

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: 218125

Item/ Descrição: 29922 - PLACA;PCR;384 POCOS;MICROAMP;4309849,APPLIED;CX50UN.

Necessidade da aquisição:

Problema a ser resolvido: O item é necessário para garantir a continuidade do processo produtivo dos kits de diagnóstico, assegurando o atendimento das demandas do Ministério da Saúde.

Local de Uso: SERED – Seção de Embalagem e Rotulagem de Reativos para Diagnóstico pertencente ao DERED

Objetivo da Contratação: O item será utilizado na produção dos kits de diagnóstico, em especial no Kit NAT Plus HIV/HBV/HCV/Malária Bio-Manguinhos, cujo registro na ANVISA é nº 80142170056. Sua utilização garante a padronização e a qualidade do processo produtivo, possibilitando a entrega de produtos confiáveis e aprovados em conformidade com exigências regulatórias.

Relevância Científica e Estratégica:

Justificativa da Escolha de Marca Específica:

Explicar se o uso da marca:

•POP, artigo ou estudo técnico devidamente protocolado: Segue alguns documentos dos produtos indicados:

- TME0268 - CONJUNTO DE ETIQUETAS KIT NAT PLUS HIV/HBV/HCV/MALÁRIA BIO-MANGUINHOS (96 REAÇÕES)
- RBP4863 - PROCESSAMENTO DOS COMPONENTES DO MÓDULO DE EXTRAÇÃO DO KIT NAT PLUS HIV/HBV/HCV/MALÁRIA BIO-MANGUINHOS
- PBP4146 - PROCESSAMENTO E MONTAGEM DO KIT NAT PLUS HIV/HBV/HCV/MALÁRIA BIO-MANGUINHOS

•Padronização do objeto: Sim. Foi padronizado no desenvolvimento do Registro ANVISA nº 80142170056 – Kit NAT PLUS HIV/HBV/HCV/Malária Bio-Manguinhos

O item oferecido pela APPLIED BIOSYSTEMS é o único que atende aos requisitos técnicos validados pela área de Desenvolvimento de Bio-Manguinhos, após padronização interna. Sua utilização já está incorporada aos processos produtivos da unidade.

•Insumo para equipamentos sob comodato: Não possui equipamento sob comodato.

•Se tratar de um produto registrado na ANVISA:-Kit NAT Plus HIV/HBV/HCV/Malária Bio-Manguinhos Registro nº 80142170056.

Pré-qualificação ou Padronização:

A escolha do item está diretamente vinculada à padronização dos processos produtivos. Qualquer alteração exigiria novo processo de submissão regulatória junto à ANVISA, acarretando riscos de descontinuidade produtiva.

Estimativa de Quantidades: As quantidades foram estimadas com base no Planejamento Anual Orçamentário, considerando as entregas acordadas com o Ministério da Saúde e as necessidades produtivas do DERE.



Documento assinado eletronicamente por **RAFAEL ALEXANDRINO DOS SANTOS MACEDO, Chefe de Departamento**, em 03/10/2025, às 19:32, 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 **5462428** e o código CRC **697257ED**.