

JUSTIFICATIVA

Processo nº 25386.001904/2024-81

Interessado: NÚCLEO DE APOIO ADMINISTRATIVO VOPER

JUSTIFICATIVA TÉCNICA solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 207.614

Item/ Descrição: 64076 - GENE,FRAGMENTO;LIOFILIZADO;MULTIPLEX CP,IDT;FR 500NG

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: item usado para atendimento ao Ministério da Saúde (MS) do kit molecular MULTIPLEX OPXV/ MPXV/ VZV/ RP Bio-Manguinhos.

Faz-se necessária a aquisição para produção dos componentes intermediários que foi padronizado e desenvolvido com suas respectivas documentações após diversos testes internos e que sem essa especificação pode afetar de maneira decisiva na qualidade deste produto.

Local de Uso: SEMOL

Objetivo da Contratação:

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA: O referido item é indispensável para garantir a qualidade, precisão, e eficiência no em laboratórios de pesquisa, diagnóstico e biotecnologia e será usado para a produção do Controle positivo que faz parte do Kit Multiplex Bio-Manguinhos .

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA (Explicar se o uso da marca está relacionado a):

- POP, artigo ou estudo técnico devidamente protocolado.

Insumo para equipamentos sob comodato:

- 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);

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

Registro ANVISA - KIT MOLECULAR MULTIPLEX OPXV/ MPXV/ VZV/ RP Bio-Manguinhos, registro nº 80142170062.

A FALTA DA AQUISIÇÃO DO ITEM: Não ter o referido item, pode comprometer a eficiência, a precisão e a confiabilidade dos resultados do laboratório, aumentar os custos operacionais a longo prazo e não entrega do kit ao MS. A escolha do item da IDT, se deu após diversos testes e com resultados mais rápidos, consistentes e de alta qualidade, o que é fundamental para a boa performance de um kit molecular.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

- Padronização do objeto

Estimativa de Quantidades: Necessidade de 1 item para atendimento da produção e atendimento a demanda de 2025.



Documento assinado eletronicamente por **RAFAEL ALEXANDRINO DOS SANTOS MACEDO, Chefe de Departamento**, em 12/02/2025, às 10:51, 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 **4724983** e o código CRC **F73982B5**.