

JUSTIFICATIVA

Processo nº 25386.001904/2024-81

Interessado: NÚCLEO DE APOIO ADMINISTRATIVO VOPER

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

Identificação do Material: 34353

Pedido de Compra: 204293

Item/ Descrição: KIT,ELISA;HIV AC&AG;IVCOMBO.CE.96,DIA.PRO;PER;KT 96 REA

Necessidade da aquisição:

Problema a ser resolvido: Este item será utilizado nas atividades de triagem e caracterização sorológica da SEPPS, área que dá suporte às atividades do Painel de Avaliação Externa da Qualidade em Sorologia (AEQ-Sorologia) e à produção dos kits Imunobiológicos de Bio-Manguinhos.

Local de Uso: SEPRS/ SEPPS

Objetivo da Contratação: Atender as demandas das atividades da SEPPS, DICSA e DECOR.

Relevância Científica e Estratégica: 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.

Justificativa da Escolha de Marca Específica:

Explicar se o uso da marca está relacionado a

- PBP, artigo ou estudo técnico devidamente protocolado.

PBP0663_003MAN – CARACTERIZAÇÃO SOROLÓGICA PARA HIV

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 utilização do referido kit é validada tecnicamente pelo Comitê de Sorologia da Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH/MS) e pelos profissionais da SEPPS, pois assegura os resultados concordantes com a triagem sorológica e a utilização de amostras verdadeiramente positivas ou negativas no painel sorológico, assegurando assim a integridade dos resultados, através de teste para detecção de anticorpos contra o Vírus da Imunodeficiência Humana tipos 1, 2, grupo O e antígeno P24 HIV-1 em soro ou plasma humano pelo método de Imunoensaio Enzimático de quarta geração.

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

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 uso do item KIT,ELISA; HIV AC&AG; IVCOMBO.CE.96, DIA.PRO;PER;KT 96 REA corremos o risco de ter atrasos na demanda solicitadas pelo Ministério da Saúde.

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 aquisição deste item se faz necessária ao controle de qualidade dos kits diagnósticos, em virtude do mesmo ser considerado essencial às atividades da Seção de Painéis Sorológicos e Apoio (SEPPS), da Divisão de Controle em Processo e Serviços de Apoio (DICSA) e do Departamento de Controle de Reativos para Diagnóstico (DECOR).

A marca DIA.PRO é a única que atende aos interesses da área por atender aos requisitos da AEQ-Sorologia que prevê que as amostras sejam caracterizadas com kits de maior utilização pelos serviços participantes, somente podendo ser adquirido através da marca indicada, pois um erro pode acarretar a exclusão das amostras do Painel de Controle de Qualidade ou ainda, gerar uma avaliação equivocada dos serviços participantes.

Estimativa de Quantidades:

As quantidades foram estabelecidas considerando a quantidade planejada de entrega de kits ao ministério da saúde com as quantidades necessárias para cada kit produzido estabelecido na árvore de materiais.



Documento assinado eletronicamente por **DANIEL DA SILVA GUEDES JUNIOR, Chefe de Laboratório**, em 25/01/2025, às 21:12, 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 **4666149** e o código CRC **65C1740B**.