumba, rubéola, varicela (atenuada); rotavírus G1P[8]; febre amarela (atenuada), poliomielite 1, 3 (atenuada); covid-19 (recombinante); biofármaco infliximabe, entre outros, se faz necessária a aquisição do item acima descrito para a Seção de Potência (SEPOT), visando garantir as demandas relacionadas as vacinas no Laboratório de Controle Microbiológico (LACOM) do Departamento de Qualidade (DEQUA). A aquisição do criotubos é necessária para alíquota de soro imune de caxumba a fim de evitar contaminação do insumo ao descongelar uma garrafa com capacidade maior e só utilizando parte do volume, no qual é preparado posteriormente para diluição das vacinas TVV e Tetra viral.

A marca NALGENE é a única que atende aos interesses da área, sendo a que possui as especificações e os requisitos de qualidade exigidos para a realização dos testes e por se tratar de insumo envolvido no processo de transferência de tecnologia, cumprindo as especificações técnicas e de qualidade exigidas das vacinas sarampo, caxumba, rubéola (atenuada) (nº 62/2003) e sarampo, caxumba, rubéola, varicela (atenuada) (nº 62/2003) que atualmente estão em progresso na unidade. Em função dos compromissos de transferência da tecnologia é necessária a manutenção das exatas condições de produção indicadas pelo detentor da tecnologia, sob pena de rompimento contratual. Portanto, torna-se necessária a manutenção de todas as condições estabelecidas nestes procedimentos. O material solicitado visa cumprir o planejamento de produção, controle de qualidade e projetos de desenvolvimento tecnológico. Assegurando, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde.

A utilização de outras marcas causa um impacto na comparabilidade de dados e não nos assegura a manutenção dos padrões estabelecidos pelo controle de qualidade, além do fato de não apresentar confiabilidade dos resultados nos processos de controle de qualidade dos produtos feitos por Bio-Manguinhos.



Documento assinado eletronicamente por **IGOR BARBOSA DA SILVA, Tecnologista em Saúde Pública**, em 04/03/2024, às 16:54, 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 **3646195** e o código CRC **08149FCA**.

