

JUSTIFICATIVA

Processo nº 25386.001630/2025-10

Interessado: NÚCLEO DE APOIO ADMINISTRATIVO VDIAG, NÚCLEO DE APOIO ADMINISTRATIVO VOPER

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: **218957**

Item/ Descrição:

17355 – PLACA ÓPTICA;4314320;APPLIED;CX100 PLA/100ADES

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO : Este item é utilizado na etapa de amplificação de ácidos nucleicos dos kits moleculares produzidos pela SEMOL.

Local de Uso: Estes itens serão utilizados na produção, pela SEMOL.

Objetivo da Contratação: Produção de kits moleculares para diagnóstico.

Relevância Científica e Estratégica:

Os itens foram utilizados durante o desenvolvimento de produtos existentes e adicionalmente também foi utilizado no processo de desenvolvimento de novos produtos para registro e, portanto, atende aos processos produtivos na área de Reativos para Diagnóstico com resultados confiáveis. A utilização dos insumos por ambas as áreas, Desenvolvimento e Produção, facilita a manutenção de estoque, reduzindo os custos com esta atividade. A utilização deste item é indispensável para cumprimento da demanda produtiva em atendimento ao Ministério da Saúde.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

O item da marca **APPLIED BIOSYSTEMS** são utilizadas para realizar a etapa de amplificação dos kits moleculares. Este material já faz parte de nossos processos de produção, após a padronização pela área de Desenvolvimento de Bio-Manguinhos.

Para cumprimento da programação de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde (MS) dos kits moleculares dentre eles Kit NATPLUS, KIT MOLECULAR ZC D Tipagem e KIT MOLECULAR PAINEL DE VÍRUS RESPIRATÓRIO (VR1/VR2) entre outros , faz-se necessária as aquisições dos componentes que foram padronizados e desenvolvidos com suas respectivas documentações após diversos testes internos e que sem essas especificações pode afetar de maneira decisiva na qualidade destes produtos.

O item da marca **APPLIED BIOSYSTEMS** é o único que possui as especificações técnicas e as características necessárias e são capazes de atender os parâmetros de qualidade do nosso produto.

• **POP, artigo ou estudo técnico devidamente protocolado. Qual?**

PBP1940 - DILUIÇÃO, ROTULAGEM E ENVASE DA CONTROLE INTERNO DO KIT NAT PLUS
PBP1941 - DILUIÇÃO, ROTULAGEM E ENVASE DA CONTROLE POSITIVO DO KIT NAT PLUS
PBP1942 - DILUIÇÃO, ROTULAGEM E ENVASE DO CONTROLE NEGATIVO DO KIT NAT PLUS
PBP3381 - PREPARO DO CONTROLE INTERNO DO KIT MOLECULAR ZC D-TIPAGEM – BIO-MANGUINHOS
PBP3383 - PREPARO DO CONTROLE NEGATIVO DO KIT MOLECULAR ZC D-TIPAGEM – BIO-MANGUINHOS
PBP3382 - PREPARO DO CONTROLE POSITIVO DO KIT MOLECULAR ZC D-TIPAGEM – BIO-MANGUINHOS
PBP3743 - PRODUÇÃO DO CONTROLE POSITIVO PARA O KIT MOLECULAR VS/VR Bio-Manguinhos
PBP3771 - PRODUÇÃO DE BULK DE INICIADORES E SONDAS PARA O KIT MOLECULAR MULTIPLEX OPXV/MPXV/VZV/RP Bio-Manguinhos
PBP3772 - PRODUÇÃO DE CONTROLES NEGATIVO E POSITIVO PARA KIT MOLECULAR MULTIPLEX OPXV/MPXV/VZV/RP Bio-Manguinhos E KIT MOLECULAR MONKEYPOX (MPXV) Bio-Manguinhos
PBP5179 - PREPARO DO CONTROLE NEGATIVO DO KIT MOLECULAR PAINEL DE VÍRUS RESPIRATÓRIO (VR 1/VR 2) - Bio-Manguinhos
PBP5178 - PREPARO DO CONTROLE POSITIVO DO KIT MOLECULAR PAINEL DE VÍRUS RESPIRATÓRIO (VR 1/VR 2) - Bio-Manguinhos
PBP4015 - PRODUÇÃO DE BULK DE INICIADORES E SONDAS VR 1 e VR 2 PARA O KIT MOLECULAR PAINEL DE VÍRUS RESPIRATÓRIOS Bio-Manguinhos

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

Registro ANVISA nº 80142170056 – Kit NAT PLUS HIV/HBV/HCV/Malária Bio-Manguinhos
Registro ANVISA nº 80142170061 – Kit ZC D Tipagem Bio-Manguinhos
Registro ANVISA nº 80142170071 - KIT MOLECULAR PAINEL DE VÍRUS RESPIRATÓRIO (VR 1/VR 2) BIO-MANGUINHOS
Registro ANVISA nº 80142170062 - KIT MOLECULAR MULTIPLEX OPXV/ MPXV/ VZV/ RP Bio-Manguinhos
Registro ANVISA nº 80142170063 - KIT MOLECULAR MONKEYPOX (MPXV) BIO-MANGUINHOS
Registro ANVISA nº 80142170065 – KIT MOLECULAR VS/VR Bio-Manguinhos

• **DESCREVA OS POSSÍVEIS IMPACTOS DE UTILIZAR OUTRA MARCA, COMO PROBLEMAS DE COMPATIBILIDADE, comparabilidade de dados ou necessidade de novos ensaios.**

A marca, **APPLIED BIOSYSTEMS**, é a única que atende aos procedimentos realizados e asseguram a manutenção dos padrões estabelecidos, já que qualquer falha relacionada a este item pode acarretar perdas na qualidade dos lotes de produção, ficando em desacordo com as normas de BPF, causando prejuízos em cadeia e irreversíveis.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não aplicável

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

Explique o método utilizado para calcular a quantidade de material necessário.



Documento assinado eletronicamente por **RAFAEL ALEXANDRINO DOS SANTOS MACEDO, Chefe de Departamento**, em 24/10/2025, às 17:06, 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 **5542973** e o código CRC **C37FF545**.

Referência: Processo nº 25386.001630/2025-10

SEI nº 5542973