

Estudo Técnico Preliminar 263/2025

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.000660/2025-09

2. Descrição da necessidade

Este Estudo Técnico Preliminar (ETP) tem como objetivo identificar e analisar cenários para o atendimento da demanda descrita no Documento de Formalização da Demanda, além de demonstrar a viabilidade técnica e econômica das soluções identificadas. O ETP subsidia o respectivo processo de contratação, conforme preceitua o artigo 18, inciso II, da Lei 14.133/2021, e está em conformidade com o artigo 6º da Instrução Normativa SGD-ME nº 58/2022, fornecendo as informações necessárias para garantir a eficiência, vantajosidade e sustentabilidade da contratação pública.

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos/Bio-Manguinhos, unidade da Fundação Oswaldo Cruz /Fiocruz, é responsável pela pesquisa, desenvolvimento, produção e fornecimento de vacinas, kits para diagnóstico e biofármacos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e outros órgãos públicos. Sua missão é garantir acesso a produtos essenciais para a saúde pública, contribuir para a autonomia tecnológica do Brasil e promover inovação no setor de biotecnologia. A instituição desempenha um papel estratégico na proteção e prevenção de doenças por meio da oferta de soluções biotecnológicas. Vem investindo na ampliação do seu parque industrial, vacinas, biofármacos e reativos para diagnóstico, bem como na área de desenvolvimento tecnológico de novos produtos de alto valor agregado. Essa estratégia visa à prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças de grande impacto na saúde pública do país. As linhas de atuação de Desenvolvimento Tecnológica e Inovação são definidas a partir de critérios como: situação epidemiológica do país, demanda definida pelos diferentes programas do Ministério da Saúde, o avanço tecnológico do projeto, projeção tecnológica, viabilidade econômica e existência de capacidade científica e tecnológica e de financiamento e gerenciamento.

Visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de imunobiológicos, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para a aquisição de materiais de consumo. Os itens constam do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade. A aquisição de materiais para Bio-Manguinhos é fundamental para garantir a continuidade da produção de vacinas, kits de diagnóstico e biofármacos que atendem o Sistema Único de Saúde (SUS). Esses insumos permitem a instituição cumprir sua missão de proteger a saúde pública, promovendo a prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças de grande impacto no Brasil. Além disso, o investimento em materiais assegura o desenvolvimento de novas tecnologias e produtos de alto valor agregado, ampliando a capacidade de resposta do país frente a desafios epidemiológicos.

Em conformidade com o Art. 41, inciso I da Lei 14.133/2021, justificamos a necessidade de aquisição da marca LIFE TECHNOLOGIES pelos seguintes motivos:

- **Manutenção da Linha de Produção:** Os equipamentos da linha de produção utilizam componentes LIFE TECHNOLOGIES. A falta destes impede a realização de manutenções corretivas e preventivas, aumentando o risco de falhas e paradas na produção.

- **Preservação de Características Técnicas:** A marca LIFE TECHNOLOGIES garante a manutenção das certificações, qualidade e desempenho dos componentes, sem impactar a validação do processo produtivo.
- **Conformidade com Padrões de Qualidade:** Os produtos LIFE TECHNOLOGIES atendem aos níveis de aceitação e confiabilidade exigidos pela ANVISA, Ministério da Saúde e OMS para a fabricação de imunobiológicos.
- **Compatibilidade com Sistemas Existentes:** A utilização de outras marcas poderia causar impactos nos padrões estabelecidos e no controle de qualidade dos produtos.
- **Prevenção de Custos Adicionais:** A aquisição de materiais de outras marcas poderia gerar custos extras devido à necessidade de nova padronização e validação.
- **Cumprimento de Compromissos:** Para atender às demandas do Ministério da Saúde e órgãos de controle, é necessário manter as condições exatas de produção existentes.

Conclusão

A opção pela marca LIFE TECHNOLOGIES é amparada por razões técnicas sólidas, sendo a única capaz de satisfazer plenamente o interesse público neste contexto. Reiteramos que esta escolha é essencial para manter a qualidade, eficiência e confiabilidade dos processos produtivos de Bio-Manguinhos. Por isso a marca é a única que atende.

A justificativa técnica detalhada por pedido de compra está acrescida aos anexos desse artefato.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
IPV	Antonio Lucio Ventura da Silva
SEMEC	Claudia Maria Alves de Souza de Oliveira Dias
SECPS	Daniel da Silva Guedes Junior
LASOR/PMVE	Edimilson Domingos da Silva
SESOR	Giselle Santana de Oliveira
SEPOT/SECOV/SEMIC/SBCEL	Igor Barbosa da Silva
LANIM/LATEV	Liliane Monteiro de Moraes
LABPE	Maria do Carmo Medeiros Goncalves
LATER	Mariana Miguez Tardelli Garcia
LATEA	Melissa Chamon Alves Premazzi
LABPR	Rafaela Lopes Diniz
SEDIM/SETBI	Rodrigo Maciel da Costa Godinho
LANIM	Sheila Maria Barbosa de Lima
SEPMI/SEAPQ	Simone Ferreira Rodrigues Fernandes
LATIM	Tamiris Azamor da Costa Barros

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Os requisitos indispensáveis para adquirir esse objeto e atender especificamente à esta demanda, incluindo os padrões mínimos de qualidade de forma a permitir a seleção da proposta mais

vantajosa para a administração constam na narrativa do código ERP 37273, 10754, 33951, 45927, 57214, 61215, 15085, 573, 57212, 329, 485, 51543, 1636, 39723, 53093, 15087, 1585, 1588, 1589, 1590, 17290, 21217, 21601, 21609, 17453, 20904, 21607, 21608, 21610, 36843, 36845, 36847, 6534, 1587, 790, 36846, 46158, 46062, 59720, 980, 60433, 13161, 13389, 13391, 13392, 21242, 406, 53408, 39331, 9697, 46528, 46964, 47366, 47596, 58609, 61564, 61615, 61617, 27622, 883, 23496, 24625, 12742, 16188, 836, 61609, 15120, 1616, 14682, 22218, 1267, 798, 20538, 62167, 28537, 34529, 38230, 38552, 39724, 42545, 52625, 1456, 21606, 1266, 491, 673, 981, 59939, 62490, 16445, 8937, 20566, 20571, 30563, 14665, 14669, 48305, 27914, 59228, 1597, 16191, 24742, 48605, 48606, 51819, 18517, 56975, 55544, 55749, 50476, 17094, 9799, 22273, 51553, 50475, 50477, 51825 e 51826 do sistema de Bio-Manguinhos.

5. Levantamento de Mercado

Foi realizado levantamento de soluções do mercado junto a diversos fornecedores e sites públicos. Os aspectos de economicidade, eficácia, eficiência e padronização também foram levados em conta.

6. Descrição da solução como um todo

Nesta seção, descreve-se a solução técnica proposta para atender à necessidade administrativa, incluindo as características essenciais e os requisitos preliminares. A solução especificada visa manter em operação todo o parque fabril do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos, bem como seus projetos e laboratórios onde são realizadas análises físico-químicas e estudos. Esse modelo, já em uso, otimiza o processo, reduzindo desperdícios de tempo e de informações, o que facilita a gestão contratual e o gerenciamento de riscos, além de simplificar procedimentos administrativos e reduzir custos financeiros.

A fundamentação legal específica para a aquisição será devidamente detalhada no Termo de Referência (TR), em conformidade com a Lei nº 14.133/2021 e demais normativas aplicáveis. No TR, serão definidos os dispositivos legais que sustentam esta contratação, incluindo a modalidade licitatória e os critérios de economicidade e eficiência observados. A justificativa para cada etapa será embasada nos princípios de conformidade com a administração pública e na aderência às normas vigentes, garantindo clareza e segurança jurídica ao processo licitatório, além de viabilizar critérios de economicidade e sustentabilidade para a Administração.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1. Método da estimativa da demanda.

As quantidades estabelecidas para a pretensa Aquisição e Fornecimento foram determinadas por meio de metodologias de cálculo que se fundamentam no histórico e na previsão de consumo informada pelos usuários.

A solução definida para atender à demanda foi elaborada considerando as seguintes atividades:

- a. Etapas da gestão de estoque e validade dos materiais de consumo;

- b. Árvore de Materiais - Lista detalhada dos materiais e suas respectivas quantidades que compõem um produto ou atividade (quando couber);
- c. Análise do histórico de consumo dos itens nos últimos 24 meses, 12 meses e nos últimos 3 meses;
- d. Consideração do Contrato de fornecimento de produtos, firmado entre Bio-Manguinhos e Ministério da Saúde para o ano seguinte;
- e. Avaliação do Saldo em Aquisições de processos vigentes.

Dessa forma, a estimativa das quantidades a serem contratadas foi embasada em uma análise criteriosa dos dados disponíveis, visando garantir a eficiência e adequação do fornecimento às necessidades da CONTRATANTE.

7.2. Estimativa da quantidade a ser contratada:

Pedido	Item	Descrição	UN	Quantidade
202763	37273	MEIO,CULTURA; HANKS 199;50L; 07190001T,LIFE TECH;FR 500G	G	19000
203719	10754	AGUA ULTRA PURA; 10977-023, INVITROGEN;CX 10 FR 500ML	CX	5
203721	33951	TRIPSINA-EDTA; VERMELHO FENOL; 25200114,THERMO; PER;CX 20FR	CX	5
203721	45927	ENZIMA,TRYPLE; EXPRESSA;EDTA; 12604-013,THERMO; PER;FR 100ML	FR	20
203721	57214	MEIO,DMEM/F-12, HEPES;PO;12400024, THERMO;PT 10L	PT	10
203721	61215	TRIPSINA S/EDTA; VERMELHO FENOL; 15050065,THERMO; PER;FR 100ML	FR	30

203725	15085	SOLUCAO, GENTAMICINA;15750-060,LIFE TECH;PER; FR10ML	FR	100
203725	573	MEIO,CULTURA;199; PO;31100-019,LIFE TECH;PER;PT 50L	PT	150
203756	57212	MEIO,DMEM/F-12, HEPES;11330057, THERMO;CX 10X500ML	CX	20
203759	329	PENICILINA, ESTREPTOMICINA; 15140148,LIFE TECH; FR 20ML	FR	20
203761	15085	SOLUCAO, GENTAMICINA;15750-060,LIFE TECH;PER; FR10ML	FR	5
203761	573	MEIO,CULTURA;199; PO;31100-019,LIFE TECH;PER;PT 50L	PT	50
203761	485	MEIO,CULTURA;MEM EARLE;61100-087, LIFE TECH;PER; PT10L	PT	25
203761	51543	TAMPAO,PBS;LIQ;PH 7,4;10010-049,LIFE TECH;CX 10UN	CX	350
203765	1636	MEIO CULTIVO HYBRIDOMA SFM; 12045084, INVITROGEN;PER; FR500ML	FR	10
203792	39723		FR	10

		SUPLEMENTO,HT; 50X;41065012, THERMO;PER;FR 100ML		
203792	53093	SOLUCAO,HANK`S; PH6,7-7,8;14175095, THERMO;FR500ML	FR	80
203833	15087	AMINOACIDO;NAO ESSENCIAIS; 11140050,LIFE TECH; PER;FR100ML	FR	5
203849	1585	FORMAMIDA HI-DI DEIONIZADA; 4440753,APPLIED;PT 4TB	PT	6
203849	1588	REAGENTE DE CONDICIONAMENTO; 4393718,APPLIED	UN	12
203849	1589	TAMPAO CORRIDA ANODO;4393927, APPLIED;PT 4 RECIP	PT	6
203849	1590	TAMPAO CORRIDA CATODO;4408256, APPLIED;PT 4 RECIP	PT	6
203849	17290	KIT EXTRACAO DNA PREPMAN ULTRA; 4318930,APPLIED	KT	2
203849	21217	KIT PCR MICROSEQ FULL GENE 16S RDNA;4349155, APPLIED;PER;KT20	KT	8
203849	21601	KIT PCR MICROSEQ D2 RDNA FUNGAL; 4349153,APPLIED; PER;KT 50REA	KT	6

203849	21609	KIT SEQ MICROSEQ D2 rDNA FUNGAL; 4347481,APPLIED; PER	KT	3
203872	17453	CAPILAR 50CM (CONJUNTO); 4404685,APPLIED	CJ	2
203872	20904	PLACA 96 POÇOS MICROSEQID CLEANUP;4408227, APPLIED;PER;PT 2UN	PT	15
203872	21607	PLACA OPTICA;96 POÇOS;COD BARRA; 4306737,APPLIED;CX 20 PLACAS	CX	5
203872	21608	FILME ADESIVO MICROAMP;4306311, APPLIED;PT 100 FILMES	PT	2
203872	21610	KIT MICROSEQ ID PCR;SEQ CLEAN-UP; 4415506,APPLIED; PER;KT100	KT	10
203872	36843	KIT SEQ MICROSEQ 16S RDNA;4347484, APPLIED;PER;KT 55REA	KT	20
203872	36845	POLIMERO,POP6; 3500/3500XL;4393717, APPLIED;PER;BO 384AM	BO	4
203876	36847	PADRAO,SEQ; BIGDYE;3500/3500XL; 4404314,APPLIED; PER;PT 4TB	PT	2
203898	329	PENICILINA, ESTREPTOMICINA;	FR	25

		15140148,LIFE TECH; FR 20ML		
203900	15085	SOLUCAO, GENTAMICINA;15750- 060,LIFE TECH;PER; FR10ML	FR	50
203901	45927	ENZIMA,TRYPLE; EXPRESSA;EDTA; 12604-013,THERMO; PER;FR 100ML	FR	30
203905	6534	LAMINA,CONTAGEM; CELULAS AUTO; C10228,LIFE TECH; CX50UN	CX	120
203916	57212	MEIO,DMEM/F-12, HEPES;11330057, THERMO;CX 10X500ML	CX	20
203919	1588	REAGENTE DE CONDICIONAMENTO; 4393718,APPLIED	UN	12
203919	21217	KIT PCR MICROSEQ FULL GENE 16S RDNA;4349155, APPLIED;PER;KT20	KT	8
203919	1587	POLIMERO POP-7; 4393714,APPLIED;PT 960 AMOSTRAS	PT	2
203919	790	KIT SEQUENCIAMENTO; 4337456,APPLIED; PER;KT 1000REA	KT	2
203927	17453	CAPILAR 50CM (CONJUNTO); 4404685,APPLIED	CJ	4

203927	36843	KIT SEQ MICROSEQ 16S RDNA;4347484, APPLIED;PER;KT 55REA	KT	16
203927	36845	POLIMERO,POP6; 3500/3500XL;4393717, APPLIED;PER;BO 384AM	BO	5
203927	36846	POLIMERO POP6; 3500/3500XL;4393712, APPLIED;PER;BO 960AM	BO	5
203937	46158	KIT MASTER,MIX; PCR;2X;K0172, THERMO;KIT 200REA	KT	1
203954	46062	PENICILINA, ESTREPTOMICINA; 15140122,THERMO; FR 100ML	FR	2
203962	59720	DPBS,10X;S/CALCIO; S/MAGNESIO; 14200075,THERMO; FR500ML	FR	6
203962	980	ALBUMINA PADRÃO; 2,0MG/ML;23209, THERMO/PIERCE;CX 10APX1ML	CX	1
203963	60433	TAMPAO,PBS,PH,7,4; 10010031,GIBCO; PER;FR 1000ML	FR	10
203967	1585	FORMAMIDA HI-DI DEIONIZADA; 4440753,APPLIED;PT 4TB	PT	3
203967	1588	REAGENTE DE CONDICIONAMENTO; 4393718,APPLIED	UN	2

203967	1589	TAMPAO CORRIDA ANODO;4393927, APPLIED;PT 4 RECIP	PT	6
203967	1590	TAMPAO CORRIDA CATODO;4408256, APPLIED;PT 4 RECIP	PT	12
203967	13161	SONDA TAQMAN MGB;4316033, APPLIED;FR 20.000 PMOL	FR	15
203972	13389	MATRIZ PADRÃO DS30 DYESET D; 4345827, ABI;PER;KIT	KT	2
203972	13391	PRIMER NÃO MARCADO;4304972, ABI; PER; TB 130000PMOL	TB	19
203972	13392	PRIMER MARCADO FLUORÓFORO 5'; 450017, ABI; PER; TB 300000PMOL	TB	12
203975	21242	AGUA LIVRE DE NUCLEASE; UTILIZAÇÃO PCR; AM9935,LIFE TECH; CX10F	CX	100
203975	406	ALCOOL,ISOAMILICO; 15593-031,LIFE TECH; FR 100ML	FR	1
203978	53408	EDTA 0.5M;PH 8,0; AM9261; INVITROGEN;PER;FR 500 ML	FR	2
203985	39331	MINI,CUBA; ELETROFORESE;	UN	1

		8X8CM;EI0001, THERMO		
203999	17453	CAPILAR 50CM (CONJUNTO); 4404685,APPLIED	CJ	4
203999	9697	TAMPA;N8010535, APPLIED;APL TERMOCI;CX C/300 FIL DE 8 UN	CX	8
204022	46528	TAQMAN, UNIVERSAL;NO UNG; 4440047;THERMO; PER;FR 5ML	FR	8
204022	46964	ENZIMA,DNASE; MNCI2;RNASE-FREE; EN0525,THERMO; PER;FR 1000U	FR	2
204022	47366	MASTERMIX, AGPATH-ID; ONESTEP;4387424M, THERMO;PER;KT 500RE	KT	4
204022	47596	MASTERMIX, TAQMAN; EXPRESSÃO; 4369514,THERMO; PER;KT 2 UN	KT	4
204022	58609	ANTIOXIDANTE, NUPAGE;NP0005, THERMO;PER; FR15ML	FR	1
204028	61564	KIT MICOPLASMA; MYCOSEQ;PLUS; A57925,LIFETECH; PER;KT100REA	KT	14
204036	61615	KIT,1,GDNA, MICOPLASMA,	KT	1

		MYCOSEQ;A49973, APPLIED;PER;KT6UN		
204036	61617	KIT,2,GDNA, MICOPLASMA, MYCOSEQ;A49976, APPLIED;PER;KT4UN	KT	1
204037	27622	ANTICORPO, ANTIBSA, POLICLONAL;A11133, LIFE TECH;PER;FR 0,5ML	FR	4
204117	883	ENZIMA DNA POLIMERASE; N8080241,APPLIED; TB 250 UN	TB	1
204203	23496	EDC;CARBODIIMIDA LIG;SOL;22980, THERMO;PER;FR 5G	FR	1
204207	24625	GEL POLIACRILAMIDA;7%; EA03552BOX,LIFE TECH;CX 10UN	CX	10
204246	12742	PESO PADRÃO MOLECULAR;10787- 018 INVITROGEN; PER;FR250µl	FR	5
204247	16188	GEL, POLIACRILAMIDA; GRAD 4-12%; NP0321BOX,LIFE TECH;CX10UN	CX	10
204268	1588	REAGENTE DE CONDICIONAMENTO; 4393718,APPLIED	UN	3
204271	836		FR	3

		TAMPAO,CORRIDA; TBE10X;PURO; 15581028,LIFE TECH; FR 10L		
204314	61609	KIT PCR,PLATINUM; SUPERFI;II;12368050, INVITROGEN;PER; KT500REA	KT	1
205058	15120	IONOMICINA SAL CÁLCIO;I-24222, INVITROGEN;FR 1MG	FR	1
205059	1616	BLOQUEADOR, CASEINA;37528, THERMO;FR1L	FR	4
205076	14682	GLUTAMAX, SUPLEMENTO; 35050061,LIFE TECH; PER;FR100ML	FR	5
205076	22218	SOLUCAO,TRIPSINA; 0,05%;25300-054, LIFE TECH;PER; FR100ML	FR	40
205087	329	PENICILINA, ESTREPTOMICINA; 15140148,LIFE TECH; FR 20ML	FR	1
205090	1267	KIT QUANT DNA; QUBIT;Q32853,LIFE TECH;PER;KT 500ANA	KT	1
205096	1588	REAGENTE DE CONDICIONAMENTO; 4393718,APPLIED	UN	9
205096	798		KT	3

		KIT SEQUENCIAMENTO; 4337455,APPLIED; PER;KT 100 REA		
205139	20538	REAGENTE COLOR GEL POLIACRILAMIDA; 24590;PIERCE;PER; FR500ML	FR	25
205141	62167	MEIO DESIDRATADO, BACTO CD SUPREME;4973701, GIBCO;FR 500G	FR	5
205144	46062	PENICILINA, ESTREPTOMICINA; 15140122,THERMO; FR 100ML	FR	2
205150	28537	KIT ISOTIPAGEM; CAMUNDONGO; 26178,THERMO;PER; KT 10TE	KT	13
205150	34529	LIPIDEO,TEXAS RED; T1395MP,THERMO; PER;FR 1MG.	FR	19
205150	38230	MEIO,CULTURA; DMEM;GLUTAMAX; 10569010,THERMO; PER;FR 500ML	FR	40
205150	38552	KIT;ULTRA ESFERA; COMPENSACAO;01- 2222-42,THERMO;KT 100TE	KT	20
205150	39724	L-GLUTAMINA, SOLUCAO;200MM; A2916801,THERMO; PER;FR 100ML	FR	20

205150	42545	KIT MARCACAO, MORTE;CELULAR; L23105,THERMO; PER;KT 200TE	KT	7
205150	52625	ACIDO, TRIFLUOROACETICO; LCMS;85183, THERMO;FR50ML	FR	6
205153	798	KIT SEQUENCIAMENTO; 4337455,APPLIED; PER;KT 100 REA	KT	6
205153	1456	SOLUÇÃO RNASEZAP;AM9782, APPLIED;CX 6 FR 250ML	CX	9
205153	21606	MISTURA REALTIME PCR FAST SYBR; 4385612,APPLIED; PER;FR 5ML	FR	10
205156	15085	SOLUCAO, GENTAMICINA;15750- 060,LIFE TECH;PER; FR10ML	FR	14
205156	1267	KIT QUANT DNA; QUBIT;Q32853,LIFE TECH;PER;KT 500ANA	KT	2
205156	1266	KIT QUANTI DNA; QUBIT;Q32854,LIFE TECH;PER;KT 500ANA	KT	2
205156	491	SULFATO, KANAMICINA;11815- 032,LIFE TECH;PER; FR 25G	G	175
205156	673		FR	10

		MARCADOR,DNA; 1KB PLUS;10787-018, LIFE TECH;FR 250UG		
205156	981	SUPERSCRIPT,III; 12574-026,LIFE TECH; PER;KT 100REA	KT	2
205166	59939	SOLUÇÃO SALINA TAMPONADA,DPBS; 14190144,GIBCO,FR 500ML	FR	4
205167	62490	DiR'; DiIC18(7); D12731,INVITROGEN; FR10MG	FR	10
205192	16445	CAMARA, CONTAGEM;CEL; C10312,LIFE TECH; PT10CX;CX50UN	PT	14
205194	8937	MICROTUBO; EM PP; 0,2ML;N8010540, APPLIED;CX 1000UN	CX	1
205216	20566	ANTICORPO,ANTI- IGG;ALEXA488;A- 11013,LIFE TECH; PER;FR0,5ML	FR	1
205216	20571	ANTICORPO,ANTI- IGG;ALEXA488;A- 11001,LIFE TECH; PER;FR0,5ML	FR	1
205216	30563	KIT TRANSFECCAO; EXPIFECTAMINE 293; A14524,LIFE TECH	KT	7
205217	20538	REAGENTE COLOR GEL POLIACRILAMIDA; 24590;PIERCE;PER; FR500ML	FR	3

205217	14665	PADRÃO PESO MOLECULAR 40-300KDA;PER;26625, PIERCE;CX 2X250UL	CX	2
205218	14669	PADRÃO PESO MOLEC 1,7-40KDA; 26628,THERMO /PIERCE;PER;CX 2FR	CX	2
205226	39723	SUPLEMENTO,HT; 50X;41065012, THERMO;PER;FR 100ML	FR	4
205231	61609	KIT PCR,PLATINUM; SUPERFI;II;12368050, INVITROGEN;PER; KT500REA	KT	3
205231	48305	ANTICORPO, POLICLONAL;IGG; HAMSTER;PA1-29626, INVITROGEN;FR 1MG	FR	3
205239	27914	KIT AGLUTININA GERMEN DE TRIGO; 4 CONJ;W7024, MOLECULAR PROBES	KT	1
205244	59228	MEIO,EXPRESSÃO EXPI293;A1435101, GIBCO;FR 1000ML	FR	10
205271	46062	PENICILINA, ESTREPTOMICINA; 15140122,THERMO; FR 100ML	FR	4
205275	573	MEIO,CULTURA;199; PO;31100-019,LIFE TECH;PER;PT 50L	PT	1
205275	1597		FR	75

		MEIO,CULTIVO; OPTIPRO;12309019, LIFE TECH;FR 1L		
205298	22218	SOLUCAO,TRIPSINA; 0,05%;25300-054, LIFE TECH;PER; FR100ML	FR	212
205303	24625	GEL POLIACRILAMIDA;7%; EA03552BOX,LIFE TECH;CX 10UN	CX	2
205303	16188	GEL, POLIACRILAMIDA; GRAD 4-12%; NP0321BOX,LIFE TECH;CX10UN	CX	4
205303	16191	KIT COLORACAO AZUL;COLOIDAL SDS;LC6025,LIFE TECH	KT	2
205307	24742	GEL PAM;12%; BISTRIS;NP0343BOX, THERMO;CX10UN	CX	2
205307	48605	GEL,TRIS GLICINA; GRAD 14%; XP00140BOX, THERMO;CX10UN	CX	2
205307	48606	GEL,TRIS GLICINA; GRAD 16%; XP00162BOX, THERMO;CX10UN	CX	2
205308	51819	DTT (DITIOREITOL); 20290,THERMO FISHER;FR 5G	FR	2
205309	980	ALBUMINA PADRÃO; 2,0MG/ML;23209,	CX	2

		THERMO/PIERCE;CX 10APX1ML		
205311	18517	REAGENTE BIS-ANS; B-153,MOLECULAR PROBES; FR 10MG	FR	1
205315	56975	TAMPAO,AMOSTRA; NUPAGE;LDS(4X); NP0007,INVITROGEN; FR10ML	FR	1
205330	8937	MICROTUBO; EM PP; 0,2ML;N8010540, APPLIED;CX 1000UN	CX	3
205335	14665	PADRÃO PESO MOLECULAR 40- 300KDA;PER;26625, PIERCE;CX 2X250UL	CX	1
205393	55544	HIPOXANTINA, TIMIDINA; SUPLEMENTO HT; 11067-030,THERMO; FR50ML	ML	18200
205393	55749	SUBSTRATO,ELISA; SUPER AQUABLU; 00-4203-58,THERMO; FR 500ML	FR	2
205394	980	ALBUMINA PADRÃO; 2,0MG/ML;23209, THERMO/PIERCE;CX 10APX1ML	CX	1
205409	10754	AGUA ULTRA PURA; 10977-023, INVITROGEN;CX 10 FR 500ML	CX	4
205409	50476	SOLUCAO,TRIS-HCL, 1M;PH,8,0;15568025, INVITROGEN;PER;FR, 1L	FR	2

205413	17094	MASTER MIX TAQMAN UNIVERSAL;4305719, LIFE TECH;PER; KT200RE	KT	3
205451	9799	ESTANTE, MAGNETICA;16 MICROTUBOS;123- 21D,LIFE TECH	UN	2
205462	22273	KIT PREP;DNA RESIDUAL;4413686, LIFE TECH;PER	KT	3
205466	51553	KIT EXTRACAO, NUCLEICOS; PREPSEQ;4452222, THERMOSCIENTIFIC; PER	KT	4
205641	980	ALBUMINA PADRÃO; 2,0MG/ML;23209, THERMO/PIERCE;CX 10APX1ML	CX	2
205679	980	ALBUMINA PADRÃO; 2,0MG/ML;23209, THERMO/PIERCE;CX 10APX1ML	CX	10
205680	59720	DPBS,10X;S/CALCIO; S/MAGNESIO; 14200075,THERMO; FR500ML	FR	2
205680	51819	DTT (DITIOREITOL); 20290,THERMO FISHER;FR 5G	FR	3
205680	50475	SOLUCAO, GUANIDINA, CLORETO,8M;24115, THERMO;FR,200ML	FR	3

205680	50477	1,4-DITIOTREITOL, DTT;A39255, THERMO;PER;CX, 48FRX7,7MG	CX	7
205680	51825	KIT CLIVAGEM; PNGASE F GLICANO; A39245,THERMO FISHER	KT	4
205680	51826	KIT ISOLAMENTO; GLICOPROTEINA; 89804,THERMO FISHER;KT 10REA	KT	1
205689	50476	SOLUCAO,TRIS-HCL, 1M;PH,8,0;15568025, INVITROGEN;PER;FR, 1L	FR	2
205757	573	MEIO,CULTURA;199; PO;31100-019,LIFE TECH;PER;PT 50L	PT	40
205757	485	MEIO,CULTURA;MEM EARLE;61100-087, LIFE TECH;PER; PT10L	PT	260

A estimativa das quantidades a serem contratadas para este ciclo foi definida com base na análise do histórico de consumo e nas diretrizes estratégicas de Bio-Manguinhos/Fiocruz, conforme detalhado na tabela abaixo. As justificativas para cada cenário são as seguintes:

A demanda por insumos tem se mantido estável nos últimos anos, conforme demonstrado pelas contratações anteriores. A estimativa atual segue o padrão médio de consumo, garantindo continuidade na produção e atendimento integral ao SUS, sem variações significativas.

Item	Descrição	UN	2022	2023	2024	2025
37273	MEIO,CULTURA;HANKS 199;50L;07190001T,LIFE TECH;FR 500G	G	19000	19000	0	19000
61215	TRIPSINA S/EDTA; VERMELHO FENOL; 15050065,THERMO;PER; FR 100ML	FR	0	0	20	30
329	PENICILINA, ESTREPTOMICINA; 15140148,LIFE TECH;FR	FR	290	180	44	46

	20ML					
1589	TAMPAO CORRIDA ANODO;4393927, APPLIED;PT 4 RECIP	PT	26	7	13	12
1590	TAMPAO CORRIDA CATODO;4408256, APPLIED;PT 4 RECIP	PT	20	7	14	18
21217	KIT PCR MICROSEQ FULL GENE 16S RDNA; 4349155,APPLIED;PER; KT20	KT	16	25	19	16
21609	KIT SEQ MICROSEQ D2 rDNA FUNGAL;4347481, APPLIED;PER	KT	3	4	3	3
21607	PLACA OPTICA;96 POÇOS;COD BARRA; 4306737,APPLIED;CX 20 PLACAS	CX	1	6	5	5
21608	FILME ADESIVO MICROAMP;4306311, APPLIED;PT 100 FILMES	PT	2	3	2	2
21610	KIT MICROSEQ ID PCR; SEQ CLEAN-UP;4415506, APPLIED;PER;KT100	KT	10	27	10	10
36845	POLIMERO,POP6;3500 /3500XL;4393717, APPLIED;PER;BO 384AM	BO	5	9	13	9
790	KIT SEQUENCIAMENTO; 4337456,APPLIED;PER; KT 1000REA	KT	6	5	0	2
46062	PENICILINA, ESTREPTOMICINA; 15140122,THERMO;FR 100ML	FR	22	0	7	8
980	ALBUMINA PADRÃO;2,0 MG/ML;23209,THERMO /PIERCE;CX 10APX1ML	CX	16	19	19	16
13389	MATRIZ PADRÃO DS30 DYESET D;4345827, ABI; PER;KIT	KT	2	3	0	2
406	ALCOOL,ISOAMILICO; 15593-031,LIFE TECH;FR 100ML	FR	0	0	1	1
39331	MINI,CUBA; ELETROFORESE;8X8CM; EI0001,THERMO	UN	1	0	1	1
	TAMPA;N8010535,					

9697	APPLIED;APL TERMOCI; CX C/300 FIL DE 8 UN	CX	10	8	3	8
47366	MASTERMIX,AGPATH-ID; ONESTEP;4387424M, THERMO;PER;KT 500RE	KT	0	4	4	4
47596	MASTERMIX,TAQMAN; EXPRESSÃO;4369514, THERMO;PER;KT 2 UN	KT	0	4	5	4
58609	ANTIOXIDANTE, NUPAGE;NP0005, THERMO;PER;FR15ML	FR	0	0	1	1
61615	KIT,1,GDNA, MICOPLASMA, MYCOSEQ;A49973, APPLIED;PER;KT6UN	KT	0	0	1	1
61617	KIT,2,GDNA, MICOPLASMA, MYCOSEQ;A49976, APPLIED;PER;KT4UN	KT	0	0	1	1
27622	ANTICORPO,ANTIBSA, POLICLONAL;A11133, LIFE TECH;PER;FR 0,5 ML	FR	0	0	5	4
12742	PESO PADRÃO MOLECULAR;10787-018 INVITROGEN; PER; FR250µl	FR	0	0	5	5
16188	GEL,POLIACRILAMIDA; GRAD 4-12%; NP0321BOX,LIFE TECH; CX10UN	CX	17	16	19	14
1616	BLOQUEADOR,CASEINA; 37528,THERMO;FR1L	FR	16	26	4	4
1267	KIT QUANT DNA;QUBIT; Q32853,LIFE TECH;PER; KT 500ANA	KT	6	9	9	3
798	KIT SEQUENCIAMENTO; 4337455,APPLIED;PER; KT 100 REA	KT	11	2	3	9
20538	REAGENTE COLOR GEL POLIACRILAMIDA;24590; PIERCE;PER;FR500ML	FR	22	50	25	28
42545	KIT MARCACAO,MORTE; CELULAR;L23105, THERMO;PER;KT 200TE	KT	4	5	4	7
1456	SOLUÇÃO RNASEZAP; AM9782,APPLIED;CX 6 FR 250ML	CX	2	8	7	9

981	SUPERSCRIPT,III;12574-026,LIFE TECH;PER;KT 100REA	KT	3	4	1	2
8937	MICROTUBO; EM PP;0,2 ML;N8010540,APPLIED; CX 1000UN	CX	0	5	3	4
20566	ANTICORPO,ANTI-IGG; ALEXA488;A-11013,LIFE TECH;PER;FR0,5ML	FR	6	0	2	1
20571	ANTICORPO,ANTI-IGG; ALEXA488;A-11001,LIFE TECH;PER;FR0,5ML	FR	4	2	4	1
14665	PADRÃO PESO MOLECULAR 40-300KDA; PER;26625,PIERCE;CX 2X250UL	CX	2	3	0	3
14669	PADRÃO PESO MOLEC 1,7-40KDA;26628, THERMO/PIERCE;PER; CX 2FR	CX	1	2	0	2
48305	ANTICORPO, POLICLONAL;IGG; HAMSTER;PA1-29626, INVITROGEN;FR 1MG	FR	1	0	1	3
1597	MEIO,CULTIVO; OPTIPRO;12309019,LIFE TECH;FR 1L	FR	382	60	80	75
16191	KIT COLORACAO AZUL; COLOIDAL SDS;LC6025, LIFE TECH	KT	2	2	1	2
24742	GEL PAM;12%;BISTRIS; NP0343BOX,THERMO; CX10UN	CX	5	4	4	2
18517	REAGENTE BIS-ANS; B-153,MOLECULAR PROBES; FR 10MG	FR	1	2	1	1
56975	TAMPAO,AMOSTRA; NUPAGE;LDS(4X); NP0007,INVITROGEN; FR10ML	FR	0	0	1	1
55544	HIPOXANTINA,TIMIDINA; SUPLEMENTO HT;11067-030,THERMO;FR50ML	ML	0	0	18200	18200
55749	SUBSTRATO,ELISA; SUPER AQUABLUE;00-4203-58,THERMO;FR 500ML	FR	0	0	2	2
	SOLUCAO,TRIS-HCL,1M;					

50476	PH,8,0;15568025, INVITROGEN;PER;FR,1L	FR	1	4	4	4
17094	MASTER MIX TAQMAN UNIVERSAL;4305719, LIFE TECH;PER;KT200RE	KT	0	2	2	3
22273	KIT PREP;DNA RESIDUAL;4413686,LIFE TECH;PER	KT	21	1	3	3
51553	KIT EXTRACAO, NUCLEICOS;PREPSEQ; 4452222, THERMOSCIENTIFIC; PER	KT	3	13	3	4
50475	SOLUCAO,GUANIDINA, CLORETO,8M;24115, THERMO;FR,200ML	FR	1	2	3	3
50477	1,4-DITIOTREITOL,DTT; A39255,THERMO;PER; CX,48FRX7,7MG	CX	1	5	8	7
51826	KIT ISOLAMENTO; GLICOPROTEINA;89804, THERMO FISHER;KT 10REA	KT	1	1	0	1

O crescimento da demanda, impulsionado pelo aumento da capacidade produtiva da unidade e pela ampliação dos programas do Ministério da Saúde, resultou na necessidade de um incremento na aquisição de materiais. A projeção ajustada reflete esse cenário, assegurando o abastecimento adequado e o cumprimento das metas operacionais.

