

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: **218105**

Item/ Descrição:

1183 - MEIO,CULTURA;DMEM;LIQ;11995065,LIFE TECH;PER;FR500ML

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

Problema a ser resolvido: O item 1183 no cultivo celular, é utilizado na produção das VLPs, que são utilizadas nas formulações dos controles negativo, positivo e interno 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: O item 1183 é utilizado para produção das VLPs, que posteriormente são utilizados na formulação dos controles negativo, positivo e interno dos kits moleculares produzidos pela SEMOL.

O item 1183 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:

O item da marca **LIFE TECHNOLOGIES** é utilizado no cultivo celular e para produção das VLPs.

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 **LIFE TECHNOLOGIES** 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?**

PBP0764 - CONGELAMENTO DE CÉLULAS ADERENTES

PBP0765 - DESCONGELAMENTO DE CÉLULAS ADERENTES

PBP0737 - PASSAGEM DE CÉLULAS ADERENTES

PBP1447 - TRANSFEÇÃO DE CÉLULAS ADERENTES PELA METODOLOGIA DO FUGENE HD E TRATAMENTO COM DNASE

PBP4209 - TRANSFEÇÃO OTIMIZADA EM CÉLULAS ADERENTES, TRATAMENTO COM DNASE E TESTE DE EFICIÊNCIA DE VLPs

• **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

• **Descreva os possíveis impactos de utilizar outra marca, como problemas de compatibilidade, comparabilidade de dados ou necessidade de novos ensaios.**

A marca, **LIFE TECHNOLOGIES**, 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 **5467109** e o código CRC **748EDFD4**.