



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 196158

REF.CÓD: 52277 – SISTEMA CELULAS (CELL FACTORY);140544, THERMO FISHER; CX2UN

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. Os sistemas Células (Cell factory) constam do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

A aquisição dos itens é necessária para a expansão das células MRC-5 na produção do insumo farmacêutico ativo (IFA) de rubéola pela SELIV - Seção de Prod de Cél de Linhagem e Inoc Viral. A falta ou falhas relacionadas a este material poderá comprometer o cronograma de produção de IFA e o não fornecimento de doses da Vacina Sarampo, Caxumba, Rubéola (Atenuada) ao Ministério da Saúde, conforme previsto pelo Programa Nacional de Imunizações.

A marca THERMO FISHER é a única que atende, por questões de qualidade e reprodutibilidade, conforme transferência do parceiro tecnológico, incluindo os estudos de validação dos processos assépticos. A marca demonstra atendimento aos requisitos de qualidade, mantendo as especificações técnicas do produto, garantindo segurança, reprodutibilidade e confiabilidade nos resultados. Qualquer falha relacionada nessa etapa pode acarretar perdas de lotes da produção, causando prejuízos em cadeia e irreversíveis para a Administração.



Documento assinado eletronicamente por **WANIA RENATA DOS SANTOS, Tecnologista em Saúde Pública**, em 11/07/2024, às 10:35, 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 **4052318** e o código CRC **B8C06F00**.

Referência: Processo nº 25386.001803/2023-20

SEI nº 4052318