

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 203974

Item/ Descrição:

49010 NUCLEOTIDEOS,BASE,ESCALA INICIAL 25NMOL;000689;IDT

49019 NUCLEOTIDEO,MODIFICADO;REAGENTE;001094,IDT

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: A aquisição destes materiais é fundamental para garantir o atendimento às demandas do Ministério da Saúde no fornecimento de imunobiológicos. Bio-Manguinhos elaborou um planejamento específico para a compra de materiais de consumo que são críticos ao controle de qualidade. A falta destes reagentes comprometeria a realização de ensaios vitais para a liberação de vacinas, impactando diretamente a distribuição de imunobiológicos para o Programa Nacional de Imunizações (PNI).

Local de Uso: Seção de Testes Biomoleculares e Imunocitoquímica (SETBI) do Departamento da Qualidade (DEQUA).

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: A aquisição do nucleotídeo base escala inicial 25 nmoL e do nucleotídeo modificado é fundamental para a realização dos ensaios de detecção de micoplasmas por PCR convencional, identidade de sarampo, caxumba, rubéola e varicela por PCR em tempo real e determinação da identidade celular por DNA *Fingerprinting* em linhagens celulares oriundas da produção relacionadas às vacinas tríplice e tetra viral, essencial para a liberação de imunobiológicos que atendem às demandas do PNI do Ministério da Saúde. A ausência desses itens afetaria diretamente a capacidade de Bio-Manguinhos de liberar produtos, impactando negativamente a saúde pública.

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA: Estes itens são críticos para a execução de ensaios específicos e validados (relatório de validação n°426553; RLTV0528; RLTV0698; 40213/2017), que garantem a conformidade e segurança da vacina de febre amarela e vacinas tríplice viral e tetra viral. A aquisição está alinhada com o Planejamento Anual Orçamentário e as iniciativas estratégicas de Bio-Manguinhos, pois contribui diretamente para a continuidade da produção e liberação de imunobiológicos essenciais.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A escolha da marca IDT se justifica porque o nucleotídeo base escala inicial 25 nmoL e o nucleotídeo modificado são usados em procedimentos estabelecidos e validados internamente (MTA0133; MTA0378; MTA0559; MTA0560), que regulamentam o controle de qualidade dos produtos imunobiológicos de Bio-Manguinhos. Estes procedimentos operacionais padrão foram estabelecidos com o uso exclusivo de insumos da IDT, o que garante a comparabilidade e a consistência dos resultados analíticos. A utilização de outras marcas colocaria em risco a padronização dos ensaios, podendo levar a resultados incompatíveis, necessidade de novas validações, além de comprometer a liberação de vacinas para o Ministério da Saúde.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não aplicável, pois a escolha da marca IDT já faz parte dos procedimentos validados internamente, sendo essencial para garantir a integridade dos processos de controle de qualidade.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A quantidade necessária foi estimada com base na demanda de lotes de imunobiológicos prevista para o próximo ano, conforme definido pela Assessoria de Estratégia e Planejamento de Operações. O cálculo leva em consideração as etapas de produção, análise de liberação e estudos de estabilidade dos produtos imunobiológicos, garantindo que os ensaios de controle de qualidade possam ser realizados conforme as necessidades de produção.



Documento assinado eletronicamente por **RODRIGO MACIEL DA COSTA GODINHO, Técnico em Saúde Pública**, em 07/01/2025, às 15:58, 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 **4617546** e o código CRC **D2CF89C8**.

Referência: Processo nº 25386.001907/2024-15	SEI nº 4617546
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024