

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 1272

Pedido de Compra: 218090

Item/ Descrição: TAMPÃO TE;10MM TRIS;AM9849,APPLIED;FR 500ML

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

Problema a ser resolvido: O item 1272 é utilizado na formulação de dos mixes, que são componentes dos módulos de amplificação de todos os 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: O item 1272 é utilizado na formulação dos mixes, que são bulks formulados a partir da junção de primers e sondas e são componente dos módulos de amplificação de todos os kits moleculares.

O item 1272 foi utilizado 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:

Os itens da marca APPLIED são usados nos processos de formulação dos kits moleculares produzidos pelo Departamento de Reativos para Diagnóstico.

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 para produção 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** 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?**

PBP3221 - FORMULAÇÃO E CONTROLE EM PROCESSO DOS BULKS DE MIX HIV/HBV E HCV/MAL DO KIT NAT PLUS

PBP3744 - FORMULAÇÃO E CONTROLE EM PROCESSO DE BULK DE INICIADORES E SONDAS VS/VR PARA O KIT MOLECULAR VS/VR Bio-Manguinhos

PBP3391 - PRODUÇÃO DE BULK DE INICIADORES E SONDAS DE D1/D2 E D3/D4 PARA O KIT MOLECULAR ZC/D-TIPAGEM – Bio-Manguinhos

PBP3738 - PRODUÇÃO DE BULK DE INICIADORES E SONDAS PARA O KIT MOLECULAR MONKEYPOX (MPXV) Bio-Manguinhos

PBP3771 - MAN PRODUÇÃO DE BULK DE INICIADORES E SONDAS PARA O KIT MOLECULAR MULTIPLEX OPXV/MPXV/VZV/RP Bio-Manguinhos

PBP4015 - MAN PRODUÇÃO DE BULK DE INICIADORES E SONDAS VR 1 e VR 2 PARA O KIT MOLECULAR PAINEL DE VÍRUS RESPIRATÓRIOS Bio-Manguinhos

PBP3385 - MAN PRODUÇÃO DE BULK DE INICIADORES E SONDAS ZC PARA O KIT MOLECULAR ZC / D TIPAGEM 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**, 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 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 **5466910** e o código CRC **294C17BA**.