Item	Descrição	UN	2022	2023	2024	2025
573	MEIO,CULTURA;199;PO; 31100-019,LIFE TECH; PER;PT 50L	PT	79	175	0	241
57212	MEIO,DMEM/F-12,HEPES; 11330057,THERMO;CX 10X500ML	CX	0	2	30	40
485	MEIO,CULTURA;MEM EARLE;61100-087,LIFE TECH;PER;PT10L	PT	120	255	30	285
51543	TAMPAO,PBS;LIQ;PH 7,4; 10010-049,LIFE TECH;CX 10UN	CX	495	1552	2	350
39723	SUPLEMENTO,HT;50X; 41065012,THERMO;PER; FR 100ML	FR	2	4	5	14
15087	AMINOACIDO;NAO ESSENCIAIS;11140050, LIFE TECH;PER;FR100ML	FR	121	113	19	196
	FORMAMIDA HI-DI					

1585	DEIONIZADA;4440753, APPLIED;PT 4TB	PT	4	2	3	9
1588	REAGENTE DE CONDICIONAMENTO; 4393718,APPLIED	UN	65	60	18	38
21601	KIT PCR MICROSEQ D2 RDNA FUNGAL;4349153, APPLIED;PER;KT 50REA	KT	3	2	2	6
17453	CAPILAR 50CM (CONJUNTO);4404685, APPLIED	CJ	4	4	9	10
36843	KIT SEQ MICROSEQ 16S RDNA;4347484, APPLIED; PER;KT 55REA	KT	20	21	16	36
6534	LAMINA,CONTAGEM; CELULAS AUTO;C10228, LIFE TECH;CX50UN	CX	82	173	50	120
59720	DPBS,10X;S/CALCIO;S /MAGNESIO;14200075, THERMO;FR500ML	FR	0	0	2	8
60433	TAMPAO,PBS,PH,7,4; 10010031,GIBCO;PER;FR 1000ML	FR	0	0	1	10
13391	PRIMER NÃO MARCADO; 4304972,ABI; PER; TB 130000PMOL	TB	0	5	4	19
13392	PRIMER MARCADO FLUORÓFORO 5';450017, ABI; PER; TB 300000PMOL	TB	0	5	0	12
21242	AGUA LIVRE DE NUCLEASE;UTILIZACAO PCR;AM9935,LIFE TECH; CX10F	CX	0	10	0	100
61564	KIT MICOPLASMA; MYCOSEQ;PLUS;A57925, LIFETECH;PER;KT100REA	KT	0	0	4	14
24625	GEL POLIACRILAMIDA; 7%;EA03552BOX,LIFE TECH;CX 10UN	CX	3	2	2	12
22218	SOLUCAO,TRIPSINA; 0,05%;25300-054,LIFE TECH;PER;FR100ML	FR	250	0	15	252
28537	KIT ISOTIPAGEM; CAMUNDONGO;26178, THERMO;PER;KT 10TE	KT	0	1	0	13
34529	LIPIDEO,TEXAS RED; T1395MP,THERMO;PER;	FR	1	2	0	19

	FR 1MG.					
38230	MEIO,CULTURA;DMEM; GLUTAMAX;10569010, THERMO;PER;FR 500ML	FR	0	0	3	40
38552	KIT;ULTRA ESFERA; COMPENSACAO;01-2222- 42,THERMO;KT 100TE	KT	2	21	6	20
52625	ACIDO, TRIFLUOROACETICO; LCMS;85183,THERMO; FR50ML	FR	0	1	1	6
21606	MISTURA REALTIME PCR FAST SYBR;4385612, APPLIED;PER;FR 5ML	FR	5	3	0	10
491	SULFATO,KANAMICINA; 11815-032,LIFE TECH; PER;FR 25G	g	225	0	75	175
673	MARCADOR,DNA;1KB PLUS;10787-018,LIFE TECH;FR 250UG	FR	2	25	1	10
16445	CAMARA,CONTAGEM; CEL;C10312,LIFE TECH; PT10CX;CX50UN	PT	3	5	2	14
59228	MEIO,EXPRESSÃO EXPI293;A1435101, GIBCO;FR 1000ML	FR	0	0	15	10
51819	DTT (DITOTREITOL); 20290,THERMO FISHER; FR 5G	FR	1	2	1	5

A revisão das necessidades operacionais, associada à estabilização epidemiológica e a ajustes nos programas de saúde pública, levou à redução da estimativa de aquisição. A projeção ajustada busca otimizar os estoques e evitar desperdícios, mantendo a eficiência produtiva sem comprometer a qualidade dos serviços prestados.

Item	Descrição	UN	2022	2023	2024	2025
10754	AGUA ULTRA PURA; 10977-023,INVITROGEN; CX 10 FR 500ML	CX	60	43	0	9
33951	TRIPSINA-EDTA; VERMELHO FENOL; 25200114,THERMO;PER; CX 20FR	CX	10	19	10	5
45927	ENZIMA,TRYPLE; EXPRESSA;EDTA;12604- 013,THERMO;PER;FR 100ML	FR	240	584	80	50
57214	MEIO,DMEM/F-12,HEPES; PO;12400024,THERMO;	PT	0	0	40	10

	PT 10L					
15085	SOLUCAO, GENTAMICINA;15750-060, LIFE TECH;PER;FR10ML	FR	115	284	0	169
53093	SOLUCAO,HANK`S;PH6,7- 7,8;14175095,THERMO; FR500ML	FR	0	120	220	80
17290	KIT EXTRACAO DNA PREPMAN ULTRA; 4318930,APPLIED	KT	8	16	0	2
20904	PLACA 96 POÇOS MICROSEQID CLEANUP; 4408227,APPLIED;PER; PT 2UN	PT	6	9	17	15
36847	PADRAO,SEQ;BIGDYE; 3500/3500XL;4404314, APPLIED;PER;PT 4TB	PT	3	4	0	2
36846	POLIMERO POP6;3500 /3500XL;4393712, APPLIED;PER;BO 960AM	BO	2	4	0	5
46158	KIT MASTER,MIX;PCR;2X; K0172,THERMO;KIT 200REA	KT	12	3	2	1
13161	SONDA TAQMAN MGB; 4316033,APPLIED;FR 20.000PMOL	FR	0	46	0	15
46528	TAQMAN,UNIVERSAL;NO UNG;4440047;THERMO; PER;FR 5ML	FR	21	5	63	8
46964	ENZIMA,DNASE;MNCI2; RNASE-FREE;EN0525, THERMO;PER;FR 1000U	FR	15	0	5	2
883	ENZIMA DNA POLIMERASE; N8080241, APPLIED;TB 250 UN	TB	2	3	0	1
23496	EDC;CARBODIIMIDA LIG; SOL;22980,THERMO;PER; FR 5G	FR	2	1	4	1
14682	GLUTAMAX, SUPLEMENTO;35050061, LIFE TECH;PER;FR100ML	FR	24	20	110	5
39724	L-GLUTAMINA,SOLUCAO; 200MM;A2916801, THERMO;PER;FR 100ML	FR	40	50	0	20
1266	KIT QUANTI DNA;QUBIT; Q32854,LIFE TECH;PER; KT 500ANA	KT	3	10	4	2

30563	KIT TRANSFECCAO; EXPIFECTAMINE 293; A14524,LIFE TECH	KT	12	30	23	7
48605	GEL,TRIS GLICINA;GRAD 14%; XP00140BOX, THERMO;CX10UN	CX	4	11	6	2
48606	GEL,TRIS GLICINA;GRAD 16%; XP00162BOX, THERMO;CX10UN	CX	4	11	0	2
51825	KIT CLIVAGEM;PNGASE F GLICANO;A39245, THERMO FISHER	KT	1	2	7	4

Para os insumos recentemente cadastrados, sem histórico de consumo, as quantidades foram estimadas com base em estudos técnicos e nas projeções de demanda do Ministério da Saúde. A definição levou em conta a capacidade produtiva da unidade, o cronograma de implementação de novos produtos e o impacto esperado na cadeia de produção.

Item	Descrição	UN	2022	2023	2024	2025
1636	MEIO CULTIVO HYBRIDOMA SFM; 12045084,INVITROGEN; PER;FR500ML	FR	0	0	0	10
1587	POLIMERO POP-7; 4393714,APPLIED;PT 960 AMOSTRAS	PT	0	0	0	2
53408	EDTA 0.5M;PH 8,0; AM9261;INVITROGEN; PER;FR 500 ML	FR	0	0	0	2
836	TAMPAO,CORRIDA; TBE10X;PURO;15581028, LIFE TECH;FR 10L	FR	0	0	0	3
61609	KIT PCR,PLATINUM; SUPERFI;II;12368050, INVITROGEN;PER; KT500REA	KT	0	0	0	4
15120	IONOMICINA SAL CÁLCIO;I-24222, INVITROGEN;FR 1MG	FR	0	0	0	1
62167	MEIO DESIDRATADO, BACTO CD SUPREME; 4973701,GIBCO;FR 500G	FR	0	0	0	5
59939	SOLUÇÃO SALINA TAMPONADA,DPBS; 14190144,GIBCO,FR 500ML	FR	0	0	0	4
62490	DiR'; DiIC18(7); D12731, INVITROGEN;FR10MG	FR	0	0	0	10

27914	KIT AGLUTININA GERMEN DE TRIGO;4 CONJ;W7024, MOLECULAR PROBES	KT	0	0	0	1
9799	ESTANTE,MAGNETICA; 16 MICROTUBOS;123- 21D,LIFE TECH	UN	0	0	0	2

Essa abordagem assegura que as contratações estejam alinhadas às necessidades operacionais e estratégicas de Bio-Manguinhos/Fiocruz, garantindo a eficiência na utilização dos recursos e o atendimento pleno às demandas do SUS.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 4.095.836,60

Informamos que o valor disposto no item 8 deste ETP, reflete os valores apurados na pesquisa de mercado realizada para fins de estimativas de valores e planejamento orçamentário da contratação, possibilitando a avaliação da viabilidade econômica, portanto, não se confunde com a pesquisa a ser realizada para aferição da conformidade/aceitação da proposta, que será realizada de acordo com a Instrução Normativa Seges/ME 65/2021 junto ao mercado fornecedor para obtenção do preço de referência.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Informamos que a definição quanto ao parcelamento ou não da solução será realizada na fase interna da licitação.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Trata-se de aquisição dos itens comuns para atendimento a Bio-Manguinhos. Suas necessidades são planejadas anualmente para atendimento às mais diversas áreas e setores. Dessa forma, os pedidos inseridos em sistema interno são liberados de acordo com sua prioridade de compra. As contratações são consolidadas por guardar relação com o objeto principal. Não havendo vinculação ou dependência com o objeto de outro documento de formalização de demanda.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Os itens desta contratação foram devidamente previstos no Plano de Gestão de Contratações (PGC) das respectivas unidades, tendo sido lançados em 2024, com a previsão de execução no exercício de 2025, em conformidade com o Decreto nº 10.947/2022. A demanda apresentada neste documento está contemplada no Plano Anual de Contratações (PAC) da Fiocruz para o ano de 2025 e foi registrada no Sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações (PGC), dentro dos prazos e requisitos estabelecidos pela legislação vigente.

Id pca PNCP	33781055000135-0-000007/2025
Data de publicação no PNCP:	27/03/2024

Classe	Desc da Classe	Identificador da Futura Contratação	Id do item no PCA
6640	EQUIPAMENTOS E ARTIGOS DE LABORATÓRIO	254445-4/2025	9
6550	SUBSTÂNCIAS PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO", REAGENTES, CONJUNTOS E JOGOS PARA TESTE	254445-3/2025	12
6810	PRODUTOS QUÍMICOS	254445-3/2025	13

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

O investimento contínuo na cadeia de inovação e em desenvolvimento tecnológico é uma marca do instituto, assim como o domínio de tecnologias de ponta e avançados processos de produção. Parcerias com outras instituições públicas e privadas- garantem acordos de transferência de tecnologia e de desenvolvimento tecnológico, contribuindo para a evolução dos projetos do instituto. O cumprimento dos requerimentos de Boas Práticas de Fabricação (BPF) assim como a certificação de qualidade de seus laboratórios fazem do Instituto um importante agente para a melhoria da saúde pública do país. Os resultados esperados com a aquisição é a manutenção da capacidade produtiva, garantir o bom funcionamento dos equipamentos com confiabilidade dos resultados, atendendo assim as exigências de boas práticas de fabricação. Manter o parque industrial operacional durante todo o ano. Evitar parada na rotina dos laboratórios e o atraso na liberação de lotes de produtos.

13. Providências a serem Adotadas

Não há providências necessárias para adequação do local de execução das aquisições, visto que, o consumo do objeto a ser adquirido já contempla o espaço necessário para o Uso, Ambiente de Produção e Laboratórios do referido Instituto.

14. Possíveis Impactos Ambientais

O Plano de Logística Sustentável da Fiocruz (PLS) contém diversas medidas mitigadoras e ações voltadas para o baixo consumo de energia e outros recursos, bem como a logística reversa para desfazimento e reciclagem de bens e refugos. Abaixo estão algumas das principais ações incluídas no PLS:

14.1 Redução do Consumo de Energia:

- Promoção de Campanhas de Uso Racional de Energia Elétrica: Inclui a distribuição de informes físicos e digitais, adesivos sobre como reduzir o consumo de energia elétrica, e a realização de seminários.
- Retrofit nas Demandas de Adequações: Execução de estudos de viabilidade e serviços de retrofit para melhorar a eficiência energética das instalações.
- Substituição de Equipamentos: Troca de equipamentos antigos por novos com selo Procel e substituição de lâmpadas por LED.
- Instalação de Sensores e Temporizadores: Implementação de sensores de presença e temporizadores para otimizar o uso de energia.

14.2 Gestão de Resíduos e Logística Reversa:

- Resíduos de Óleo Vegetal: Coleta quinzenal e reciclagem de óleo vegetal usado nos restaurantes dos campi.
- Pilhas e Baterias: Logística reversa em parceria com a ABINEE, coletando e destinando cerca de 8.880,3 kg de pilhas e baterias para reciclagem.
- Cartuchos, Tonners e Latas de Tinta: Destinação para coprocessamento, transformando-os em combustível para a indústria cimenteira.
- Resíduos Eletroeletrônicos: Remanufatura e reciclagem de equipamentos eletroeletrônicos por meio de cooperativas credenciadas.
- Coleta Seletiva de Papel/Papelão, Plástico e Vidro: Programa de coleta seletiva solidária que destinou, entre 2018 e 2020, aproximadamente 622,5 toneladas de papel/papelão, 130,5 toneladas de plástico, e 20,6 toneladas de vidro para reciclagem.

Essas ações fazem parte de um esforço contínuo da Fiocruz para reduzir impactos ambientais, promover a sustentabilidade e garantir o manejo adequado dos recursos e resíduos.

A Fiocruz, ciente do seu papel enquanto instituição de pesquisa, ensino e produção em saúde pública, adota práticas de mitigação e controle dos impactos ambientais decorrentes de suas atividades. Exemplo disso é seu programa de gerenciamento de resíduos, procedimentos de biossegurança, programa de tratamento de efluentes, que conta com uma Estação de Tratamento de Esgoto própria, e programa de descarte de resíduos químicos e nucleares, entre outros. Essas práticas garantem o controle dos impactos ambientais inerentes aos processos da Fiocruz, resultando em uma condução diligente e consciente dos aspectos ambientais relativos ao cuidado com a saúde pública.

Em consulta ao Guia Nacional de Contratações Sustentáveis (4ª edição, agosto de 2021), verificamos que a licitação/contratação sustentável é um instrumento significativo para que a Administração Pública exija que as empresas cumpram requisitos de sustentabilidade socioambiental, desde a produção até a distribuição de bens, prestação de serviços e realização de obras de engenharia.

Conforme a Instrução Normativa Nº 01/2010-SLTI/MPOG, os órgãos da Administração Pública podem exigir critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens. No presente processo, aplicam-se os requisitos desta Instrução Normativa. Deverão ser observados os critérios de sustentabilidade ambiental previstos, especificamente os definidos no artigo 5º da IN mencionada, que incluem:

- I – Que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2;
- II – Que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;
- III – Que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, utilizando materiais recicláveis, para garantir a máxima proteção durante o transporte e armazenamento; e
- IV – Que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenilpolibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).

Por se tratar de responsabilidade corporativa da empresa fornecedora, deve-se incluir no rol de declarações que sua política de governança contempla compromissos de sustentabilidade ambiental, com ações nas áreas de redução da geração de resíduos sólidos, emissões de gases de efeito estufa, consumo de água, consumo de energia, e apoio à diversidade étnica, cultural e de gênero.

15. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

15.1. Justificativa da Viabilidade

Considerando as análises ora empreendidas no presente Estudo Técnico Preliminar e demais informações, considero viável, tanto nos aspectos técnicos quanto nos aspectos econômicos, a realização da aquisição pretendida a fim de atender as demandas de Bio-Manguinhos. Diante de todas as informações colhidas nas etapas de elaboração do ETP, com base nas informações fornecidas pelos respectivos usuários e detalhadas nas justificativas anexas, caberá à autoridade competente decidir pela viabilidade da contratação, bem como o seu alinhamento com a necessidade apontada pela unidade demandante e o planejamento estratégico da organização.

16. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

TAMIRIS AZAMOR DA COSTA BARROS

Equipe de Planejamento

ANTONIO LUCIO VENTURA DA SILVA

Equipe de Planejamento

IGOR BARBOSA DA SILVA

Equipe de Planejamento

RODRIGO MACIEL DA COSTA GODINHO

Equipe de Planejamento

GISELLE SANTANA DE OLIVEIRA

Equipe de Planejamento

EDIMILSON DOMINGOS DA SILVA

Equipe de Planejamento

RAFAELA LOPES DINIZ

Equipe de Planejamento

DANIEL DA SILVA GUEDES JUNIOR

Equipe de Planejamento

SHEILA MARIA BARBOSA DE LIMA

Equipe de Planejamento

LILIANE MONTEIRO DE MORAIS

Equipe de Planejamento

MARIANA MIGUEZ TARDELLI GARCIA

Equipe de Planejamento

MELISSA CHAMON ALVES PREMAZZI

Equipe de Planejamento

MARIA DO CARMO MEDEIROS GONCALVES

Equipe de Planejamento

SIMONE FERREIRA RODRIGUES FERNANDES

Equipe de Planejamento

CLAUDIA MARIA ALVES DE SOUZA DE OLIVEIRA DIAS

Equipe de Planejamento

MICHAEL PAISANTE DE OLIVEIRA

Equipe de Fiscalização

CRISTINA AZEVEDO ZANIRATI

Equipe de Fiscalização

Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - SEI_4500650_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_202763___IPV.pdf (57.17 KB)
- Anexo II - SEI_4608860_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_Pedido_203719.pdf (58.44 KB)
- Anexo III - SEI_4608951_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_Pedido_203721.pdf (59.34 KB)
- Anexo IV - SEI_4609413_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_Pedido_203725.pdf (59.55 KB)
- Anexo V - SEI_4612177_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_Pedido_203756.pdf (57.94 KB)
- Anexo VI - SEI_4612602_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_203963___SETBI.pdf (63.24 KB)
- Anexo VII - SEI_4613056_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_203967___SETBI.pdf (69.44 KB)
- Anexo VIII - SEI_4613073_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_203972___SETBI.pdf (67.85 KB)
- Anexo IX - SEI_4613084_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_203978___SETBI.pdf (62.55 KB)
- Anexo X - SEI_4613140_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_204028___SETBI.pdf (63.19 KB)
- Anexo XI - SEI_4613157_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_204036___SETBI.pdf (63.08 KB)
- Anexo XII - SEI_4614314_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_203919___SEDIM.pdf (64.91 KB)
- Anexo XIII - SEI_4614401_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_203927___SEDIM.pdf (65.62 KB)
- Anexo XIV - SEI_4614566_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_203937___SEDIM.pdf (64.68 KB)
- Anexo XV - SEI_4617715_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_203999___SETBI.pdf (68.62 KB)
- Anexo XVI - SEI_4617742_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_204022___SETBI.pdf (67.03 KB)
- Anexo XVII - SEI_4617766_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_204037___SETBI.pdf (63.0 KB)
- Anexo XVIII - SEI_4618716_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_203954___SETBI.pdf (62.58 KB)
- Anexo XIX - SEI_4618727_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_203975___SETBI.pdf (64.8 KB)
- Anexo XX - SEI_4618743_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_203985___SETBI.pdf (66.03 KB)
- Anexo XXI - SEI_4619175_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_203849___SEMIC.pdf (61.24 KB)
- Anexo XXII - SEI_4619227_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca___Pedido_203876.pdf (61.31 KB)
- Anexo XXIII - SEI_4619295_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_203872___SEMIC.pdf (61.9 KB)
- Anexo XXIV - SEI_4620522_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca___203900.pdf (59.19 KB)
- Anexo XXV - SEI_4620592_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca___203901.pdf (62.93 KB)
- Anexo XXVI - SEI_4620621_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca___203905.pdf (59.41 KB)
- Anexo XXVII - SEI_4621270_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca___203916.pdf (59.35 KB)
- Anexo XXVIII - SEI_4621503_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_203759___SECOV.pdf (60.66 KB)
- Anexo XXIX - SEI_4621516_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_203761___SECOV.pdf (60.84 KB)
- Anexo XXX - SEI_4621543_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_203765___SECOV.pdf (61.03 KB)
- Anexo XXXI - SEI_4621709_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_203792___SECOV.pdf (62.65 KB)
- Anexo XXXII - SEI_4621792_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca___203898.pdf (62.71 KB)

- Anexo XXXIII - SEI_4624607_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_203962___SETBI.pdf (64.26 KB)
- Anexo XXXIV - SEI_4628246_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_205271___LATEV.pdf (67.37 KB)
- Anexo XXXV - SEI_4628592_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_205275___LATEV.pdf (63.05 KB)
- Anexo XXXVI - SEI_4631385_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_205298___LATEV.pdf (66.74 KB)
- Anexo XXXVII - SEI_4632301_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_205303___LATEA.pdf (63.11 KB)
- Anexo XXXVIII - SEI_4632456_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_205394___LABPE.pdf (54.38 KB)
- Anexo XXXIX - SEI_4632733_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_205307___LATEA.pdf (62.74 KB)
- Anexo XL - SEI_4632831_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_205308___LATEA.pdf (61.69 KB)
- Anexo XLI - SEI_4632878_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_205309___LATEA.pdf (61.88 KB)
- Anexo XLII - SEI_4633460_Justificativa.pdf (76.22 KB)
- Anexo XLIII - SEI_4633482_Justificativa.pdf (77.9 KB)
- Anexo XLIV - SEI_4634796_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_205311___LATEA.pdf (62.21 KB)
- Anexo XLV - SEI_4635367_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_205393___LABPE.pdf (58.88 KB)
- Anexo XLVI - SEI_4635623_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_205409___LABPE.pdf (55.39 KB)
- Anexo XLVII - SEI_4635626_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_205413___LABPE.pdf (55.46 KB)
- Anexo XLVIII - SEI_4635709_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_205451___LABPE.pdf (55.09 KB)
- Anexo XLIX - SEI_4635714_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_205462___LABPE.pdf (55.1 KB)
- Anexo L - SEI_4635718_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_205466___LABPE.pdf (55.61 KB)
- Anexo LI - SEI_4639888_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_205315___LATEA.pdf (62.39 KB)
- Anexo LII - SEI_4641104_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_205330___LATEA.pdf (64.94 KB)
- Anexo LIII - SEI_4641128_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_205335___LATEA.pdf (62.29 KB)
- Anexo LIV - SEI_4642433_Justificativa.pdf (79.02 KB)
- Anexo LV - SEI_4643744_Justificativa.pdf (67.79 KB)
- Anexo LVI - SEI_4647058_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_205058___LANIM.pdf (68.56 KB)
- Anexo LVII - SEI_4647064_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_205059___LANIM.pdf (67.08 KB)
- Anexo LVIII - SEI_4647451_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_205076___LANIM.pdf (70.0 KB)
- Anexo LIX - SEI_4647747_Justificativa.pdf (67.78 KB)
- Anexo LX - SEI_4653209_Justificativa.pdf (61.02 KB)
- Anexo LXI - SEI_4653425_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_205144___LATIM.pdf (58.28 KB)
- Anexo LXII - SEI_4653670_Justificativa.pdf (60.66 KB)
- Anexo LXIII - SEI_4654778_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_205087___LATER.pdf (61.38 KB)
- Anexo LXIV - SEI_4655113_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_205150___LATIM.pdf (59.28 KB)
- Anexo LXV - SEI_4655229_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_205090___LATER.pdf (64.87 KB)
- Anexo LXVI - SEI_4655994_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_205153___LATIM.pdf (60.1 KB)

- Anexo LXVII - SEI_4659946_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_205096___LATER.pdf (63.3 KB)
- Anexo LXVIII - SEI_4660067_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_205139___LATER.pdf (61.71 KB)
- Anexo LXIX - SEI_4660073_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_205141___LATER.pdf (64.41 KB)
- Anexo LXX - SEI_4660319_Justificativa.pdf (58.27 KB)
- Anexo LXXI - SEI_4665062_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_205156___LATIM (1).pdf (59.33 KB)
- Anexo LXXII - SEI_4665062_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_205156___LATIM.pdf (59.33 KB)
- Anexo LXXIII - SEI_4665486_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_205166___LATIM.pdf (58.81 KB)
- Anexo LXXIV - SEI_4665911_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_205192___LATIM.pdf (59.09 KB)
- Anexo LXXV - SEI_4666299_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_205194___LATIM.pdf (58.42 KB)
- Anexo LXXVI - SEI_4668143_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_205216___LATIM.pdf (59.12 KB)
- Anexo LXXVII - SEI_4668164_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_205217___LATIM.pdf (59.14 KB)
- Anexo LXXVIII - SEI_4668191_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_205218___LATIM.pdf (59.0 KB)
- Anexo LXXIX - SEI_4668546_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_205226___LATIM.pdf (58.91 KB)
- Anexo LXXX - SEI_4668674_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_205231___LATIM.pdf (58.92 KB)
- Anexo LXXXI - SEI_4668857_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_205239___LATIM.pdf (58.76 KB)
- Anexo LXXXII - SEI_4668975_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_205244___LATIM.pdf (59.11 KB)
- Anexo LXXXIII - SEI_4673959_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_205641___SEPFI.pdf (66.5 KB)
- Anexo LXXXIV - SEI_4679352_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_205679___SEAPQ.pdf (65.21 KB)
- Anexo LXXXV - SEI_4679358_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_205680___SEAPQ.pdf (65.1 KB)
- Anexo LXXXVI - SEI_4679451_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_205689___SEAPQ.pdf (65.72 KB)

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

Identificação do Material:

Pedido de Compra: 202763

Item/ Descrição: 37273 - MEIO,CULTURA;HANKS 199;50L;07190001T,LIFE TECH;FR 500G

Necessidade da aquisição:

Problema a ser resolvido: O item solicitado é um componente direto da solução meio 199 hanks sem vermelho fenol, um dos componentes da vacina poliomielite 1,2 e 3 (inativada).

Local de Uso: O item será utilizado pela Divisão de Formulação (DIFOR) do Departamento de Processamento Final (DEPFI).

Objetivo da Contratação: O meio de cultura Hanks é um dos insumos que fazem parte da composição da solução meio 199 hanks sem vermelho fenol, utilizada na vacina poliomielite 1,2 e 3 (inativada), sem o qual a formulação da vacina é impossibilitada de ocorrer.

Relevância Científica e Estratégica: A vacina poliomielite 1,2 e 3 (inativada) faz parte da transferência de tecnologia entre Bio-Manguinhos e Sanofi Pasteur.

Justificativa da Escolha de Marca Específica:

O meio de cultura Hanks é um dos insumos que fazem parte da composição da solução meio 199 hanks sem vermelho fenol, utilizada na vacina poliomielite 1,2 e 3 (inativada), sem o qual a formulação da vacina é impossibilitada de ocorrer.

Devido à utilização do insumo nos processos relacionados à transferência de tecnologia da vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) com o parceiro tecnológico SANOFI PASTEUR, processo 25386.001005/2011-64, Contrato 69/2011 (vigência 14/12/2011 a 12/12/24), publicado no DOU em 27/12/2011 (com extensão de prazo via aditivo) e número do Ofício MS de Nº 1859/2024/SVSA/MS datado de 26/08/24, existe a necessidade de aquisição desse item para a Divisão de Formulação (DIFOR) subordinada ao Departamento de Processamento Final (DEPFI).

Sendo assim, reafirmo que somente a marca LIFE TECH, atende às nossas especificações, uma vez que o produto gerado apresenta confiabilidade e reprodutibilidade dos resultados garantindo assim o atendimento do cronograma assumido com o Programa Nacional de Imunização do Ministério da Saúde. A utilização de outras marcas poderia acarretar em alguma variação na eficiência do produto, comprometendo a qualidade final.

Pré-qualificação ou Padronização:

Não se aplica.

Estimativa de Quantidades:

Por se tratar de um produto em transferência de tecnologia, faz-se necessário a realização de lotes de

viabilidade bem como de validações de métodos analíticos e de processo, em formulações realizadas em triplicatas e no maior volume possível. Dessa maneira, a quantidade solicitada atende ao planejamento dos lotes previstos como etapas obrigatórias para a transferência de tecnologia.



Documento assinado eletronicamente por **ANTONIO LUCIO VENTURA DA SILVA, Chefe de Departamento**, em 29/11/2024, às 09:36, 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 **4500650** e o código CRC **646E10CC**.

Referência: Processo nº 25386.001905/2024-26

SEI nº
4500650

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

Identificação do Material:

Pedido de Compra: 203719

Item/ Descrição: 10754 AGUA ULTRA PURA;10977-023,INVITROGEN;CX 10 FR 500ML

Necessidade da aquisição:

Problema a ser resolvido: A Seção de Potência (SEPOT) realiza uma série de ensaios de potência das vacinas e biofármacos de diversas etapas produtivas de Bio-Manguinhos como: vacina febre amarela, tríplice viral, tetra viral, dupla viral, rotavírus, infliximabe, trastuzumabe, entre outros produtos de estabilidade. Os imunobiológicos produzidos por Bio-Manguinhos visam atender as demandas do Ministério da Saúde no âmbito dos contratos firmados além da exportação de produtos conforme a demanda.

Local de Uso: O material será utilizado na Seção de Potência (SEPOT).

Objetivo da Contratação: A aquisição da água ultra pura é vital para o ensaio de potência da vacina tetravalente, durante a segunda parte do ensaio, a água é utilizada para lavagem das garrafas pós incubação com DAB/UREIA. Isso garantirá que todas as análises atendam às normas do Ministério da Saúde, assegurando a eficácia e segurança do produto.

Relevância Científica e Estratégica: A aquisição está alinhada com o Planejamento Anual Orçamentário da Bio-Manguinhos e as iniciativas estratégicas da unidade, focando na manutenção da qualidade dos imunobiológicos fornecidos ao Ministério da Saúde.

Justificativa da Escolha de Marca Específica:

A escolha da marca INVITROGEN se justifica por atender às especificações e requisitos de qualidade necessários para os testes. Além disso, o uso dos insumos INVITROGEN é imprescindível por se tratar de insumos envolvidos em testes de processo de transferência de tecnologia e deve-se cumprir as especificações técnicas e de qualidade exigidas pelos parceiros tecnológicos da vacina MMRV – número do certificado de averbação no INPI – 140218. Em função dos compromissos de transferência da tecnologia é necessária a manutenção das exatas condições de produção indicadas pelo detentor da tecnologia, sob pena de rompimento contratual.

A substituição por outra marca poderia comprometer a qualidade das análises, afetando a validação dos resultados e potencialmente resultando em não conformidades nos contratos com o Ministério da Saúde.

Pré-qualificação ou Padronização:

O processo de pré-qualificação da marca INVITROGEN foi realizado, assegurando sua qualidade, durabilidade e confiabilidade para os testes.

Estimativa de Quantidades:

A quantidade de cada material foi calculada com base na demanda histórica e nas exigências do controle de qualidade, considerando a frequência dos testes e a necessidade de insumos para garantir a continuidade das operações. A estimativa foi elaborada para assegurar que não haja interrupções no fluxo de trabalho.



Documento assinado eletronicamente por **IGOR BARBOSA DA SILVA, Tecnologista em Saúde Pública**, em 07/01/2025, às 11:17, 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 **4608860** e o código CRC **FBC9CB3D**.

Referência: Processo nº 25386.001907/2024-15

SEI nº
4608860

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

Identificação do Material:

Pedido de Compra: 203721

Item/ Descrição: 33951 TRIPSINA-EDTA;VERMELHO FENOL;25200114,THERMO;PER;CX 20FR

45927 ENZIMA,TRYPLE;EXPRESSA;EDTA;12604-013,THERMO;PER;FR 100ML

57214 MEIO,DMEM/F-12,HEPES;PO;12400024,THERMO;PT 10L

61215 TRIPSINA S/EDTA;VERMELHO FENOL;15050065,THERMO;PER;FR 100ML

Necessidade da aquisição:

Problema a ser resolvido: A Seção de Potência (SEPOT) realiza uma série de ensaios de potência das vacinas e biofármacos de diversas etapas produtivas de Bio-Manguinhos como: vacina febre amarela, tríplice viral, tetra viral, dupla viral, rotavírus, infliximabe, trastuzumabe, entre outros produtos de estabilidade. Os imunobiológicos produzidos por Bio-Manguinhos visam atender as demandas do Ministério da Saúde no âmbito dos contratos firmados além da exportação de produtos conforme a demanda.

Local de Uso: Os materiais serão utilizados na Seção de Potência (SEPOT).

Objetivo da Contratação: : A aquisição dos itens acima citados é vital para o ensaio de potência da vacina rotavírus e para o biofármaco trastuzumabe. Isso garantirá que todas as análises atendam às normas do Ministério da Saúde, assegurando a eficácia e segurança do produto. Isso garantirá que todas as análises atendam às normas do Ministério da Saúde, assegurando a eficácia e segurança do produto.

Relevância Científica e Estratégica: A aquisição está alinhada com o Planejamento Anual Orçamentário da Bio-Manguinhos e as iniciativas estratégicas da unidade, focando na manutenção da qualidade dos imunobiológicos fornecidos ao Ministério da Saúde.

Justificativa da Escolha de Marca Específica:

A escolha da marca THERMO é a única que atende a SEPOT em função do contrato de transferência de tecnologia dos produtos: vacina rotavírus – nº 25386.000391/2020-68 – assinados entre GSK (GlaxoSmithKline) e Bio-Manguinhos, e do biofármaco trastuzumabe – nº 25386.000391/2020-68 – assinados entre Samsung/Bionovis e Bio-Manguinhos, sendo necessária a manutenção das exatas condições de produção indicadas pelo detentor da tecnologia, sob pena de rompimento contratual. Dessa forma, torna-se necessária a manutenção de todas as condições técnicas e de qualidade estabelecidas nos procedimentos de forma a garantir a inalterabilidade dos resultados.

A substituição por outra marca poderia comprometer a qualidade das análises, afetando a validação dos resultados e potencialmente resultando em não conformidades nos contratos com o Ministério da Saúde.

Pré-qualificação ou Padronização:

O material da THERMO foi escolhido após um processo de pré-qualificação rigoroso, que avaliou a qualidade, durabilidade e confiabilidade dos produtos. Este processo está documentado e garantiu a

escolha do fornecedor adequado para atender às necessidades da SEPOT.

Estimativa de Quantidades:

A quantidade de cada material foi calculada com base na demanda histórica e nas exigências do controle de qualidade, considerando a frequência dos testes e a necessidade de insumos para garantir a continuidade das operações. A estimativa foi elaborada para assegurar que não haja interrupções no fluxo de trabalho.



