

JUSTIFICATIVA

Processo nº 25386.001805/2023-19

Interessado: NÚCLEO DE APOIO ADMINISTRATIVO VOPER

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

Pedido de Compra: 204256

Identificação do Material: 12255

Item/ Descrição: MEMBRANA TESTE FLUXO LATERAL; PER; CNPC-SS12 10 µM, MDI; RL 100M

Identificação do Material: 47501

Item/ Descrição: MEMBRANA, NITROCELULOSE; 12UM; CNPF-SN12, 12UM, MDI; ROLO 100M

Identificação do Material: 47502

Item/ Descrição: MEMBRANA, NITROCELULOSE; 5UM; CNPF-SN12, 5UM, MDI; ROLO 100M

Necessidade da Aquisição:

Visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o desenvolvimento e fornecimento de imunobiológicos, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para aquisição de materiais de consumo. Os itens acima constam no Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

Problema a ser resolvido:

Para cumprimento da programação de desenvolvimento e produção de kits para diagnósticos de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos para fornecimento dos kits de diagnósticos, se faz necessária a aquisição dos itens **12255, 47501 e 47502** para o Laboratório de Prototipagem para Reativos (LABPR).

Local de Uso:

Laboratório de Prototipagem de Reativos para Diagnóstico.

Objetivo da Contratação:

Os materiais solicitados visam cumprir o planejamento de projetos de desenvolvimento tecnológico.

Relevância Científica e Estratégica:

Os itens acima citados são utilizados em kits de Teste rápido realizados no laboratório na etapa de desenvolvimento, padronização e produção dos kits das plataformas de Testes Rápidos, na produção dos dispositivos de teste.

Justificativa da Escolha de Marca Específica:

Explicar se o uso da marca está relacionado a

- **POP, artigo ou estudo técnico devidamente protocolado.**

Não.

- **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 referida marca é usada na área de Desenvolvimento de Reativos, pois devido ao grande volume de atividades e necessidade de obter os melhores resultados foi a melhor desde as atividades de padronização de ensaios de testes sorológicos do LABPR.

- **Se tratar de um produto registrado na ANVISA (Informar qual o produto e registro);**

TR Sífilis Bio-Manguinhos Registro MS 80142170067 e TR CHAGAS BIO-MANGUINHOS Anvisa 80142170043.

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

Não

A falta da aquisição do item:

Por se tratar de insumos já utilizados desde o início do desenvolvimento do processo, a utilização de outras marcas implicará na necessidade de novos experimentos para a comparação dos dados obtidos e se tratando de a escala atual ser industrial, seria necessário um grande investimento em compra de insumos para teste. Sem o uso do item corremos o risco de obter material diverso do padronizado e colocar em risco as entregas.

Pré-qualificação ou Padronização:

Se aplicável, informe o processo de qualificação ou padronização realizado (verifique no ERP, no campo narrativa do item) e inclua o número do processo. Explique por que esses fornecedores foram escolhidos, considerando a qualidade, durabilidade e confiabilidade

A marca ADVANCED MICRODEVICES é a única que atende por se tratar de metodologia de processo já estabelecida com o uso do insumo em questão. Os mesmos vêm sendo utilizados nas etapas preliminares de padronização de ensaios imunológicos, soluções, tampões, conjugação. 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. Asseguramos que o referido insumo em questão apresenta as características fundamentais para o atendimento dos requisitos aos projetos aos quais será utilizado.

Estimativa de Quantidades: as quantidades foram estabelecidas considerando a quantidade planejada de entrega de kits ao ms com as quantidades necessárias para cada kit produzido estabelecido na árvore de materiais.

JUSTIFICATIVA TÉCNICA
solicitações com marca

Pedido de Compra: 204256**Identificação do Material: 12255**

Item/ Descrição: MEMBRANA TESTE FLUXO LATERAL; PER; CNPC-SS12 10 µM, MDI; RL 100M

Identificação do Material: 47501

Item/ Descrição: MEMBRANA, NITROCELULOSE; 12UM; CNPF-SN12, 12UM, MDI; ROLO 100M

Identificação do Material: 47502

Item/ Descrição: MEMBRANA, NITROCELULOSE; 5UM; CNPF-SN12, 5UM, MDI; ROLO 100M

Necessidade da Aquisição:

Visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o desenvolvimento e fornecimento de imunobiológicos, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para aquisição de materiais de consumo. Os itens acima constam no Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

Problema a ser resolvido:

Para cumprimento da programação de desenvolvimento e produção de kits para diagnósticos de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos para fornecimento dos kits de diagnósticos, se faz necessária a aquisição dos itens **12255, 47501 e 47502** para o Laboratório de Prototipagem para Reativos (LABPR).

Local de Uso:

Laboratório de Prototipagem de Reativos para Diagnóstico.

Objetivo da Contratação:

Os materiais solicitados visam cumprir o planejamento de projetos de desenvolvimento tecnológico.

Relevância Científica e Estratégica:

Os itens acima citados são utilizados em kits de Teste rápido realizados no laboratório na etapa de desenvolvimento, padronização e produção dos kits das plataformas de Testes Rápidos, na produção dos dispositivos de teste.

Justificativa da Escolha de Marca Específica:

Explicar se o uso da marca está relacionado a

- POP, artigo ou estudo técnico devidamente protocolado.

Não.

- 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 referida marca é usada na área de Desenvolvimento de Reativos, pois devido ao grande volume de atividades e necessidade de obter os melhores resultados foi a melhor desde as atividades de

padronização de ensaios de testes sorológicos do LABPR.

• **Se tratar de um produto registrado na ANVISA (Informar qual o produto e registro);**

TR Sífilis Bio-Manguinhos Registro MS 80142170067 e TR CHAGAS BIO-MANGUINHOS Anvisa 80142170043.

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

Não

A falta da aquisição do item:

Por se tratar de insumos já utilizados desde o início do desenvolvimento do processo, a utilização de outras marcas implicará na necessidade de novos experimentos para a comparação dos dados obtidos e se tratando de a escala atual ser industrial, seria necessário um grande investimento em compra de insumos para teste. Sem o uso do item corremos o risco de obter material diverso do padronizado e colocar em risco as entregas.

Pré-qualificação ou Padronização:

Se aplicável, informe o processo de qualificação ou padronização realizado (verifique no ERP, no campo narrativa do item) e inclua o número do processo. Explique por que esses fornecedores foram escolhidos, considerando a qualidade, durabilidade e confiabilidade

A marca ADVANCED MICRODEVICES é a única que atende por se tratar de metodologia de processo já estabelecida com o uso do insumo em questão. Os mesmos vêm sendo utilizados nas etapas preliminares de padronização de ensaios imunológicos, soluções, tampões, conjugação. 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. Asseguramos que o referido insumo em questão apresenta as características fundamentais para o atendimento dos requisitos aos projetos aos quais será utilizado.

Estimativa de Quantidades: as quantidades foram estabelecidas considerando a quantidade planejada de entrega de kits ao ms com as quantidades necessárias para cada kit produzido estabelecido na árvore de materiais.



Documento assinado eletronicamente por **RAFAELA LOPES DINIZ, Técnico em Saúde Pública**, em 14/01/2025, às 13:10, 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 **4634451** e o código CRC **072491D5**.