

## JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

### IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 203997

Item/ Descrição:

9357 MICROTUBO;PP;INCOLOR;EST;1,5ML;72692005,SARSTEDT;PT 100 UN

### NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

**PROBLEMA A SER RESOLVIDO:** A aquisição deste material é fundamental para garantir o atendimento às demandas do Ministério da Saúde no fornecimento de imunobiológicos. Bio-Manguinhos elaborou um planejamento específico para a compra de materiais de consumo que são críticos ao controle de qualidade. A falta deste insumo comprometeria a realização de ensaios vitais para a liberação de vacinas, impactando diretamente a distribuição de imunobiológicos para o Programa Nacional de Imunizações (PNI).

**Local de Uso:** Seção de Testes Biomoleculares e Imunocitoquímica (SETBI) do Departamento da Qualidade (DEQUA).

**Objetivo da Contratação:** A aquisição do item é fundamental para a realização dos ensaios de quantificação de ovoalbumina residual, quantificação de albumina residual, identidade da vacina pneumocócica 10-valente, identidade dos polissacarídeos A, C, W135 e Y, que são análises realizadas através da técnica de ELISA, essencial para a liberação de imunobiológicos que atendem às demandas do PNI do Ministério da Saúde. A ausência desse item afetaria diretamente a capacidade de Bio-Manguinhos de liberar produtos, impactando negativamente a saúde pública.

**Relevância Científica e Estratégica:** Este item é crítico para a execução de ensaios específicos e validados (relatórios de validação nº 3100/2007; 332321/2018; 139623/2010; RLTV0494; RLTV0495), que garante a conformidade e segurança das vacinas de febre amarela, tríplice viral, tetra viral, pneumocócica e meningocócica. A aquisição está alinhada com o Planejamento Anual Orçamentário e as iniciativas estratégicas de Bio-Manguinhos, pois contribui diretamente para a continuidade da produção e liberação de imunobiológicos essenciais.

### JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A escolha da marca SARSTEDT se justifica porque o item é usado em procedimentos estabelecidos e validados internamente (MTA0212, MTA0225, MTA0235, MTA0616 e MTA0619), que regulamentam o controle de qualidade dos produtos imunobiológicos de Bio-Manguinhos. Estes procedimentos operacionais padrão foram estabelecidos com o uso exclusivo de insumos da SARSTEDT, o que garante a comparabilidade e a consistência dos resultados analíticos. A utilização de outras marcas colocaria em risco a padronização dos ensaios, podendo levar a resultados incompatíveis, necessidade de novas validações, além de comprometer a liberação de vacinas para o Ministério da Saúde.

### PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não aplicável, pois a escolha da marca SARSTEDT já faz parte dos procedimentos validados internamente, sendo essencial para garantir a integridade dos processos de controle de qualidade.

### ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A quantidade necessária foi estimada com base na demanda de lotes de imunobiológicos prevista para o

próximo ano, conforme definido pela Assessoria de Estratégia e Planejamento de Operações. O cálculo leva em consideração as etapas de produção, análise de liberação e estudos de estabilidade dos produtos imunobiológicos, garantindo que os ensaios de controle de qualidade possam ser realizados conforme as necessidades de produção.



Documento assinado eletronicamente por **RODRIGO MACIEL DA COSTA GODINHO**, Técnico em Saúde Pública, em 07/01/2025, às 15:58, 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 **4617680** e o código CRC **4C24083F**.

Referência: Processo nº 25386.001907/2024-15	SEI nº 4617680
--	-------------------

Gestor: BIO  
Versão 02-outubro/2024