Documento assinado eletronicamente por **IGOR BARBOSA DA SILVA, Tecnologista em Saúde Pública**, em 07/01/2025, às 11:17, 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 **4608951** e o código CRC **A54141C2**.

Referência: Processo nº 25386.001907/2024-15	SEI nº 4608951
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

Identificação do Material:

Pedido de Compra: 203725

Item/ Descrição: 15085 SOLUCAO,GENTAMICINA;15750-060,LIFE TECH;PER;FR10ML
573 MEIO,CULTURA;199;PO;31100-019,LIFE TECH;PER;PT 50L

Necessidade da aquisição:

Problema a ser resolvido: A Seção de Potência (SEPOT) realiza uma série de ensaios de potência das vacinas e biofármacos de diversas etapas produtivas de Bio-Manguinhos como: vacina febre amarela, tríplice viral, tetra viral, dupla viral, rotavírus, infliximabe, trastuzumabe, entre outros produtos de estabilidade. Os imunobiológicos produzidos por Bio-Manguinhos visam atender as demandas do Ministério da Saúde no âmbito dos contratos firmados além da exportação de produtos conforme a demanda.

Local de Uso: Os materiais serão utilizados na Seção de Potência (SEPOT).

Objetivo da Contratação: A aquisição dos itens citados é vital para o ensaio de potência das vacinas febre amarela, tríplice viral e tetravalente, a gentamicina evita a contaminação por bactérias e o pó do meio 199, é preparado e utilizado para a titulação das vacinas citadas. Isso garantirá que todas as análises atendam às normas do Ministério da Saúde, assegurando a eficácia e segurança do produto.

Relevância Científica e Estratégica: A aquisição está alinhada com o Planejamento Anual Orçamentário da Bio-Manguinhos e as iniciativas estratégicas da unidade, focando na manutenção da qualidade dos imunobiológicos fornecidos ao Ministério da Saúde.

Justificativa da Escolha de Marca Específica:

A escolha da marca LIFE TECH se justifica por atender às especificações e requisitos de qualidade necessários para os testes. Além disso, o uso dos insumos LIFE TECH é imprescindível por se tratar de insumos envolvidos em testes de processo de transferência de tecnologia, deve-se cumprir as especificações técnicas e de qualidade exigidas pelos parceiros tecnológicos das vacinas sarampo, caxumba, rubéola, (atenuada) – contrato 62/2003 e aditivo de contrato da MMRV – número do certificado de averbação no INPI – 140218, ambos contratos assinados entre GSK (GlaxoSmithKline) e Bio-Manguinhos. Em função dos compromissos de transferência da tecnologia é necessária a manutenção das exatas condições de produção indicadas pelo detentor da tecnologia, sob pena de rompimento contratual. E abrange similarmente a vacina febre amarela (nº 110630002), que é um material empregado em processos já validados por procedimento operacional padrão, de forma a garantir a inalterabilidade dos resultados de todos os processos de produção e controle de qualidade. Portanto, torna-se necessária a manutenção de todas as condições estabelecidas nestes procedimentos

A substituição por outra marca poderia comprometer a qualidade das análises, afetando a validação dos resultados e potencialmente resultando em não conformidades nos contratos com o Ministério da Saúde.

Pré-qualificação ou Padronização:

O material da LIFE TECH foi escolhido após um processo de pré-qualificação rigoroso, que avaliou a qualidade, durabilidade e confiabilidade dos produtos. Este processo está documentado e garantiu a escolha do fornecedor adequado para atender às necessidades da SEPOT.

Estimativa de Quantidades:

A quantidade de cada material foi calculada com base na demanda histórica e nas exigências do controle de qualidade, considerando a frequência dos testes e a necessidade de insumos para garantir a continuidade das operações. A estimativa foi elaborada para assegurar que não haja interrupções no fluxo de trabalho.



Documento assinado eletronicamente por **IGOR BARBOSA DA SILVA, Tecnologista em Saúde Pública**, em 07/01/2025, às 11:17, 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 **4609413** e o código CRC **4EABC981**.

Referência: Processo nº 25386.001907/2024-15	SEI nº 4609413
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

Identificação do Material:

Pedido de Compra: 203756

Item/ Descrição: 57212 MEIO,DMEM/F-12,HEPES;11330057,THERMO;CX 10X500ML

Necessidade da aquisição:

Problema a ser resolvido: A Seção de Potência (SEPOT) realiza uma série de ensaios de potência das vacinas e biofármacos de diversas etapas produtivas de Bio-Manguinhos como: vacina febre amarela, tríplice viral, tetra viral, dupla viral, rotavírus, infliximabe, trastuzumabe, entre outros produtos de estabilidade. Os imunobiológicos produzidos por Bio-Manguinhos visam atender as demandas do Ministério da Saúde no âmbito dos contratos firmados além da exportação de produtos conforme a demanda.

Local de Uso: O material será utilizado na Seção de Potência (SEPOT).

Objetivo da Contratação: A aquisição do meio dmem/F-12 é vital para o ensaio de potência do biofármaco trastuzumabe, em que é utilizado para titulação do produto, conforme orientação do detentor da tecnologia. Isso garantirá que todas as análises atendam às normas do Ministério da Saúde, assegurando a eficácia e segurança do produto.

Relevância Científica e Estratégica: A aquisição se alinha ao planejamento anual orçamentário e às iniciativas estratégicas de Bio-Manguinhos, assegurando a qualidade dos imunobiológicos e o atendimento às normas regulatórias.

Justificativa da Escolha de Marca Específica:

A escolha da marca THERMO é a única que atende a SEPOT em função do contrato de transferência de tecnologia do produto: biofármaco trastuzumabe – nº 25386.000391/2020-68 – assinados entre Samsung/Bionovis e Bio-Manguinhos, é necessária a manutenção das exatas condições de produção indicadas pelo detentor da tecnologia, sob pena de rompimento contratual. Dessa forma, torna-se necessária a manutenção de todas as condições técnicas e de qualidade estabelecidas nos procedimentos de forma a garantir a inalterabilidade dos resultados.

A substituição por outra marca poderia comprometer a qualidade das análises, afetando a validação dos resultados e potencialmente resultando em não conformidades nos contratos com o Ministério da Saúde.

Pré-qualificação ou Padronização:

Não aplicável, pois a escolha da marca THERMO já faz parte dos procedimentos validados internamente, sendo essencial para garantir a integridade dos processos de controle de qualidade.

Estimativa de Quantidades:

As quantidades foram estimadas com base no histórico de consumo dos materiais, levando em consideração a demanda prevista para os próximos meses e a programação de produção.



Documento assinado eletronicamente por **IGOR BARBOSA DA SILVA, Tecnologista em Saúde Pública**, em 07/01/2025, às 11:17, 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 **4612177** e o código CRC **AA11EF58**.

Referência: Processo nº 25386.001907/2024-15	SEI nº 4612177
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 203963

Item/ Descrição:

60433 TAMPAO,PBS,PH,7,4;10010031,GIBCO;PER;FR 1000ML

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: A aquisição deste material é fundamental para garantir o atendimento às demandas do Ministério da Saúde no fornecimento de imunobiológicos. Bio-Manguinhos elaborou um planejamento específico para a compra de materiais de consumo que são críticos ao controle de qualidade. A falta deste reagente comprometeria a realização de ensaios vitais para a liberação de vacinas, impactando diretamente a distribuição de imunobiológicos para o Programa Nacional de Imunizações (PNI).

Local de Uso: Seção de Testes Biomoleculares e Imunocitoquímica (SETBI) do Departamento da Qualidade (DEQUA).

Objetivo da Contratação: A aquisição do tampão PBS pH 7,4 é fundamental para a realização do ensaio de detecção de micoplasmas por PCR em tempo real, essencial para a liberação de imunobiológicos que atendem às demandas do PNI do Ministério da Saúde. A ausência desse item afetaria diretamente a capacidade de Bio-Manguinhos de liberar produtos, impactando negativamente a saúde pública.

Relevância Científica e Estratégica: Este item é crítico para a execução de ensaio específico a ser validado (PLE0180), que garante a conformidade e segurança da vacina de febre amarela. A aquisição está alinhada com o Planejamento Anual Orçamentário e as iniciativas estratégicas de Bio-Manguinhos, pois contribui diretamente para a continuidade da produção e liberação de imunobiológicos essenciais.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A escolha da marca GIBCO se justifica porque o PBS pH 7,4 é usado em procedimento estabelecido internamente (PLE0180), que regulamenta o controle de qualidade dos produtos imunobiológicos de Bio-Manguinhos. Este procedimento operacional padrão foi estabelecido com o uso exclusivo de reagentes da GIBCO, o que garante a comparabilidade e a consistência dos resultados analíticos. A utilização de outras marcas colocaria em risco a padronização dos ensaios, podendo levar a resultados incompatíveis, necessidade de novas validações, além de comprometer a liberação de vacinas para o Ministério da Saúde.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não aplicável, pois a escolha da marca GIBCO já faz parte dos procedimentos validados internamente, sendo essencial para garantir a integridade dos processos de controle de qualidade.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A quantidade necessária foi estimada com base na demanda de lotes de imunobiológicos prevista para o próximo ano, conforme definido pela Assessoria de Estratégia e Planejamento de Operações. O cálculo leva em consideração as etapas de produção, análise de liberação e estudos de estabilidade dos produtos imunobiológicos, garantindo que os ensaios de controle de qualidade possam ser realizados conforme as necessidades de produção.



Documento assinado eletronicamente por **RODRIGO MACIEL DA COSTA GODINHO**, Técnico em Saúde Pública, em 02/01/2025, às 16:34, 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 **4612602** e o código CRC **B240957C**.

Referência: Processo nº 25386.001907/2024-15	SEI nº 4612602
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 203967

Item/ Descrição:

13161 SONDA TAQMAN MGB;4316033,APPLIED;FR 20.000PMOL

1585 FORMAMIDA HI-DI DEIONIZADA;4440753,APPLIED;PT 4TB

1588 REAGENTE DE CONDICIONAMENTO;4393718,APPLIED

1589 TAMPAO CORRIDA ANODO;4393927,APPLIED;PT 4 RECIP

1590 TAMPAO CORRIDA CATODO;4408256,APPLIED;PT 4 RECIP

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: A aquisição destes materiais é fundamental para garantir o atendimento às demandas do Ministério da Saúde no fornecimento de imunobiológicos. Bio-Manguinhos elaborou um planejamento específico para a compra de materiais de consumo que são críticos ao controle de qualidade. A falta destes reagentes comprometeria a realização de ensaios vitais para a liberação de vacinas, impactando diretamente a distribuição de imunobiológicos para o Programa Nacional de Imunizações (PNI).

Local de Uso: Seção de Testes Biomoleculares e Imunocitoquímica (SETBI) do Departamento da Qualidade (DEQUA).

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: A aquisição dos itens é fundamental para a realização dos ensaios de identidade dos vírus de sarampo, caxumba, rubéola e varicela por PCR em tempo real e determinação da identidade celular por DNA *Fingerprinting* em linhagens celulares oriundas da produção relacionadas às vacinas tríplice e tetra viral, essencial para a liberação de imunobiológicos que atendem às demandas do PNI do Ministério da Saúde. A ausência desses itens afetaria diretamente a capacidade de Bio-Manguinhos de liberar produtos, impactando negativamente a saúde pública.

Relevância Científica e Estratégica:

A aquisição dos itens FORMAMIDA HI-DI DEIONIZADA, REAGENTE DE CONDICIONAMENTO, TAMPAO CORRIDA ANODO e TAMPAO CORRIDA CATODO são necessários para a realização do ensaio de determinação da identidade celular por DNA *Fingerprinting* em linhagens celulares oriundas da produção relacionadas às vacinas tríplice e tetra viral (MTA0133).

A aquisição do item SONDA TAQMAN MGB é necessária para a realização do ensaio de identidade dos vírus de sarampo, caxumba e rubéola pela técnica de reação em cadeia da polimerase quantitativa em tempo real com transcrição reversa (RT-qPCR) (MTA0560) e identidade do vírus da varicela pela técnica de reação em cadeia da polimerase quantitativa em tempo real (qPCR) no produto final (MTA0559).

Estes itens são críticos para a execução de ensaios específicos e validados (relatório de validação nº426553; RLTV0528; RLTV0698), que garantem a conformidade e segurança das vacinas tríplice viral e tetra viral. A aquisição está alinhada com o Planejamento Anual Orçamentário e as iniciativas estratégicas de Bio-Manguinhos, pois contribui diretamente para a continuidade da produção e liberação de imunobiológicos essenciais.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A escolha da marca APPLIED BIOSYSTEMS se justifica porque os itens são usados em procedimentos

estabelecidos e validados internamente (MTA0133; MTA0559; MTA0560), que regulamentam o controle de qualidade dos produtos imunobiológicos de Bio-Manguinhos. Estes procedimentos operacionais padrão foram estabelecidos com o uso exclusivo de reagentes da APPLIED BIOSYSTEMS, o que garante a comparabilidade e a consistência dos resultados analíticos. A utilização de outras marcas colocaria em risco a padronização dos ensaios, podendo levar a resultados incompatíveis, necessidade de novas validações, além de comprometer a liberação de vacinas para o Ministério da Saúde.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não aplicável, pois a escolha da marca APPLIED BIOSYSTEMS já faz parte dos procedimentos validados internamente, sendo essencial para garantir a integridade dos processos de controle de qualidade.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A quantidade necessária foi estimada com base na demanda de lotes de imunobiológicos prevista para o próximo ano, conforme definido pela Assessoria de Estratégia e Planejamento de Operações. O cálculo leva em consideração as etapas de produção, análise de liberação e estudos de estabilidade dos produtos imunobiológicos, garantindo que os ensaios de controle de qualidade possam ser realizados conforme as necessidades de produção.



Documento assinado eletronicamente por **RODRIGO MACIEL DA COSTA GODINHO, Técnico em Saúde Pública**, em 03/01/2025, às 09:27, 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 **4613056** e o código CRC **9991B8CD**.

Referência: Processo nº 25386.001907/2024-15	SEI nº 4613056
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 203972

Item/ Descrição:

13389 MATRIZ PADRÃO DS30 DYESET D;4345827, ABI;PER;KIT

13391 PRIMER NÃO MARCADO;4304972,ABI; PER; TB 130000PMOL

13392 PRIMER MARCADO FLUORÓFORO 5';450017, ABI; PER; TB 300000PMOL

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: A aquisição destes materiais é fundamental para garantir o atendimento às demandas do Ministério da Saúde no fornecimento de imunobiológicos. Bio-Manguinhos elaborou um planejamento específico para a compra de materiais de consumo que são críticos ao controle de qualidade. A falta destes reagentes comprometeria a realização de ensaios vitais para a liberação de vacinas, impactando diretamente a distribuição de imunobiológicos para o Programa Nacional de Imunizações (PNI).

Local de Uso: Seção de Testes Biomoleculares e Imunocitoquímica (SETBI) do Departamento da Qualidade (DEQUA).

Objetivo da Contratação: A aquisição dos itens é fundamental para a realização do ensaio de determinação da identidade celular por DNA *Fingerprinting* em linhagens celulares oriundas da produção relacionadas às vacinas tríplice e tetra viral, essencial para a liberação de imunobiológicos que atendem às demandas do PNI do Ministério da Saúde. A ausência desses itens afetaria diretamente a capacidade de Bio-Manguinhos de liberar produtos, impactando negativamente a saúde pública.

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA: Estes itens são críticos para a execução de ensaios específicos e validados (relatório de validação nº426553), que garantem a conformidade e segurança das vacinas tríplice viral e tetra viral. A aquisição está alinhada com o Planejamento Anual Orçamentário e as iniciativas estratégicas de Bio-Manguinhos, pois contribui diretamente para a continuidade da produção e liberação de imunobiológicos essenciais.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A escolha da marca ABI se justifica porque os itens são usados em procedimento estabelecido e validado internamente (MTA0133), que regulamenta o controle de qualidade dos produtos imunobiológicos de Bio-Manguinhos. Este procedimento operacional padrão foi estabelecido com o uso exclusivo de reagentes da ABI, o que garante a comparabilidade e a consistência dos resultados analíticos. A utilização de outras marcas colocaria em risco a padronização dos ensaios, podendo levar a resultados incompatíveis, necessidade de novas validações, além de comprometer a liberação de vacinas para o Ministério da Saúde.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não aplicável, pois a escolha da marca ABI já faz parte dos procedimentos validados internamente, sendo essencial para garantir a integridade dos processos de controle de qualidade.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A quantidade necessária foi estimada com base na demanda de lotes de imunobiológicos prevista para o próximo ano, conforme definido pela Assessoria de Estratégia e Planejamento de Operações. O cálculo leva

em consideração as etapas de produção, análise de liberação e estudos de estabilidade dos produtos imunobiológicos, garantindo que os ensaios de controle de qualidade possam ser realizados conforme as necessidades de produção.



Documento assinado eletronicamente por **RODRIGO MACIEL DA COSTA GODINHO, Técnico em Saúde Pública**, em 03/01/2025, às 09:27, 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 **4613073** e o código CRC **88C1025E**.

Referência: Processo nº 25386.001907/2024-15	SEI nº 4613073
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 203978

Item/ Descrição:

53408 EDTA 0.5M;PH 8,0;AM9261;INVITROGEN;PER;FR 500 ML

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: A aquisição deste material é fundamental para garantir o atendimento às demandas do Ministério da Saúde no fornecimento de imunobiológicos. Bio-Manguinhos elaborou um planejamento específico para a compra de materiais de consumo que são críticos ao controle de qualidade. A falta deste reagente comprometeria a realização de ensaios vitais para a liberação de vacinas, impactando diretamente a distribuição de imunobiológicos para o Programa Nacional de Imunizações (PNI).

Local de Uso: Seção de Testes Biomoleculares e Imunocitoquímica (SETBI) do Departamento da Qualidade (DEQUA).

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: A aquisição do EDTA 0,5M pH 8,0 é fundamental para a realização do ensaio de detecção de micoplasma por PCR em tempo real, essencial para a liberação de imunobiológicos que atendem às demandas do PNI do Ministério da Saúde. A ausência desse item afetaria diretamente a capacidade de Bio-Manguinhos de liberar produtos, impactando negativamente a saúde pública.

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA: Este item é crítico para a execução de ensaio específico (PLE0180), que garante a conformidade e segurança da vacina de febre amarela, soros animais e cultivos celulares. A aquisição está alinhada com o Planejamento Anual Orçamentário e as iniciativas estratégicas de Bio-Manguinhos, pois contribui diretamente para a continuidade da produção e liberação de imunobiológicos essenciais.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A escolha da marca INVITROGEN se justifica porque os itens serão usados em ensaio específico (PLE0180), que regulamenta o controle de qualidade dos produtos imunobiológicos de Bio-Manguinhos. Este procedimento operacional padrão foi estabelecido com o uso exclusivo de insumos da INVITROGEN, o que garante a comparabilidade e a consistência dos resultados analíticos. A utilização de outras marcas colocaria em risco a padronização dos ensaios, podendo levar a resultados incompatíveis, necessidade de novas validações, além de comprometer a liberação de vacinas para o Ministério da Saúde.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não aplicável, pois a escolha da marca INVITROGEN já faz parte dos procedimentos validados internamente, sendo essencial para garantir a integridade dos processos de controle de qualidade.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A quantidade necessária foi estimada com base na demanda de lotes de imunobiológicos prevista para o próximo ano, conforme definido pela Assessoria de Estratégia e Planejamento de Operações. O cálculo leva em consideração as etapas de produção, análise de liberação e estudos de estabilidade dos produtos imunobiológicos, garantindo que os ensaios de controle de qualidade possam ser realizados conforme as necessidades de produção.



Documento assinado eletronicamente por **RODRIGO MACIEL DA COSTA GODINHO**, Técnico em Saúde Pública, em 03/01/2025, às 09:27, 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 **4613084** e o código CRC **C77C646F**.

Referência: Processo nº 25386.001907/2024-15	SEI nº 4613084
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 204028

Item/ Descrição:

61564 KIT MICOPLASMA;MYCOSEQ;PLUS;A57925,LIFETECH;PER;KT100REA

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: A aquisição deste material é fundamental para garantir o atendimento às demandas do Ministério da Saúde no fornecimento de imunobiológicos. Bio-Manguinhos elaborou um planejamento específico para a compra de materiais de consumo que são críticos ao controle de qualidade. A falta deste insumo comprometeria a realização de ensaios vitais para a liberação de vacinas, impactando diretamente a distribuição de imunobiológicos para o Programa Nacional de Imunizações (PNI).

Local de Uso: Seção de Testes Biomoleculares e Imunocitoquímica (SETBI) do Departamento da Qualidade (DEQUA).

Objetivo da Contratação: A aquisição do kit micoplasma MycoSEQ Plus é fundamental para a realização do ensaio de detecção de micoplasma por PCR em tempo real, essencial para a liberação de imunobiológicos que atendem às demandas do PNI do Ministério da Saúde. A ausência desse item afetaria diretamente a capacidade de Bio-Manguinhos de liberar produtos, impactando negativamente a saúde pública.

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA: Este item é crítico para a execução de ensaio específico (PLE0180), que garante a conformidade e segurança da vacina de febre amarela, soros animais e cultivos celulares. A aquisição está alinhada com o Planejamento Anual Orçamentário e as iniciativas estratégicas de Bio-Manguinhos, pois contribui diretamente para a continuidade da produção e liberação de imunobiológicos essenciais.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A escolha da marca LIFE TECH se justifica porque os itens serão usados em ensaio específico (PLE0180), que regulamenta o controle de qualidade dos produtos imunobiológicos de Bio-Manguinhos. Este procedimento operacional padrão foi estabelecido com o uso exclusivo de insumos da LIFE TECH, o que garante a comparabilidade e a consistência dos resultados analíticos. A utilização de outras marcas colocaria em risco a padronização dos ensaios, podendo levar a resultados incompatíveis, necessidade de novas validações, além de comprometer a liberação de vacinas para o Ministério da Saúde.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não aplicável, pois a escolha da marca LIFE TECH já faz parte dos procedimentos validados internamente, sendo essencial para garantir a integridade dos processos de controle de qualidade.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A quantidade necessária foi estimada com base na demanda de lotes de imunobiológicos prevista para o próximo ano, conforme definido pela Assessoria de Estratégia e Planejamento de Operações. O cálculo leva em consideração as etapas de produção, análise de liberação e estudos de estabilidade dos produtos imunobiológicos, garantindo que os ensaios de controle de qualidade possam ser realizados conforme as

necessidades de produção.



Documento assinado eletronicamente por **RODRIGO MACIEL DA COSTA GODINHO, Técnico em Saúde Pública**, em 03/01/2025, às 09:27, 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 **4613140** e o código CRC **0A13512F**.

Referência: Processo nº 25386.001907/2024-15	SEI nº 4613140
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 204036

Item/ Descrição:

61615 KIT,1,GDNA,MICOPLASMA,MYCOSEQ;A49973,APPLIED;PER;KT6UN

61617 KIT,2,GDNA,MICOPLASMA,MYCOSEQ;A49976,APPLIED;PER;KT4UN

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: A aquisição destes materiais é fundamental para garantir o atendimento às demandas do Ministério da Saúde no fornecimento de imunobiológicos. Bio-Manguinhos elaborou um planejamento específico para a compra de materiais de consumo que são críticos ao controle de qualidade. A falta destes insumos comprometeria a realização de ensaios vitais para a liberação de vacinas, impactando diretamente a distribuição de imunobiológicos para o Programa Nacional de Imunizações (PNI).

Local de Uso: Seção de Testes Biomoleculares e Imunocitoquímica (SETBI) do Departamento da Qualidade (DEQUA).

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: A aquisição dos kits de gDNA micoplasma para o kit MycoSEQ Plus é fundamental para a realização do ensaio de detecção de micoplasma por PCR em tempo real, essencial para a liberação de imunobiológicos que atendem às demandas do PNI do Ministério da Saúde. A ausência desse item afetaria diretamente a capacidade de Bio-Manguinhos de liberar produtos, impactando negativamente a saúde pública.

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA: Este item é crítico para a execução de ensaio específico (PLE0180), que garante a conformidade e segurança da vacina de febre amarela, soros animais e cultivos celulares. A aquisição está alinhada com o Planejamento Anual Orçamentário e as iniciativas estratégicas de Bio-Manguinhos, pois contribui diretamente para a continuidade da produção e liberação de imunobiológicos essenciais.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A escolha da marca APPLIED se justifica porque os itens serão usados em ensaio específico (PLE0180), que regulamenta o controle de qualidade dos produtos imunobiológicos de Bio-Manguinhos. Este procedimento operacional padrão foi estabelecido com o uso exclusivo de insumos da APPLIED, o que garante a comparabilidade e a consistência dos resultados analíticos. A utilização de outras marcas colocaria em risco a padronização dos ensaios, podendo levar a resultados incompatíveis, necessidade de novas validações, além de comprometer a liberação de vacinas para o Ministério da Saúde.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não aplicável, pois a escolha da marca APPLIED já faz parte dos procedimentos validados internamente, sendo essencial para garantir a integridade dos processos de controle de qualidade.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A quantidade necessária foi estimada com base na demanda de lotes de imunobiológicos prevista para o

próximo ano, conforme definido pela Assessoria de Estratégia e Planejamento de Operações. O cálculo leva em consideração as etapas de produção, análise de liberação e estudos de estabilidade dos produtos imunobiológicos, garantindo que os ensaios de controle de qualidade possam ser realizados conforme as necessidades de produção.



Documento assinado eletronicamente por **RODRIGO MACIEL DA COSTA GODINHO, Técnico em Saúde Pública**, em 03/01/2025, às 09:27, 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 **4613157** e o código CRC **9A5E2627**.

Referência: Processo nº 25386.001907/2024-15	SEI nº 4613157
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 203919

Item/ Descrição:

ITEM 790 - KIT SEQUENCIAMENTO; 4337456, APPLIED; PER; KT 1000 REA;
ITEM 1587 - POLIMERO POP-7; 4393714, APPLIED; PT 960 AMOSTRAS;
ITEM 1588 - REAGENTE DE CONDICIONAMENTO; 4393718, APPLIED;
ITEM 21217- KIT PCR MICROSEQ FULL GENE 16S RDNA; 4349155, APPLIED; PER; KT20

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: Atendimento as demandas de investigação de desvios relacionados as fontes de contaminações microbiológicas.

Local de Uso: Controle de qualidade.

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: Identificar os contaminantes isolados nas áreas produtivas de Bio-Manguinhos e, desta forma, auxiliar as investigações de desvios do Departamento de Controle de Qualidade (DEQUA).

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA: Os itens são essenciais para identificação dos microrganismos isolados nas áreas produtivas de Bio-Manguinhos.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

Visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de imunobiológicos, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para a aquisição de materiais de consumo. O item consta no Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), unidade técnico-científica da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) vem investindo na ampliação do seu parque industrial, vacinas, biofármacos e reativos para diagnóstico, bem como na área de desenvolvimento tecnológico de novos produtos de alto valor agregado. Essa estratégia visa à prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças de grande impacto na saúde pública do país. As linhas de atuação de Desenvolvimento Tecnológica e Inovação são definidas a partir de critérios como: situação epidemiológica do país, demanda definida pelos diferentes programas do Ministério da Saúde, o avanço tecnológico do projeto, projeção tecnológica, viabilidade econômica e existência de capacidade científica e tecnológica e de financiamento e gerenciamento.

Como parte desta ação, a Seção de Desenvolvimento de Métodos e Identificação de Microrganismos (SEDIM) do Departamento de Qualidade (DEQUA) realiza uma série de ensaios de identificação de microrganismos isolados nas diferentes áreas e etapas produtivas de Bio-Manguinhos. A aquisição dos itens se justifica pela necessidade de identificar os contaminantes microbiológicos isolados nas áreas produtivas de Bio-Manguinhos. Os itens em questão são utilizados no analisador genético 3500, da mesma marca, que realiza a eletroforese capilar das sequencias genéticas dos microrganismos isolados de Bio-Manguinhos e permite sua identificação, auxiliando na tomada de decisões, na redução de perda de lotes e desperdícios financeiros.

O analisador genético 3500 e os itens em questão, são da marca APPLIED BIOSYSTEMS, e já são utilizados no DEQUA e constam em procedimentos internos de Bio-Manguinhos, conforme PBP2575 - OPERAÇÃO DO SEQUENCIADOR GENETIC ANALYZER 3500 - APPLIED BIOSYSTEMS e MTA0068 - IDENTIFICAÇÃO DE BACTÉRIAS E DE FUNGOS ISOLADOS NA ROTINA A PARTIR DO KIT MICROSEQ

(LIFE TECHNOLOGIES). Desta forma, a não aquisição do item ou aquisição de outra marca, poderá ocasionar problemas como incompatibilidade dos reagentes no equipamento, impossibilitando a identificação de microrganismos isolados, que é essencial para investigações de desvios relacionados à contaminação microbiológica, realizada pelo DEQUA, que permite a liberação dos produtos pela unidade.

O material solicitado visa cumprir o planejamento de produção, controle de qualidade e projetos de desenvolvimento tecnológico. Assegurando, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A estimativa de quantidades do item é calculada conforme a necessidade de análises da Seção de Avaliação Microbiológica (SEMIC) do Departamento de Controle de Qualidade.

A estimativa é elaborada para assegurar que não haja interrupções no fluxo de trabalho.



Documento assinado eletronicamente por **RODRIGO MACIEL DA COSTA GODINHO, Técnico em Saúde Pública**, em 07/01/2025, às 09:09, 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 **4614314** e o código CRC **64029E63**.

Referência: Processo nº 25386.001907/2024-15	SEI nº 4614314
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 203927

Item/ Descrição:

17453 - CAPILAR 50CM (CONJUNTO); 4404685, APPLIED;

36843 - KIT SEQ MICROSEQ 16S RDNA; 4347484, APPLIED; PER; KT 55 REA;

36845 - POLIMERO, POP6; 3500/3500XL; 4393717, APPLIED; PER; BO 384 AM;

36846 - POLIMERO POP6;3500/3500XL; 4393712, APPLIED; PER; BO 960 AM.

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: Atendimento as demandas de investigação de desvios relacionados as fontes de contaminações microbiológicas.

Local de Uso: Controle de qualidade.

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: Identificar os contaminantes isolados nas áreas produtivas de Bio-Manguinhos e, desta forma, auxiliar as investigações de desvios do Departamento de Controle de Qualidade (DEQUA).

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA: Os itens são essenciais e exclusivos para utilização no equipamento **GENETIC ANALYZER 3500 - APPLIED BIOSYSTEMS**, equipamento da mesma marca dos itens solicitados.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

Visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de imunobiológicos, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para a aquisição de materiais de consumo. O item consta no Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), unidade técnico-científica da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) vem investindo na ampliação do seu parque industrial, vacinas, biofármacos e reativos para diagnóstico, bem como na área de desenvolvimento tecnológico de novos produtos de alto valor agregado. Essa estratégia visa à prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças de grande impacto na saúde pública do país. As linhas de atuação de Desenvolvimento Tecnológica e Inovação são definidas a partir de critérios como: situação epidemiológica do país, demanda definida pelos diferentes programas do Ministério da Saúde, o avanço tecnológico do projeto, projeção tecnológica, viabilidade econômica e existência de capacidade científica e tecnológica e de financiamento e gerenciamento. Como parte desta ação, a Seção de Desenvolvimento de Métodos e Identificação de Microrganismos (SEDIM) do Departamento de Qualidade (DEQUA) realiza uma série de ensaios de identificação de microrganismos isolados nas diferentes áreas e etapas produtivas de Bio-Manguinhos. A aquisição do item se justifica pela necessidade de identificar os contaminantes microbiológicos isolados nas áreas produtivas de Bio-Manguinhos. Os itens em questão são utilizados no analisador genético 3500, da mesma marca, que realiza a eletroforese capilar das sequências genéticas dos microrganismos isolados de Bio-Manguinhos e consequentemente permite sua identificação. Desta forma, auxiliando na tomada de decisões, na redução de perda de lotes e desperdícios financeiros.

O analisador genético 3500 e os itens em questão, são da marca APPLIED BIOSYSTEMS, já são utilizados no DEQUA e constam em procedimentos internos de Bio-Manguinhos, conforme PBP2575 - OPERAÇÃO DO SEQUENCIADOR GENETIC ANALYZER 3500 - APPLIED BIOSYSTEMS e MTA0068 - IDENTIFICAÇÃO DE BACTÉRIAS E DE FUNGOS ISOLADOS NA ROTINA A PARTIR DO KIT MICROSEQ

(LIFE TECHNOLOGIES).

Desta forma, a não aquisição do item ou aquisição de outra marca, poderá ocasionar problemas como incompatibilidade dos reagentes no equipamento, impossibilitando a identificação de microrganismos isolados, que é essencial para investigações de desvios relacionados à contaminação microbiológica, realizada pelo DEQUA, que permite a liberação dos produtos pela unidade.

O material solicitado visa cumprir o planejamento de produção, controle de qualidade e projetos de desenvolvimento tecnológico. Assegurando, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A estimativa de quantidades do item é calculada conforme a necessidade de análises da Seção de Desenvolvimento de Métodos e Identificação de Microrganismos (SEDIM).

A estimativa é elaborada para assegurar que não haja interrupções no fluxo de trabalho.



Documento assinado eletronicamente por **RODRIGO MACIEL DA COSTA GODINHO, Técnico em Saúde Pública**, em 07/01/2025, às 09:09, 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 **4614401** e o código CRC **108CB7B4**.

Referência: Processo nº 25386.001907/2024-15

SEI nº
4614401

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 203937

Item/ Descrição: ITEM 46158 – KIT MASTER, MIX; PCR; 2X; K0172, THERMO; KIT 200REA

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: Atendimento as demandas de investigação de desvios relacionados as fontes de contaminações microbiológicas.

Local de Uso: Controle de qualidade.

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: Reagente utilizado em técnicas de identificação de microrganismos isolados nas áreas produtivas, com o objetivo de cumprir o exigido pela legislação vigente.

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA: O item é essencial para a etapa de amplificação de DNA por PCR (Polymerase Chain Reaction) na técnica de sequenciamento para a identificação de microrganismos isolados das áreas produtivas de Bio-Manguinhos.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

Visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de imunobiológicos, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para a aquisição de materiais de consumo. O item em questão consta no Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), unidade técnico-científica da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) vem investindo na ampliação do seu parque industrial, vacinas, biofármacos e reativos para diagnóstico, bem como na área de desenvolvimento tecnológico de novos produtos de alto valor agregado. Essa estratégia visa à prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças de grande impacto na saúde pública do país. As linhas de atuação de Desenvolvimento Tecnológico e Inovação são definidas a partir de critérios como: situação epidemiológica do país, demanda definida pelos diferentes programas do Ministério da Saúde, o avanço tecnológico do projeto, projeção tecnológica, viabilidade econômica e existência de capacidade científica e tecnológica e de financiamento e gerenciamento.

Como parte desta ação, a Seção de Desenvolvimento de Métodos e Identificação de Microrganismos (SEDIM) do Departamento de Qualidade (DEQUA) realiza uma série de ensaios de identificação e tipificação de microrganismos isolados nas diferentes áreas e etapas produtivas de Bio-Manguinhos. A aquisição do item se justifica pela necessidade de identificar as fontes de contaminação microbiológica das áreas produtivas de Bio-Manguinhos, auxiliando na tomada de decisões, na redução de perda de lotes e desperdícios financeiros.

O item 46158 da marca Thermo, é o único que atende aos interesses da área do ponto de vista técnico, somente podendo ser adquirido através da marca indicada. Este insumo é utilizado na metodologia já estabelecida de identificação de bactérias, descrita no MTA0507 - IDENTIFICAÇÃO DE BACTÉRIAS POR SEQUENCIAMENTO DO GENE 16S rRNA POR METODOLOGIA SANGER, que utiliza o equipamento 3500 Series Genetic Analyzer, mesma marca do insumo solicitado. Desta forma, a aquisição de uma outra marca poderia impactar na análise, gerando mais custos para a Unidade.

O material solicitado visa cumprir o planejamento de produção, controle de qualidade e projetos de desenvolvimento tecnológico. Assegurando, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não aplicável.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A estimativa de quantidades do item é calculada conforme a necessidade de análises da Seção de Desenvolvimento de Métodos e Identificação de Microrganismos (SEDIM) do Departamento de Controle de Qualidade.

