

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 203923

Item/ Descrição: 49010 - NUCLEOTIDEOS, BASE, ESCALA INICIAL 25NMOL; 000689; IDT.

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: Atendimento as demandas de investigação de desvios relacionados as fontes de contaminações microbiológicas.

Local de Uso: Controle de qualidade.

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: Identificar os contaminantes isolados nas áreas produtivas de Bio-Manguinhos e, desta forma, auxiliar as investigações de desvios do Departamento de Controle de Qualidade (DEQUA).

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA: O item é essencial para a técnica de sequenciamento para a identificação de microrganismos isolados das áreas produtivas de Bio-Manguinhos.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

Visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de imunobiológicos, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para a aquisição de materiais de consumo. O item consta no Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), unidade técnico-científica da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) vem investindo na ampliação do seu parque industrial, vacinas, biofármacos e reativos para diagnóstico, bem como na área de desenvolvimento tecnológico de novos produtos de alto valor agregado. Essa estratégia visa à prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças de grande impacto na saúde pública do país. As linhas de atuação de Desenvolvimento Tecnológica e Inovação são definidas a partir de critérios como: situação epidemiológica do país, demanda definida pelos diferentes programas do Ministério da Saúde, o avanço tecnológico do projeto, projeção tecnológica, viabilidade econômica e existência de capacidade científica e tecnológica e de financiamento e gerenciamento. Como parte desta ação, a Seção de Desenvolvimento de Métodos e Identificação de Microrganismos (SEDIM) do Departamento de Qualidade (DEQUA) realiza uma série de ensaios de identificação de microrganismos isolados nas diferentes áreas e etapas produtivas de Bio-Manguinhos.

A aquisição do item se justifica pela necessidade de identificar os contaminantes microbiológicos isolados nas áreas produtivas de Bio-Manguinhos, sendo o item essencial para a realização da técnica de sequenciamento genético. A não aquisição do item impossibilitaria a identificação de contaminantes isolados na Unidade acarretando a não resolução de desvios da qualidade e no não cumprimento de questões regulatórias.

O material solicitado visa cumprir o planejamento de produção, controle de qualidade e projetos de desenvolvimento tecnológico. Assegurando, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A estimativa de quantidades do item é calculada conforme a necessidade de análises da Seção de Desenvolvimento de Métodos e Identificação de Microrganismos (SEDIM) do Departamento de Controle de Qualidade.

A estimativa é elaborada para assegurar que não haja interrupções no fluxo de trabalho.



Documento assinado eletronicamente por **RODRIGO MACIEL DA COSTA GODINHO, Técnico em Saúde Pública**, em 07/01/2025, às 09:09, 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 **4614353** e o código CRC **662C8461**.

Referência: Processo nº 25386.001907/2024-15

SEI nº
4614353

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024