

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 220214

Item/ Descrição: 48595 MARCADOR,PONTO ISOELETRICO;6.61;102409,PROTEINSIMPLE;FR200UL
48598 MARCADOR,PONTO ISOELETRICO;9.22;102231,PROTEINSIMPLE;FR200UL

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: Os marcadores de ponto isoelétrico destinam-se à calibração e padronização dos sistemas de focalização isoelétrica capilar (cIEF) utilizados nos estudos analíticos do projeto Infiximabe – Projetos/TT. Esses reagentes são fundamentais para determinar com precisão o ponto isoelétrico (pI) das proteínas analisadas, assegurando a comparabilidade e rastreabilidade dos resultados obtidos durante o desenvolvimento e validação dos métodos analíticos aplicados ao controle de qualidade e estudos de similaridade do biossimilar de infliximabe.

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 marcadores de ponto isoelétrico Proteinsimple são especificamente desenvolvidos e validados para uso exclusivo com os equipamentos e sistemas de eletroforese capilar da própria marca, incluindo o iCE (imaged Capillary Electrophoresis). Esses marcadores possuem faixas de pI calibradas e certificadas pela fabricante, compatíveis com os parâmetros de leitura e os reagentes proprietários utilizados pelo sistema.

O uso de marcadores de outras marcas ou procedências poderia resultar em incompatibilidades técnicas, variações de mobilidade eletroforética e distorções nos perfis de focalização, comprometendo diretamente a precisão dos resultados e a reprodutibilidade dos métodos validados.

Além disso, os métodos analíticos aplicados no projeto Infiximabe foram desenvolvidos, qualificados e validados utilizando os marcadores Proteinsimple, conforme descrito nos dossiês técnicos e protocolos oficiais do projeto. Dessa forma, qualquer alteração de marca implicaria em nova validação completa, acarretando impacto técnico, cronograma atrasado e custos adicionais significativos.

Portanto, somente os marcadores da marca Proteinsimple atendem integralmente aos requisitos de compatibilidade, rastreabilidade, precisão analítica e conformidade regulatória necessários para a condução dos ensaios de caracterização de proteínas no escopo do projeto Infiximabe.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Os reagentes Proteinsimple encontram-se pré-qualificados e padronizados nos métodos analíticos de caracterização do projeto Infleximabe – Projetos/TT, estando oficialmente registrados na documentação técnica e nos procedimentos operacionais aplicáveis ao uso do sistema iCE.

A substituição por produtos de outra marca exigiria requalificação do equipamento e revalidação dos métodos, uma vez que os marcadores da Proteinsimple são parte integrante do sistema analítico certificado pela fabricante.

Dessa forma, a manutenção do uso dos marcadores Proteinsimple é essencial para assegurar a confiabilidade, comparabilidade dos dados e atendimento aos requisitos de qualidade e conformidade regulatória do projeto.

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 **5588532** e o código CRC **38A83E59**.

Referência: Processo nº 25386.001632/2025-09	SEI nº 5588532
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024