A estimativa é elaborada para assegurar que não haja interrupções no fluxo de trabalho.



Documento assinado eletronicamente por **RODRIGO MACIEL DA COSTA GODINHO, Técnico em Saúde Pública**, em 07/01/2025, às 09:09, 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 **4614566** e o código CRC **AEF68696**.

Referência: Processo nº 25386.001907/2024-15

SEI nº
4614566

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 203999

Item/ Descrição:

17453 CAPILAR 50CM (CONJUNTO);4404685,APPLIED

9697 TAMPA;N8010535,APPLIED;APL TERMOCI;CX C/300 FIL DE 8 UN

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: A aquisição destes materiais é fundamental para garantir o atendimento às demandas do Ministério da Saúde no fornecimento de imunobiológicos. Bio-Manguinhos elaborou um planejamento específico para a compra de materiais de consumo que são críticos ao controle de qualidade. A falta destes insumos comprometeria a realização de ensaios vitais para a liberação de vacinas, impactando diretamente a distribuição de imunobiológicos para o Programa Nacional de Imunizações (PNI).

Local de Uso: Seção de Testes Biomoleculares e Imunocitoquímica (SETBI) do Departamento da Qualidade (DEQUA).

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: A aquisição dos itens é fundamental para a realização dos ensaios de identidade dos vírus de sarampo, caxumba, rubéola e varicela por PCR em tempo real e determinação da identidade celular por DNA *Fingerprinting* em linhagens celulares oriundas da produção relacionadas às vacinas tríplice e tetra viral, essenciais para a liberação de imunobiológicos que atendem às demandas do PNI do Ministério da Saúde. A ausência desses itens afetaria diretamente a capacidade de Bio-Manguinhos de liberar produtos, impactando negativamente a saúde pública.

Relevância Científica e Estratégica:

A aquisição do item CAPILAR 50CM (CONJUNTO);4404685,APPLIED é necessário para a realização do ensaio de determinação da identidade celular por DNA *Fingerprinting* em linhagens celulares oriundas da produção relacionadas às vacinas tríplice e tetra viral (MTA0133).

A aquisição do item TAMPA;N8010535,APPLIED;APL TERMOCI;CX C/300 FIL DE 8 UN é necessária para a realização do ensaio de identidade dos vírus de sarampo, caxumba e rubéola pela técnica de reação em cadeia da polimerase quantitativa em tempo real com transcrição reversa (RT-qPCR) (MTA0560) e identidade do vírus da varicela pela técnica de reação em cadeia da polimerase quantitativa em tempo real (qPCR) no produto final (MTA0559).

Estes itens são críticos para a execução de ensaios específicos e validados (relatório de validação n°426553; RLTV0528; RLTV0698), que garantem a conformidade e segurança das vacinas tríplice viral e tetra viral. A aquisição está alinhada com o Planejamento Anual Orçamentário e as iniciativas estratégicas de Bio-Manguinhos, pois contribui diretamente para a continuidade da produção e liberação de imunobiológicos essenciais.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A escolha da marca APPLIED BIOSYSTEMS se justifica porque os itens serão usados em procedimentos estabelecidos e validados internamente (MTA0133; MTA0559; MTA0560), que regulamentam o controle de qualidade dos produtos imunobiológicos de Bio-Manguinhos. Estes procedimentos operacionais padrão

foram estabelecidos com o uso exclusivo de insumos da APPLIED BIOSYSTEMS, o que garante a comparabilidade e a consistência dos resultados analíticos. A utilização de outras marcas colocaria em risco a padronização dos ensaios, podendo levar a resultados incompatíveis, necessidade de novas validações, além de comprometer a liberação de vacinas para o Ministério da Saúde.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não aplicável, pois a escolha da marca APPLIED BIOSYSTEMS já faz parte dos procedimentos validados internamente, sendo essencial para garantir a integridade dos processos de controle de qualidade.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A quantidade necessária foi estimada com base na demanda de lotes de imunobiológicos prevista para o próximo ano, conforme definido pela Assessoria de Estratégia e Planejamento de Operações. O cálculo leva em consideração as etapas de produção, análise de liberação e estudos de estabilidade dos produtos imunobiológicos, garantindo que os ensaios de controle de qualidade possam ser realizados conforme as necessidades de produção.



Documento assinado eletronicamente por **RODRIGO MACIEL DA COSTA GODINHO, Técnico em Saúde Pública**, em 07/01/2025, às 15:58, 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 **4617715** e o código CRC **51A7F8CB**.

Referência: Processo nº 25386.001907/2024-15	SEI nº 4617715
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 204022

Item/ Descrição:

46528 TAQMAN,UNIVERSAL;NO UNG;4440047;THERMO;PER;FR 5ML

46964 ENZIMA,DNASE;MNCl2;RNASE-FREE;EN0525,THERMO;PER;FR 1000U

47366 MASTERMIX,AGPATH-ID;ONESTEP;4387424M,THERMO;PER;KT 500RE

47596 MASTERMIX,TAQMAN;EXPRESSÃO;4369514,THERMO;PER;KT 2 UN

58609 ANTIOXIDANTE,NUPAGE;NP0005,THERMO;PER;FR15ML

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: A aquisição destes materiais é fundamental para garantir o atendimento às demandas do Ministério da Saúde no fornecimento de imunobiológicos. Bio-Manguinhos elaborou um planejamento específico para a compra de materiais de consumo que são críticos ao controle de qualidade. A falta destes insumos comprometeria a realização de ensaios vitais para a liberação de vacinas, impactando diretamente a distribuição de imunobiológicos para o Programa Nacional de Imunizações (PNI).

Local de Uso: Seção de Testes Biomoleculares e Imunocitoquímica (SETBI) do Departamento da Qualidade (DEQUA).

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: A aquisição dos itens é fundamental para a realização dos ensaios de identidade dos vírus de sarampo, caxumba, rubéola e varicela por PCR em tempo real, ensaio de identidade e pureza do IFA de r-IFN- β através da técnica de eletroforese desnaturante em gel de poliacrilamida (SDS-PAGE) e o ensaio de quantificação do número de cópias do gene para espícula viral no vetor da vacina COVID-19 recombinante por qPCR, essenciais para a liberação de imunobiológicos que atendem às demandas do PNI do Ministério da Saúde. A ausência desses itens afetaria diretamente a capacidade de Bio-Manguinhos de liberar produtos, impactando negativamente a saúde pública.

Relevância Científica e Estratégica:

A aquisição dos itens TAQMAN,UNIVERSAL;NO UNG;4440047;THERMO;PER;FR 5ML e ENZIMA,DNASE;MNCl2;RNASE-FREE;EN0525,THERMO;PER;FR 1000U é necessária para a realização do o ensaio de quantificação do número de cópias do gene para espícula viral no vetor da vacina COVID-19 recombinante pela técnica de reação em cadeia da polimerase quantitativa em tempo real (qPCR) (MTA0440).

A aquisição dos itens MASTERMIX,AGPATH-ID;ONESTEP;4387424M,THERMO;PER;KT 500RE e MASTERMIX,TAQMAN;EXPRESSÃO;4369514,THERMO;PER;KT 2 UN é necessária para a realização do ensaio de identidade dos vírus de sarampo, caxumba e rubéola pela técnica de reação em cadeia da polimerase quantitativa em tempo real com transcrição reversa (RT-qPCR) (MTA0560) e identidade do vírus da varicela pela técnica de reação em cadeia da polimerase quantitativa em tempo real (qPCR) no produto final (MTA0559).

A aquisição do item ANTIOXIDANTE,NUPAGE;NP0005,THERMO;PER;FR15ML é necessária para a realização do ensaio de identidade e pureza do IFA de r-IFN- β através da técnica de eletroforese desnaturante em gel de poliacrilamida (SDS-PAGE).

Estes itens são críticos para a execução de ensaios específicos e validados (relatório de validação nº426553; RLTV0528; RLTV0698) e que fazem parte de projeto de transferência de tecnologia (processo nº 25386.000598/2015-75), que garantem a conformidade e segurança das vacinas tríplice viral e tetra viral e do biofármaco r-IFN-β. A aquisição está alinhada com o Planejamento Anual Orçamentário e as iniciativas estratégicas de Bio-Manguinhos, pois contribui diretamente para a continuidade da produção e liberação de imunobiológicos essenciais.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A escolha da marca THERMO FISHER se justifica porque os itens serão usados em procedimentos estabelecidos e validados internamente (MTA0440; MTA0559; MTA0560), que regulamentam o controle de qualidade dos produtos imunobiológicos de Bio-Manguinhos. Estes procedimentos operacionais padrão foram estabelecidos com o uso exclusivo de insumos da THERMO FISHER, o que garante a comparabilidade e a consistência dos resultados analíticos. A utilização de outras marcas colocaria em risco a padronização dos ensaios, podendo levar a resultados incompatíveis, necessidade de novas validações, além de comprometer a liberação de vacinas para o Ministério da Saúde.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não aplicável, pois a escolha da marca THERMO FISHER já faz parte dos procedimentos validados internamente e são exigidos por projetos de transferência de tecnologia, sendo essencial para garantir a integridade dos processos de controle de qualidade.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A quantidade necessária foi estimada com base na demanda de lotes de imunobiológicos prevista para o próximo ano, conforme definido pela Assessoria de Estratégia e Planejamento de Operações. O cálculo leva em consideração as etapas de produção, análise de liberação e estudos de estabilidade dos produtos imunobiológicos, garantindo que os ensaios de controle de qualidade possam ser realizados conforme as necessidades de produção.



Documento assinado eletronicamente por **RODRIGO MACIEL DA COSTA GODINHO, Técnico em Saúde Pública**, em 07/01/2025, às 15:58, 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 **4617742** e o código CRC **F30B5925**.

Referência: Processo nº 25386.001907/2024-15	SEI nº 4617742
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 204037

Item/ Descrição:

27622 ANTICORPO,ANTIBSA,POLICLONAL;A11133,LIFE TECH;PER;FR 0,5ML

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: A aquisição deste material é fundamental para garantir o atendimento às demandas do Ministério da Saúde no fornecimento de imunobiológicos. Bio-Manguinhos elaborou um planejamento específico para a compra de materiais de consumo que são críticos ao controle de qualidade. A falta deste reagente comprometeria a realização de ensaios vitais para a liberação de vacinas, impactando diretamente a distribuição de imunobiológicos para o Programa Nacional de Imunizações (PNI).

Local de Uso: Seção de Testes Biomoleculares e Imunocitoquímica (SETBI) do Departamento da Qualidade (DEQUA).

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: A aquisição do anticorpo anti-BSA policlonal é fundamental para a realização do ensaio de quantificação de albumina residual por ELISA, nos intermediários de processo oriundas da produção relacionadas às vacinas tríplice e tetra viral, essencial para a liberação de imunobiológicos que atendem às demandas do PNI do Ministério da Saúde. A ausência desse item afetaria diretamente a capacidade de Bio-Manguinhos de liberar produtos, impactando negativamente a saúde pública.

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA: Este item é crítico para a execução de ensaio específico e que faz parte de transferência de tecnologia (contrato nº 62/2003), que garante a conformidade e segurança das vacinas tríplice viral e tetra viral. A aquisição está alinhada com o Planejamento Anual Orçamentário e as iniciativas estratégicas de Bio-Manguinhos, pois contribui diretamente para a continuidade da produção e liberação de imunobiológicos essenciais.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A escolha da marca LIFE TECHNOLOGIES se justifica porque o anticorpo anti-albumina é usado em procedimento a ser estabelecido e validado internamente (MTA0225), que regulamenta o controle de qualidade dos produtos imunobiológicos de Bio-Manguinhos. Este procedimento operacional padrão foi estabelecido com o uso exclusivo de reagentes da LIFE TECHNOLOGIES, o que garante a comparabilidade e a consistência dos resultados analíticos. A utilização de outras marcas colocaria em risco a padronização dos ensaios, podendo levar a resultados incompatíveis, necessidade de novas validações, além de comprometer a liberação de vacinas para o Ministério da Saúde.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não aplicável, pois a escolha da marca LIFE TECHNOLOGIES já faz parte dos procedimentos a serem validados internamente e exigidos em projeto de transferência de tecnologia, sendo essencial para garantir a integridade dos processos de controle de qualidade.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A quantidade necessária foi estimada com base na demanda de lotes de imunobiológicos prevista para o

próximo ano, conforme definido pela Assessoria de Estratégia e Planejamento de Operações. O cálculo leva em consideração as etapas de produção, análise de liberação e estudos de estabilidade dos produtos imunobiológicos, garantindo que os ensaios de controle de qualidade possam ser realizados conforme as necessidades de produção.



Documento assinado eletronicamente por **RODRIGO MACIEL DA COSTA GODINHO, Técnico em Saúde Pública**, em 07/01/2025, às 15:58, 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 **4617766** e o código CRC **254D30F0**.

Referência: Processo nº 25386.001907/2024-15	SEI nº 4617766
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 203954

Item/ Descrição:

46062 PENICILINA,ESTREPTOMICINA;15140122,THERMO;FR 100ML

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: A aquisição deste reagente é fundamental para garantir o atendimento às demandas do Ministério da Saúde no fornecimento de imunobiológicos. Bio-Manguinhos elaborou um planejamento específico para a compra de materiais de consumo que são críticos ao controle de qualidade. A falta deste reagente comprometeria a realização de ensaios vitais para a liberação de vacinas, impactando diretamente a distribuição de imunobiológicos para o Programa Nacional de Imunizações (PNI).

Local de Uso: Seção de Testes Biomoleculares e Imunocitoquímica (SETBI) do Departamento da Qualidade (DEQUA).

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: A aquisição do reagente é fundamental para a realização do ensaio de atividade biológica do Adalimumabe, essencial para a liberação de imunobiológicos que atendem às demandas do PNI do Ministério da Saúde. A ausência desse item afetaria diretamente a capacidade de Bio-Manguinhos de liberar produtos, impactando negativamente a saúde pública.

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA: Este item é crítico para a execução de ensaios específicos, em função de um contrato de transferência de tecnologia (contrato nº 317/2021), que garante a conformidade e segurança do biofármaco Adalimumabe. A aquisição está alinhada com o Planejamento Anual Orçamentário e as iniciativas estratégicas de Bio-Manguinhos, pois contribui diretamente para a continuidade da produção e liberação de imunobiológicos essenciais.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A escolha da marca THERMO FISHER se justifica porque o reagente é usado em procedimentos a serem estabelecidos internamente (contrato nº 317/2021), que regulamenta o controle de qualidade dos produtos imunobiológicos de Bio-Manguinhos. Este procedimento operacional padrão será estabelecido com o uso exclusivo de reagentes da THERMO FISHER, o que garante a comparabilidade e a consistência dos resultados analíticos com o transferidor. A utilização de outras marcas colocaria em risco a padronização dos ensaios, podendo levar a resultados incompatíveis, necessidade de novas validações, além de comprometer a liberação de vacinas para o Ministério da Saúde.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não aplicável, pois a escolha da marca THERMO FISHER é necessária por se tratar de projeto de transferência de tecnologia, sendo essencial para garantir a integridade dos processos de controle de qualidade.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A quantidade necessária foi estimada com base na demanda de lotes de imunobiológicos prevista para o próximo ano, conforme definido pela Assessoria de Estratégia e Planejamento de Operações. O cálculo leva em consideração as etapas de produção, análise de liberação e estudos de estabilidade dos produtos

imunobiológicos, garantindo que os ensaios de controle de qualidade possam ser realizados conforme as necessidades de produção.



Documento assinado eletronicamente por **RODRIGO MACIEL DA COSTA GODINHO, Técnico em Saúde Pública**, em 07/01/2025, às 15:58, 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 **4618716** e o código CRC **4E489B09**.

Referência: Processo nº 25386.001907/2024-15	SEI nº 4618716
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 203975

Item/ Descrição:

21242 AGUA LIVRE DE NUCLEASE;UTILIZACAO PCR;AM9935,LIFE TECH;CX10F

406 ALCOOL,ISOAMILICO;15593-031,LIFE TECH;FR 100ML

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: A aquisição destes materiais é fundamental para garantir o atendimento às demandas do Ministério da Saúde no fornecimento de imunobiológicos. Bio-Manguinhos elaborou um planejamento específico para a compra de materiais de consumo que são críticos ao controle de qualidade. A falta destes reagentes comprometeria a realização de ensaios vitais para a liberação de vacinas, impactando diretamente a distribuição de imunobiológicos para o Programa Nacional de Imunizações (PNI).

Local de Uso: Seção de Testes Biomoleculares e Imunocitoquímica (SETBI) do Departamento da Qualidade (DEQUA).

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: A aquisição dos itens é fundamental para a realização dos ensaios de quantificação de DNA residual de HEK-293 e detecção de micoplasmas por PCR em tempo real (qPCR), essenciais para a liberação de imunobiológicos que atendem às demandas do PNI do Ministério da Saúde. A ausência desses itens afetaria diretamente a capacidade de Bio-Manguinhos de liberar produtos, impactando negativamente a saúde pública.

Relevância Científica e Estratégica:

A aquisição do item AGUA LIVRE DE NUCLEASE;UTILIZACAO PCR;AM9935,LIFE TECH;CX10F é necessário para a realização do ensaio de detecção de micoplasmas por PCR em tempo real (PLE0180).

A aquisição do item ALCOOL,ISOAMILICO;15593-031,LIFE TECH;FR 100ML é necessária para a realização do preparo do padrão a ser utilizado durante o ensaio de quantificação de DNA residual de células HEK-293 por PCR em tempo real (MTA0439).

Estes itens são críticos para a execução de ensaios específicos e que fazem parte de projetos de transferência de tecnologia (projeto nº 257/2021), que garantem a conformidade e segurança das vacinas de febre amarela e COVID-19. A aquisição está alinhada com o Planejamento Anual Orçamentário e as iniciativas estratégicas de Bio-Manguinhos, pois contribui diretamente para a continuidade da produção e liberação de imunobiológicos essenciais.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A escolha da marca LIFE TECHNOLOGIES se justifica porque os itens serão usados em procedimentos estabelecidos e validados internamente (PLE0180; MTA0439), que regulamentam o controle de qualidade dos produtos imunobiológicos de Bio-Manguinhos. Estes procedimentos operacionais padrão foram estabelecidos com o uso exclusivo de reagentes da LIFE TECHNOLOGIES, o que garante a comparabilidade e a consistência dos resultados analíticos. A utilização de outras marcas colocaria em risco a padronização dos ensaios, podendo levar a resultados incompatíveis, necessidade de novas validações, além de comprometer a liberação de vacinas para o Ministério da Saúde.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não aplicável, pois a escolha da marca LIFE TECHNOLOGIES já faz parte dos procedimentos validados internamente, sendo essencial para garantir a integridade dos processos de controle de qualidade.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A quantidade necessária foi estimada com base na demanda de lotes de imunobiológicos prevista para o próximo ano, conforme definido pela Assessoria de Estratégia e Planejamento de Operações. O cálculo leva em consideração as etapas de produção, análise de liberação e estudos de estabilidade dos produtos imunobiológicos, garantindo que os ensaios de controle de qualidade possam ser realizados conforme as necessidades de produção.



Documento assinado eletronicamente por **RODRIGO MACIEL DA COSTA GODINHO**, Técnico em Saúde Pública, em 07/01/2025, às 15:58, 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 **4618727** e o código CRC **E51023D3**.

Referência: Processo nº 25386.001907/2024-15	SEI nº 4618727
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 203985

Item/ Descrição:

39331 MINI,CUBA;ELETROFORESE;8X8CM;EI0001,THERMO sds page beta interferona

58592 UNIDADE,FILTRACAO,ESTERIL,1000ML;567-0020,THERMO;CX12UN identidade e potência acwy

58697 PLACA,ESTREPTAVIDINA,POLIESTIRENO;436020,THERMO;PER;CX15UNL hcp beta interferona

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: A aquisição destes insumos é fundamental para garantir o atendimento às demandas do Ministério da Saúde no fornecimento de imunobiológicos. Bio-Manguinhos elaborou um planejamento específico para a compra de materiais de consumo que são críticos ao controle de qualidade. A falta destes insumos comprometeria a realização de ensaios vitais para a liberação de vacinas, impactando diretamente a distribuição de imunobiológicos para o Programa Nacional de Imunizações (PNI).

Local de Uso: Seção de Testes Biomoleculares e Imunocitoquímica (SETBI) do Departamento da Qualidade (DEQUA).

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: A aquisição dos itens é fundamental para a realização dos ensaios de HCP e ensaio de identidade e pureza do IFA de r-IFN- β através da técnica de eletroforese desnaturante em gel de poliacrilamida (SDS-PAGE) e identidade e atividade antigênica dos polissacarídeos A,C,W e Y da vacina meningocócica por ELISA, essenciais para a liberação de imunobiológicos que atendem às demandas do PNI do Ministério da Saúde. A ausência desses itens afetaria diretamente a capacidade de Bio-Manguinhos de liberar produtos, impactando negativamente a saúde pública.

Relevância Científica e Estratégica:

A aquisição do item MINI,CUBA;ELETROFORESE;8X8CM;EI0001,THERMO será necessária para a realização do ensaio de identidade e pureza do IFA de r-IFN- β através da técnica de eletroforese desnaturante em gel de poliacrilamida (SDS-PAGE).

A aquisição do item UNIDADE,FILTRACAO,ESTERIL,1000ML;567-0020,THERMO;CX12UN será necessária para a realização dos ensaios de identidade e atividade antigênica dos polissacarídeos A, C, W e Y da vacina meningocócica por ELISA.

A aquisição do item PLACA,ESTREPTAVIDINA,POLIESTIRENO;436020,THERMO;PER;CX15UNL será necessária para a realização do ensaio de proteínas contaminantes residuais (HCP) de IFA de r-IFN- β por ELISA.

Estes itens são críticos para a execução de ensaios específicos, em função de contrato de transferência de tecnologia (processo nº 25386.0005982015-75; 9371858/2022), que garantem a conformidade e segurança do biofármaco β -interferona e da vacina ACWY. A aquisição está alinhada com o Planejamento Anual Orçamentário e as iniciativas estratégicas de Bio-Manguinhos, pois contribui diretamente para a continuidade da produção e liberação de imunobiológicos essenciais.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A escolha da marca THERMO FISHER se justifica porque os reagentes são usados em procedimentos

estabelecidos internamente (processo nº 25386.0005982015-75; 9371858/2022), que regulamentam o controle de qualidade dos produtos imunobiológicos de Bio-Manguinhos. Estes procedimentos operacionais padrão serão estabelecidos com o uso exclusivo de insumos da THERMO FISHER, o que garante a comparabilidade e a consistência dos resultados analíticos com o transferidor. A utilização de outras marcas colocaria em risco a padronização dos ensaios, podendo levar a resultados incompatíveis, necessidade de novas validações, além de comprometer a liberação de vacinas para o Ministério da Saúde.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não aplicável, pois a escolha da marca THERMO FISHER é necessária por se tratar de projeto de transferência de tecnologia, sendo essencial para garantir a integridade dos processos de controle de qualidade.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A quantidade necessária foi estimada com base na demanda de lotes de imunobiológicos prevista para o próximo ano, conforme definido pela Assessoria de Estratégia e Planejamento de Operações. O cálculo leva em consideração as etapas de produção, análise de liberação e estudos de estabilidade dos produtos imunobiológicos, garantindo que os ensaios de controle de qualidade possam ser realizados conforme as necessidades de produção.



Documento assinado eletronicamente por **RODRIGO MACIEL DA COSTA GODINHO, Técnico em Saúde Pública**, em 07/01/2025, às 15:58, 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 **4618743** e o código CRC **61DA3D05**.

Referência: Processo nº 25386.001907/2024-15	SEI nº 4618743
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 203849

Item/ Descrição: 1585- FORMAMIDA HI-DI DEIONIZADA;4440753,APPLIED;PT 4TB

1588- REAGENTE DE CONDICIONAMENTO;4393718,APPLIED

1589- TAMPAO CORRIDA ANODO;4393927,APPLIED;PT 4 RECIP

1590- TAMPAO CORRIDA CATODO;4408256,APPLIED;PT 4 RECIP

17290- KIT EXTRACAO DNA PREPMAN ULTRA;4318930,APPLIED

21217- KIT PCR MICROSEQ FULL GENE 16S RDNA;4349155,APPLIED;PER;KT20

21601- KIT PCR MICROSEQ D2 RDNA FUNGAL;4349153,APPLIED;PER;KT 50REA

21609- KIT SEQ MICROSEQ D2 rDNA FUNGAL;4347481,APPLIED;PER

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: Para garantir o cumprimento das exigências do Ministério da Saúde na produção de imunobiológicos, é essencial assegurar a qualidade e a confiabilidade dos testes realizados e atender de forma satisfatória a programação do Ministério da Saúde.

Local de Uso: O material será utilizado na Seção de Avaliação Microbiológica- SEMIC.

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: Os itens em questão são essenciais para a realização das análises de identificação de bactérias e de fungos isolados na rotina a partir do kit Microseq (Life Technologies)- MTA0066_002MAN.

Relevância Científica e Estratégica: A aquisição está alinhada com o Planejamento Anual Orçamentário de Bio-Manguinhos e as iniciativas estratégicas da unidade, focando na manutenção da qualidade dos imunobiológicos fornecidos ao Ministério da Saúde.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A marca APPLIED BIOSYSTEMS é a única que atende aos interesses da área do ponto de vista técnico, somente podendo ser adquirido pela marca indicada.

A falta do mesmo, pode acarretar o atraso da liberação dos lotes dos produtos produzidos por Bio-Manguinhos, ocasionando assim, um não cumprimento dos cronogramas estabelecidos para o Ministério da Saúde.

O material solicitado visa cumprir o planejamento de produção, controle de qualidade e projetos. Assegurando o atendimento às demandas do Ministério da Saúde, incluindo os testes de COVID-19 e produção da vacina COVID-19 (Contrato n.º01/2020) além de outros contratos de transferência de tecnologia (TT), como: Infliximabe – n.º 71/2014, Tríplice viral – n.º 62/2003, Tetra viral – n.º 62/2003, e Poliomielite IPV - inativada (Sanofi) n.º 69/2011.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A estimativa de quantidades do item é calculada com base nas utilizações anteriores, juntamente com a programação estimada do ano subsequente ,de acordo com os cronogramas estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

A estimativa é elaborada para assegurar que não haja interrupções no fluxo de trabalho.



Documento assinado eletronicamente por **IGOR BARBOSA DA SILVA, Tecnologista em Saúde Pública**, em 07/01/2025, às 11:24, 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 **4619175** e o código CRC **B926B0A3**.

Referência: Processo nº 25386.001907/2024-15	SEI nº 4619175
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: **203876**

Item/ Descrição:

36847 - PADRAO,SEQ;BIGDYE;3500/3500XL;4404314,APPLIED;PER;PT 4TB

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: Para garantir o cumprimento das exigências do Ministério da Saúde na produção de imunobiológicos, é essencial assegurar a qualidade e a confiabilidade dos testes realizados e atender de forma satisfatória a programação do Ministério da Saúde.

Local de Uso: O material será utilizado na Seção de Avaliação Microbiológica- SEMIC.

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: O item em questão é essencial para a realização das análises de controle microbiológico, conforme os procedimentos MTA0066 - Identificação de bactérias e de fungos isolados na rotina a partir do kit microseq (Life Technologies) e MTA0507 - Identificação de bactérias por sequenciamento do gene 16s rRNA por metodologia Sanger.

Relevância Científica e Estratégica: A aquisição está alinhada com o Planejamento Anual Orçamentário da Bio-Manguinhos e as iniciativas estratégicas da unidade, focando na manutenção da qualidade dos imunobiológicos fornecidos ao Ministério da Saúde.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A marca APPLIED BIOSYSTEMS é a única que atende aos interesses da área do ponto de vista técnico, somente podendo ser adquirido através da marca indicada.

A falta do mesmo, pode acarretar o atraso da liberação dos lotes dos produtos produzidos por Bio-Manguinhos, ocasionando assim, um não cumprimento dos cronogramas estabelecidos para o Ministério da Saúde.

O material solicitado visa cumprir o planejamento de produção, controle de qualidade e projetos. Assegurando o atendimento às demandas do Ministério da Saúde, incluindo os testes de COVID-19 e produção da vacina COVID-19 (Contrato n.º01/2020) além de outros contratos de transferência de tecnologia (TT), como: Infliximabe – n.º 71/2014, Tríplice viral – n.º 62/2003, Tetra viral – n.º 62/2003, e Poliomielite IPV - inativada (Sanofi) n.º 69/2011.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A estimativa de quantidades do item é calculada com base nas utilizações anteriores, juntamente com a programação estimada do ano subsequente, de acordo com os cronogramas estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

A estimativa é elaborada para assegurar que não haja interrupções no fluxo de trabalho.



Documento assinado eletronicamente por **IGOR BARBOSA DA SILVA**, **Tecnologista em Saúde Pública**, em 07/01/2025, às 11:24, 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 **4619227** e o código CRC **8BCFA48B**.

Referência: Processo nº 25386.001907/2024-15

SEI nº
4619227

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 203872

Item/ Descrição: 17453 - CAPILAR 50CM (CONJUNTO);4404685,APPLIED

20904 - PLACA 96 POÇOS MICROSEQID CLEANUP;4408227,APPLIED;PER;PT 2UN

21607 - PLACA OPTICA;96 POÇOS;COD BARRA;4306737,APPLIED;CX 20 PLACAS

21608 - FILME ADESIVO MICROAMP;4306311,APPLIED;PT 100 FILMES

21610 - KIT MICROSEQ ID PCR;SEQ CLEAN-UP;4415506,APPLIED;PER;KT100

36843 - KIT SEQ MICROSEQ 16S RDNA;4347484, APPLIED;PER;KT 55REA

36845 - POLIMERO,POP6;3500/3500XL;4393717,APPLIED;PER;BO 384AM

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: Para garantir o cumprimento das exigências do Ministério da Saúde na produção de imunobiológicos, é essencial assegurar a qualidade e a confiabilidade dos testes realizados e atender de forma satisfatória a programação do Ministério da Saúde.

Local de Uso: O material será utilizado na Seção de Avaliação Microbiológica- SEMIC.

Objetivo DA CONTRATAÇÃO: Os itens em questão são essenciais para a realização das análises de controle microbiológico, conforme os procedimentos MTA0066 - Identificação de bactérias e de fungos isolados na rotina a partir do kit Microseq (Life Technologies) e MTA0507 – Identificação de bactérias por sequenciamento do gene 16s rRNA por metodologia Sanger.

Relevância Científica e Estratégica: A aquisição está alinhada com o Planejamento Anual Orçamentário da Bio-Manguinhos e as iniciativas estratégicas da unidade, focando na manutenção da qualidade dos imunobiológicos fornecidos ao Ministério da Saúde.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A marca APPLIED BIOSYSTEMS é a única que atende aos interesses da área do ponto de vista técnico, somente podendo ser adquirido através da marca indicada.

A falta do mesmo, pode acarretar o atraso da liberação dos lotes dos produtos produzidos por Bio-Manguinhos, ocasionando assim, um não cumprimento dos cronogramas estabelecidos para o Ministério da Saúde.

O material solicitado visa cumprir o planejamento de produção, controle de qualidade e projetos. Assegurando o atendimento às demandas do Ministério da Saúde, incluindo os testes de COVID-19 e produção da vacina COVID-19 (Contrato n.º01/2020) além de outros contratos de transferência de tecnologia (TT), como: Infleximabe – n.º 71/2014, Tríplice viral – n.º 62/2003, Tetra viral – n.º 62/2003, e Poliomielite IPV - inativada (Sanofi) n.º 69/2011.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A estimativa de quantidades do item é calculada com base nas utilizações anteriores, juntamente com a programação estimada do ano subsequente ,de acordo com os cronogramas estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

A estimativa é elaborada para assegurar que não haja interrupções no fluxo de trabalho.



Documento assinado eletronicamente por **IGOR BARBOSA DA SILVA, Tecnologista em Saúde Pública**, em 07/01/2025, às 11:24, 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 **4619295** e o código CRC **CC7D805E**.

Referência: Processo nº 25386.001907/2024-15

SEI nº
4619295

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: **203900**

Item/ Descrição:

15085 - SOLUCAO,GENTAMICINA;15750-060,LIFE TECH;PER;FR10ML

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

Problema a ser resolvido: Suplementação de meios de cultivo celular.

Local de Uso: Seção de controle de banco de células (SBCEL)

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: Insumos utilizados para o cultivo celular de linhagens cultivadas na SBCEL para os ensaios de controle de qualidade de vacinas e biofármacos.

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA: A aquisição do item se faz necessário para as atividades de expansões celulares e fornecimentos de células pela SBCEL para atendimento dos testes de controle de qualidade de vacinas.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A marca Life tech é a que atende os parâmetros para realização dos testes no âmbito do controle de qualidade e assegura a manutenção dos padrões estabelecidos pelo controle de qualidade, por fazer parte de metodologias previamente validadas com o insumo em questão. A utilização de outras marcas pode acarretar impacto na metodologia e comparabilidade de resultados, bem como na qualidade do cultivo das linhagens celulares já utilizadas, por conta das diferenças nas características do material. A marca traz maior confiabilidade nos resultados dos processos de controle de qualidade de biofármacos e vacinas produzidos por Bio-Manguinhos.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Os itens em questão já estão padronizados para o uso conforme os procedimentos. A mudança de marca poderia acarretar a falta de confiabilidade dos resultados obtido, além da impossibilidade de comparação com os resultados prévios.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A estimativa foi feita baseada no histórico de uso e com a perspectiva de uso planejado pelas áreas solicitantes para o ano de 2025.



Documento assinado eletronicamente por **IGOR BARBOSA DA SILVA, Tecnologista em Saúde Pública**, em 09/01/2025, às 11:29, 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 **4620522** e o código CRC **5DF60FEA**.

Referência: Processo nº 25386.001907/2024-15

SEI nº
4620522

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: **203901**

Item/ Descrição:

45927 - ENZIMA, TRYPLE; EXPRESSA; EDTA; 12604-013, THERMO; PER; FR 100ML

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: Dissociação celular das linhagens cultivadas pela SBCEL para os ensaios de controle de qualidade.

Local de Uso: Seção de Controle de Banco de Células (SBCEL)

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: Insumos utilizados para o cultivo celular de linhagens cultivadas na SBCEL para os ensaios de controle de qualidade de vacinas e biofármacos.

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA: A aquisição do item se faz necessário para as atividades de expansões celulares e fornecimento de células pela SBCEL para atendimento dos testes de controle de qualidade. O item em questão é uma tripsina recombinante de origem *animal-free*.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A marca THERMO é a que atende os parâmetros para realização dos testes no âmbito do controle de qualidade e assegura a manutenção dos padrões estabelecidos pelo controle de qualidade, por fazer parte de metodologias previamente validadas com o insumo em questão. A utilização de outras marcas pode acarretar impacto na metodologia e comparabilidade de resultados. A marca traz maior confiabilidade nos resultados dos processos de controle de qualidade de biofármacos e vacinas produzidos por Bio-Manguinhos.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Os itens em questão já estão padronizados para o uso conforme os procedimentos. A mudança de marca poderia acarretar a falta de confiabilidade dos resultados obtido, além da impossibilidade de comparação com os resultados prévios.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A estimativa foi feita baseada no histórico de uso e com a perspectiva de uso planejado pelas áreas solicitantes para o ano de 2025.



Documento assinado eletronicamente por **IGOR BARBOSA DA SILVA, Tecnologista em Saúde Pública**, em 09/01/2025, às 11:29, 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 **4620592** e o código CRC **40DA2326**.

Referência: Processo nº 25386.001907/2024-15	SEI nº 4620592
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: **203905**

Item/ Descrição:

6534 - LAMINA,CONTAGEM;CELULAS AUTO;C10228,LIFE TECH;CX50UN

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

Problema a ser resolvido: Contagem do total de células presentes na suspensão celular.

Local de Uso: Seção de Controle de Banco de Células (SBCEL)

Objetivo da Contratação: Insumos utilizados para a contagem automatizada da suspensão celular.

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA: A aquisição do item se faz necessário para as atividades de expansões celulares e fornecimentos de células pela SBCEL para atendimento dos testes de controle de qualidade de vacinas e biofármacos. O item propicia maior confiabilidade, acurácia e agilidade ao processo.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A marca LIFE TECH é a que atende os parâmetros para realização dos testes no âmbito do controle de qualidade e assegura a manutenção dos padrões estabelecidos pelo controle de qualidade, por fazer parte de metodologias previamente validadas com o insumo em questão. O item é usado a equipamento já em uso e qualificado pra uso.

