

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 205233

Item/Descrição: 61781 - VETOR PCDISPLAY-2;VPT4021,CREATIVE BIOGENE;FR 2 ?G

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

O(s) item(ns) será(ão) utilizado(s) na plataforma de RNA, para desenvolvimento de vacinas baseadas em RNAm e a produção do lote toxicológico, processo fundamental para a realização de testes e análises que visam identificar e quantificar substâncias tóxicas, assegurando que os procedimentos estejam em conformidade com as normas de segurança e regulamentações vigentes, garantindo a segurança e eficácia das atividades, atendendo às demandas por anticorpos monoclonais relacionadas ao desenvolvimento tecnológico, controle de qualidade e produção de vacinas e biofármacos, processos essenciais que compõem o cerne de atividades do Laboratório de Tecnologia Imunológica (LATIM).

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

Os resultados satisfatórios foram alcançados utilizando o(s) item(ns) desta(s) marca(s), ratificando assim o histórico de qualidade e ausência de variação. Por este motivo, apenas a(s) marca(s) CREATIVE BIOGENE atende(m) a(s) necessidade(s) do Laboratório de Tecnologia Imunológica (LATIM) e qualquer alteração de marca(s) nesse momento, referente a este(s) item(ns), poderá acarretar prejuízos incalculáveis à comparabilidade dos resultados obtidos anteriormente nestes processos, podendo atrasar ou paralisar as atividades finalísticas, no desenvolvimento tecnológico, no controle de qualidade e produção.

O bem solicitado visa cumprir o planejamento anual orçamentário, de modo a garantir a qualidade dos projetos de desenvolvimento tecnológico, controle de qualidade e produção, assegurando, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde e da OMS. A não aquisição dos itens poderá impactar no processo de liberação dos produtos produzidos por Bio-Manguinhos, pois os materiais solicitados visam o completo atendimento aos projetos de desenvolvimento tecnológico e planejamento de produção existentes na unidade. Assim, em observância ao disposto no Art. 41, inciso I da Lei 14.133/2021, justificamos que a marca é a única que atende as necessidades das áreas, uma vez que possui as especificações técnicas, validações e os requisitos de qualidade exigidos.

Diante do exposto acima, torna-se necessária a aquisição desse(s) item(ns) da(s) marca(s) CREATIVE BIOGENE, por ser(em) a(s) única(s) que atende(m) à(s) especificação(ões), uma vez que o produto gerado apresenta confiabilidade e reprodutibilidade dos resultados, garantindo assim o atendimento ao Ministério da Saúde.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A quantidade planejada é uma estimativa que reflete a necessidade anual do laboratório, considerando tanto o consumo esperado quanto a análise do estoque vigente. Essa análise inclui o giro de estoque, que indica a frequência de utilização dos itens, permitindo identificar quais produtos precisam ser reabastecidos e quais estão em excesso. Além disso, é fundamental avaliar os contratos vigentes com fornecedores, garantindo que os prazos de entrega e condições de compra, atendam à demanda de forma eficiente. Essa abordagem integrada assegura que os recursos estejam sempre disponíveis, evitando faltas e excessos, e contribui para uma gestão mais eficaz dos materiais ao longo do ano.



Documento assinado eletronicamente por **TAMIRIS AZAMOR DA COSTA BARROS, Técnico em Saúde Pública**, em 27/01/2025, às 14:42, 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 **4668729** e o código CRC **48CD800E**.

Referência: Processo nº 25386.001905/2024-26	SEI nº 4668729
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024