

JUSTIFICATIVA

Processo nº 25386.001904/2024-81

Interessado: NÚCLEO DE APOIO ADMINISTRATIVO VOPER

JUSTIFICATIVA TÉCNICA solicitações com marca

Identificação do Material: 12256

Pedido de Compra: 204220

Item/ Descrição: MEMBRANA TESTE FLUXO LATERAL;PER;CNPC-15 UM,MDI;RL 100M

Necessidade da aquisição:

Problema a ser resolvido: Item para atendimento ao desenvolvimento para padronização dos kits de teste rápido.

Local de Uso: LASOR – Laboratório de Testes Sorológicos

Objetivo da Contratação: Material utilizado para a manufatura dos testes rápido.

Relevância Científica e Estratégica: O material solicitado visa cumprir o planejamento de projetos de desenvolvimento tecnológico, ele compõe um dos insumos para o desenvolvimento, padronização e produção dos kits de teste rápido, desenvolvidos no laboratório. Assegurando, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde.

Justificativa da Escolha de Marca Específica:

Explicar se o uso da marca está relacionado

- **POP, artigo ou estudo técnico devidamente protocolado.** Qual? PBP 3886 IMPREGNAÇÃO DA MEMBRANA COMPLETA NO REEL-TO-REEL IMAGENE PARA TR CHAGAS
- **Insumo para equipamentos sob comodato; não**
- **Se tratar de um processo ou metodologia já estabelecidos com o uso do insumo em questão (Necessária comprovação de validação. Informar o DI que validou o processo);**

A marca **ADVANCED MICRODEVICES – MDI** é a única que atende por se tratar de metodologia de processo já estabelecida com o uso do insumo em questão. Ele vem sendo utilizado nas etapas preliminares de padronização de ensaios imunológicos, desta forma, somente poderemos adquirir através da marca indicada, pelo motivo de se tratar de um processo já escalonado e as metodologias já foram estabelecidas com o uso dos insumos em questão.

- **Se tratar de um produto registrado na ANVISA (Informar qual o produto e registro);** nº 80142170043

ou

• **possuir um equipamento que opera com o uso específico do material ou insumo em geral da mesma marca (Informar qual equipamento).**

A falta da aquisição do item: sem o item em questão corremos o risco de deixar de atender a demandas de desenvolvimento de kits de teste rápido.

Pré-qualificação ou Padronização:

Por se tratar de insumo já utilizado desde o início do desenvolvimento do processo, a utilização de outras marcas implicará na necessidade de nova avaliação para a comparação com os dados já obtidos implicando em empenho de grande investimento em compra de novos insumos para teste.

Estimativa de Quantidades:

A quantidade está definida ao uso contínuo e foi calculada face ao uso durante toda a rotina da área para atender ao cronograma do planejamento anual.



Documento assinado eletronicamente por **EDIMILSON DOMINGOS DA SILVA, Chefe de Departamento**, em 28/01/2025, às 09:56, 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 **4645069** e o código CRC **AA54BB23**.