A alteração de marca iria inviabilizar o uso do equipamento.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Os itens em questão já estão padronizados para o uso conforme os procedimentos. A mudança de marca poderia acarretar a falta de confiabilidade dos resultados obtido, além da impossibilidade de comparação com os resultados prévios.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A estimativa foi feita baseada no histórico de uso e com a perspectiva de uso planejado pelas áreas solicitantes para o ano de 2025.



Documento assinado eletronicamente por **IGOR BARBOSA DA SILVA**, **Tecnologista em Saúde Pública**, em 09/01/2025, às 11:29, 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 **4620621** e o código CRC **545E5328**.

Referência: Processo nº 25386.001907/2024-15	SEI nº 4620621
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: **203916**

Item/ Descrição:

57212 - MEIO,DMEM/F-12,HEPES;11330057,THERMO;CX 10X500ML

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: Manuseio de linhagens celulares a serem utilizadas no âmbito do controle de qualidade de biofármacos.

Local de Uso: Seção de Controle de Banco de Células (SBCEL).

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: Item utilizado para expansão celular de linhagens de controle de qualidade de biofármacos

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA: Os itens em questão são essenciais para o cultivo de linhagens celulares da Seção de Controle de Banco de Células, ligada ao controle de qualidade de vacinas e biofármacos. A aquisição deste item visa o atendimento ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos para fornecimento das vacinas virais.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A marca THERMO é a que atende os parâmetros para realização dos testes no âmbito do controle de qualidade e assegura a manutenção dos padrões estabelecidos pelo controle de qualidade, por fazer parte de metodologias previamente validadas com o insumo em questão.

A utilização de outras marcas pode acarretar impacto na metodologia e comparabilidade de resultados, bem como na qualidade do cultivo das linhagens celulares já utilizadas, por conta das diferenças nas características do material.

A marca traz maior confiabilidade nos resultados dos processos de controle de qualidade de biofármacos e vacinas produzidos por Bio-Manguinhos.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Os itens em questão já estão padronizados para o uso conforme os procedimentos. A mudança de marca poderia acarretar a falta de confiabilidade dos resultados obtido, além da impossibilidade de comparação com os resultados prévios.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A estimativa foi feita baseada na perspectiva de uso planejado pelas áreas solicitantes para o ano de 2025.



Documento assinado eletronicamente por **IGOR BARBOSA DA SILVA, Tecnologista em Saúde Pública**, em 09/01/2025, às 11:29, 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 **4621270** e o código CRC **82A2E295**.

Referência: Processo nº 25386.001907/2024-15	SEI nº 4621270
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 203759

Item/ Descrição:

329 - PENICILINA,ESTREPTOMICINA;15140148,LIFE TECH;FR 20ML

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

Problema a ser resolvido: A aquisição do item é crucial para garantir o cumprimento das exigências do Ministério da Saúde no fornecimento de imunobiológicos, no âmbito dos contratos de vacinas, tais como: vacinas sarampo, caxumba, rubéola (atenuada); sarampo, caxumba, rubéola, varicela (atenuada); sarampo, rubéola (atenuada); e febre amarela (atenuada).

LOCAL DE Uso: O material será utilizado na Seção de Controle Viroológico (SECOV) e no Laboratório de Controle Microbiológico (LACOM), ambos pertencentes ao Departamento de Controle de Qualidade (DEQUA).

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: O insumo adquirido será utilizado em cultivo celular para realização dos métodos aplicados pela UO, assegurando a continuidade dos testes de controle de qualidade e a liberação de vacinas.

Relevância Científica e Estratégica.

A aquisição está alinhada ao Planejamento Anual Orçamentário e às iniciativas estratégicas de Bio-Manguinhos, garantindo a qualidade e segurança das vacinas produzidas.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A marca LIFE TECH já é utilizada nos processos de controle de qualidade das vacinas, garantindo consistência nos resultados.

O uso do produto da marca LIFE TECH é necessário para a manutenção da validade dos processos de produção, em função do contrato de transferência de tecnologia dos produtos: vacina sarampo, caxumba, rubéola (atenuada) – nº 62/2003; vacina sarampo, caxumba, rubéola, varicela (atenuada) – 62/2003 e aditivo de contrato da MMRV – número do certificado de averbação no INPI – 140218; assinados entre GSK (GlaxoSmithKline) e Bio-Manguinhos, é necessária a manutenção das exatas condições de produção indicadas pelo detentor da tecnologia, sob pena de rompimento contratual. Dessa forma, torna-se necessária a manutenção de todas as condições técnicas e de qualidade estabelecidas nos procedimentos de forma a garantir a inalterabilidade dos resultados.

A utilização de produtos de outra marca poderia resultar em problemas de compatibilidade, atrasos na liberação de vacinas e comprometimento da qualidade dos processos.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

O processo de pré-qualificação da marca LIFE TECH foi realizado, assegurando sua qualidade, durabilidade e confiabilidade para os testes.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A quantidade de cada material foi calculada com base na demanda histórica e nas exigências do controle de qualidade, considerando a frequência dos testes e a necessidade de insumos para garantir a continuidade das operações. A

estimativa foi elaborada para assegurar que não haja interrupções no fluxo de trabalho.



Documento assinado eletronicamente por **IGOR BARBOSA DA SILVA, Tecnologista em Saúde Pública**, em 09/01/2025, às 11:29, 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 **4621503** e o código CRC **CF15A276**.

Referência: Processo nº 25386.001907/2024-15	SEI nº 4621503
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 203761

Item/ Descrição:

15085 - SOLUCAO,GENTAMICINA;15750-060,LIFE TECH;PER;FR10ML

485 - MEIO,CULTURA;MEM EARLE;61100-087,LIFE TECH;PER;PT10L

51543 - TAMPAO,PBS;LIQ;PH 7,4;10010-049,LIFE TECH;CX 10UN

573 - MEIO,CULTURA;199;PO;31100-019,LIFE TECH;PER;PT 50L

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

Problema a ser resolvido: A aquisição dos itens é crucial para garantir o cumprimento das exigências do Ministério da Saúde no fornecimento de imunobiológicos, no âmbito dos contratos de vacinas, tais como: vacinas sarampo, caxumba, rubéola (atenuada); sarampo, caxumba, rubéola, varicela (atenuada); sarampo, rubéola (atenuada); e febre amarela (atenuada).

Local de Uso: Os materiais serão utilizados na Seção de Controle Viroológico (SECOV) e no Laboratório de Controle Microbiológico (LACOM), ambos pertencentes ao Departamento de Controle de Qualidade (DEQUA).

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: Os insumos adquiridos serão utilizados em cultivo celular para realização dos métodos aplicados pela UO, assegurando a continuidade dos testes de controle de qualidade e a liberação de vacinas.

Relevância Científica e Estratégica.

A aquisição está alinhada ao Planejamento Anual Orçamentário e às iniciativas estratégicas de Bio-Manguinhos, garantindo a qualidade e segurança das vacinas produzidas.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A marca LIFE TECH já é utilizada nos processos de controle de qualidade das vacinas, garantindo consistência nos resultados.

O uso dos produtos LIFE TECH é necessário para a manutenção da validade dos processos de produção, em função do contrato de transferência de tecnologia dos produtos: vacina sarampo, caxumba, rubéola (atenuada) – nº 62/2003; vacina sarampo, caxumba, rubéola, varicela (atenuada) – 62/2003 e aditivo de contrato da MMRV – número do certificado de averbação no INPI – 140218; assinados entre GSK (GlaxoSmithKline) e Bio-Manguinhos, é necessária a manutenção das exatas condições de produção indicadas pelo detentor da tecnologia, sob pena de rompimento contratual. Dessa forma, torna-se necessária a manutenção de todas as condições técnicas e de qualidade estabelecidas nos procedimentos de forma a garantir a inalterabilidade dos resultados.

A utilização de produtos de outra marca poderia resultar em problemas de compatibilidade, atrasos na liberação de vacinas e comprometimento da qualidade dos processos.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

O processo de pré-qualificação da marca LIFE TECH foi realizado, assegurando sua qualidade, durabilidade e confiabilidade para os testes.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A quantidade de cada material foi calculada com base na demanda histórica e nas exigências do controle de qualidade, considerando a frequência dos testes e a necessidade de insumos para garantir a continuidade das operações. A estimativa foi elaborada para assegurar que não haja interrupções no fluxo de trabalho.



Documento assinado eletronicamente por **IGOR BARBOSA DA SILVA**, **Tecnologista em Saúde Pública**, em 09/01/2025, às 11:29, 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 **4621516** e o código CRC **26B8DB22**.

Referência: Processo nº 25386.001907/2024-15	SEI nº 4621516
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 203765

Item/ Descrição:

1636 - MEIO CULTIVO HYBRIDOMA SFM;12045084,INVITROGEN;PER;FR500ML

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

Problema a ser resolvido: A aquisição do item é crucial para garantir o cumprimento das exigências do Ministério da Saúde no fornecimento de imunobiológicos, no âmbito dos contratos de vacinas, tais como: vacinas sarampo, caxumba, rubéola (atenuada); sarampo, caxumba, rubéola, varicela (atenuada); sarampo, rubéola (atenuada); e febre amarela (atenuada).

LOCAL DE Uso: O material será utilizado na Seção de Controle Viroológico (SECOV) e no Laboratório de Controle Microbiológico (LACOM), ambos pertencentes ao Departamento de Controle de Qualidade (DEQUA).

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: O uso do insumo garantirá a realização de testes necessários para assegurar a qualidade das vacinas. Isso impacta diretamente a capacidade de liberação das vacinas, evitando atrasos e possíveis interrupções na produção.

Relevância Científica e Estratégica.

A aquisição está alinhada ao Planejamento Anual Orçamentário e às iniciativas estratégicas de Bio-Manguinhos, garantindo a qualidade e segurança das vacinas produzidas.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A marca INVITROGEN já é utilizada nos processos de controle de qualidade das vacinas, garantindo consistência nos resultados.

O uso do produto da marca INVITROGEN é necessário para a manutenção da validade dos processos de produção, em função do contrato de transferência de tecnologia dos produtos: vacina sarampo, caxumba, rubéola (atenuada) – nº 62/2003; vacina sarampo, caxumba, rubéola, varicela (atenuada) – 62/2003 e aditivo de contrato da MMRV – número do certificado de averbação no INPI – 140218; assinados entre GSK (GlaxoSmithKline) e Bio-Manguinhos, é necessária a manutenção das exatas condições de produção indicadas pelo detentor da tecnologia, sob pena de rompimento contratual. Dessa forma, torna-se necessária a manutenção de todas as condições técnicas e de qualidade estabelecidas nos procedimentos de forma a garantir a inalterabilidade dos resultados.

A utilização de produtos de outra marca poderia resultar em problemas de compatibilidade, atrasos na liberação de vacinas e comprometimento da qualidade dos processos.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica neste caso, pois a escolha da marca e fornecedor está baseada na conformidade com contratos estabelecidos e na garantia de qualidade dos produtos.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A quantidade de cada material foi calculada com base na demanda histórica e nas exigências do controle de qualidade, considerando a frequência dos testes e a necessidade de insumos para garantir a continuidade das operações. A

estimativa foi elaborada para assegurar que não haja interrupções no fluxo de trabalho.



Documento assinado eletronicamente por **IGOR BARBOSA DA SILVA, Tecnologista em Saúde Pública**, em 09/01/2025, às 11:29, 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 **4621543** e o código CRC **42F914B0**.

Referência: Processo nº 25386.001907/2024-15	SEI nº 4621543
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 203792

Item/ Descrição:

39723 - SUPLEMENTO,HT;50X;41065012,THERMO;PER;FR 100ML

53093 - SOLUCAO,HANK`S;PH6,7-7,8;14175095,THERMO;FR500ML

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: A solução de Hank's é utilizada utilizado no ensaio de detecção de micoplasma por coloração de DNA em diferentes substratos celulares (todas as vacinas), incluindo as etapas de controle de células de produção (TVV). Já a o suplemento HT é usado na produção de anticorpos monoclonais 5E8 e 2C9 (anti-Rotavírus), utilizado para neutralizar a cepa vacinal do rotavírus durante ensaio de agentes adventícios .

LOCAL DE USO: na Seção de Controle Viroológico (SECOV), visando garantir as demandas relacionadas à liberação de vacinas e biofármacos no Laboratório de Controle Microbiológico (LACOM) do Departamento de Controle de Qualidade (DEQUA).

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: Os itens acima descritos são utilizados em ensaios de controle de qualidade das vacinas de rotavírus e caxumba, sarampo e rubéola.

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA: O material solicitado visa cumprir o planejamento de controle de qualidade e projetos de desenvolvimento tecnológico. Assegurando, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A marca THERMO é a indicada por possuir as especificações e os requisitos de qualidade exigidos para a realização dos testes. Além disso, essa marca tem sido frequentemente adquirida por Bio-Manguinhos, em função do contrato de transferência de tecnologia dos produtos: vacina sarampo, caxumba, rubéola (atenuada) – nº 62/2003; vacina sarampo, caxumba, rubéola, varicela (atenuar), assinados entre GSK (GlaxoSmithKline) e Bio-Manguinhos. Desta forma, é necessária a manutenção das exatas condições de produção indicadas pelo detentor da tecnologia, sob pena de rompimento contratual. Sendo assim, torna-se necessária a manutenção de todas as condições técnicas e de qualidade estabelecidas nos procedimentos de forma a garantir a inalterabilidade dos resultados.

A utilização de produtos de outra marca poderia resultar em problemas de compatibilidade, atrasos na liberação de vacinas e comprometimento da qualidade dos processos.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica neste caso, pois a escolha da marca e fornecedor está baseada na conformidade com contratos estabelecidos e na garantia de qualidade dos produtos.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A quantidade de cada material foi calculada com base na demanda histórica e nas exigências do controle de qualidade, considerando a frequência dos testes e a necessidade de insumos para garantir a continuidade das operações. A estimativa foi elaborada para assegurar que não haja interrupções no fluxo de trabalho.



Documento assinado eletronicamente por **IGOR BARBOSA DA SILVA**, **Tecnologista em Saúde Pública**, em 09/01/2025, às 11:29, 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 **4621709** e o código CRC **6B9AB744**.

Referência: Processo nº 25386.001907/2024-15

SEI nº
4621709

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: **203898**

Item/ Descrição:

329 - PENICILINA,ESTREPTOMICINA;15140148,LIFE TECH;FR 20ML

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: Suplementação do meio de cultivo celular para ensaios de controle de qualidade de vacinas.

Local de Uso: Departamento de Controle de Qualidade de vacinas de Bio-Manguinhos.

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: O material é utilizado para suplementação de meios de cultivo celular para estudos de estabilidade realizados pela Seção de Potência (SEPOT) da vacina Covid-19.

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA: O item em questão é essencial na atividade de expansão e fornecimento celular na SBCEL para a realização dos ensaios de controle da qualidade da vacina

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A marca LIFE TECHNOLOGIES é a única que atende os parâmetros para realização dos testes no âmbito do controle de qualidade e assegura a manutenção dos padrões estabelecidos pelo controle de qualidade, por fazer parte de metodologias previamente validadas com o insumo em questão.

A utilização de outras marcas pode acarretar impacto na metodologia e comparabilidade de resultados. A marca traz maior confiabilidade nos resultados dos processos de controle de qualidade de biofármacos e vacinas produzidos por Bio-Manguinhos.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

O item em questão já está padronizado para o uso. A mudança de marca poderia acarretar a falta de confiabilidade dos resultados obtido, além da impossibilidade de comparação com os resultados prévios.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A estimativa foi feita baseada no histórico de uso e com a perspectiva de uso planejado pelas áreas solicitantes para o ano de 2025.



Documento assinado eletronicamente por **IGOR BARBOSA DA SILVA, Tecnologista em Saúde Pública**, em 09/01/2025, às 11:29, 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 **4621792** e o código CRC **3A88E225**.

Referência: Processo nº 25386.001907/2024-15	SEI nº 4621792
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 203962

Item/ Descrição:

59720 DPBS,10X;S/CALCIO;S/MAGNESIO;14200075,THERMO;FR500ML

980 ALBUMINA PADRÃO;2,0MG/ML;23209,THERMO/PIERCE;CX 10APX1ML

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: A aquisição destes reagentes é fundamental para garantir o atendimento às demandas do Ministério da Saúde no fornecimento de imunobiológicos. Bio-Manguinhos elaborou um planejamento específico para a compra de materiais de consumo que são críticos ao controle de qualidade. A falta destes reagentes comprometeria a realização de ensaios vitais para a liberação de vacinas, impactando diretamente a distribuição de imunobiológicos para o Programa Nacional de Imunizações (PNI).

Local de Uso: Seção de Testes Biomoleculares e Imunocitoquímica (SETBI) do Departamento da Qualidade (DEQUA).

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: A aquisição dos reagentes é fundamental para a realização dos ensaios de HCP e atividade biológica do Adalimumabe por ELISA e quantificação de albumina residual por ELISA, essenciais para a liberação de imunobiológicos que atendem às demandas do PNI do Ministério da Saúde. A ausência desses itens afetaria diretamente a capacidade de Bio-Manguinhos de liberar produtos, impactando negativamente a saúde pública.

Relevância Científica e Estratégica:

A aquisição do item DPBS,10X;S/CALCIO;S/MAGNESIO;14200075,THERMO;FR500ML será necessária para a realização dos ensaios de HCP e atividade antigênica para o biofármaco Adalimumabe.

A aquisição do item ALBUMINA PADRÃO;2,0MG/ML;23209,THERMO/PIERCE;CX 10APX1ML será necessária para a realização do ensaio de quantificação de albumina residual por ELISA.

Estes itens são críticos para a execução de ensaios específicos, em função de contrato de transferência de tecnologia (contrato nº 317/2021; 62/2003), que garantem a conformidade e segurança do biofármaco Adalimumabe e das vacinas tríplice viral e tetra viral. A aquisição está alinhada com o Planejamento Anual Orçamentário e as iniciativas estratégicas de Bio-Manguinhos, pois contribui diretamente para a continuidade da produção e liberação de imunobiológicos essenciais.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A escolha da marca THERMO FISHER se justifica porque os reagentes são usados em procedimentos estabelecidos internamente (contrato nº 317/2021; 62/2003), que regulamentam o controle de qualidade dos produtos imunobiológicos de Bio-Manguinhos. Este procedimento operacional padrão será estabelecido com o uso exclusivo de reagentes da THERMO FISHER, o que garante a comparabilidade e a consistência dos resultados analíticos com o transferidor. A utilização de outras marcas colocaria em risco a padronização dos ensaios, podendo levar a resultados incompatíveis, necessidade de novas validações, além de comprometer a liberação de vacinas para o Ministério da Saúde.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não aplicável, pois a escolha da marca THERMO FISHER é necessária por se tratar de projeto de transferência de tecnologia, sendo essencial para garantir a integridade dos processos de controle de qualidade.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A quantidade necessária foi estimada com base na demanda de lotes de imunobiológicos prevista para o próximo ano, conforme definido pela Assessoria de Estratégia e Planejamento de Operações. O cálculo leva em consideração as etapas de produção, análise de liberação e estudos de estabilidade dos produtos imunobiológicos, garantindo que os ensaios de controle de qualidade possam ser realizados conforme as necessidades de produção.



Documento assinado eletronicamente por **RODRIGO MACIEL DA COSTA GODINHO, Técnico em Saúde Pública**, em 17/01/2025, às 09:16, 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 **4624607** e o código CRC **28A7A23F**.

Referência: Processo nº 25386.001907/2024-15

SEI nº
4624607

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 205271

Item/ Descrição: 46062 - PENICILINA,ESTREPTOMICINA;15140122,THERMO;FR 100MLpP

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

O Antibiótico é necessário para o cultivo de células MC38-hPD-L1-LZ para avaliação funcional in vivo de anticorpos biossimilares anti-PD1, realizado no Laboratório de Tecnologia Viroológica (LATEV), laboratório que atende vários projetos da Vice Diretoria de Inovação (VDINV) de Bio-Manguinhos, projetos e iniciativas e aos estudos clínicos realizados. A falta do insumo acima citado impedirá a execução das atividades descritas, impactando diretamente no andamento dos projetos.

Justificativa da Escolha de Marca Específica:

A marca THERMO FISHER é a única recomendada no protocolo do fabricante das células MC38-hPD-L1-LZ, e qualquer alteração poderia alterar o protocolo previamente definido e validado para estes ensaios.

Pré-qualificação ou Padronização:

Não se aplica.

Estimativa de Quantidades:

Foi calculado uma média de consumo dos últimos três anos do material planejado visando cumprir o atendimento das atividades demandadas dos projetos de biossimilares que tem suas células preparadas no Laboratório de Tecnologia Viroológica (LATEV).



Documento assinado eletronicamente por **GISELA FREITAS TRINDADE, Tecnologista em Saúde Pública**, em 14/01/2025, às 09:06, 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 **4628246** e o código CRC **72D1E6A7**.

Referência: Processo nº 25386.001905/2024-26	SEI nº 4628246
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 205275

Item/ Descrição:

573 MEIO,CULTURA;199;PO;31100-019,LIFE TECH;PER;PT 50L
1597 MEIO,CULTIVO;OPTIPRO;12309019,LIFE TECH;FR 1L

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

Os itens solicitados acima são meio de cultivo necessário para a manutenção e expansão das células Vero Charles River certificadas e para produção viral sem soro. O LATEV é um laboratório que atende vários projetos do Programa de Virais de Bio-Manguinhos e a falta de qualquer um dos insumos acima indicados impede a execução das atividades descritas, impactando diretamente no andamento dos projetos.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

Os itens descritos acima são insumos empregados em processos já validados por um procedimento operacional padrão, de forma a garantir a inalterabilidade dos resultados de todos os processos de produção e controle de qualidade. Portanto, torna-se necessária a manutenção de todas as condições estabelecidas nestes procedimentos e para tanto somente a marca LIFE TECHNOLOGIES nos atende. Uma vez que todos nossos ensaios já foram padronizados e validados com esta marca, qualquer mudança levaria a um novo processo de padronização e revalidação dos ensaios, impactando negativamente nos processos.

Pré-qualificação ou Padronização:

Não se aplica.

Estimativa de Quantidades:

Foi calculado uma média de consumo dos últimos três anos do material planejado visando cumprir o atendimento das atividades demandadas dos projetos e as atividades essenciais realizadas no Laboratório de Tecnologia Viroológica (LATEV).



Documento assinado eletronicamente por **GISELA FREITAS TRINDADE, Tecnologista em Saúde Pública**, em 14/01/2025, às 09:08, 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 **4628592** e o código CRC **54B54631**.

Referência: Processo nº 25386.001905/2024-26	SEI nº 4628592
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 205298

Item/ Descrição: 22218 SOLUCAO,TRIPSINA;0,05%;25300-054,LIFE TECH;PER;FR100ML

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

A SOLUÇÃO TRIPSINA é de extrema importância para as atividades de rotina do cultivo celular do Laboratório de Tecnologia Viroológica (LATEV). Foi padronizada para a execução das atividades de passagem, manutenção e amplificação de células, essenciais para a realização dos ensaios de soroneutralização que atendem os ensaios clínicos e não clínicos de projetos de vacinas virais da carteira de Bio-Manguinhos, iniciativas e estudos clínicos da DEAME.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A marca LIFE TECHNOLOGIES é a única que atende aos interesses da área pois, os processos do laboratório que utilizam tal insumo foram padronizados e otimizados utilizando esta marca. Tais ensaios, estão estabelecidos nos procedimentos operacionais padrão de ensaios padronizados e validados ou em processo de validação, portanto, torna-se necessária a manutenção de todas as condições estabelecidas nestes procedimentos (POP 0256 – Manutenção de células Vero; POP 8315 – Cultura de células, contagem celular e passagem de células Vero para ensaio de soro neutralização e manutenção; POP 9244 – Produção de placas de 96 orifícios para ensaios de neutralização do vírus da dengue). A alteração de fornecedor pode causar mudanças nos ensaios já padronizados na rotina do laboratório, sendo fator imprescindível para atendimento e preservação das normas de boas práticas de fabricação (BPF), boas práticas de laboratório (BPL) e boas práticas de laboratório clínico (BPLC). A marca LIFE TECHNOLOGIES, como fornecedora destes itens se deve a razões operacionais, por atender as especificações técnicas e qualidade exigida. A utilização de outras marcas poderá acarretar em alguma variação na eficiência do produto comprometendo a qualidade final. A mesma apresenta uma maior eficiência e confiabilidade dos resultados, sendo, portanto, a marca LIFE TECHNOLOGIES é a única que nos atende.

O material solicitado visa cumprir o planejamento de produção, controle de qualidade e projetos de desenvolvimento tecnológico, assegurando com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde.

Pré-qualificação ou Padronização:

Não se aplica.

Estimativa de Quantidades:

Foi calculado uma média de consumo dos últimos três anos do material planejado visando cumprir o atendimento das atividades demandadas dos projetos FEBRE AMARELA e ZIKA VIRUS e as atividades essenciais do Laboratório de Tecnologia Viroológica (LATEV).



Documento assinado eletronicamente por **GISELA FREITAS TRINDADE, Tecnologista em Saúde Pública**, em 13/01/2025, às 11:13, 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 **4631385** e o código CRC **BFB5FC64**.

Referência: Processo nº 25386.001905/2024-26	SEI nº 4631385
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 205303

Item/ Descrição:

16188	GEL,POLIACRILAMIDA;GRAD 4-12%;NP0321BOX,LIFE TECH;CX10UN
16191	KIT COLORACAO AZUL;COLOIDAL SDS;LC6025,LIFE TECH
24625	GEL POLIACRILAMIDA;7%;EA03552BOX,LIFE TECH;CX 10UN

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

Os itens solicitados acima possuem aplicação direta na seguinte atividade de desenvolvimento realizada no Laboratório de Tecnologias Analíticas Físico-Químicas (LATEA): atividades de purificação e caracterização de biomoléculas, mais especificamente para realização da técnica de cromatografia líquida, fundamental para o isolamento purificação e caracterização de biomoléculas.

A não aquisição desse item poderá impactar em atividades essenciais realizadas na área, e automaticamente impacta no cronograma das diferentes iniciativas internas e estratégicas bem como dos projetos de desenvolvimento tecnológico existentes na unidade com atividades desenvolvidas no LATEA.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

Assim, em observância ao disposto no Art. 41, inciso I da Lei 14.133/2021, justificamos que, para o(s) item(s) solicitado(s) da marca LIFE TECH, que este(s) possui(m) as especificações técnicas, validações e os requisitos de qualidade exigidos para atendimento e manutenção da compatibilidade com plataformas e padrões já adotados pelo laboratório, conforme descrito nos documentos internos: 11933 - Western Blotting e RBP4450_000 - Atividade de Eletroforese.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

Foi calculada média do consumo do últimos anos do material planejado, visando cumprir o atendimento às demandas dos projetos prioritários da carteira de Bio-Manguinhos e das atividades essenciais do Laboratório de Tecnologias Analíticas Físico-Químicas (LATEA).



Documento assinado eletronicamente por **MELISSA CHAMON ALVES PREMAZZI, Técnico em Saúde Pública**, em 16/01/2025, às 10:34, 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 **4632301** e o código CRC **07ADDAC9**.

Referência: Processo nº 25386.001905/2024-26

SEI nº
4632301

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

Identificação do Material:

Pedido de Compra: 205394

Item/ Descrição: 980 ALBUMINA PADRÃO;2,0MG/ML;23209,THERMO/PIERCE;CX 10APX1ML

Necessidade da aquisição:

O Etanercepte é utilizado para o tratamento da artrite reumatoide e consta da Lista de Produtos Estratégicos para o SUS, conforme Portaria GM/MS Nº 704 de 08 de março de 2017. A PDP do Etanercepte, além de viabilizar a sustentabilidade de fornecimento do produto para o tratamento dos pacientes, traz outros ganhos como a incorporação nacional da tecnologia de fabricação deste biofármaco produzido em plataforma biotecnológica com o, consequente, desenvolvimento de competências e capacitação nacionais; a inovação inerente a este processo de TT que envolve também desenvolvimento tecnológico; a redução dos custos envolvidos com o tratamento da doença e a potencial aplicabilidade desta tecnologia no desenvolvimento de outros produtos biotecnológicos. Dentre as atividades da PDP, Bio-Manguinhos será responsável pela nacionalização do processo de produção do IFA em escala piloto a ser executada no 3º pavimento do Centro Henrique Penna (CHP).

Os itens em questão serão utilizados na etapa de controle de processo e purificação na produção do Etanercepte em escala piloto, conforme protocolo desenvolvido pelo parceiro tecnológico Samsung Bioepis, referente à transferência de tecnologia entre Samsung Bioepis, Bio-Manguinhos e Bionovis, sob o processo de transferência de tecnologia do biofármaco Etanercepte (Fundamentação Legal Contrato Nº 27/2019).

Os itens são fabricados e controlados de acordo com os padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro sanitário, conforme as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPF). Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) Nº 658.

Justificativa da Escolha de Marca Específica:

Para a aquisição do item, a marca THERMO foi especificada como única fornecedora por ser a mesma já utilizada e aprovada pelo parceiro tecnológico referente a Transferência de Tecnologia do Projeto Trastuzumabe (Contrato de Transferência de Tecnologia e Fornecimento de Informações confidenciais e Produtos, celebrado em 30 de dezembro de 2019 com os parceiros privados Samsung Bioepis e Bionovis S.A. cujo extrato fora publicado em Diário Oficial da União no dia 02/01/2020). Esse alinhamento é essencial para garantir a inalterabilidade dos resultados e a manutenção do rigor no controle de qualidade. A substituição de qualquer componente ou mudança de marca pode ocasionar variações que comprometem a qualidade final do produto, visto que qualquer alteração nos insumos pode impactar na

reprodutibilidade dos processos e na estabilidade dos resultados obtidos.

Pré-qualificação ou Padronização:

Não se aplica.

Estimativa de Quantidades:

As quantidades estimadas e planejadas visam cumprir o cronograma do projeto em atendimento ao parceiro tecnológico referente a Transferência de Tecnologia do Projeto Trastuzumabe e as atividades essenciais do Laboratório Piloto de Eucariotos (LABPE).



Documento assinado eletronicamente por **MARCIA CHRISTINA VASCONCELOS ARCHER DA MOTTA, Especialista em Saúde Pública**, em 15/01/2025, às 11:04, 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 **4632456** e o código CRC **A4F70EC1**.

Referência: Processo nº 25386.001905/2024-26	SEI nº 4632456
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 205307

Item/ Descrição:

24742	GEL PAM;12%;BISTRIS;NP0343BOX,THERMO;CX10UN
48605	GEL,TRIS GLICINA;GRAD 14%; XP00140BOX,THERMO;CX10UN
48606	GEL,TRIS GLICINA;GRAD 16%; XP00162BOX,THERMO;CX10UN

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

Os itens solicitados acima possuem aplicação direta na seguinte atividade de desenvolvimento realizada no Laboratório de Tecnologias Analíticas Físico-Químicas (LATEA): atividades de purificação e caracterização de biomoléculas, mais especificamente para realização da técnica de cromatografia líquida, fundamental para o isolamento purificação e caracterização de biomoléculas.

A não aquisição desse item poderá impactar em atividades essenciais realizadas na área, e automaticamente impacta no cronograma das diferentes iniciativas internas e estratégicas bem como dos projetos de desenvolvimento tecnológico existentes na unidade com atividades desenvolvidas no LATEA.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A marca THERMO é a que atende aos interesses do Laboratório devido a razões operacionais, por cumprir as especificações técnicas e de qualidade exigidas em metodologias dos experimentos em andamento, como descrito no documento interno (DI): 11938 Purificação de Proteínas por Cromatografia de Afinidade. Qualquer alteração na marca estabelecida pode gerar problemas, já que os insumos podem garantir a análise comparativa dos resultados, não comprometendo os dados gerados até o momento, o que inviabilizaria o processo de validação, com impacto na comparabilidade de dados.

O material solicitado visa cumprir o planejamento de produção, controle de qualidade e projetos de desenvolvimento tecnológico, assegurando com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

Foi calculada média do consumo do últimos anos do material planejado, visando cumprir o atendimento às demandas dos projetos prioritários da carteira de Bio-Manguinhos e das atividades essenciais do Laboratório de Tecnologias Analíticas Físico-Químicas (LATEA).



Documento assinado eletronicamente por **MELISSA CHAMON ALVES PREMAZZI, Técnico em Saúde Pública**, em 16/01/2025, às 10:31, 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 **4632733** e o código CRC **A863FF4C**.

Referência: Processo nº 25386.001905/2024-26

SEI nº
4632733

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 205308

Item/ Descrição: 51819 - DTT (DITIOTREITOL); 20290, THERMO FISHER; FR 5G

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

O item solicitado acima possui aplicação direta na seguinte atividade de desenvolvimento realizada no Laboratório de Tecnologias Analíticas Físico-Químicas (LATEA): atividades de purificação e caracterização de biomoléculas, mais especificamente para realização da técnica de cromatografia líquida, fundamental para o isolamento purificação e caracterização de biomoléculas.

A não aquisição desse item poderá impactar em atividades essenciais realizadas na área, e automaticamente impacta no cronograma das diferentes iniciativas internas e estratégicas bem como dos projetos de desenvolvimento tecnológico existentes na unidade com atividades desenvolvidas no LATEA.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A marca Thermo é a que atende aos interesses do Laboratório de Macromoléculas devido a razões operacionais, por cumprir as especificações técnicas e de qualidade exigidas em metodologias dos experimentos em andamento, como descrito no documento interno (DI): 12889 - Eletroforese utilizando o sistema Mini-Protean 3 Cell. Qualquer alteração na marca estabelecida pode gerar problemas, já que os insumos podem garantir a análise comparativa dos resultados, não comprometendo os dados gerados até o momento, o que inviabilizaria o processo de validação, com impacto na comparabilidade de dados.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

Foi calculada média do consumo dos últimos anos do material planejado, visando cumprir o atendimento às demandas dos projetos prioritários da carteira de Bio-Manguinhos e das atividades essenciais do Laboratório de Tecnologias Analíticas Físico-Químicas (LATEA).



Documento assinado eletronicamente por **MELISSA CHAMON ALVES PREMAZZI, Técnico em Saúde Pública**, em 16/01/2025, às 10:30, 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 **4632831** e o código CRC **674DFFA4**.

Referência: Processo nº 25386.001905/2024-26

SEI nº
4632831

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 205309

Item/ Descrição: 980 ALBUMINA PADRÃO;2,0MG/ML;23209,THERMO/PIERCE;CX 10APX1ML

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

O item solicitado acima possui aplicação direta na seguinte atividade de desenvolvimento realizada no Laboratório de Tecnologias Analíticas Físico-Químicas (LATEA): atividades de purificação e caracterização de biomoléculas, mais especificamente para realização da técnica de cromatografia líquida, fundamental para o isolamento purificação e caracterização de biomoléculas.

A não aquisição desse item poderá impactar em atividades essenciais realizadas na área, e automaticamente impacta no cronograma das diferentes iniciativas internas e estratégicas bem como dos projetos de desenvolvimento tecnológico existentes na unidade com atividades desenvolvidas no LATEA.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A marca THERMO/ PIERCE é a que atende aos interesses do Laboratório de Tecnologia Analíticas Físico e Químicas (LATEA) devido a razões operacionais, por cumprir as especificações técnicas e de qualidade exigidas em metodologias dos experimentos em andamento, como descrito no documento interno (DI): 11680 Determinação da Concentração de Proteínas Pelo Método de Lowry (6,25 A 200 ug/mL em microplaca). Qualquer alteração na marca estabelecida pode gerar problemas, já que os insumos podem garantir a análise comparativa dos resultados, não comprometendo os dados gerados até o momento, o que inviabilizaria o processo de validação, com impacto na comparabilidade de dados.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

Foi calculada média do consumo do últimos anos do material planejado, visando cumprir o atendimento às demandas dos projetos prioritários da carteira de Bio-Manguinhos e das atividades essenciais do Laboratório de Tecnologias Analíticas Físico-Químicas (LATEA).



Documento assinado eletronicamente por **MELISSA CHAMON ALVES PREMAZZI, Técnico em Saúde Pública**, em 16/01/2025, às 10:30, 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 **4632878** e o código CRC **1E2FC14C**.

