

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 205614

Item/ Descrição: 42480 TUBO CONICO;CENTRIFUGA;FALCON;50ML;62547254,SARSTEDT;PT 25UN
46737 TUBO;15 ML;TIPO FALCON;FUNDO CONICO;62554502,SARSTEDT;PT50UN

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: SEMPR/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 dos itens da marca SARSTEDT é plenamente justificada devido à excelência da marca na produção de materiais para uso laboratorial. A marca é uma empresa mundialmente reconhecida por seus altos padrões de qualidade e conformidade com as regulamentações internacionais, incluindo a ISO 9001 e a ISO 13485, que garantem a fabricação de produtos seguros e adequados para aplicações laboratoriais e diagnósticas.

Os tubos cônicos da SARSTEDT são fabricados com materiais de alta resistência química e mecânica, sendo compatíveis com processos de centrifugação em altas velocidades e garantindo a integridade das amostras. Eles atendem aos requisitos da ANVISA e da OMS, assegurando que os materiais utilizados não interferem nos resultados analíticos nem apresentam riscos de contaminação. A qualidade superior dos produtos SARSTEDT contribui para a confiabilidade dos procedimentos laboratoriais, com destaque para a precisão e reprodutibilidade dos resultados.

A utilização de tubos de outras marcas pode gerar diversos impactos negativos. Primeiramente, diferenças nas especificações técnicas, como a resistência ao estresse mecânico durante a centrifugação, podem levar a falhas operacionais, como rachaduras ou vazamentos. Esses problemas não apenas comprometem as análises, mas também colocam em risco a segurança dos operadores e do ambiente laboratorial.

Além disso, tubos de qualidade inferior podem interferir na comparabilidade de dados, especialmente em análises sensíveis, como medições de pH, concentração de solutos ou análises biológicas. A variabilidade

nos materiais também pode exigir ajustes nos equipamentos e processos, resultando em custos adicionais de validação e treinamento. Em casos extremos, seria necessária a aquisição de novos materiais compatíveis, gerando desperdício de recursos financeiros e logísticos.

Portanto, a escolha pelos produtos da marca SARSTEDT não apenas garante a conformidade regulatória e a qualidade técnica, mas também previne custos futuros com retrabalhos, ajustes operacionais e substituição de materiais inadequados. A opção pela SARSTEDT assegura a continuidade das atividades laboratoriais com segurança, confiabilidade e eficiência, reforçando o compromisso da instituição com a excelência em suas análises e processos.

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 27/01/2025, às 11:13, 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, informando o código verificador **4670261** e o código CRC **32E065ED**.

Referência: Processo nº 25386.001907/2024-15

SEI nº
4670261

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024