

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: ERP 17355

Pedido de Compra: 218958

Item/ Descrição: PLACA ÓPTICA;4314320,APPLIED;CX100 PLA/100 ADES

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

Problema a ser resolvido: Este item é usado na etapa de amplificação de ácidos nucleicos.

Local de Uso: Controle de Qualidade

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: ANÁLISES DE CONTROLE DE QUALIDADE DE PRODUTOS MOLECULARES (PRODUTOS intermediários, matéria prima e produto acabado), estudos de estabilidade, SAC e análises internas.

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA: MATERIAL DESTINADO ÀS ANÁLISES DE CONTROLE DE QUALIDADE DE REATIVOS PARA DIAGNÓSTICO, VISANDO ASSEGURAR A APTIDÃO E CONFIABILIDADE DOS ITENS PRODUZIDOS. ESSE MATERIAL É UTILIZADO NA ETAPA DE AMPLIFICAÇÃO DO MATERIAL GENÉTICO DAS AMOSTRAS POSITIVAS, NEGATIVAS E CONTROLES, UTILIZADOS NO CONTROLE DE QUALIDADE DOS KITS MOLECULARES PRODUZIDOS E DISTRIBUÍDOS POR BIO-MANGUINHOS. TAL ATIVIDADE garante a qualidade dos produtos.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A MARCA ESTÁ CORRELACIONADA AOS PROCESSOS JÁ PRÉ-EXISTENTES NA ÁREA CONFORME MTA0465 (VERSÃO VIGENTE), SENDO DE USO EXCLUSIVO PARA O EQUIPAMENTO QUANTSTUDIO. OUTRAS MARCAS PODEM INTERFERIR NA COMPATIBILIDADE dos equipamentos, não sendo possível garantir o desempenho neste caso.

• 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

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não Aplicável.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

QUANTIDADE CALCULADA BASEADA NA PREVISÃO DE ENTREGAS PREVISTAS PARA O ANO DE 2026 DO MINISTÉRIO DA Saúde.



Documento assinado eletronicamente por **DANIEL DA SILVA GUEDES JUNIOR, Chefe de Departamento**, em 30/10/2025, às 10:30, 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 **5548248** e o código CRC **5D11890F**.

Referência: Processo nº 25386.001630/2025-10

SEI nº 5548248