Referência: Processo nº 25386.001905/2024-26

SEI nº
4632878

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA

Processo nº 25386.001805/2023-19

Interessado: NÚCLEO DE APOIO ADMINISTRATIVO VOPER

solicitações com marca

Pedido de Compra: 204246

Identificação do Material: 12742

Item/ Descrição: PESO PADRÃO MOLECULAR;10787-018 INVITROGEN; PER;FR250µl

Necessidade da Aquisição:

Visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o desenvolvimento e fornecimento de imunobiológicos, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para aquisição de materiais de consumo. Os itens acima constam no Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

Problema a ser resolvido:

Para cumprimento da programação de desenvolvimento e produção de kits para diagnósticos de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos para fornecimento dos kits de diagnósticos, se faz necessária a aquisição do item **12742** para o Laboratório de Prototipagem para Reativos (LABPR).

Local de Uso:

Laboratório de Prototipagem de Reativos para Diagnóstico.

Objetivo da Contratação:

Os materiais solicitados visam cumprir o planejamento de projetos de desenvolvimento tecnológico.

Relevância Científica e Estratégica:

Os item acima citado é utilizado na técnica de eletroforese, metodologia utilizada para análise de insumos e processos das diversas plataformas de diagnóstico sorológico (ELISA, RIFI, Teste rápido, etc.).

Justificativa da Escolha de Marca Específica:

Explicar se o uso da marca está relacionado a

- POP, artigo ou estudo técnico devidamente protocolado.

Não.

- **Insumo para equipamentos sob comodato;**

Não

- **Se tratar de um processo ou metodologia já estabelecidos com o uso do insumo em questão (Necessária comprovação de validação. Informar o DI que validou o processo);**

A referida marca é usada na área de Desenvolvimento de Reativos, pois devido ao grande volume de atividades e necessidade de obter os melhores resultados foi a melhor desde as atividades de padronização do ensaio no LABPR.

- **Se tratar de um produto registrado na ANVISA (Informar qual o produto e registro);**

EIE COVID IgG – Bio-Manguinhos Registro MS 80142170050, IFI - LEISHMANIOSE HUMANA Bio-Manguinhos Anvisa 10106330011.

- **possuir um equipamento que opera com o uso específico do material ou insumo em geral da mesma marca (Informar qual equipamento).**

Não

A falta da aquisição do item:

Por se tratar de insumos já utilizados desde o início do desenvolvimento do processo, a utilização de outras marcas implicará na necessidade de novos experimentos para a comparação dos dados obtidos e se tratando de a escala atual ser industrial, seria necessário um grande investimento em compra de insumos para teste. Sem o uso do item corremos o risco de obter material diverso do padronizado e colocar em risco as entregas.

Pré-qualificação ou Padronização:

Se aplicável, informe o processo de qualificação ou padronização realizado (verifique no ERP, no campo narrativa do item) e inclua o número do processo. Explique por que esses fornecedores foram escolhidos, considerando a qualidade, durabilidade e confiabilidade

A marca INVITROGEN é a única que atende por se tratar de metodologia de processo já estabelecida com o uso do insumo em questão. O mesmo vem sendo utilizado nas etapas preliminares de padronização de ensaios imunológicos. Desta forma, somente poderemos adquirir através da marca indicada, pelo motivo de se tratar de um processo já escalonado e as metodologias já foram estabelecidas com o uso dos insumos em questão. Asseguramos que o referido insumo em questão apresenta as características fundamentais para o atendimento dos requisitos aos projetos aos quais será utilizado.

Estimativa de Quantidades: as quantidades foram estabelecidas considerando a quantidade planejada de entrega de kits ao ms com as quantidades necessárias para cada kit produzido estabelecido na árvore de materiais.



Documento assinado eletronicamente por **RAFAELA LOPES DINIZ, Técnico em Saúde Pública**, em 14/01/2025, às 13:10, 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 **4633460** e o código CRC **92DEDA6B**.

JUSTIFICATIVA

Processo nº 25386.001805/2023-19

Interessado: NÚCLEO DE APOIO ADMINISTRATIVO VOPER

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

Pedido de Compra: 204247

Identificação do Material: 12742

Item/ Descrição: GEL,POLIACRILAMIDA;GRAD 4-12%;NP0321BOX,LIFE TECH;CX10UN

Necessidade da Aquisição:

Visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o desenvolvimento e fornecimento de imunobiológicos, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para aquisição de materiais de consumo. Os itens acima constam no Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

Problema a ser resolvido:

Para cumprimento da programação de desenvolvimento e produção de kits para diagnósticos de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos para fornecimento dos kits de diagnósticos, se faz necessária a aquisição do item **12742** para o Laboratório de Prototipagem para Reativos (LABPR).

Local de Uso:

Laboratório de Prototipagem de Reativos para Diagnóstico.

Objetivo da Contratação:

Os materiais solicitados visam cumprir o planejamento de projetos de desenvolvimento tecnológico.

Relevância Científica e Estratégica:

O item acima citado é utilizado na técnica de eletroforese, metodologia utilizada para análise de insumos e processos das diversas plataformas de diagnóstico sorológico (ELISA, RIFI, Teste rápido, etc.).

Justificativa da Escolha de Marca Específica:

Explicar se o uso da marca está relacionado a

- **POP, artigo ou estudo técnico devidamente protocolado.**

Não.

- **Insumo para equipamentos sob comodato;**

Não

- **Se tratar de um processo ou metodologia já estabelecidos com o uso do insumo em questão (Necessária comprovação de validação. Informar o DI que validou o processo);**

A referida marca é usada na área de Desenvolvimento de Reativos, pois devido ao grande volume de atividades e necessidade de obter os melhores resultados foi a melhor desde as atividades de padronização do ensaio no LABPR.

- **Se tratar de um produto registrado na ANVISA (Informar qual o produto e registro);**

EIE COVID IgG – Bio-Manguinhos Registro MS 80142170050, IFI - LEISHMANIOSE HUMANA Bio-Manguinhos Anvisa 10106330011.

- **possuir um equipamento que opera com o uso específico do material ou insumo em geral da mesma marca (Informar qual equipamento).**

Não

A falta da aquisição do item:

Por se tratar de insumos já utilizados desde o início do desenvolvimento do processo, a utilização de outras marcas implicará na necessidade de novos experimentos para a comparação dos dados obtidos e se tratando de a escala atual ser industrial, seria necessário um grande investimento em compra de insumos para teste. Sem o uso do item corremos o risco de obter material diverso do padronizado e colocar em risco as entregas.

Pré-qualificação ou Padronização:

Se aplicável, informe o processo de qualificação ou padronização realizado (verifique no ERP, no campo narrativa do item) e inclua o número do processo. Explique por que esses fornecedores foram escolhidos, considerando a qualidade, durabilidade e confiabilidade

A marca LIFE TECH é a única que atende por se tratar de metodologia de processo já estabelecida com o uso do insumo em questão. O mesmo vem sendo utilizado nas etapas preliminares de padronização de ensaios imunológicos. Desta forma, somente poderemos adquirir através da marca indicada, pelo motivo de se tratar de um processo já escalonado e as metodologias já foram estabelecidas com o uso dos insumos em questão. Asseguramos que o referido insumo em questão apresenta as características fundamentais para o atendimento dos requisitos aos projetos aos quais será utilizado.

Estimativa de Quantidades: as quantidades foram estabelecidas considerando a quantidade planejada de entrega de kits ao ms com as quantidades necessárias para cada kit produzido estabelecido na árvore de materiais.



Documento assinado eletronicamente por **RAFAELA LOPES DINIZ, Técnico em Saúde Pública**, em 14/01/2025, às 13:10, 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](http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **4633482** e o código CRC **065B24A1**.

Referência: Processo nº 25386.001805/2023-19

SEI nº 4633482

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 205311

Item/ Descrição: 18517 - REAGENTE BIS-ANS; B-153, MOLECULAR PROBES; FR 10MG

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

O item solicitado acima possui aplicação direta na seguinte atividade de desenvolvimento realizada no Laboratório de Tecnologias Analíticas Físico-Químicas (LATEA): atividades de purificação e caracterização de biomoléculas, mais especificamente para realização da técnica de cromatografia líquida, fundamental para o isolamento purificação e caracterização de biomoléculas.

A não aquisição desse item poderá impactar em atividades essenciais realizadas na área, e automaticamente impacta no cronograma das diferentes iniciativas internas e estratégicas bem como dos projetos de desenvolvimento tecnológico existentes na unidade com atividades desenvolvidas no LATEA.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A marca **MOLECULAR PROBES** é a que atende aos interesses do Laboratório de Tecnologia Analíticas Físico e Químicas (LATEA) devido a razões operacionais, por cumprir as especificações técnicas e de qualidade exigidas em metodologias dos experimentos em andamento, como descrito no documento interno (DI): PBP5048_000 - operação do espectrofluorímetro jasco modelo FP-6600. Qualquer alteração na marca estabelecida pode gerar problemas, já que os insumos podem garantir a análise comparativa dos resultados, não comprometendo os dados gerados até o momento, o que inviabilizaria o processo de validação, com impacto na comparabilidade de dados.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

Foi calculada média do consumo do últimos anos do material planejado, visando cumprir o atendimento às demandas dos projetos prioritários da carteira de Bio-Manguinhos e das atividades essenciais do Laboratório de Tecnologias Analíticas Físico-Químicas (LATEA).



Documento assinado eletronicamente por **MELISSA CHAMON ALVES PREMAZZI, Técnico em Saúde Pública**, em 16/01/2025, às 10:28, 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 **4634796** e o código CRC **D6141F59**.

Referência: Processo nº 25386.001905/2024-26

SEI nº
4634796

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

Identificação do Material:

Pedido de Compra: 205393

Item/ Descrição:

55544	HIPOXANTINA,TIMIDINA;SUPLEMENTO HT;11067-030,THERMO;FR50ML
55546	HEPES,ULTRAPURO;99+% (DASE SECA),USB;J16926-A7,THERMO;GR 5KG
55749	SUBSTRATO,ELISA;SUPER AQUABLU;00-4203-58,THERMO;FR 500ML

Necessidade da aquisição:

Os itens em questão são reagentes utilizados na rotina laboratorial de produção e controle de processo de Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA), essencial para a produção dos lotes de imunobiológicos experimentais, no Laboratório Piloto Eucariotos (LABPE), especificamente utilizados na Transferência de Tecnologia (TT) do biomedicamento Etanercepte e Trastuzumabe.

Justificativa da Escolha de Marca Específica:

Para todos os itens, a marca THERMO foi especificada como única fornecedora por ser a mesma já utilizada e aprovada pelo parceiro tecnológico referente a Transferência de Tecnologia do Projeto Somatropina (Contrato de Transferência de Tecnologia e Fornecimento de Informações Confidenciais e Produtos, celebrado em 25 de março de 2020 com o parceiro privado Cristália, processo 25386.100081/2020-42, cujo extrato fora publicado em Diário Oficial da União no dia 26 de março de 2020). Esse alinhamento é essencial para garantir a inalterabilidade dos resultados e a manutenção do rigor no controle de qualidade. A substituição de qualquer componente ou mudança de marca pode ocasionar variações que comprometem a qualidade final do produto, visto que qualquer alteração nos insumos pode impactar na reprodutibilidade dos processos e na estabilidade dos resultados obtidos.

Pré-qualificação ou Padronização:

Não se aplica.

Estimativa de Quantidades:

As quantidades estimadas e planejadas visam cumprir o cronograma dos projetos em atendimento ao parceiro tecnológico referente às Transferências de Tecnologia dos Projetos Etanercepte e Trastuzumabe e as atividades essenciais do Laboratório Piloto de Eucariotos (LABPE).



Documento assinado eletronicamente por **MARCIA CHRISTINA VASCONCELOS ARCHER DA MOTTA**, **Especialista em Saúde Pública**, em 15/01/2025, às 11:04, 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 **4635367** e o código CRC **9730FD85**.

Referência: Processo nº 25386.001905/2024-26

SEI nº
4635367

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

Identificação do Material:

Pedido de Compra: 205409

Item/ Descrição:

10754	AGUA ULTRA PURA;10977-023,INVITROGEN;CX 10 FR 500ML
50476	SOLUCAO,TRIS-HCL,1M;PH,8,0;15568025,INVITROGEN;PER;FR,1L

Necessidade da aquisição:

Reagente necessário para a realização de diversos ensaios dentre eles o ensaio DNA de célula hospedeira referente ao controle de processo do projeto de TT-Etanercepte e Trastuzumabe.

Justificativa da Escolha de Marca Específica:

Para todos os itens, a marca INVITROGEN foi especificada como única fornecedora por ser a mesma já utilizada e aprovada pelo parceiro tecnológico referente a Transferência de Tecnologia do Projeto Somatropina (Contrato de Transferência de Tecnologia e Fornecimento de Informações Confidenciais e Produtos, celebrado em 25 de março de 2020 com o parceiro privado Cristália, processo 25386.100081/2020-42, cujo extrato fora publicado em Diário Oficial da União no dia 26 de março de 2020). Esse alinhamento é essencial para garantir a inalterabilidade dos resultados e a manutenção do rigor no controle de qualidade. A substituição de qualquer componente ou mudança de marca pode ocasionar variações que comprometem a qualidade final do produto, visto que qualquer alteração nos insumos pode impactar na reprodutibilidade dos processos e na estabilidade dos resultados obtidos.

Fornecedor recomendado pelo parceiro transferidor da tecnologia, sem possibilidade de troca.

Pré-qualificação ou Padronização:

Não se aplica.

Estimativa de Quantidades:

As quantidades estimadas e planejadas visam cumprir o cronograma do projeto em atendimento ao parceiro tecnológico referente a Transferência de Tecnologia do Projeto TT-Etanercepte e Trastuzumabe e as atividades essenciais do Laboratório Piloto de Eucariotos (LABPE).



Documento assinado eletronicamente por **MARCIA CHRISTINA VASCONCELOS ARCHER DA MOTTA, Especialista em Saúde Pública**, em 15/01/2025, às 11:04, 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 **4635623** e o código CRC **CF0A57D8**.

Referência: Processo nº 25386.001905/2024-26	SEI nº 4635623
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

Identificação do Material:

Pedido de Compra: 205413

Item/ Descrição:

17094	MASTER MIX TAQMAN UNIVERSAL;4305719,LIFE TECH;PER;KT200RE
-------	---

Necessidade da aquisição:

Reagente necessário para a realização do ensaio de quantificação de DNA de célula hospedeira referente ao controle de processo do projeto de TT-Etanercepte.

Justificativa da Escolha de Marca Específica:

Para todos os itens, a marca LIFE TECH foi especificada como única fornecedora por ser a mesma já utilizada e aprovada pelo parceiro tecnológico referente a Transferência de Tecnologia do Projeto Somatropina (Contrato de Transferência de Tecnologia e Fornecimento de Informações Confidenciais e Produtos, celebrado em 25 de março de 2020 com o parceiro privado Cristália, processo 25386.100081/2020-42, cujo extrato fora publicado em Diário Oficial da União no dia 26 de março de 2020). Esse alinhamento é essencial para garantir a inalterabilidade dos resultados e a manutenção do rigor no controle de qualidade. A substituição de qualquer componente ou mudança de marca pode ocasionar variações que comprometem a qualidade final do produto, visto que qualquer alteração nos insumos pode impactar na reprodutibilidade dos processos e na estabilidade dos resultados obtidos.

Fornecedor recomendado pelo parceiro transferidor da tecnologia, sem possibilidade de troca.

Pré-qualificação ou Padronização:

Não se aplica.

Estimativa de Quantidades:

As quantidades estimadas e planejadas visam cumprir o cronograma dos projetos em atendimento ao parceiro tecnológico referente às Transferências de Tecnologia dos Projetos Ethanercepte e Trastuzumabe

e as atividades essenciais do Laboratório Piloto de Eucariotos (LABPE)



Documento assinado eletronicamente por **MARCIA CHRISTINA VASCONCELOS ARCHER DA MOTTA, Especialista em Saúde Pública**, em 15/01/2025, às 11:04, 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?](http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)

[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **4635626** e o código CRC **B09CCF22**.

Referência: Processo nº 25386.001905/2024-26

SEI nº 4635626

Gestor: BIO

Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

Identificação do Material:

Pedido de Compra: 205451

Item/ Descrição:

9799	ESTANTE,MAGNETICA;16 MICROTUBOS;123-21D,LIFE TECH
------	---

Necessidade da aquisição:

O item em questão será utilizado na etapa de a produção do IFA Etanercepte e Trastuzumabe em escala piloto, conforme protocolo desenvolvido pelo parceiro tecnológico Samsung Bioepis, referente à transferência de tecnologia entre Samsung Bioepis, Bio-Manguinhos e Bionovis, sob o processo de transferência de tecnologia do biofármaco Etanercepte (Fundamentação Legal Contrato Nº 27/2019).

Justificativa da Escolha de Marca Específica:

Para todos os itens, a marca, LIFE TECH foi especificada como única fornecedora por ser a mesma já utilizada e aprovada pelo parceiro tecnológico referente a Transferência de Tecnologia do Projeto Somatropina (Contrato de Transferência de Tecnologia e Fornecimento de Informações Confidenciais e Produtos, celebrado em 25 de março de 2020 com o parceiro privado Cristália, processo 25386.100081/2020-42, cujo extrato fora publicado em Diário Oficial da União no dia 26 de março de 2020). Esse alinhamento é essencial para garantir a inalterabilidade dos resultados e a manutenção do rigor no controle de qualidade. A substituição de qualquer componente ou mudança de marca pode ocasionar variações que comprometem a qualidade final do produto, visto que qualquer alteração nos insumos pode impactar na reprodutibilidade dos processos e na estabilidade dos resultados obtidos.

Fornecedor recomendado pelo parceiro transferidor da tecnologia, sem possibilidade de troca.

Pré-qualificação ou Padronização:

Não se aplica.

Estimativa de Quantidades:

As quantidades estimadas e planejadas visam cumprir o cronograma dos projetos em atendimento ao parceiro tecnológico referente às Transferências de Tecnologia dos Projetos Ethanercepte e



Documento assinado eletronicamente por **MARCIA CHRISTINA VASCONCELOS ARCHER DA MOTTA, Especialista em Saúde Pública**, em 15/01/2025, às 11:04, 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 **4635709** e o código CRC **867E5CE8**.

Referência: Processo nº 25386.001905/2024-26	SEI nº 4635709
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

Identificação do Material:

Pedido de Compra: 205462

Item/ Descrição:

22273	KIT PREP;DNA RESIDUAL;4413686,LIFE TECH;PER
-------	---

Necessidade da aquisição:

O item em questão será utilizado na etapa de a produção do IFA Etanercepte e Trastuzumabe em escala piloto, conforme protocolo desenvolvido pelo parceiro tecnológico Samsung Bioepis, referente à transferência de tecnologia entre Samsung Bioepis, Bio-Manguinhos e Bionovis, sob o processo de transferência de tecnologia do biofármaco Etanercepte (Fundamentação Legal Contrato Nº 27/2019).

Justificativa da Escolha de Marca Específica:

Para todos os itens, a marca, LIFE TECH foi especificada como única fornecedora por ser a mesma já utilizada e aprovada pelo parceiro tecnológico referente a Transferência de Tecnologia do Projeto Somatropina (Contrato de Transferência de Tecnologia e Fornecimento de Informações Confidenciais e Produtos, celebrado em 25 de março de 2020 com o parceiro privado Cristália, processo 25386.100081/2020-42, cujo extrato fora publicado em Diário Oficial da União no dia 26 de março de 2020). Esse alinhamento é essencial para garantir a inalterabilidade dos resultados e a manutenção do rigor no controle de qualidade. A substituição de qualquer componente ou mudança de marca pode ocasionar variações que comprometem a qualidade final do produto, visto que qualquer alteração nos insumos pode impactar na reprodutibilidade dos processos e na estabilidade dos resultados obtidos.

Fornecedor recomendado pelo parceiro transferidor da tecnologia, sem possibilidade de troca.

Pré-qualificação ou Padronização:

Não se aplica.

Estimativa de Quantidades:

As quantidades estimadas e planejadas visam cumprir o cronograma dos projetos em atendimento ao parceiro tecnológico referente às Transferências de Tecnologia dos Projetos Ethanercepte e Trastuzumabe e as atividades essenciais do Laboratório Piloto de Eucariotos (LABPE).



Documento assinado eletronicamente por **MARCIA CHRISTINA VASCONCELOS ARCHER DA MOTTA**, **Especialista em Saúde Pública**, em 15/01/2025, às 11:04, 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?](http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)

[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **4635714** e o código CRC **8A8114E5**.

Referência: Processo nº 25386.001905/2024-26

SEI nº 4635714

Gestor: BIO

Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

Identificação do Material:

Pedido de Compra: 205466

Item/ Descrição:

51553	KIT EXTRACAO,NUCLEICOS;PREPSEQ;4452222,THERMOSCIENTIFIC;PER
-------	---

Necessidade da aquisição:

O item em questão será utilizado na etapa de a produção do IFA Etanercepte e Trastuzumabe em escala piloto, conforme protocolo desenvolvido pelo parceiro tecnológico Samsung Bioepis, referente à transferência de tecnologia entre Samsung Bioepis, Bio-Manguinhos e Bionovis, sob o processo de transferência de tecnologia do biofármaco Etanercepte (Fundamentação Legal Contrato Nº 27/2019).

Justificativa da Escolha de Marca Específica:

Para todos os itens, a marca, THERMOSCIENTIFIC foi especificada como única fornecedora por ser a mesma já utilizada e aprovada pelo parceiro tecnológico referente a Transferência de Tecnologia do Projeto Somatropina (Contrato de Transferência de Tecnologia e Fornecimento de Informações Confidenciais e Produtos, celebrado em 25 de março de 2020 com o parceiro privado Cristália, processo 25386.100081/2020-42, cujo extrato fora publicado em Diário Oficial da União no dia 26 de março de 2020). Esse alinhamento é essencial para garantir a inalterabilidade dos resultados e a manutenção do rigor no controle de qualidade. A substituição de qualquer componente ou mudança de marca pode ocasionar variações que comprometem a qualidade final do produto, visto que qualquer alteração nos insumos pode impactar na reprodutibilidade dos processos e na estabilidade dos resultados obtidos.

Fornecedor recomendado pelo parceiro transferidor da tecnologia, sem possibilidade de troca.

Pré-qualificação ou Padronização:

Não se aplica.

Estimativa de Quantidades:

As quantidades estimadas e planejadas visam cumprir o cronograma dos projetos em atendimento ao parceiro tecnológico referente às Transferências de Tecnologia dos Projetos Ethanercepte e Trastuzumabe e as atividades essenciais do Laboratório Piloto de Eucariotos (LABPE).



Documento assinado eletronicamente por **MARCIA CHRISTINA VASCONCELOS ARCHER DA MOTTA**, Especialista em Saúde Pública, em 15/01/2025, às 11:04, 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 **4635718** e o código CRC **6C512126**.

Referência: Processo nº 25386.001905/2024-26	SEI nº 4635718
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 205315

Item/ Descrição: 56975 TAMPAO,AMOSTRA;NUPAGE;LDS(4X);NP0007,INVITROGEN;FR10ML

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

O item solicitado possui aplicação direta na atividade de caracterização de proteínas realizada no Laboratório de Tecnologias Analíticas Físico-Químicas (LATEA).

O item referente à caracterização será utilizado na técnica de eletroforese, fundamental para a avaliação do peso molecular de biomoléculas.

A não aquisição desse item poderá impactar em atividades essenciais realizadas na área, e automaticamente impacta no cronograma das diferentes iniciativas internas e estratégicas bem como dos projetos de desenvolvimento tecnológico existentes na unidade com atividades desenvolvidas no LATEA.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

Assim, em observância ao disposto no Art. 41, inciso I da Lei 14.133/2021, justificamos que, para o(s) item(s) solicitado(s) da marca INVITROGEN, que este(s) possui(m) as especificações técnicas, validações e os requisitos de qualidade exigidos para atendimento e manutenção da compatibilidade com plataformas e padrões já adotados pelo laboratório, conforme descrito nos documentos internos: 11933 - Western Blotting e RBP4450_000 - Atividade de Eletroforese.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

Foi calculada média do consumo do últimos anos do material planejado, visando cumprir o atendimento às demandas dos projetos prioritários da carteira de Bio-Manguinhos e das atividades essenciais do Laboratório de Tecnologias Analíticas Físico-Químicas (LATEA).



Documento assinado eletronicamente por **MELISSA CHAMON ALVES PREMAZZI, Técnico em Saúde Pública**, em 16/01/2025, às 10:07, 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 **4639888** e o código CRC **873F1811**.

Referência: Processo nº 25386.001905/2024-26

SEI nº
4639888

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 205330

Item/ Descrição: 8937 MICROTUBO; EM PP;0,2ML;N8010540,APPLIED;CX 1000UN

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

O(s) item (n)s solicitado(s) possui(m) aplicação direta nas seguintes atividades de desenvolvimento realizadas no Laboratório de Tecnologias Analíticas Físico-Químicas (LATEA), como: preparo de soluções em geral, atividades de purificação e caracterização de biomoléculas.

O(s) item(ns) referente(s) à caracterização será(ão) utilizado(s) na técnica de eletroforese, fundamental para a avaliação de tamanho molecular e ponto isoelétrico de biomoléculas, além da técnica de Western Blotting.

Para a purificação será(ão) utilizado(s) insumo(s) para realização da técnica de cromatografia líquida, fundamental para o isolamento purificação e caracterização de biomoléculas.

A não aquisição desse(s) item(ns) poderá impactar em atividades essenciais realizadas na área, e automaticamente impacta no cronograma das diferentes iniciativas internas e estratégicas bem como dos projetos de desenvolvimento tecnológico existentes na unidade com atividades desenvolvidas no LATEA.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A marca APPLIED é a que atende aos interesses do Laboratório de Tecnologia Analíticas Físico e Químicas (LATEA) devido a razões operacionais, por cumprir as especificações técnicas e de qualidade exigidas em metodologias dos experimentos em andamento, como descrito no documento interno (DI): 11938 – Purificação de Proteína por Cromatografia de Afinidade. Qualquer alteração na marca estabelecida pode gerar problemas, já que os insumos podem garantir a análise comparativa dos resultados, não comprometendo os dados gerados até o momento, o que inviabilizaria o processo de validação, com impacto na comparabilidade de dados.

O material solicitado visa cumprir o planejamento de produção, controle de qualidade e projetos de desenvolvimento tecnológico, assegurando com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde.

Pré-qualificação ou Padronização:

Não se aplica.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

Foi calculada média do consumo dos últimos anos do material planejado, visando cumprir o atendimento às demandas dos projetos prioritários da carteira de Bio-Manguinhos e das atividades essenciais do Laboratório de Tecnologias Analíticas



Documento assinado eletronicamente por **MELISSA CHAMON ALVES PREMAZZI, Técnico em Saúde Pública**, em 16/01/2025, às 09:43, 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 **4641104** e o código CRC **3D94E383**.

Referência: Processo nº 25386.001905/2024-26	SEI nº 4641104
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 205335

Item/ Descrição: 14665 PADRÃO PESO MOLECULAR 40-300KDA;PER;26625,PIERCE;CX 2X250UL

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

O item solicitado possui aplicação direta na atividade de caracterização de proteínas realizada no Laboratório de Tecnologias Analíticas Físico-Químicas (LATEA).

O item referente à caracterização será utilizado na técnica de eletroforese, fundamental para a avaliação do peso molecular de biomoléculas.

A não aquisição desse item poderá impactar em atividades essenciais realizadas na área, e automaticamente impacta no cronograma das diferentes iniciativas internas e estratégicas bem como dos projetos de desenvolvimento tecnológico existentes na unidade com atividades desenvolvidas no LATEA.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A marca PIERCE é a que atende aos interesses do Laboratório, devido a razões operacionais, por cumprir as especificações técnicas e de qualidade exigidas em metodologias dos experimentos em andamento, como descrito no documento interno (DI): 11935 Atividade de Eletroforese. Qualquer alteração na marca estabelecida pode gerar problemas, já que os insumos podem garantir a análise comparativa dos resultados, não comprometendo os dados gerados até o momento, o que inviabilizaria o processo de validação, com impacto na comparabilidade de dados.

Pré-qualificação ou Padronização:

Não se aplica.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

Foi calculada média do consumo dos últimos anos do material planejado, visando cumprir o atendimento às demandas dos projetos prioritários da carteira de Bio-Manguinhos e das atividades essenciais do Laboratório de Tecnologias Analíticas Físico-Químicas (LATEA).



Documento assinado eletronicamente por **MELISSA CHAMON ALVES PREMAZZI, Técnico em Saúde Pública**, em 15/01/2025, às 12:00, 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 **4641128** e o código CRC **8B0ED601**.

Referência: Processo nº 25386.001905/2024-26

SEI nº
4641128

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA

Processo nº 25386.001904/2024-81

Interessado: NÚCLEO DE APOIO ADMINISTRATIVO VOPER

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

Identificação do Material: 61291

Pedido de Compra: 204203

Item/ Descrição: ALCOOL,POLIVINILICO;CAS 9002-89-5;041241-22,THERMO;FR 100G

Necessidade da aquisição:

Problema a ser resolvido: Item para atendimento ao desenvolvimento para padronização dos kits.

Local de Uso: LASOR – Laboratório de Testes Sorológicos

Objetivo da Contratação: Material utilizado para desenvolvimento de soluções e diluentes.

Relevância Científica e Estratégica: O material solicitado visa cumprir o planejamento de projetos de desenvolvimento tecnológico, eles compõem os tampões e conjugados para o desenvolvimento, padronização e produção dos kits de Testes Rápidos, desenvolvidos no laboratório. Assegurando, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde.

Justificativa da Escolha de Marca Específica:

Explicar se o uso da marca está relacionado

- *POP, artigo ou estudo técnico devidamente protocolado. Qual? Não tem*
- *Insumo para equipamentos sob comodato; não*
- *Se tratar de um processo ou metodologia já estabelecidos com o uso do insumo em questão (Necessária comprovação de validação. Informar o DI que validou o processo);*

A marca **THERMO** é a única que atende por se tratar de metodologia de processo já estabelecida com o uso do insumo em questão. Ele vem sendo utilizado nas etapas preliminares de padronização de ensaios imunológicos, soluções, tampões, conjugação, desta forma, somente poderemos adquirir através da marca indicada, pelo motivo de se tratar de um processo já escalonado e as metodologias já foram estabelecidas com o uso dos insumos em questão.

- *Se tratar de um produto registrado na ANVISA (Informar qual o produto e registro); não tem.*

ou

- *possuir um equipamento que opera com o uso específico do material ou insumo em geral da mesma*

marca (Informar qual equipamento).

A falta da aquisição do item: sem o **ALCOOL POLIVINILICO** não é possível fazer conjugado para os testes rápidos e corremos o risco de deixar de atender a demandas de desenvolvimento de kits.

Pré-qualificação ou Padronização:

• **Padronização do objeto** – A referida marca é usada na área de desenvolvimento de Reativos, pois devido ao grande volume de atividades e necessidade foi a melhor desde as atividades de padronização de ensaios que atendeu a área do LASOR. Por se tratar de insumos já utilizado desde o início do desenvolvimento do processo, a utilização de outras marcas implicará na necessidade de novos experimentos para a comparação dos dados obtidos e se tratando da escala atual ser industrial, seria necessário um grande investimento em compra de insumos para teste.

Pré-qualificação ou Padronização:

as quantidades foram estabelecidas considerando a quantidade planejada de entrega de desenvolvimento para ser realizado e entregue ao ministério da saúde com as quantidades necessárias para cada kit que será produzido futuramente conforme estabelecido na árvore de materiais.

A quantidade está definida ao uso contínuo e foi calculada face ao uso durante toda a rotina da área para atender ao cronograma do planejamento anual.



Documento assinado eletronicamente por **EDIMILSON DOMINGOS DA SILVA, Chefe de Departamento**, em 28/01/2025, às 11:38, 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 **4642433** e o código CRC **57548D26**.

JUSTIFICATIVA

Processo nº 25386.001904/2024-81

Interessado: NÚCLEO DE APOIO ADMINISTRATIVO VOPER

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

Identificação do Material: 24625

Pedido de Compra: 204207

Item/ Descrição: GEL POLIACRILAMIDA;7%;EA03552BOX,LIFE TECH;CX 10UN

Necessidade da aquisição:

Problema a ser resolvido: Item para atendimento ao desenvolvimento de testes imunoenzimáticos (EIE) e Testes Imunocromatográficos de Fluxo lateral (TR)

Local de Uso: LASOR – Laboratório de Testes Sorológicos

Objetivo da Contratação: Material utilizado na avaliação de proteínas heterólogas para uso em eletroforese e análises de proteínas de uma forma geral □ □

Relevância Científica e Estratégica: O gel de poliacrilamida 7% oferece um bom equilíbrio entre a capacidade de separar proteínas de tamanho médio e um tempo de corrida razoável. É utilizado em diversas técnicas, como SDS-PAGE (Eletroforese em Gel de Poliacrilamida com Dodecil Sulfato de Sódio), que é uma das técnicas mais comuns para separar proteínas. É ideal para proteínas com massa molecular na faixa de alguns kDa. A quantidade solicitada busca atender a necessidade da utilização em diferentes soluções por projetos de desenvolvimento de testes diagnósticos.

Justificativa da Escolha de Marca Específica:

A marca LIFE TECH é a única que atende por se tratar de metodologia de processo já estabelecida com o uso do insumo em questão. Ele vem sendo utilizado como uma ferramenta valiosa e amplamente utilizada em diversas áreas da biologia molecular e bioquímica. Sua versatilidade e capacidade de separar proteínas de tamanho médio o tornam uma escolha popular para muitas aplicações, desta forma, somente poderemos adquirir através da marca indicada, pelo motivo de se tratar de um processo já escalonado e as metodologias já foram estabelecidas com o uso dos insumos em questão.

A falta da aquisição do item: sem o gel corremos o risco de deixar de atender as demandas de desenvolvimento e produção de kits.

Pré-qualificação ou Padronização:

Padronização do objeto – A referida marca é usada na área de desenvolvimento de Reativos, pois devido ao grande volume de atividades e necessidade foi a melhor desde as atividades de padronização de ensaios moleculares que atendeu a área do LASOR. Por se tratar de insumos já utilizado desde o início do

desenvolvimento do processo, a utilização de outras marcas implicará na necessidade de novos experimentos para a comparação dos dados obtidos e se tratando de a escala atual ser industrial, seria necessário um grande investimento em compra de insumos para teste.

Estimativa de Quantidades:

As quantidades foram estabelecidas considerando o planejamento necessário previamente estabelecido na árvore de materiais de cada teste em desenvolvimento.



Documento assinado eletronicamente por **EDIMILSON DOMINGOS DA SILVA, Chefe de Departamento**, em 28/01/2025, às 10:26, 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 **4643744** e o código CRC **AC39B581**.

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 205058

Item/ Descrição: 15120 IONOMICINA SAL CÁLCIO;I-24222,INVITROGEN;FR 1MG

Necessidade da aquisição:

Este item será utilizado rotineiramente no Laboratório de Análise Imunomolecular (LANIM) para a realização dos ensaios de análise da resposta celular. A ionomicina sal cálcio é um ionóforo amplamente utilizado em experimentos científicos devido à sua capacidade de transportar íons de cálcio (Ca^{2+}) através de membranas celulares. Esse composto é essencial em estudos que investigam: Regulação de cálcio intracelular, aumentando os níveis de cálcio intracelular, o que permite a análise de vias de sinalização dependentes de cálcio, incluindo a ativação de proteínas quinases e fatores de transcrição; Ativação celular, ativando linfócitos T em conjunto com agentes como PMA (forskolin de miristato de fobol); Estudos de apoptose e viabilidade celular, auxiliando na indução de fluxos de cálcio que podem desencadear processos apoptóticos, sendo importante para compreender mecanismos de morte celular programada; Controle experimental em estudos farmacológicos e de toxicidade, atuando como ferramenta para avaliar o impacto de fármacos ou antígenos em mecanismos de homeostase do cálcio. A falta deste insumo impossibilitará a execução dos ensaios para análise da resposta celular dos estudos clínicos dos projetos de vacinas virais da carteira de Bio-Manguinhos, estudos clínicos da DEAME, iniciativas tecnológicas e projetos externos atendidos pelo laboratório.

