

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

Identificação do Material:

Pedido de Compra: 205441

Item/ Descrição:

42480	TUBO CONICO;CENTRIFUGA;FALCON;50ML;62547254,SARSTEDT;PT 25UN
-------	--

Necessidade da aquisição:

O Etanercepte é utilizado para o tratamento da artrite reumatoide e consta da Lista de Produtos Estratégicos para o SUS, conforme Portaria GM/MS Nº 704 de 08 de março de 2017. A PDP do Etanercepte, além de viabilizar a sustentabilidade de fornecimento do produto para o tratamento dos pacientes, traz outros ganhos como a incorporação nacional da tecnologia de fabricação deste biofármaco produzido em plataforma biotecnológica com o, conseqüente, desenvolvimento de competências e capacitação nacionais; a inovação inerente a este processo de TT que envolve também desenvolvimento tecnológico; a redução dos custos envolvidos com o tratamento da doença e a potencial aplicabilidade desta tecnologia no desenvolvimento de outros produtos biotecnológicos. Dentre as atividades da PDP, Bio-Manguinhos será responsável pela nacionalização do processo de produção do IFA em escala piloto a ser executada no 3º pavimento do Centro Henrique Penna (CHP).

O item em questão será utilizado na etapa de Controle de Processo na produção do Etanercepte em escala piloto, como consumível usado no teste de ELISA, conforme protocolo desenvolvido pelo parceiro tecnológico Samsung Bioepis, referente à transferência de tecnologia entre Samsung Bioepis, Bio-Manguinhos e Bionovis, sob o processo de transferência de tecnologia do biofármaco Etanercepte (Fundamentação Legal Contrato Nº 27/2019).

O item é fabricado e controlado de acordo com os padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro sanitário, conforme as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPF). Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) Nº 658.

Justificativa da Escolha de Marca Específica:

Para a aquisição do item, a marca SARSTEDT foi especificada como única fornecedora por ser a mesma já utilizada e aprovada pelo parceiro tecnológico referente a Transferência de Tecnologia do Projeto Trastuzumabe (Contrato de Transferência de Tecnologia e Fornecimento de Informações confidenciais e Produtos, celebrado em 30 de dezembro de 2019 com os parceiros privados Samsung Bioepis e Bionovis S.A. cujo extrato fora publicado em Diário Oficial da União no dia 02/01/2020). Esse alinhamento é essencial para garantir a inalterabilidade dos resultados e a manutenção do rigor no controle de qualidade. A substituição de qualquer componente ou mudança de marca pode ocasionar variações que comprometem a qualidade final do produto, visto que qualquer alteração nos insumos pode impactar na

reprodutibilidade dos processos e na estabilidade dos resultados obtidos.

Pré-qualificação ou Padronização:

Não se aplica.

Estimativa de Quantidades:

As quantidades estimadas e planejadas visam cumprir o cronograma do projeto em atendimento ao parceiro tecnológico referente a Transferência de Tecnologia do Projeto Trastuzumabe e as atividades essenciais do Laboratório Piloto de Eucariotos (LABPE).



Documento assinado eletronicamente por **MARCIA CHRISTINA VASCONCELOS ARCHER DA MOTTA, Especialista em Saúde Pública**, em 15/01/2025, às 11:04, 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 **4634208** e o código CRC **AF8BBD22**.

Referência: Processo nº 25386.001905/2024-26	SEI nº 4634208
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024