

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: **218122**

Item/ Descrição:

57970 - SONDA, HIV VIC MGB;A24970,THERMO FISHER;FR 1UMOL

1602 L-GLUTAMINA;25030081,THERMOFISHER;FR 100ML CONCEN 100X

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

Problema a ser resolvido: O item 57970 é utilizado nas formulações do mix HIV/HBV, que é um dos componentes do módulo de amplificação do KIT NAT PLUS produzido pela SEMOL.

O item 1602 é utilizado no cultivo celular, como suplemento no meio de cultura, que posteriormente são produzidas as VPs, que são utilizadas em 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 foi utilizado durante o desenvolvimento de produtos existentes, portanto, atende aos processos produtivos na área de Reativos para Diagnóstico com resultados confiáveis.

A utilização do insumo 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 **THERMO FISHER** são usados nos processos de produção 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) do kit NATPLUS, 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 **THERMO FISHER** 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

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, **THERMO FISHER**, 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 **5467250** e o código CRC **E123393D**.