

JUSTIFICATIVA

Processo nº 25386.001805/2023-19

Interessado: NÚCLEO DE APOIO ADMINISTRATIVO VOPER

JUSTIFICATIVA TÉCNICA solicitações com marca

Identificação do Material: 42480

Pedido de Compra: 204136

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

Necessidade da aquisição:

Problema a ser resolvido: O item será utilizado na produção de conjugados componentes dos kits para diagnóstico.

Local de Uso: SEFEN

Objetivo da Contratação:

Relevância Científica e Estratégica: A aquisição deste item visa garantir etapas essenciais para a produção de conjugados que compõem os kits para diagnóstico, como: centrifugação de soluções e purificação de soros hiperimunes. Essa medida é essencial para o atendimento do cronograma de entregas planejado junto ao Ministério da Saúde.

Justificativa da Escolha de Marca Específica:

Explicar se o uso da marca está relacionado a

• POP, artigo ou estudo técnico devidamente protocolado.

O tubo cônico da marca Sarstedt já vem sendo utilizado nos processos produtivos da SEFEN, apresentando bom desempenho no teste de congelamento (baixa deformidade do tubo quando submetido a temperaturas menores que -20°C). A rotação máxima de 20000 x g permite que o tubo seja utilizado em uma grande variedade de processos de centrifugação, trazendo versatilidade de utilização. Por se tratar de insumo já utilizado desde o início do desenvolvimento do processo, a utilização de outras marcas implicará na necessidade de novos experimentos para a comparação dos dados obtidos e se tratando da escala atual ser industrial, seria necessário um grande investimento em compra de insumos para teste.

A empresa Sarstedt possui certificação ISO 13485, norma internacional que estabelece critérios para sistemas de gestão da qualidade de produtos médicos, garantindo a eficiência e a consistência dos processos.

Diante dos motivos expostos, somente a marca Sarstedt atende as necessidades para atendimento da demanda.

Insumo para equipamentos sob comodato; não

• **Se tratar de um processo ou metodologia já estabelecidos com o uso do insumo em questão (Necessária comprovação de validação. Informar o DI que validou o processo);**

Protocolo de validação de processo: Não Aplicável.

• **Se tratar de um produto registrado na ANVISA (Informar qual o produto e registro);**

Teste Rápido HIV 1/2 Bio-Manguinhos (20 determinações) – Registro nº 80142170019, DOU Nº 209 de 29/10/2004, RE Nº 1723 de 27/10/2004.

TR DPP®HIV Bio-Manguinhos SSP (10 e 20 determinações) - Registro nº 80142170019, DOU Nº 118 de 23/06/2010 RE Nº 2856 de 22/06/2010

TR Chagas Bio-Manguinhos (20 reações) – Registro nº 80142170043, DOU Nº 127 de 06/07/2020, RE Nº 2.281 de 02/07/2020

IFI CHAGAS BIO- MANGUINHOS (600 reações) – Registro nº80142170020, DOU Nº 49 de 13/03/2006, RE Nº 756 de 10/03/2006

- Produtos registrados pelo MAPA:

EIE LEISHMANIOSE VISCERAL CANINA BIO-MANGUINHOS (384 reações) – Registro nº 8.968/2004, 13/10/2004 ofício 1268/CPV

ou

• **possuir um equipamento que opera com o uso específico do material ou insumo em geral da mesma marca (Informar qual equipamento).**

A falta da aquisição do item: Sem o uso do item 42480 corremos o risco de ter atrasos na demanda solicitadas pelo Ministério da Saúde.

Pré-qualificação ou Padronização:

• **Padronização do objeto** – Os referidos itens já foram utilizados e apresentaram o desempenho esperado.

Estimativa de Quantidades: as quantidades foram estabelecidas considerando a quantidade planejada de entrega de kits ao Ministério da Saúde, com as quantidades necessárias para cada kit produzido estabelecido na árvore de materiais.



Documento assinado eletronicamente por **GISELLE SANTANA DE OLIVEIRA, Técnica em Saúde Pública**, em 06/01/2025, às 13:31, 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 **4616440** e o código CRC **36AD72C8**.