

JUSTIFICATIVA

Processo nº 25386.001805/2023-19

Interessado: NÚCLEO DE APOIO ADMINISTRATIVO VOPER

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 197367

REF.:CÓD. COD. 17355 - PLACA ÓPTICA;4314320,APPLIED;CX100 PLA/100 ADES; **REF.:CÓD. COD. 29922** - PLACA;PCR;384 POCOS;MICROAMP;4309849,APPLIED;CX50UN

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 infra-estrutura. As placas 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 fornecimento dos kits de diagnósticos, se faz necessária a aquisição centro de custos nº 25202020 para a Seção de Embalagem e Rotulagem de Reativos para Diagnóstico (SERED), visando garantir os processos durante as diferentes etapas das produções que vão compor os kits de diagnósticos produzidos no Departamento de Reativos para Diagnóstico (DERED), possibilitando o cumprimento das novas demandas produzidas na Divisão de Processamento Final de Reativos.

Os itens da marca **APPLIED** são usados para a montagem do módulo do KIT NAT PLUS HIV/HBV/HCV/MALÁRIA cujo registro na ANVISA Nº 80142170025, e é produzido 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 do KIT NAT PLUS HIV/HBV/HCV/MALÁRIA. 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. As placas usadas no KIT NAT PLUS HIV/HBV/HCV/MALÁRIA produzido na área de Reativos para Diagnóstico, oferecido pela **APPLIED** 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 **RAFAEL ALEXANDRINO DOS SANTOS MACEDO, Chefe de Departamento**, em 26/08/2024, às 10:46, 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 **4180348** e o código CRC **73374230**.

Referência: Processo nº 25386.001805/2023-19

SEI nº 4180348