

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 220148

Item/ Descrição: 34260 CARTUCHO;COLUNA CIEF;101701,PROTEINSIMPLE;PT 2UN

34273 TESTE QUIMICO;101801,PROTEINSIMPLE;PER;KT

34274 KIT DESENVOLVIMENTO,ICE;042-848,PROTEINSIMPLE

34286 MARCADOR;PONTO ISOLETRICO 7,65;102407;PROTEINSIMPLE

34420 TAMPA,SEPTA;045-134,PROTEINSIMPLE;PT 100 UN

34444 FRASCO;AMBAR;10ML;ALCOTT;045-139,PROTEINSIMPLE;PT 10UN

34446 FRASCO;PP;300UL;045-133,PROTEINSIMPLE;PT 100UN

52455 PIPETAS,PARA,ELETROLITOS;101788,PROTEINSIMPLE;PT 10UN

53888 FERRAMENTA,AJUSTE,ENTRADA,CARTUCHO;045285,PROTEINSIMPLE

53927 KIT,PURGA;SERINGA;045-098,PROTEINSIMPLE

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: Para cumprimento das programações de produção de vacinas, diluentes, biofármacos e kits reativos para diagnóstico de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos de fornecimento, se faz necessária a aquisição deste item, visando garantir o suporte necessário aos processos durante as diferentes etapas das produções que vão compor os produtos do portfólio de Bio-Manguinhos, possibilitando o cumprimento das novas demandas de produção.

Local de Uso: SEPFI/LAFIQ/DEQUA

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: A aquisição dos itens consumíveis e acessórios da marca ProteinSimple — incluindo cartuchos, kits de reagentes, frascos, pipetas, marcadores de ponto isoelétrico e ferramentas de ajuste — tem como objetivo garantir a continuidade das análises de caracterização e controle de qualidade de proteínas terapêuticas conduzidas no projeto INFLIXIMABE – PROJETOS/TT.

Esses materiais são especificamente desenvolvidos para utilização nos sistemas de focalização isoelétrica capilar (cIEF) iCE3 e iCE280 da ProteinSimple, amplamente empregados em estudos de pureza, carga isoelétrica e heterogeneidade de anticorpos monoclonais.

O uso desses consumíveis assegura precisão, repetibilidade e rastreabilidade dos resultados analíticos, fundamentais para o cumprimento das Boas Práticas de Laboratório (BPL) e das exigências regulatórias aplicáveis ao desenvolvimento de biotecnológicos.

O item é essencial para assegurar a reprodutibilidade, precisão e confiabilidade dos resultados analíticos, fundamentais nas etapas de desenvolvimento e caracterização de produtos biotecnológicos.

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA: Esta aquisição está em conformidade com o planejamento anual orçamentário de Bio-Manguinhos, alinhando-se diretamente às iniciativas estratégicas voltadas para o fornecimento de imunobiológicos. Atender às demandas do Ministério da Saúde constitui uma prioridade institucional.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

Os itens descritos — cartucho de coluna cIEF (101701), teste químico (101801), kit de desenvolvimento iCE (042-848), marcador de ponto isoelétrico (102407), tampas e frascos (045-134, 045-139, 045-133), pipetas

para eletrólitos (101788), ferramenta de ajuste de cartucho (045285) e kit de purga (045-098) — são componentes originais e exclusivos da marca ProteinSimple, projetados para uso nos equipamentos iCE e cIEF da própria fabricante.

A ProteinSimple é a única marca que atende plenamente aos requisitos técnicos e de compatibilidade desses equipamentos, uma vez que:

- Todos os consumíveis possuem dimensões, materiais, reagentes e propriedades físico-químicas específicas, calibradas e certificadas para o desempenho ideal nos sistemas ProteinSimple;
- O uso de insumos de outras marcas invalida os parâmetros de calibração, podendo causar falhas de pressão, vazamentos, bloqueio de fluxo, leituras incorretas de ponto isoelétrico e perda de precisão analítica;
- A substituição por componentes não originais comprometeria a integridade dos dados, a rastreabilidade e a conformidade dos métodos validados, gerando necessidade de revalidação completa dos processos analíticos, com impacto técnico e financeiro considerável.

Portanto, por se tratar de consumíveis patenteados e homologados pela ProteinSimple, somente esta marca é capaz de assegurar total compatibilidade, desempenho validado e manutenção da garantia dos equipamentos utilizados nas análises do projeto INFLIXIMABE – PROJETOS/TT.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Aplica-se. Todos os consumíveis ProteinSimple encontram-se padronizados e pré-qualificados para uso nos equipamentos de focalização isoelétrica capilar (cIEF/iCE) instalados e validados em Bio-Manguinhos.

Esses materiais são utilizados rotineiramente nos protocolos analíticos aprovados e validados para o projeto INFLIXIMABE – PROJETOS/TT, conforme procedimentos internos e instruções técnicas da fabricante.

A substituição por itens de outra procedência comprometeria os métodos analíticos padronizados, inviabilizando o uso dos equipamentos e colocando em risco a reprodutibilidade e a rastreabilidade dos resultados.

Assim, a aquisição dos itens ProteinSimple é tecnicamente justificada e necessária para a continuidade dos ensaios de caracterização e controle de qualidade do projeto INFLIXIMABE, assegurando a conformidade com as exigências regulatórias e metrológicas aplicáveis.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A quantidade do material foi calculada com base na demanda histórica e nas exigências do controle de qualidade, considerando a frequência de utilização. A estimativa foi elaborada para assegurar que não haja interrupções no fluxo de trabalho.

Documento assinado eletronicamente por **SIMONE FERREIRA RODRIGUES FERNANDES, Chefe de Laboratório**, em 04/11/2025, às 13:37, 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 **5588472** e o código CRC **9A64AA3D**.

Referência: Processo nº 25386.001632/2025-09	SEI nº 5588472
--	----------------

