

JUSTIFICATIVA

Processo nº 25386.001805/2023-19

Interessado: NÚCLEO DE APOIO ADMINISTRATIVO VPBIO, NÚCLEO DE APOIO ADMINISTRATIVO VDINV, NÚCLEO DE APOIO ADMINISTRATIVO VDIAG, NÚCLEO DE APOIO ADMINISTRATIVO VOPER

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 165750

REF.: **CÓD.34353-** KIT,ELISA;HIV AC&AG;IVCOMBO.CE.96,DIA.PRO;PER;KT 96 REA

Visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de imunobiológicos, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para aquisição de materiais de consumo. O pedido acima 34353 KIT ELISA;HIV AC&AG;IVCOMBO.CE.96,DIA.PRO;PER;KT 96 REA consta do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

A utilização do referido kit é validada tecnicamente pelo Comitê de Sorologia da Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH/MS) e pelos profissionais da SECAS, pois assegura os resultados concordantes com a triagem sorológica e a utilização de amostras verdadeiramente positivas ou negativas no painel sorológico, assegurando assim a integridade dos resultados, através de teste de 4ª Geração para detecção de anticorpos contra o Vírus da Imunodeficiência Humana tipos 1 (HIV-1, HIV-1 grupo O, Antígeno P24) e 2 (HIV-2) em soro ou plasma humano pelo método de ELISA tipo sanduíche.

Este item será utilizado nas atividades de triagem e caracterização sorológicas da SECAS, área que dá suporte às atividades do Painel de Avaliação Externa da Qualidade em Sorologia (AEQ-Sorologia) e à produção dos kits Imunobiológicos do Departamento de Reativos para Diagnóstico (DERED) de Bio-Manguinhos.

A marca DIA.PRO DIAGNOSTICS BIOPROBES é a única que atende aos interesses da área por atender aos requisitos da AEQ-Sorologia que prevê que as amostras sejam caracterizadas com kits de maior utilização pelos serviços participantes, somente podendo ser adquirido através da marca indicada, pois um erro pode acarretar a exclusão das amostras do Painel de Controle de Qualidade ou ainda, gerar uma avaliação equivocada dos serviços participantes.



Documento assinado eletronicamente por **DANIEL DA SILVA GUEDES JUNIOR, Tecnologista em Saúde Pública**, em 19/07/2024, às 11:17, 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 **4079194** e o código CRC **1642B561**.
