



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº185772

REF.: COD. 58511- KIT PCR BARCODING EXP 1-12; EXP-PBC001,NANOPORE;

COD.58550- CELULA,FLUXO;SEQ;FLOWCELL(R10.4.10);FLO-MIN114,NANOPORE

Visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de imunobiológicos, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para aquisição de equipamento e infraestrutura. Os itens acima constam do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

Para cumprimento da programação de produção de kits para diagnósticos de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos para fornecimento, se faz necessária à aquisição dos itens acima listados para a Seção de kits Moleculares (LAMOL), visando garantir os processos de desenvolvimento durante as diferentes etapas que futuramente vão compor os kits de diagnóstico moleculares que serão produzidos no em Bio-Manguinhos.

Esses itens serão usados durante as etapas de desenvolvimento da padronização, formulação e envase dos Kit Moleculares de Bio-Manguinhos que são produzidos pelo Departamento de Desenvolvimento de Reativos para Diagnóstico (DEDED). Todos os insumos da **NANOPORE** foram usados na padronização pela área de Desenvolvimento tecnológico de Bio-Manguinhos, desta forma a Produção deve utilizá-los para manter os padrões de qualidade e reduzir os custos com retrabalhos, e assim poderá ampliar a capacidade produtiva e atender ao Ministério da Saúde.

Diante do exposto, somente a marca **NANOPORE** é a única capaz de atender, com a rapidez necessária aos processos industriais, as emergências sanitárias. Além disso, os referidos insumos foram exaustivamente testados, mostrando eficiência e qualidade nos resultados, atendendo aos processos exigidos e aprovados pela Garantia de Qualidade. Esses insumos já fazem parte dos dossiês técnicos de solicitação de registro dos referidos kits de diagnóstico molecular, enviado à ANVISA. Sendo assim, qualquer alteração desses itens faz-se necessária mudanças, novos testes o que afetaria os resultados e comprometimento do atendimento das demandas. Portanto, somente a referida marca atende aos requisitos necessários à produção de kits de diagnóstico molecular.



Documento assinado eletronicamente por **PATRICIA ALVAREZ DA SILVA BAPTISTA, Especialista em Saúde Pública**, em 26/01/2024, às 15:31, 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 **3527010** e o código CRC **741344F6**.

Referência: Processo nº 25386.001804/2023-74

SEI nº 3527010