Justificativa da Escolha de Marca Específica:

A escolha da marca INVITROGEN se justifica pela alta qualidade, pureza e consistência dos produtos fornecidos, garantindo resultados confiáveis e reprodutíveis em experimentos científicos. Além disso, a ionomicina da Invitrogen é amplamente validada e utilizada em estudos publicados, reforçando sua eficácia. A marca INVITROGEN é a única que atende aos critérios necessários aos procedimentos técnicos já implementados e padronizados nos ensaios imunológicos, para avaliação da resposta celular de antígenos com potencial vacinal, nos projetos desenvolvidos no Departamento de Desenvolvimento Experimental e Pré-clínico (DEDEP), na vice diretoria de Inovação. Como o referido insumo já está sendo utilizado no estabelecimento de métodos de processo, o uso de marca diferente pode demandar uma nova padronização, o que traria prejuízo ao andamento dos projetos neste momento. O material solicitado está incluído no planejamento das atividades dos projetos que são atendidos pela área.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

Foi calculada média do consumo do último ano do material planejado, visando cumprir o atendimento às demandas dos projetos prioritários da carteira de Bio-Manguinhos e das atividades essenciais do Laboratório de Análise Imunomolecular (LANIM).



Documento assinado eletronicamente por **SHEILA MARIA BARBOSA DE LIMA, Tecnologista em Saúde Pública**, em 23/01/2025, às 11:21, 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 **4647058** e o código CRC **1A69DE8C**.

Referência: Processo nº 25386.001905/2024-26	SEI nº 4647058
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 205059

Item/ Descrição: 1616 BLOQUEADOR,CASEINA;37528,THERMO;FR1L

Necessidade da aquisição:

O insumo CASEINA é essencial para a quantificação de anticorpos neutralizantes pela técnica de microneutralização, sendo utilizado como bloqueador de ligações inespecíficas. Essa técnica é executada como rotina no Laboratório de Análise Imunomolecular (LANIM) para atender as demandas prioritárias da Instituição envolvendo os Estudos Clínicos da DEAME e estudos clínicos e não clínicos de projetos de vacinas virais da carteira de Bio-Manguinhos.

Justificativa da Escolha de Marca Específica:

A marca THERMO FISHER é a que atende aos interesses da área pois, o ensaio de microneutralização foi padronizado e validado utilizando esse insumo (PBP4641-000MAN). A marca THERMO FISHER, como fornecedora deste item se deve a razões operacionais, por atender as especificações técnicas e qualidade exigida. Desta forma, a utilização da caseína da THERMO FISHER é fator imprescindível para atendimento e preservação das normas de boas práticas de fabricação (BPF), boas práticas de laboratório (BPL) e boas práticas de laboratório clínico (BPLC). A utilização de outras marcas poderia acarretar alguma variação na eficiência do produto, comprometimento da qualidade, da confiabilidade, reprodutibilidade e comparabilidade, principalmente de estudos de longa duração que se encontram em andamento. A necessidade de repadronização e revalidação da técnica impactaria negativamente nos processos, gerando atraso no cronograma dos projetos e iniciativas atendidos pelo LANIM.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

Foi calculada média do consumo do último ano do material planejado, visando cumprir o atendimento às demandas dos projetos prioritários da carteira de Bio-Manguinhos e das atividades essenciais do Laboratório de Análise Imunomolecular (LANIM).



Documento assinado eletronicamente por **LILIANE MONTEIRO DE MORAIS, Tecnologista em Saúde Pública**, em 22/01/2025, às 13:58, 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 **4647064** e o código CRC **4A6BCD87**.

Referência: Processo nº 25386.001905/2024-26

SEI nº
4647064

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 205076

Item/ Descrição:

14682	GLUTAMAX,SUPLEMENTO;35050061,LIFE TECH;PER;FR100ML
22218	SOLUCAO,TRIPSINA;0,05%;25300-054,LIFE TECH;PER;FR100ML

Necessidade da aquisição:

O item glutamax solicitado acima será utilizado rotineiramente nos ensaios de ELISpot do Laboratório de Análise Imunomolecular – LANIM, que atende às demandas dos projetos prioritários da carteira de Bio-Manguinhos, ensaios clínicos realizados pela DEAME, iniciativas tecnológicas e projetos externos. A ausência deste insumo comprometerá essa atividade do LANIM e resultará em atraso no cronograma dos projetos.

O item solução solicitado acima é de extrema importância para as atividades de rotina do cultivo celular do Laboratório de Análise Imunomolecular – LANIM, para a realização dos ensaios de soroneutralização, que atendem os ensaios clínicos e não clínicos de projetos de vacinas virais da carteira de Bio-Manguinhos, os ensaios clínicos da DEAME, as iniciativas tecnológicas e diversos projetos externos.

Justificativa da Escolha de Marca Específica:

A marca Life Technologies by Thermo Fisher é reconhecida mundialmente pela qualidade e inovação dos seus produtos, oferecendo soluções avançadas e tecnologia de ponta em equipamentos e reagentes utilizados em pesquisas científicas, diagnóstico molecular e outras aplicações biotecnológicas. O reagente Glutamax é marca registrada da Life Technologies, sendo um suplemento de alta qualidade que utiliza uma forma estabilizada de glutamina que reduz sua degradação nos cultivos celulares, resultando em um crescimento celular mais estável e reprodutível, sendo essencial para o cultivo de PBMC por garantir uma maior viabilidade celular. Sendo assim, a marca Life Technologies é a única que nos atende a fim de atender os estudos clínicos de projetos de vacinas virais da carteira de Bio-Manguinhos, como HUBmRNA SARS-Cov-2, assim como estudos clínicos da DEAME.

A marca LIFE TECHNOLOGIES é a única que atende aos interesses da área pois, os processos do laboratório que utilizam tal insumo foram padronizados e otimizados utilizando esta marca (PBP4535_000MAN). A alteração de fornecedor pode causar mudanças nos ensaios já padronizados na rotina do laboratório, sendo fator imprescindível para atendimento e preservação das normas de boas práticas de fabricação (BPF), boas práticas de laboratório (BPL) e boas práticas de laboratório clínico (BPLC). A utilização de outras marcas poderia acarretar alguma variação na eficiência do produto, comprometimento da qualidade, da confiabilidade, reprodutibilidade e comparabilidade, principalmente de estudos de longa duração que se encontram em andamento. A necessidade de repadronização e revalidação da técnica impactaria negativamente nos processos, gerando atraso no cronograma dos projetos e iniciativas atendidos pelo LANIM.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

Foi calculada média do consumo do último ano do material planejado, visando cumprir o atendimento às demandas dos projetos prioritários da carteira de Bio-Manguinhos e das atividades essenciais do Laboratório de Análise Imunomolecular (LANIM).



Documento assinado eletronicamente por **SHEILA MARIA BARBOSA DE LIMA, Tecnologista em Saúde Pública**, em 23/01/2025, às 11:21, 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 **4647451** e o código CRC **E6F21629**.

Referência: Processo nº 25386.001905/2024-26	SEI nº 4647451
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA

Processo nº 25386.001904/2024-81

Interessado: NÚCLEO DE APOIO ADMINISTRATIVO VOPER

JUSTIFICATIVA TÉCNICA solicitações com marca

Identificação do Material: 61609

Pedido de Compra: **204314**

Item/ Descrição: KIT PCR,PLATINUM;SUPERFI;II;12368050,INVITROGEN;PER;KT500REA

Necessidade da aquisição:

Problema a ser resolvido: Item usado para atendimento a produção de kits moleculares.

Local de Uso: PMVE

Objetivo da Contratação: Item usado para atividades de preparo e desenvolvimento dos insumos intermediários usados na produção dos kits moleculares.

Relevância Científica e Estratégica: O kit indicado é usado na produção para atendimento do cronograma de demanda do Ministério da saúde. São usados nas etapas intermediárias dos processos de kits moleculares.

Os kits da marca INVITROGEN, é utilizado durante os processos de desenvolvimento dos kits moleculares no Departamento de Desenvolvimento de Reativos para Diagnóstico e em outras áreas da Unidade o que gera facilidade na qualificação, validação e manutenção de estoque, reduzindo os custos com estas atividades. A referida marca é capaz de atender as possíveis emergências que venham a surgir com a rapidez necessária aos processos industriais.

Justificativa da Escolha de Marca Específica:

- Insumo para equipamentos sob comodato; não
- Se tratar de um processo ou metodologia já estabelecidos com o uso do insumo em questão (Necessária comprovação de validação. Informar o DI que validou o processo);
- Se tratar de um produto registrado na ANVISA (Informar qual o produto e registro); ou

A falta da aquisição do item: Sem o uso do item desta marca INVITROGEN, podemos correr o risco de ter

atrasos na demanda solicitadas pelo Ministério da Saúde, uma vez que não conseguiremos estabelecer a produção de envase dos insumos que usam esse item.

- **possuir um equipamento que opera com o uso específico do material ou insumo em geral da mesma marca (Informar qual equipamento).**

Pré-qualificação ou Padronização:

Se aplicável, informe o processo de qualificação ou padronização realizado (verifique no ERP, no campo narrativa do item) e inclua o número do processo. Explique por que esses fornecedores foram escolhidos, considerando a qualidade, durabilidade e confiabilidade.

Padronização do objeto:

Estimativa de Quantidades:

As quantidades foram estabelecidas considerando a quantidade planejada de entrega de kits ao Ministério da Saúde, com as quantidades necessárias para cada kit produzido estabelecido na árvore de materiais.



Documento assinado eletronicamente por **EDIMILSON DOMINGOS DA SILVA, Chefe de Departamento**, em 16/01/2025, às 16:51, 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 **4647747** e o código CRC **9A244CFF**.

JUSTIFICATIVA

Processo nº 25386.001904/2024-81

Interessado: NÚCLEO DE APOIO ADMINISTRATIVO VOPER

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL: ERP 1588

Pedido de Compra: 204268

Item/ Descrição: REAGENTE DE CONDICIONAMENTO;4393718,APPLIED

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

Problema a ser resolvido: Este item é usado na etapa de sequenciamento de plasmídeos.

Local de Uso: Controle de Qualidade **SECMO – SEÇÃO DE CONTROLE DE KIT'S MOLECULARES.**

Objetivo da Contratação: Uso direcionado para as análises de produtos intermediários.

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA: MATERIAL DESTINADO ÀS ANÁLISES DE CONTROLE DE QUALIDADE DE REATIVOS PARA DIAGNÓSTICO, VISANDO ASSEGURAR A APTIDÃO E CONFIABILIDADE DOS ITENS PRODUZIDOS. TAL ATIVIDADE GARANTE A QUALIDADE DOS PRODUTOS. ESSA ETAPA É ESSENCIAL PARA POSTERIOR REALIZAÇÃO DA PRODUÇÃO DOS CONTROLES QUE compõe todos os kits moleculares produzidos.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A MARCA ESTÁ CORRELACIONADA AOS PROCESSOS JÁ PRÉ-EXISTENTES NA ÁREA CONFORME MTA0247 (VERSÃO VIGENTE), SENDO DE USO EXCLUSIVO PARA OS INSTRUMENTOS COMO SEQUENCIADOR. OUTRAS MARCAS PODEM INTERFERIR NA compatibilidade dos equipamentos, não sendo possível garantir o desempenho neste caso.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não Aplicável.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

QUANTIDADE CALCULADA BASEADA NA PREVISÃO DE ENTREGAS PREVISTAS PARA O ANO DE 2025 DO MINISTÉRIO DA Saúde.



Documento assinado eletronicamente por **DANIEL DA SILVA GUEDES JUNIOR, Chefe de Laboratório**, em 25/01/2025, às 21:12, 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](http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **4653209** e o código CRC **33487170**.

Referência: Processo nº 25386.001904/2024-81

SEI nº 4653209

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 205144

Item/Descrição: 46062 - PENICILINA,ESTREPTOMICINA;15140122,THERMO;FR 100ML

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

O(s) item(ns) será(ão) utilizado(s) na plataforma de OPERACIONAL, atuando nos projetos para vacina mRNA, Febre Amarela, Pembro, Secu, Nivo e ZIKA, assegurando que os procedimentos estejam em conformidade com as normas de segurança e regulamentações vigentes, garantindo a segurança e eficácia das atividades, atendendo às demandas relacionadas ao desenvolvimento tecnológico, controle de qualidade, produção de vacinas e biofármacos, processos essenciais que compõem o cerne de atividades do Laboratório de Tecnologia Imunológica (LATIM).

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

Os resultados satisfatórios foram alcançados utilizando o(s) item(ns) desta(s) marca(s), ratificando assim o histórico de qualidade e ausência de variação. Por este motivo, apenas a(s) marca(s) THERMO atende(m) a(s) necessidade(s) do Laboratório de Tecnologia Imunológica (LATIM) e qualquer alteração de marca(s) nesse momento, referente a este(s) item(ns), poderá acarretar prejuízos incalculáveis à comparabilidade dos resultados obtidos anteriormente nestes processos, podendo atrasar ou paralisar as atividades finalísticas, no desenvolvimento tecnológico, no controle de qualidade e produção.

O bem solicitado visa cumprir o planejamento anual orçamentário, de modo a garantir a qualidade dos projetos de desenvolvimento tecnológico, controle de qualidade e produção, assegurando, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde e da OMS. A não aquisição dos itens poderá impactar no processo de liberação dos produtos produzidos por Bio-Manguinhos, pois os materiais solicitados visam o completo atendimento aos projetos de desenvolvimento tecnológico e planejamento de produção existentes na unidade. Assim, em observância ao disposto no Art. 41, inciso I da Lei 14.133/2021, justificamos que a marca é a única que atende as necessidades das áreas, uma vez que possui as especificações técnicas, validações e os requisitos de qualidade exigidos.

Diante do exposto acima, torna-se necessária a aquisição desse(s) item(ns) da(s) marca(s) THERMO, por ser(em) a(s) única(s) que atende(m) à(s) especificação(ões), uma vez que o produto gerado apresenta confiabilidade e reprodutibilidade dos resultados, garantindo assim o atendimento ao Ministério da Saúde.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A quantidade planejada é uma estimativa que reflete a necessidade anual do laboratório, considerando tanto o consumo esperado quanto a análise do estoque vigente. Essa análise inclui o giro de estoque, que indica a frequência de utilização dos itens, permitindo identificar quais produtos precisam ser reabastecidos e quais estão em excesso. Além disso, é fundamental avaliar os contratos vigentes com fornecedores, garantindo que os prazos de entrega e condições de compra, atendam à demanda de forma eficiente. Essa abordagem integrada assegura que os recursos estejam sempre disponíveis, evitando faltas e excessos, e contribui para uma gestão mais eficaz dos materiais ao longo do ano.



Documento assinado eletronicamente por **TAMIRIS AZAMOR DA COSTA BARROS, Técnico em Saúde Pública**, em 27/01/2025, às 14:42, 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 **4653425** e o código CRC **D3FBB50E**.

Referência: Processo nº 25386.001905/2024-26

SEI nº
4653425

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA

Processo nº 25386.001904/2024-81

Interessado: NÚCLEO DE APOIO ADMINISTRATIVO VOPER

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL: ERP 836

Pedido de Compra: 204271

Item/ Descrição: TAMPAO,CORRIDA;TBE10X;PURO;15581028,LIFE TECH;FR 10L

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

Problema a ser resolvido: Este item é usado na etapa diluição das amostras.

Local de Uso: Controle de Qualidade **SECMO – SEÇÃO DE CONTROLE DE KIT'S MOLECULARES**

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: ANÁLISES DE CONTROLE DE QUALIDADE DE PRODUTOS MOLECULARES (PRODUTOS intermediários, matéria prima e produto acabado), estudos de estabilidade, SAC e análises internas.

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA: MATERIAL DESTINADO ÀS ANÁLISES DE CONTROLE DE QUALIDADE DE REATIVOS PARA DIAGNÓSTICO, VISANDO ASSEGURAR A APTIDÃO E CONFIABILIDADE DOS ITENS PRODUZIDOS. TAL ATIVIDADE GARANTE A qualidade dos produtos.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A MARCA ESTÁ CORRELACIONADA AOS PROCESSOS JÁ PRÉ-EXISTENTES NA ÁREA conforme PBP4021(versão vigente), SENDO DE USO EXCLUSIVO PARA ANÁLISE DOS KITS DIAGNÓSTICOS QUE NECESSITAM DE DILUIÇÃO DE AMOSTRAS. OUTRAS MARCAS PODEM INTERFERIR NA COMPATIBILIDADE DOS EQUIPAMENTOS, NÃO SENDO POSSÍVEL GARANTIR O DESEMPENHO neste caso.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não Aplicável.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

QUANTIDADE CALCULADA BASEADA NA PREVISÃO DE ENTREGAS PREVISTAS PARA O ANO DE 2025 DO MINISTÉRIO DA Saúde.



Documento assinado eletronicamente por **DANIEL DA SILVA GUEDES JUNIOR, Chefe de Laboratório**, em 25/01/2025, às 21:12, 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](http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **4653670** e o código CRC **40749982**.

Referência: Processo nº 25386.001904/2024-81

SEI nº 4653670

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 205087

Item/ Descrição: 329 PENICILINA,ESTREPTOMICINA;15140148,LIFE TECH;FR 20ML

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

O item solicitado acima será utilizado para desenvolver e otimizar processos de cultivos utilizando bactérias, leveduras, células de inseto e mamífero para produção de proteínas recombinantes e/ou polissacarídeos no Laboratório de Tecnologia Recombinante (LATER), visando garantir os procedimentos internos e que darão suporte aos diferentes projetos realizados na área.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A marca LIFE TECHNOLOGIES é a que atende nos processos iniciados e padronizados, desta forma esta marca é importante para garantir a comparabilidade dos resultados, pois é utilizado rotineiramente o insumo nas atividades do laboratório e a alteração da marca poderá acarretar na diminuição e/ou perda da qualidade dos resultados a obtidos.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

Foi calculada média do consumo dos últimos anos do material planejado, visando cumprir o atendimento a demanda anual das atividades previstas nos cronogramas das diferentes iniciativas internas e estratégicas bem como dos projetos prioritários da carteira de Bio-Manguinhos e das atividades essenciais do desenvolvimento tecnológico em andamento no LATER.



Documento assinado eletronicamente por **MARIANA MIGUEZ TARDELLI GARCIA, Pesquisadora em Saúde Pública**, em 22/01/2025, às 16:04, 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 **4654778** e o código CRC **B9F402FC**.

Referência: Processo nº 25386.001905/2024-26	SEI nº 4654778
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 205150

Item/Descrição: 28537 - KIT ISOTIPAGEM;CAMUNDONGO;26178,THERMO;PER;KT 10TE
34529 - LIPIDEO,TEXAS RED;T1395MP,THERMO;PER;FR 1MG.
38230 - MEIO,CULTURA;DMEM;GLUTAMAX;10569010,THERMO;PER;FR 500ML
38552 - KIT;ULTRA ESFERA;COMPENSACAO;01-2222-42,THERMO;KT 100TE
39724 - L-GLUTAMINA,SOLUCAO;200MM;A2916801,THERMO;PER;FR 100ML
42545 - KIT MARCACAO,MORTE;CELULAR;L23105,THERMO;PER;KT 200TE
52625 - ACIDO,TRIFLUOROACETICO;LCMS;85183,THERMO;FR50ML

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

O(s) item(ns) será(ão) utilizado(s) na plataforma de ENSAIOS FUNCIONAIS, atuando nos projetos para vacina mRNA, Febre Amarela, Pembro, Secu, Nivo e ZIKA, assegurando que os procedimentos estejam em conformidade com as normas de segurança e regulamentações vigentes, garantindo a segurança e eficácia das atividades, atendendo às demandas relacionadas ao desenvolvimento tecnológico, controle de qualidade, produção de vacinas e biofármacos, processos essenciais que compõem o cerne de atividades do Laboratório de Tecnologia Imunológica (LATIM).

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

Os resultados satisfatórios foram alcançados utilizando o(s) item(ns) desta(s) marca(s), ratificando assim o histórico de qualidade e ausência de variação. Por este motivo, apenas a(s) marca(s) THERMO atende(m) a(s) necessidade(s) do Laboratório de Tecnologia Imunológica (LATIM) e qualquer alteração de marca(s) nesse momento, referente a este(s) item(ns), poderá acarretar prejuízos incalculáveis à comparabilidade dos resultados obtidos anteriormente nestes processos, podendo atrasar ou paralisar as atividades finalísticas, no desenvolvimento tecnológico, no controle de qualidade e produção.

O bem solicitado visa cumprir o planejamento anual orçamentário, de modo a garantir a qualidade dos projetos de desenvolvimento tecnológico, controle de qualidade e produção, assegurando, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde e da OMS. A não aquisição dos itens poderá impactar no processo de liberação dos produtos produzidos por Bio-Manguinhos, pois os materiais solicitados visam o completo atendimento aos projetos de desenvolvimento tecnológico e planejamento de produção existentes na unidade. Assim, em observância ao disposto no Art. 41, inciso I da Lei 14.133/2021, justificamos que a marca é a única que atende as necessidades das áreas, uma vez que possui as especificações técnicas, validações e os requisitos de qualidade exigidos.

Diante do exposto acima, torna-se necessária a aquisição desse(s) item(ns) da(s) marca(s) THERMO, por ser(em) a(s) única(s) que atende(m) à(s) especificação(ões), uma vez que o produto gerado apresenta confiabilidade e reprodutibilidade dos resultados, garantindo assim o atendimento ao Ministério da Saúde.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A quantidade planejada é uma estimativa que reflete a necessidade anual do laboratório, considerando tanto o consumo esperado quanto a análise do estoque vigente. Essa análise inclui o giro de estoque, que indica a frequência de utilização dos itens, permitindo identificar quais produtos precisam ser reabastecidos e quais estão em excesso. Além disso, é fundamental avaliar os contratos vigentes com fornecedores, garantindo que os prazos de entrega e condições de compra, atendam à demanda de forma eficiente. Essa abordagem integrada assegura que os recursos estejam sempre disponíveis, evitando faltas e excessos, e contribui para uma gestão mais eficaz dos materiais ao longo do ano.



Documento assinado eletronicamente por **TAMIRIS AZAMOR DA COSTA BARROS, Técnico em Saúde Pública**, em 27/01/2025, às 14:42, 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 **4655113** e o código CRC **1C71F7F3**.

Referência: Processo nº 25386.001905/2024-26	SEI nº 4655113
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 205090

Item/ Descrição: 1267 KIT QUANT DNA;QUBIT;Q32853,LIFE TECH;PER;KT 500ANA

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

O item solicitado acima será utilizado para desenvolver metodologias e realizar atividades na área de biologia molecular envolvendo técnicas como PCR, clonagem e sequenciamento nucleotídico no Laboratório de Tecnologia Recombinante (LATER), visando garantir os procedimentos internos e que darão suporte aos diferentes projetos realizados na área.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A marca LIFE TECHNOLOGIES é a que atende aos diferentes procedimentos envolvendo o cultivo de células eucarióticas animais e de células de inseto para manutenção celular e expressão de proteínas recombinantes, além de procedimentos de biologia molecular relacionados à clonagem de alvos de interesse vacinal e/ou diagnóstico, como eletroforese de amostras de ácidos nucleicos em gel de agarose, amplificação de sequências de DNA por PCR, purificação de produtos de PCR, realizados por diferentes projetos relacionados a processos de produção de vacinas, biofármacos e kits para diagnósticos produzidos por Bio-Manguinhos, que utilizam a área física do laboratório. Assim, a marca assegura a manutenção dos procedimentos estabelecidos (PBP5146 Diretrizes para Identificação Molecular de Vírus de Febre Amarela 17D Vacinal por análise Nucleotídica do Genoma Completo, PBP 4363 Clonagem Simultânea de Múltiplos Insertos Utilizando Metodologia em Placas, DI 8079 Preparo de Meio DMDM/F12 Completo, além do fato de apresentar uma maior durabilidade, eficiência e confiabilidade dos resultados. Os materiais solicitados visam cumprir o planejamento de produção, controle de qualidade e projetos de desenvolvimento tecnológico, assegurando, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde.

A utilização dessa marca é importante para garantir a comparabilidade dos resultados, pois utilizamos rotineiramente este insumo em nossas atividades e a alteração da mesma pode acarretar na diminuição e/ou perda da qualidade dos resultados obtidos, dessa forma impactando as atividades da área e consequentemente atrasando as entregas e cronograma dos projetos e iniciativas atreladas a Vice-Diretoria de Inovação de Bio-Manguinhos.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

Foi calculada média do consumo do últimos anos do material planejado, visando cumprir o atendimento a demanda anual das atividades previstas nos cronogramas das diferentes iniciativas internas e estratégicas bem como dos projetos prioritários da carteira de Bio-Manguinhos e das atividades essenciais do desenvolvimento tecnológico em andamento no LATER.



Documento assinado eletronicamente por **MARIANA MIGUEZ TARDELLI GARCIA, Pesquisadora em Saúde Pública**, em 23/01/2025, às 16:23, 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 **4655229** e o código CRC **98D0F503**.

Referência: Processo nº 25386.001905/2024-26

SEI nº
4655229

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 205153

Item/Descrição: 798 - KIT SEQUENCIAMENTO;4337455,APPLIED;PER;KT 100 REA
1456 - SOLUÇÃO RNASEZAP;AM9782,APPLIED;CX 6 FR 250ML
21606 - MISTURA REALTIME PCR FAST SYBR;4385612,APPLIED;PER;FR 5ML
21612 - PADRÃO BIGDYE TERMINATOR V1.1;4336791,APPLIED;PER

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

O(s) item(ns) será(ão) utilizado(s) na plataforma de HIBRIDOMAS para o desenvolvimento e caracterização de anticorpos monoclonais, cultivos celulares, manutenção do banco de células, controle de qualidade do banco de hibridomas, ensaios de biologia molecular, phage-display e desenvolvimento de anticorpos recombinantes, assegurando que os procedimentos estejam em conformidade com as normas de segurança e regulamentações vigentes, garantindo a segurança e eficácia das atividades, atendendo às demandas relacionadas ao desenvolvimento tecnológico, controle de qualidade, produção de vacinas e biofármacos, processos essenciais que compõem o cerne de atividades do Laboratório de Tecnologia Imunológica (LATIM).

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

Os resultados satisfatórios foram alcançados utilizando o(s) item(ns) desta(s) marca(s), ratificando assim o histórico de qualidade e ausência de variação. Por este motivo, apenas a(s) marca(s) APPLIED atende(m) a(s) necessidade(s) do Laboratório de Tecnologia Imunológica (LATIM) e qualquer alteração de marca(s) nesse momento, referente a este(s) item(ns), poderá acarretar prejuízos incalculáveis à comparabilidade dos resultados obtidos anteriormente nestes processos, podendo atrasar ou paralisar as atividades finalísticas, no desenvolvimento tecnológico, no controle de qualidade e produção.

O bem solicitado visa cumprir o planejamento anual orçamentário, de modo a garantir a qualidade dos projetos de desenvolvimento tecnológico, controle de qualidade e produção, assegurando, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde e da OMS. A não aquisição dos itens poderá impactar no processo de liberação dos produtos produzidos por Bio-Manguinhos, pois os materiais solicitados visam o completo atendimento aos projetos de desenvolvimento tecnológico e planejamento de produção existentes na unidade. Assim, em observância ao disposto no Art. 41, inciso I da Lei 14.133/2021, justificamos que a marca é a única que atende as necessidades das áreas, uma vez que possui as especificações técnicas, validações e os requisitos de qualidade exigidos.

Diante do exposto acima, torna-se necessária a aquisição desse(s) item(ns) da(s) marca(s) APPLIED, por ser(em) a(s) única(s) que atende(m) à(s) especificação(ões), uma vez que o produto gerado apresenta confiabilidade e reprodutibilidade dos resultados, garantindo assim o atendimento ao Ministério da Saúde.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A quantidade planejada é uma estimativa que reflete a necessidade anual do laboratório, considerando tanto o consumo esperado quanto a análise do estoque vigente. Essa análise inclui o giro de estoque, que indica a frequência de utilização dos itens, permitindo identificar quais produtos precisam ser reabastecidos e quais estão em excesso. Além disso, é fundamental avaliar os contratos vigentes com fornecedores, garantindo que os prazos de entrega e condições de compra, atendam à demanda de forma eficiente. Essa abordagem integrada assegura que os recursos estejam sempre disponíveis, evitando faltas e excessos, e contribui para uma gestão mais eficaz dos materiais ao longo do ano.



Documento assinado eletronicamente por **TAMIRIS AZAMOR DA COSTA BARROS, Técnico em Saúde Pública**, em 27/01/2025, às 14:42, 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 **4655994** e o código CRC **DB0F7728**.

Referência: Processo nº 25386.001905/2024-26	SEI nº 4655994
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 205096

Item/ Descrição:

1588	REAGENTE DE CONDICIONAMENTO;4393718,APPLIED
798	KIT SEQUENCIAMENTO;4337455,APPLIED;PER;KT 100 REA

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

Os itens destinam-se ao processo de sequenciamento nucleotídico realizados no Laboratório de Tecnologia Recombinante (LATER).

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A marca APPLIED BIOSYSTEMS é a que fabrica os itens acima, o qual são itens acessórios do equipamento 3500XL Genetic Analyzer de mesma marca. Todos os acessórios utilizados neste equipamento possuem rótulos com identificação de rádio frequência para monitoramento de uso, lote e data de validade. Portanto, a marca APPLIED BIOSYSTEMS é a que atende aos procedimentos de sequenciamento nucleotídico no equipamento GENETIC ANALYZER ABI 3500XL, realizados no Laboratório de Tecnologia Recombinante (LATER) por diferentes projetos relacionados a processos de produção de vacinas, biofármacos e kits para diagnósticos produzidos por Bio-Manguinhos, que utilizam a área física do laboratório. A marca assegura a manutenção dos procedimentos estabelecidos (PBP5294 Manutenção do Sequenciador Genetic Analyzer 3500XL da Marca Applied Biosystems).

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

Foi calculada média do consumo dos últimos anos do material planejado, visando cumprir o atendimento a demanda anual das atividades previstas nos cronogramas das diferentes iniciativas internas e estratégicas bem como dos projetos prioritários da carteira de Bio-Manguinhos e das atividades essenciais do desenvolvimento tecnológico em andamento no LATER.



Documento assinado eletronicamente por **MARIANA MIGUEZ TARDELLI GARCIA, Pesquisadora em Saúde Pública**, em 23/01/2025, às 16:25, 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 **4659946** e o código CRC **2E4018E1**.

Referência: Processo nº 25386.001905/2024-26	SEI nº 4659946
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 205139

Item/ Descrição: 20538 REAGENTE COLOR GEL POLIACRILAMIDA; 24590;PIERCE;PER;FR500ML

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

A aquisição do item descrito acima será utilizado para purificar/caracterizar, em fase preliminar, proteínas recombinantes oriundas de bactérias, leveduras e célula de mamíferos e polissacarídeos capsulares, vesícula de membrana externa e lipopolissacarídeos bacterianos no Laboratório de Tecnologia Recombinante (LATER), visando garantir os procedimentos internos e que darão suporte aos diferentes Projetos realizados na área, desta forma, possibilitando o cumprimento das novas demandas da Vice-Diretoria de Inovação (VDINV).

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A marca THERMO FISCHER SCIENTIFIC é a única que atende ao procedimento descrito no documento PBP 4989 Coloração de Géis de Poliacrilamida com o Reagente GelCode® Blue Stain Reagent (Thermo), relacionados às atividades de eletroforese de proteínas em gel de poliacrilamida, realizadas por inúmeros projetos relacionados a processos de produção de vacinas, biofármacos e kits para diagnósticos produzidos por Bio-Manguinhos, que utilizam a área física do laboratório.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

Foi calculada média do consumo dos últimos anos do material planejado, visando cumprir o atendimento a demanda anual das atividades previstas nos cronogramas das diferentes iniciativas internas e estratégicas bem como dos projetos prioritários da carteira de Bio-Manguinhos e das atividades essenciais do desenvolvimento tecnológico em andamento no LATER.



Documento assinado eletronicamente por **MARIANA MIGUEZ TARDELLI GARCIA, Pesquisadora em Saúde Pública**, em 27/01/2025, às 16:35, 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 **4660067** e o código CRC **39395D5A**.

Referência: Processo nº 25386.001905/2024-26

SEI nº
4660067

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 205141

Item/ Descrição: 62167 MEIO DESIDRATADO,BACTO CD SUPREME;4973701,GIBCO;FR 500G

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

O item solicitado acima é utilizado no Laboratório de Tecnologia Recombinante (LATER) em experimentos de otimização de bioprocessos, com foco na avaliação e controle das condições de cultivo de microrganismos e células, considerando a composição do meio de cultura e as variáveis ambientais.

A aquisição do item é necessária para atender às exigências dos processos de biotecnologia e terapias recombinantes realizados no LATER, garantindo a segurança, eficiência e qualidade dos experimentos e da manipulação das soluções biológicas e reagentes. Esses estudos são parte fundamental no desenvolvimento de processos biotecnológicos até a escala piloto de 150L, visando a melhoria da produção de biomoléculas, como proteínas recombinantes, polissacarídeos e vesículas de membrana externa.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

O meio desidratado da marca GIBCO/THERMOFISHER possui uma formulação química definida (chemically defined, CD), desenvolvida especificamente para cultivos celulares livres de componentes de origem animal. Essa característica é essencial para os projetos do Laboratório de Tecnologia Recombinante (LATER), onde a produção de proteínas recombinantes e polissacarídeos requer meios altamente definidos para garantir a qualidade e segurança do produto final.

O meio GIBCO Bacto CD Supreme cumpre rigorosamente as exigências de qualidade e segurança requeridas para aplicações em biotecnologia, sendo essencial para garantir a conformidade dos processos realizados (PBP 5384 CULTIVO EM BIORREATOR BIOSTAT B SARTORIUS e PBP 5070 PREPARO DO MEIO DE CULTURA PARA PRODUÇÃO DE DNA PLASMIDIAL NO LATER) no laboratório com os padrões internacionais de boas práticas de fabricação (GMP).

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

Foi calculada média do consumo do últimos anos do material planejado, visando cumprir o atendimento a demanda anual das atividades previstas nos cronogramas das diferentes iniciativas internas e estratégicas

bem como dos projetos prioritários da carteira de Bio-Manguinhos e das atividades essenciais do desenvolvimento tecnológico em andamento no LATER.



Documento assinado eletronicamente por **MARIANA MIGUEZ TARDELLI GARCIA, Pesquisadora em Saúde Pública**, em 27/01/2025, às 16:35, 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 **4660073** e o código CRC **AD15E983**.

Referência: Processo nº 25386.001905/2024-26	SEI nº 4660073
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA

Processo nº 25386.001904/2024-81

Interessado: NÚCLEO DE APOIO ADMINISTRATIVO VOPER

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL: 883

Pedido de Compra: 204117

Item/ Descrição: ENZIMA DNA POLIMERASE; N8080241, APPLIED; TB 250 UN

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

Problema a ser resolvido:

Utilizado no teste de PCR no controle interno da produção de plasmídeos

Local de Uso: Seção de kits sorológicos – SESOR

Objetivo da Contratação:

A DNA polimerase é utilizada principalmente na reação em cadeia da polimerase (PCR), uma técnica que permite amplificar uma região específica do DNA. □

Relevância Científica e Estratégica:

É utilizado no processo produtivo do produto intermediário plasmídeo para produção dos kits moleculares.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

O item testado e validado que atende às características do processo estabelecido pelo desenvolvimento do referido kit, bem como aos critérios de uso dos equipamentos e sistemas. A aquisição de outras marcas pode acarretar impacto na comparabilidade de dados, causando prejuízos em cadeia e irreversíveis.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

A enzima DNA polimerase utilizada 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 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. O fornecedor possui representante no país sendo capaz de atender a possíveis emergências que venham a surgir com a rapidez necessária aos processos industriais.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A quantidade de aquisição foi baseada visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de kits de reativos para diagnósticos, considerando a capacidade produtiva atual e futura.



Documento assinado eletronicamente por **GISELLE SANTANA DE OLIVEIRA, Técnica em Saúde Pública**, em 23/01/2025, às 14:47, 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 **4660319** e o código CRC **0D3E1666**.

