

## JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

### IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 205651

Item/ Descrição: 42480 - TUBO CONICO;CENTRIFUGA;FALCON;50ML;62547254,SARSTEDT;PT 25UN

### NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

**PROBLEMA A SER RESOLVIDO:** Para cumprimento das programações de produção de vacinas, diluentes, biofármacos e kits reativos para diagnóstico de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos de fornecimento, se faz necessária a aquisição deste item, visando garantir o suporte necessário aos processos durante as diferentes etapas das produções que vão compor os produtos do portfólio de Bio-Manguinhos, possibilitando o cumprimento das novas demandas de produção.

**Local de Uso:** SEPFI/LAFIQ/DEQUA

**OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO:** Este item é necessário para a realização de análises de controle de qualidade de matérias primas, produtos intermediários que serão utilizados em todos os laboratórios de formulação e nas linhas de produção de Bio-Manguinhos e produto acabado.

**RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA:** Esta aquisição está em conformidade com o planejamento anual orçamentário de Bio-Manguinhos, alinhando-se diretamente às iniciativas estratégicas voltadas para o fornecimento de imunobiológicos. Atender às demandas do Ministério da Saúde constitui uma prioridade institucional.

### JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A aquisição do item da marca Sarstedt é essencial para assegurar a qualidade, segurança e eficiência nas atividades laboratoriais. A Sarstedt é uma referência mundial na fabricação de produtos laboratoriais e médicos, reconhecida por sua tecnologia de ponta e por atender aos mais rigorosos padrões internacionais de qualidade. A empresa possui certificações como a ISO 9001 (sistemas de gestão de qualidade) e a ISO 13485, que atesta a conformidade com os requisitos para dispositivos médicos. Esses padrões garantem que os produtos da marca atendem às normas exigidas pela ANVISA e às diretrizes da Organização Mundial da Saúde (OMS), assegurando sua adequação para uso em laboratórios que necessitam de elevada precisão e confiabilidade.

Os tubos cônicos de 50 mL da Sarstedt foram projetados para uso específico em processos de centrifugação e manuseio de amostras biológicas ou químicas. Eles oferecem resistência mecânica e química superior, suportando altas forças centrífugas sem deformações ou vazamentos, o que é essencial para evitar contaminação das amostras e preservar a integridade dos resultados. Além disso, o design ergonômico e as tampas vedantes dos tubos da marca garantem máxima segurança no transporte e armazenamento das amostras, contribuindo para a eficiência das operações laboratoriais.

A utilização de produtos de outra marca pode trazer impactos negativos significativos, como problemas de compatibilidade com os equipamentos existentes no laboratório, especialmente centrifugas calibradas para determinados padrões de peso e tamanho. Tubos de qualidade inferior podem apresentar fragilidade, risco de quebra ou vazamentos durante a centrifugação, comprometendo a segurança do operador e a confiabilidade dos resultados analíticos. Essas falhas podem levar à necessidade de repetição de análises,

desperdício de amostras e reagentes, além de atrasos nas atividades do laboratório. Em casos mais graves, a inadequação dos materiais pode acarretar a necessidade de novas aquisições para substituir itens incompatíveis ou de baixa durabilidade, gerando custos adicionais e prejuízos à eficiência operacional.

Portanto, a escolha pelos tubos cônicos da marca Sarstedt é justificada pela excelência de sua qualidade, certificações reconhecidas internacionalmente e garantia de compatibilidade com os processos laboratoriais, assegurando a confiabilidade dos resultados e a conformidade regulatória necessária.

**PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:**

Não se aplica neste caso, pois a escolha da marca e fornecedor está baseada na conformidade da garantia de qualidade do produto mediante a especificidade técnica ao equipamento que será utilizado.

**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 de utilização. A estimativa foi elaborada para assegurar que não haja interrupções no fluxo de trabalho.



Documento assinado eletronicamente por **SIMONE FERREIRA RODRIGUES FERNANDES, Chefe de Laboratório**, em 29/01/2025, às 10:13, 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](http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **4675262** e o código CRC **6294F091**.

Referência: Processo nº 25386.001907/2024-15	SEI nº 4675262
--	-------------------

Gestor: BIO  
Versão 02-outubro/2024