

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 185952

REF. CÓD. 47503- MEMBRANA,NITROCELULOSE;8UM;CNPf-SN12,8UM,MDI;ROLO 100M

Visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de kits de Reativos para Diagnósticos, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para aquisição do item. O item acima consta do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

Para cumprimento da programação de produção de kits para diagnósticos de testes de triagem de diversas doenças de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos para desenvolvimento e fornecimento dos de kits diagnósticos, se faz necessária à aquisição para o LABORATÓRIO DE PROTOTIPAGEM DE REATIVOS PARA DIAGNÓSTICO (LABPR), do item acima listado visando garantir as diferentes etapas de desenvolvimento, na impregnação de insumos intermediários que vão compor futuramente após testes internos e aprovações externas os kits de diagnósticos desenvolvidos no Departamento de Desenvolvimento de Reativos para Diagnóstico (DEDED) que possibilitarão cumprimento das demandas, ressaltando a entrada de novos produtos no portfólio de Bio-Manguinhos.

O item acima é usado durante o processo intermediário nas etapas de diversos testes na área de desenvolvimento da área de prototipagem. As normas são cada vez mais rigorosas e as exigências normativas induzem ao emprego de matérias primas e equipamentos já validados por procedimento operacional padrão, de forma a garantir a inalterabilidade dos resultados de todos os processos de produção e controle de qualidade. Portanto, torna-se necessário a manutenção de todas as condições estabelecidas nestes procedimentos, sendo fator imprescindível para atendimento e preservação de boas práticas de fabricação e de controle.

Diante do exposto, somente a marca **MDI** é a única capaz de atender, com a rapidez necessária aos processos industriais, as emergências sanitárias. Além disso, o referido insumo foi exaustivamente testado, mostrando eficiência e qualidade nos resultados, atendendo aos processos exigidos e aprovados pela Garantia de Qualidade. Esse insumo já faz parte dos dossiês técnicos de solicitação de registro dos referidos kits de diagnóstico enviados 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.



Documento assinado eletronicamente por **RAFAELA LOPES DINIZ, Técnico em Saúde Pública**, em 26/01/2024, às 10:45, 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 **3541334** e o código CRC **5A3935CA**.

Referência: Processo nº 25386.001804/2023-74

SEI nº 3541334

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº185946

REF.: COD. 12255 - MEMBRANA TESTE FLUXO LATERAL;PER;CNPC-SS12 10 µM,MDI;RL 100M;

REF.: COD.12256 - MEMBRANA TESTE FLUXO LATERAL;PER;CNPC-15 UM,MDI;RL 100M

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 desenvolvimento e fornecimento dos de kits diagnósticos, se faz necessária à aquisição para o LABORATÓRIO DE PROTOTIPAGEM DE REATIVOS PARA DIAGNÓSTICO (LABPR), dos itens acima listados visando garantir as diferentes etapas de desenvolvimento, formulação dos insumos intermediários que vão compor os kits de diagnósticos desenvolvidos no Departamento de Desenvolvimento de Reativos para Diagnóstico (DEDED) que possibilitarão cumprimento das demandas, ressaltando a entrada de novos produtos no portfólio de Bio-Manguinhos.

Essas membranas serão usadas durante as etapas de desenvolvimento da padronização de testes rápidos, na área de prototipagem de Bio-Manguinhos que são produzidos pelo Departamento de Desenvolvimento de Reativos para Diagnóstico (DEDED). Todos os insumos da **MDI** foram usados na padronização dos kits pela área de Desenvolvimento tecnológico na Unidade, 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 **MDI** 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 produzidos em Bio-Manguinhos.



Documento assinado eletronicamente por **RAFAELA LOPES DINIZ, Técnico em Saúde Pública**, em 25/01/2024, às 13:28, 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 **3540559** e o código CRC **CB2E573A**.

Referência: Processo nº 25386.001804/2023-74

SEI nº 3540559



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 161610

REF.: 44629 – MEMBRANA,NITROCELULOSE;PORO 15UM;CNPC-SS12,MDI;RL100M

Visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de imunobiológicos, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para a aquisição de material de consumo. O item acima, consta no 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 dos kits para diagnósticos, se faz necessária a aquisição para a SETER, centro de custo 144010050, do item acima para garantir as etapas qualitativas de impregnação das membranas utilizadas para produção de testes rápidos.

A marca **MDI** é uma das principais fabricantes de suprimentos e materiais primas para a produção de diagnóstico tiras de teste, apresenta insumos de valor agregado em confiança e integridade, é a única disponível no mercado, que atende aos interesses da área devido à compatibilidade exclusiva à área de impregnação para produção de testes rápidos.

Sendo assim, afirmo que somente a marca **MDI** atende as necessidades da área, nas etapas de corte dos testes rápidos para kits diagnósticos. A aquisição do item solicitado é de extrema importância para o controle adequado do processo.



Documento assinado eletronicamente por **LUIZ FERNANDO DA ROCHA AGUIAR, Técnico em Saúde Pública**, em 25/11/2022, às 16:50, 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 **2273992** e o código CRC **D07B1706**.

Referência: Processo nº 25386.001880/2022-07

SEI nº 2273992