

JUSTIFICATIVA

Processo nº 25386.001904/2024-81

Interessado: @interessados_virgula_espaco@

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 197.506

REF.: CÓD.: 57970 - SONDA, HIV VIC MGB;A24970,THERMO FISHER;FR 1UMOL; L- REF.: CÓD.: 1602- GLUTAMINA;25030081,THERMOFISHER;FR 100ML CONCEN 100X

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 consta do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

Para cumprimento da programação de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde (MS) de Kits moleculares bem como NATPLUS HIV/HBV HCV/MAL, ZC D Tipagem e INFA/INFB/SC2 Bio-Manguinhos, faz-se necessária a aquisição do item acima, para a SEMOL/DIPRE/DERED. Esse item é de extrema importância para padronização dos kits moleculares e envase dos insumos intermediários.

Os itens da marca **THERMOFISHER** é usado para as atividades intermediárias de formulação nos kits acima produzidos pelo Departamento de Reativos para Diagnóstico. Este material já faz parte de nossos processos de produção, após a padronização pela área de Desenvolvimento de Bio-Manguinhos e sua substituição iria afetar de maneira decisiva na qualidade dos produtos. As normas são cada vez mais rigorosas e as exigências normativas induzem ao emprego de matérias primas já validadas, como o caso deste item padronizado, 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. Estes itens usados nestes produtos produzidos na área de Reativos para Diagnóstico, oferecido pela **THERMOFISHER** foi testado durante as padronizações internas na fase de desenvolvimento apresentando resultados satisfatórios, são marcadas com um fluoróforo diferente que possibilita a detecção simultânea de ambos os produtos amplificados, portanto é o único que possui as especificações técnicas e as características necessárias em nossos processos de produção, capazes de atender os parâmetros de qualidade do nosso produto.



Documento assinado eletronicamente por **GISELLE SANTANA DE OLIVEIRA**, Técnica em Saúde Pública, em 11/09/2024, às 08:04, 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 **4241065** e o código CRC **73F50D85**.

Referência: Processo nº 25386.001904/2024-81

SEI nº 4241065