Referência: Processo nº 25386.001904/2024-81

SEI nº 4660319

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 205156

Item/Descrição: 491 - SULFATO,KANAMICINA;11815-032,LIFE TECH;PER;FR 25G
673 - MARCADOR,DNA;1KB PLUS;10787-018,LIFE TECH;FR 250UG
981 - SUPERSRIPT,III;12574-026,LIFE TECH;PER;KT 100REA
1266 - KIT QUANTI DNA;QUBIT;Q32854,LIFE TECH;PER;KT 500ANA
1267 - KIT QUANT DNA;QUBIT;Q32853,LIFE TECH;PER;KT 500ANA
15085 - SOLUCAO,GENTAMICINA;15750-060,LIFE TECH;PER;FR10ML

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

O(s) item(ns) será(ão) utilizado(s) na plataforma de RNA, para desenvolvimento de vacinas baseadas em RNAm e a produção do lote toxicológico, processo fundamental para a realização de testes e análises que visam identificar e quantificar substâncias tóxicas, assegurando que os procedimentos estejam em conformidade com as normas de segurança e regulamentações vigentes, garantindo a segurança e eficácia das atividades, atendendo às demandas por anticorpos monoclonais relacionadas ao desenvolvimento tecnológico, controle de qualidade e produção de vacinas e biofármacos, processos essenciais que compõem o cerne de atividades do Laboratório de Tecnologia Imunológica (LATIM).

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

Os resultados satisfatórios foram alcançados utilizando o(s) item(ns) desta(s) marca(s), ratificando assim o histórico de qualidade e ausência de variação. Por este motivo, apenas a(s) marca(s) LIFE TECHNOLOGIES atende(m) a(s) necessidade(s) do Laboratório de Tecnologia Imunológica (LATIM) e qualquer alteração de marca(s) nesse momento, referente a este(s) item(ns), poderá acarretar prejuízos incalculáveis à comparabilidade dos resultados obtidos anteriormente nestes processos, podendo atrasar ou paralisar as atividades finalísticas, no desenvolvimento tecnológico, no controle de qualidade e produção.

O bem solicitado visa cumprir o planejamento anual orçamentário, de modo a garantir a qualidade dos projetos de desenvolvimento tecnológico, controle de qualidade e produção, assegurando, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde e da OMS. A não aquisição dos itens poderá impactar no processo de liberação dos produtos produzidos por Bio-Manguinhos, pois os materiais solicitados visam o completo atendimento aos projetos de desenvolvimento tecnológico e planejamento de produção existentes na unidade. Assim, em observância ao disposto no Art. 41, inciso I da Lei 14.133/2021, justificamos que a marca é a única que atende as necessidades das áreas, uma vez que possui as especificações técnicas, validações e os requisitos de qualidade exigidos.

Diante do exposto acima, torna-se necessária a aquisição desse(s) item(ns) da(s) marca(s) LIFE TECHNOLOGIES, por ser(em) a(s) única(s) que atende(m) à(s) especificação(ões), uma vez que o produto gerado apresenta confiabilidade e reprodutibilidade dos resultados, garantindo assim o atendimento ao Ministério da Saúde.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A quantidade planejada é uma estimativa que reflete a necessidade anual do laboratório, considerando tanto o consumo esperado quanto a análise do estoque vigente. Essa análise inclui o giro de estoque, que indica a frequência de utilização dos itens, permitindo identificar quais produtos precisam ser reabastecidos e quais estão em excesso. Além disso, é fundamental avaliar os contratos vigentes com fornecedores, garantindo que os prazos de entrega e condições de compra, atendam à demanda de forma eficiente. Essa abordagem integrada assegura que os recursos estejam sempre disponíveis, evitando faltas e excessos, e contribui para uma gestão mais eficaz dos materiais ao longo do ano.



Documento assinado eletronicamente por **TAMIRIS AZAMOR DA COSTA BARROS, Técnico em Saúde Pública**, em 27/01/2025, às 14:42, 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 **4665062** e o código CRC **B154BC7B**.

Referência: Processo nº 25386.001905/2024-26

SEI nº
4665062

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 205156

Item/Descrição: 491 - SULFATO,KANAMICINA;11815-032,LIFE TECH;PER;FR 25G
673 - MARCADOR,DNA;1KB PLUS;10787-018,LIFE TECH;FR 250UG
981 - SUPERSRIPT,III;12574-026,LIFE TECH;PER;KT 100REA
1266 - KIT QUANTI DNA;QUBIT;Q32854,LIFE TECH;PER;KT 500ANA
1267 - KIT QUANT DNA;QUBIT;Q32853,LIFE TECH;PER;KT 500ANA
15085 - SOLUCAO,GENTAMICINA;15750-060,LIFE TECH;PER;FR10ML

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

O(s) item(ns) será(ão) utilizado(s) na plataforma de RNA, para desenvolvimento de vacinas baseadas em RNAm e a produção do lote toxicológico, processo fundamental para a realização de testes e análises que visam identificar e quantificar substâncias tóxicas, assegurando que os procedimentos estejam em conformidade com as normas de segurança e regulamentações vigentes, garantindo a segurança e eficácia das atividades, atendendo às demandas por anticorpos monoclonais relacionadas ao desenvolvimento tecnológico, controle de qualidade e produção de vacinas e biofármacos, processos essenciais que compõem o cerne de atividades do Laboratório de Tecnologia Imunológica (LATIM).

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

Os resultados satisfatórios foram alcançados utilizando o(s) item(ns) desta(s) marca(s), ratificando assim o histórico de qualidade e ausência de variação. Por este motivo, apenas a(s) marca(s) LIFE TECHNOLOGIES atende(m) a(s) necessidade(s) do Laboratório de Tecnologia Imunológica (LATIM) e qualquer alteração de marca(s) nesse momento, referente a este(s) item(ns), poderá acarretar prejuízos incalculáveis à comparabilidade dos resultados obtidos anteriormente nestes processos, podendo atrasar ou paralisar as atividades finalísticas, no desenvolvimento tecnológico, no controle de qualidade e produção.

O bem solicitado visa cumprir o planejamento anual orçamentário, de modo a garantir a qualidade dos projetos de desenvolvimento tecnológico, controle de qualidade e produção, assegurando, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde e da OMS. A não aquisição dos itens poderá impactar no processo de liberação dos produtos produzidos por Bio-Manguinhos, pois os materiais solicitados visam o completo atendimento aos projetos de desenvolvimento tecnológico e planejamento de produção existentes na unidade. Assim, em observância ao disposto no Art. 41, inciso I da Lei 14.133/2021, justificamos que a marca é a única que atende as necessidades das áreas, uma vez que possui as especificações técnicas, validações e os requisitos de qualidade exigidos.

Diante do exposto acima, torna-se necessária a aquisição desse(s) item(ns) da(s) marca(s) LIFE TECHNOLOGIES, por ser(em) a(s) única(s) que atende(m) à(s) especificação(ões), uma vez que o produto gerado apresenta confiabilidade e reprodutibilidade dos resultados, garantindo assim o atendimento ao Ministério da Saúde.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A quantidade planejada é uma estimativa que reflete a necessidade anual do laboratório, considerando tanto o consumo esperado quanto a análise do estoque vigente. Essa análise inclui o giro de estoque, que indica a frequência de utilização dos itens, permitindo identificar quais produtos precisam ser reabastecidos e quais estão em excesso. Além disso, é fundamental avaliar os contratos vigentes com fornecedores, garantindo que os prazos de entrega e condições de compra, atendam à demanda de forma eficiente. Essa abordagem integrada assegura que os recursos estejam sempre disponíveis, evitando faltas e excessos, e contribui para uma gestão mais eficaz dos materiais ao longo do ano.



Documento assinado eletronicamente por **TAMIRIS AZAMOR DA COSTA BARROS, Técnico em Saúde Pública**, em 27/01/2025, às 14:42, 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 **4665062** e o código CRC **B154BC7B**.

Referência: Processo nº 25386.001905/2024-26

SEI nº
4665062

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 205166

Item/Descrição: 59939 - SOLUÇÃO SALINA TAMPONADA, DPBS; 14190144, GIBCO, FR 500ML

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

O(s) item(ns) será(ão) utilizado(s) na plataforma de RNA, no preparo e processamento das amostras de DNA, RNA e proteínas, em interface com os projetos de pesquisa internos, externos e ensaios clínicos, assegurando que os procedimentos estejam em conformidade com as normas de segurança e regulamentações vigentes, garantindo a segurança e eficácia das atividades, atendendo às demandas relacionadas ao desenvolvimento tecnológico, controle de qualidade, produção de vacinas e biofármacos, processos essenciais que compõem o cerne de atividades do Laboratório de Tecnologia Imunológica (LATIM).

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

Os resultados satisfatórios foram alcançados utilizando o(s) item(ns) desta(s) marca(s), ratificando assim o histórico de qualidade e ausência de variação. Por este motivo, apenas a(s) marca(s) GIBCO atende(m) a(s) necessidade(s) do Laboratório de Tecnologia Imunológica (LATIM) e qualquer alteração de marca(s) nesse momento, referente a este(s) item(ns), poderá acarretar prejuízos incalculáveis à comparabilidade dos resultados obtidos anteriormente nestes processos, podendo atrasar ou paralisar as atividades finalísticas, no desenvolvimento tecnológico, no controle de qualidade e produção.

O bem solicitado visa cumprir o planejamento anual orçamentário, de modo a garantir a qualidade dos projetos de desenvolvimento tecnológico, controle de qualidade e produção, assegurando, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde e da OMS. A não aquisição dos itens poderá impactar no processo de liberação dos produtos produzidos por Bio-Manguinhos, pois os materiais solicitados visam o completo atendimento aos projetos de desenvolvimento tecnológico e planejamento de produção existentes na unidade. Assim, em observância ao disposto no Art. 41, inciso I da Lei 14.133/2021, justificamos que a marca é a única que atende as necessidades das áreas, uma vez que possui as especificações técnicas, validações e os requisitos de qualidade exigidos.

Diante do exposto acima, torna-se necessária a aquisição desse(s) item(ns) da(s) marca(s) GIBCO, por ser(em) a(s) única(s) que atende(m) à(s) especificação(ões), uma vez que o produto gerado apresenta confiabilidade e reprodutibilidade dos resultados, garantindo assim o atendimento ao Ministério da Saúde.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A quantidade planejada é uma estimativa que reflete a necessidade anual do laboratório, considerando tanto o consumo esperado quanto a análise do estoque vigente. Essa análise inclui o giro de estoque, que indica a frequência de utilização dos itens, permitindo identificar quais produtos precisam ser reabastecidos e quais estão em excesso. Além disso, é fundamental avaliar os contratos vigentes com fornecedores, garantindo que os prazos de entrega e condições de compra, atendam à demanda de forma eficiente. Essa abordagem integrada assegura que os recursos estejam sempre disponíveis, evitando faltas e excessos, e contribui para uma gestão mais eficaz dos materiais ao longo do ano.



Documento assinado eletronicamente por **TAMIRIS AZAMOR DA COSTA BARROS, Técnico em Saúde Pública**, em 27/01/2025, às 14:42, 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 **4665486** e o código CRC **7659317D**.

Referência: Processo nº 25386.001905/2024-26	SEI nº 4665486
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 205192

Item/Descrição: 16445 - CAMARA,CONTAGEM;CEL;C10312,LIFE TECH;PT10CX;CX50UN

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

O(s) item(ns) será(ão) utilizado(s) na plataforma de HIBRIDOMAS para o desenvolvimento e caracterização de anticorpos monoclonais, cultivos celulares, manutenção do banco de células, controle de qualidade do banco de hibridomas, ensaios de biologia molecular, phage-display e desenvolvimento de anticorpos recombinantes, assegurando que os procedimentos estejam em conformidade com as normas de segurança e regulamentações vigentes, garantindo a segurança e eficácia das atividades, atendendo às demandas relacionadas ao desenvolvimento tecnológico, controle de qualidade, produção de vacinas e biofármacos, processos essenciais que compõem o cerne de atividades do Laboratório de Tecnologia Imunológica (LATIM).

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

Os resultados satisfatórios foram alcançados utilizando o(s) item(ns) desta(s) marca(s), ratificando assim o histórico de qualidade e ausência de variação. Por este motivo, apenas a(s) marca(s) LIFE TECHNOLOGIES atende(m) a(s) necessidade(s) do Laboratório de Tecnologia Imunológica (LATIM) e qualquer alteração de marca(s) nesse momento, referente a este(s) item(ns), poderá acarretar prejuízos incalculáveis à comparabilidade dos resultados obtidos anteriormente nestes processos, podendo atrasar ou paralisar as atividades finalísticas, no desenvolvimento tecnológico, no controle de qualidade e produção.

O bem solicitado visa cumprir o planejamento anual orçamentário, de modo a garantir a qualidade dos projetos de desenvolvimento tecnológico, controle de qualidade e produção, assegurando, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde e da OMS. A não aquisição dos itens poderá impactar no processo de liberação dos produtos produzidos por Bio-Manguinhos, pois os materiais solicitados visam o completo atendimento aos projetos de desenvolvimento tecnológico e planejamento de produção existentes na unidade. Assim, em observância ao disposto no Art. 41, inciso I da Lei 14.133/2021, justificamos que a marca é a única que atende as necessidades das áreas, uma vez que possui as especificações técnicas, validações e os requisitos de qualidade exigidos.

Diante do exposto acima, torna-se necessária a aquisição desse(s) item(ns) da(s) marca(s) LIFE TECHNOLOGIES, por ser(em) a(s) única(s) que atende(m) à(s) especificação(ões), uma vez que o produto gerado apresenta confiabilidade e reprodutibilidade dos resultados, garantindo assim o atendimento ao Ministério da Saúde.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A quantidade planejada é uma estimativa que reflete a necessidade anual do laboratório, considerando tanto o consumo esperado quanto a análise do estoque vigente. Essa análise inclui o giro de estoque, que indica a frequência de utilização dos itens, permitindo identificar quais produtos precisam ser reabastecidos e quais estão em excesso. Além disso, é fundamental avaliar os contratos vigentes com fornecedores, garantindo que os prazos de entrega e condições de compra, atendam à demanda de forma eficiente. Essa abordagem integrada assegura que os recursos estejam sempre disponíveis, evitando faltas e excessos, e contribui para uma gestão mais eficaz dos materiais ao longo do ano.



Documento assinado eletronicamente por **TAMIRIS AZAMOR DA COSTA BARROS, Técnico em Saúde Pública**, em 27/01/2025, às 14:42, 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 **4665911** e o código CRC **323AE6BD**.

Referência: Processo nº 25386.001905/2024-26	SEI nº 4665911
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 205194

Item/Descrição: 8937 - MICROTUBO; EM PP;0,2ML;N8010540,APPLIED;CX 1000UN

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

O(s) item(ns) será(ão) utilizado(s) na plataforma de IMUNOGENÉTICA, no preparo e processamento das amostras de DNA, RNA e proteínas, em interface com os projetos de pesquisa internos, externos e ensaios clínicos, assegurando que os procedimentos estejam em conformidade com as normas de segurança e regulamentações vigentes, garantindo a segurança e eficácia das atividades, atendendo às demandas relacionadas ao desenvolvimento tecnológico, controle de qualidade, produção de vacinas e biofármacos, processos essenciais que compõem o cerne de atividades do Laboratório de Tecnologia Imunológica (LATIM).

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

Os resultados satisfatórios foram alcançados utilizando o(s) item(ns) desta(s) marca(s), ratificando assim o histórico de qualidade e ausência de variação. Por este motivo, apenas a(s) marca(s) APPLIED atende(m) a(s) necessidade(s) do Laboratório de Tecnologia Imunológica (LATIM) e qualquer alteração de marca(s) nesse momento, referente a este(s) item(ns), poderá acarretar prejuízos incalculáveis à comparabilidade dos resultados obtidos anteriormente nestes processos, podendo atrasar ou paralisar as atividades finalísticas, no desenvolvimento tecnológico, no controle de qualidade e produção.

O bem solicitado visa cumprir o planejamento anual orçamentário, de modo a garantir a qualidade dos projetos de desenvolvimento tecnológico, controle de qualidade e produção, assegurando, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde e da OMS. A não aquisição dos itens poderá impactar no processo de liberação dos produtos produzidos por Bio-Manguinhos, pois os materiais solicitados visam o completo atendimento aos projetos de desenvolvimento tecnológico e planejamento de produção existentes na unidade. Assim, em observância ao disposto no Art. 41, inciso I da Lei 14.133/2021, justificamos que a marca é a única que atende as necessidades das áreas, uma vez que possui as especificações técnicas, validações e os requisitos de qualidade exigidos.

Diante do exposto acima, torna-se necessária a aquisição desse(s) item(ns) da(s) marca(s) APPLIED, por ser(em) a(s) única(s) que atende(m) à(s) especificação(ões), uma vez que o produto gerado apresenta confiabilidade e reprodutibilidade dos resultados, garantindo assim o atendimento ao Ministério da Saúde.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A quantidade planejada é uma estimativa que reflete a necessidade anual do laboratório, considerando tanto o consumo esperado quanto a análise do estoque vigente. Essa análise inclui o giro de estoque, que indica a frequência de utilização dos itens, permitindo identificar quais produtos precisam ser reabastecidos e quais estão em excesso. Além disso, é fundamental avaliar os contratos vigentes com fornecedores, garantindo que os prazos de entrega e condições de compra, atendam à demanda de forma eficiente. Essa abordagem integrada assegura que os recursos estejam sempre disponíveis, evitando faltas e excessos, e contribui para uma gestão mais eficaz dos materiais ao longo do ano.



Documento assinado eletronicamente por **TAMIRIS AZAMOR DA COSTA BARROS, Técnico em Saúde Pública**, em 27/01/2025, às 14:42, 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 **4666299** e o código CRC **2B70C729**.

Referência: Processo nº 25386.001905/2024-26

SEI nº
4666299

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 205216

Item/Descrição: 20566 - ANTICORPO,ANTI-IGG;ALEXA488;A-11013,LIFE TECH;PER;FR0,5ML
20571 - ANTICORPO,ANTI-IGG;ALEXA488;A-11001,LIFE TECH;PER;FR0,5ML
30563 - KIT TRANSFECCAO;EXPIFECTAMINE 293;A14524,LIFE TECH

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

O(s) item(ns) será(ão) utilizado(s) na plataforma de RNA, para desenvolvimento de vacinas baseadas em RNAm e a produção do lote toxicológico, processo fundamental para a realização de testes e análises que visam identificar e quantificar substâncias tóxicas, assegurando que os procedimentos estejam em conformidade com as normas de segurança e regulamentações vigentes, garantindo a segurança e eficácia das atividades, atendendo às demandas por anticorpos monoclonais relacionadas ao desenvolvimento tecnológico, controle de qualidade e produção de vacinas e biofármacos, processos essenciais que compõem o cerne de atividades do Laboratório de Tecnologia Imunológica (LATIM).

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

Os resultados satisfatórios foram alcançados utilizando o(s) item(ns) desta(s) marca(s), ratificando assim o histórico de qualidade e ausência de variação. Por este motivo, apenas a(s) marca(s) LIFE TECHNOLOGIES atende(m) a(s) necessidade(s) do Laboratório de Tecnologia Imunológica (LATIM) e qualquer alteração de marca(s) nesse momento, referente a este(s) item(ns), poderá acarretar prejuízos incalculáveis à comparabilidade dos resultados obtidos anteriormente nestes processos, podendo atrasar ou paralisar as atividades finalísticas, no desenvolvimento tecnológico, no controle de qualidade e produção.

O bem solicitado visa cumprir o planejamento anual orçamentário, de modo a garantir a qualidade dos projetos de desenvolvimento tecnológico, controle de qualidade e produção, assegurando, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde e da OMS. A não aquisição dos itens poderá impactar no processo de liberação dos produtos produzidos por Bio-Manguinhos, pois os materiais solicitados visam o completo atendimento aos projetos de desenvolvimento tecnológico e planejamento de produção existentes na unidade. Assim, em observância ao disposto no Art. 41, inciso I da Lei 14.133/2021, justificamos que a marca é a única que atende as necessidades das áreas, uma vez que possui as especificações técnicas, validações e os requisitos de qualidade exigidos.

Diante do exposto acima, torna-se necessária a aquisição desse(s) item(ns) da(s) marca(s) LIFE TECHNOLOGIES, por ser(em) a(s) única(s) que atende(m) à(s) especificação(ões), uma vez que o produto gerado apresenta confiabilidade e reprodutibilidade dos resultados, garantindo assim o atendimento ao Ministério da Saúde.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A quantidade planejada é uma estimativa que reflete a necessidade anual do laboratório, considerando tanto o consumo esperado quanto a análise do estoque vigente. Essa análise inclui o giro de estoque, que indica a frequência de utilização dos itens, permitindo identificar quais produtos precisam ser reabastecidos e quais estão em excesso. Além disso, é fundamental avaliar os contratos vigentes com fornecedores, garantindo que os prazos de entrega e condições de compra, atendam à demanda de forma eficiente. Essa abordagem integrada assegura que os recursos estejam sempre disponíveis, evitando faltas e excessos, e contribui para uma gestão mais eficaz dos materiais ao longo do ano.



Documento assinado eletronicamente por **TAMIRIS AZAMOR DA COSTA BARROS, Técnico em Saúde Pública**, em 27/01/2025, às 14:42, 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 **4668143** e o código CRC **A6A2813F**.

Referência: Processo nº 25386.001905/2024-26

SEI nº
4668143

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 205217

Item/Descrição: 14665 - PADRÃO PESO MOLECULAR 40-300KDA;PER;26625,PIERCE;CX 2X250UL
20538 - REAGENTE COLOR GEL POLIACRILAMIDA;24590;PIERCE;PER;FR500ML

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

O(s) item(ns) será(ão) utilizado(s) na plataforma de RNA, para desenvolvimento de vacinas baseadas em RNAm e a produção do lote toxicológico, processo fundamental para a realização de testes e análises que visam identificar e quantificar substâncias tóxicas, assegurando que os procedimentos estejam em conformidade com as normas de segurança e regulamentações vigentes, garantindo a segurança e eficácia das atividades, atendendo às demandas por anticorpos monoclonais relacionadas ao desenvolvimento tecnológico, controle de qualidade e produção de vacinas e biofármacos, processos essenciais que compõem o cerne de atividades do Laboratório de Tecnologia Imunológica (LATIM).

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

Os resultados satisfatórios foram alcançados utilizando o(s) item(ns) desta(s) marca(s), ratificando assim o histórico de qualidade e ausência de variação. Por este motivo, apenas a(s) marca(s) PIERCE atende(m) a(s) necessidade(s) do Laboratório de Tecnologia Imunológica (LATIM) e qualquer alteração de marca(s) nesse momento, referente a este(s) item(ns), poderá acarretar prejuízos incalculáveis à comparabilidade dos resultados obtidos anteriormente nestes processos, podendo atrasar ou paralisar as atividades finalísticas, no desenvolvimento tecnológico, no controle de qualidade e produção.

O bem solicitado visa cumprir o planejamento anual orçamentário, de modo a garantir a qualidade dos projetos de desenvolvimento tecnológico, controle de qualidade e produção, assegurando, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde e da OMS. A não aquisição dos itens poderá impactar no processo de liberação dos produtos produzidos por Bio-Manguinhos, pois os materiais solicitados visam o completo atendimento aos projetos de desenvolvimento tecnológico e planejamento de produção existentes na unidade. Assim, em observância ao disposto no Art. 41, inciso I da Lei 14.133/2021, justificamos que a marca é a única que atende as necessidades das áreas, uma vez que possui as especificações técnicas, validações e os requisitos de qualidade exigidos.

Diante do exposto acima, torna-se necessária a aquisição desse(s) item(ns) da(s) marca(s) PIERCE, por ser(em) a(s) única(s) que atende(m) à(s) especificação(ões), uma vez que o produto gerado apresenta confiabilidade e reprodutibilidade dos resultados, garantindo assim o atendimento ao Ministério da Saúde.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A quantidade planejada é uma estimativa que reflete a necessidade anual do laboratório, considerando tanto o consumo esperado quanto a análise do estoque vigente. Essa análise inclui o giro de estoque, que indica a frequência de utilização dos itens, permitindo identificar quais produtos precisam ser reabastecidos e quais estão em excesso. Além disso, é fundamental avaliar os contratos vigentes com fornecedores, garantindo que os prazos de entrega e condições de compra, atendam à demanda de forma eficiente. Essa abordagem integrada assegura que os recursos estejam sempre disponíveis, evitando faltas e excessos, e contribui para uma gestão mais eficaz dos materiais ao longo do ano.



Documento assinado eletronicamente por **TAMIRIS AZAMOR DA COSTA BARROS, Técnico em Saúde Pública**, em 27/01/2025, às 14:42, 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 **4668164** e o código CRC **92C0DB2A**.

Referência: Processo nº 25386.001905/2024-26	SEI nº 4668164
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 205218

Item/Descrição: 14669 - PADRÃO PESO MOLEC 1,7-40KDA;26628,THERMO/PIERCE;PER;CX 2FR

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

O(s) item(ns) será(ão) utilizado(s) na plataforma de RNA, para desenvolvimento de vacinas baseadas em RNAm e a produção do lote toxicológico, processo fundamental para a realização de testes e análises que visam identificar e quantificar substâncias tóxicas, assegurando que os procedimentos estejam em conformidade com as normas de segurança e regulamentações vigentes, garantindo a segurança e eficácia das atividades, atendendo às demandas por anticorpos monoclonais relacionadas ao desenvolvimento tecnológico, controle de qualidade e produção de vacinas e biofármacos, processos essenciais que compõem o cerne de atividades do Laboratório de Tecnologia Imunológica (LATIM).

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

Os resultados satisfatórios foram alcançados utilizando o(s) item(ns) desta(s) marca(s), ratificando assim o histórico de qualidade e ausência de variação. Por este motivo, apenas a(s) marca(s) THERMO/PIERCE atende(m) a(s) necessidade(s) do Laboratório de Tecnologia Imunológica (LATIM) e qualquer alteração de marca(s) nesse momento, referente a este(s) item(ns), poderá acarretar prejuízos incalculáveis à comparabilidade dos resultados obtidos anteriormente nestes processos, podendo atrasar ou paralisar as atividades finalísticas, no desenvolvimento tecnológico, no controle de qualidade e produção.

O bem solicitado visa cumprir o planejamento anual orçamentário, de modo a garantir a qualidade dos projetos de desenvolvimento tecnológico, controle de qualidade e produção, assegurando, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde e da OMS. A não aquisição dos itens poderá impactar no processo de liberação dos produtos produzidos por Bio-Manguinhos, pois os materiais solicitados visam o completo atendimento aos projetos de desenvolvimento tecnológico e planejamento de produção existentes na unidade. Assim, em observância ao disposto no Art. 41, inciso I da Lei 14.133/2021, justificamos que a marca é a única que atende as necessidades das áreas, uma vez que possui as especificações técnicas, validações e os requisitos de qualidade exigidos.

Diante do exposto acima, torna-se necessária a aquisição desse(s) item(ns) da(s) marca(s) THERMO/PIERCE, por ser(em) a(s) única(s) que atende(m) à(s) especificação(ões), uma vez que o produto gerado apresenta confiabilidade e reprodutibilidade dos resultados, garantindo assim o atendimento ao Ministério da Saúde.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A quantidade planejada é uma estimativa que reflete a necessidade anual do laboratório, considerando tanto o consumo esperado quanto a análise do estoque vigente. Essa análise inclui o giro de estoque, que indica a frequência de utilização dos itens, permitindo identificar quais produtos precisam ser reabastecidos e quais estão em excesso. Além disso, é fundamental avaliar os contratos vigentes com fornecedores, garantindo que os prazos de entrega e condições de compra, atendam à demanda de forma eficiente. Essa abordagem integrada assegura que os recursos estejam sempre disponíveis, evitando faltas e excessos, e contribui para uma gestão mais eficaz dos materiais ao longo do ano.



Documento assinado eletronicamente por **TAMIRIS AZAMOR DA COSTA BARROS, Técnico em Saúde Pública**, em 27/01/2025, às 14:42, 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 **4668191** e o código CRC **40B943F1**.

Referência: Processo nº 25386.001905/2024-26	SEI nº 4668191
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 205226

Item/Descrição: 36858 - KIT SISTEMA EXPRESSAO;EXPI CHO;A29133,THERMO;PER
38907 - KIT,TRANSFECCAO;EXPIFECTAMINE CHO;A29129,THERMO;PER
39723 - SUPLEMENTO,HT;50X;41065012,THERMO;PER;FR 100ML

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

O(s) item(ns) será(ão) utilizado(s) na plataforma de RNA, para desenvolvimento de vacinas baseadas em RNAm e a produção do lote toxicológico, processo fundamental para a realização de testes e análises que visam identificar e quantificar substâncias tóxicas, assegurando que os procedimentos estejam em conformidade com as normas de segurança e regulamentações vigentes, garantindo a segurança e eficácia das atividades, atendendo às demandas por anticorpos monoclonais relacionadas ao desenvolvimento tecnológico, controle de qualidade e produção de vacinas e biofármacos, processos essenciais que compõem o cerne de atividades do Laboratório de Tecnologia Imunológica (LATIM).

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

Os resultados satisfatórios foram alcançados utilizando o(s) item(ns) desta(s) marca(s), ratificando assim o histórico de qualidade e ausência de variação. Por este motivo, apenas a(s) marca(s) THERMO atende(m) a(s) necessidade(s) do Laboratório de Tecnologia Imunológica (LATIM) e qualquer alteração de marca(s) nesse momento, referente a este(s) item(ns), poderá acarretar prejuízos incalculáveis à comparabilidade dos resultados obtidos anteriormente nestes processos, podendo atrasar ou paralisar as atividades finalísticas, no desenvolvimento tecnológico, no controle de qualidade e produção.

O bem solicitado visa cumprir o planejamento anual orçamentário, de modo a garantir a qualidade dos projetos de desenvolvimento tecnológico, controle de qualidade e produção, assegurando, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde e da OMS. A não aquisição dos itens poderá impactar no processo de liberação dos produtos produzidos por Bio-Manguinhos, pois os materiais solicitados visam o completo atendimento aos projetos de desenvolvimento tecnológico e planejamento de produção existentes na unidade. Assim, em observância ao disposto no Art. 41, inciso I da Lei 14.133/2021, justificamos que a marca é a única que atende as necessidades das áreas, uma vez que possui as especificações técnicas, validações e os requisitos de qualidade exigidos.

Diante do exposto acima, torna-se necessária a aquisição desse(s) item(ns) da(s) marca(s) THERMO, por ser(em) a(s) única(s) que atende(m) à(s) especificação(ões), uma vez que o produto gerado apresenta confiabilidade e reprodutibilidade dos resultados, garantindo assim o atendimento ao Ministério da Saúde.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A quantidade planejada é uma estimativa que reflete a necessidade anual do laboratório, considerando tanto o consumo esperado quanto a análise do estoque vigente. Essa análise inclui o giro de estoque, que indica a frequência de utilização dos itens, permitindo identificar quais produtos precisam ser reabastecidos e quais estão em excesso. Além disso, é fundamental avaliar os contratos vigentes com fornecedores, garantindo que os prazos de entrega e condições de compra, atendam à demanda de forma eficiente. Essa abordagem integrada assegura que os recursos estejam sempre disponíveis, evitando faltas e excessos, e contribui para uma gestão mais eficaz dos materiais ao longo do ano.



Documento assinado eletronicamente por **TAMIRIS AZAMOR DA COSTA BARROS, Técnico em Saúde Pública**, em 27/01/2025, às 14:42, 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 **4668546** e o código CRC **E9AB5B25**.

Referência: Processo nº 25386.001905/2024-26	SEI nº 4668546
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 205231

Item/Descrição: 48305 - ANTICORPO,POLICLONAL;IGG;HAMSTER;PA1-29626,INVITROGEN;FR 1MG
61609 - KIT PCR,PLATINUM;SUPERFI;II;12368050,INVITROGEN;PER;KT500REA

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

O(s) item(ns) será(ão) utilizado(s) na plataforma de MICROARRANJO, realizando o acoplamento de microesferas magnéticas com anticorpos ou antígenos para a confirmação de acoplamento, assegurando que os procedimentos estejam em conformidade com as normas de segurança e regulamentações vigentes, garantindo a segurança e eficácia das atividades, atendendo às demandas relacionadas ao desenvolvimento tecnológico, controle de qualidade, produção de vacinas e biofármacos, processos essenciais que compõem o cerne de atividades do Laboratório de Tecnologia Imunológica (LATIM).

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

Os resultados satisfatórios foram alcançados utilizando o(s) item(ns) desta(s) marca(s), ratificando assim o histórico de qualidade e ausência de variação. Por este motivo, apenas a(s) marca(s) INVITROGEN atende(m) a(s) necessidade(s) do Laboratório de Tecnologia Imunológica (LATIM) e qualquer alteração de marca(s) nesse momento, referente a este(s) item(ns), poderá acarretar prejuízos incalculáveis à comparabilidade dos resultados obtidos anteriormente nestes processos, podendo atrasar ou paralisar as atividades finalísticas, no desenvolvimento tecnológico, no controle de qualidade e produção.

O bem solicitado visa cumprir o planejamento anual orçamentário, de modo a garantir a qualidade dos projetos de desenvolvimento tecnológico, controle de qualidade e produção, assegurando, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde e da OMS. A não aquisição dos itens poderá impactar no processo de liberação dos produtos produzidos por Bio-Manguinhos, pois os materiais solicitados visam o completo atendimento aos projetos de desenvolvimento tecnológico e planejamento de produção existentes na unidade. Assim, em observância ao disposto no Art. 41, inciso I da Lei 14.133/2021, justificamos que a marca é a única que atende as necessidades das áreas, uma vez que possui as especificações técnicas, validações e os requisitos de qualidade exigidos.

Diante do exposto acima, torna-se necessária a aquisição desse(s) item(ns) da(s) marca(s) INVITROGEN, por ser(em) a(s) única(s) que atende(m) à(s) especificação(ões), uma vez que o produto gerado apresenta confiabilidade e reprodutibilidade dos resultados, garantindo assim o atendimento ao Ministério da Saúde.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A quantidade planejada é uma estimativa que reflete a necessidade anual do laboratório, considerando tanto o consumo esperado quanto a análise do estoque vigente. Essa análise inclui o giro de estoque, que indica a frequência de utilização dos itens, permitindo identificar quais produtos precisam ser reabastecidos e quais estão em excesso. Além disso, é fundamental avaliar os contratos vigentes com fornecedores, garantindo que os prazos de entrega e condições de compra, atendam à demanda de forma eficiente. Essa abordagem integrada assegura que os recursos estejam sempre disponíveis, evitando faltas e excessos, e contribui para uma gestão mais eficaz dos materiais ao longo do ano.



Documento assinado eletronicamente por **TAMIRIS AZAMOR DA COSTA BARROS, Técnico em Saúde Pública**, em 27/01/2025, às 14:42, 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 **4668674** e o código CRC **10ED2ED6**.

Referência: Processo nº 25386.001905/2024-26

SEI nº
4668674

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 205239

Item/Descrição: 27914 - KIT AGLUTININA GERMEN DE TRIGO;4 CONJ;W7024,MOLECULAR PROBES

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

O(s) item(ns) será(ão) utilizado(s) na plataforma de ENSAIOS FUNCIONAIS, atuando nos projetos para vacina mRNA, Febre Amarela, Pembro, Secu, Nivo e ZIKA, assegurando que os procedimentos estejam em conformidade com as normas de segurança e regulamentações vigentes, garantindo a segurança e eficácia das atividades, atendendo às demandas relacionadas ao desenvolvimento tecnológico, controle de qualidade, produção de vacinas e biofármacos, processos essenciais que compõem o cerne de atividades do Laboratório de Tecnologia Imunológica (LATIM).

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

Os resultados satisfatórios foram alcançados utilizando o(s) item(ns) desta(s) marca(s), ratificando assim o histórico de qualidade e ausência de variação. Por este motivo, apenas a(s) marca(s) MOLECULAR PROBES atende(m) a(s) necessidade(s) do Laboratório de Tecnologia Imunológica (LATIM) e qualquer alteração de marca(s) nesse momento, referente a este(s) item(ns), poderá acarretar prejuízos incalculáveis à comparabilidade dos resultados obtidos anteriormente nestes processos, podendo atrasar ou paralisar as atividades finalísticas, no desenvolvimento tecnológico, no controle de qualidade e produção.

O bem solicitado visa cumprir o planejamento anual orçamentário, de modo a garantir a qualidade dos projetos de desenvolvimento tecnológico, controle de qualidade e produção, assegurando, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde e da OMS. A não aquisição dos itens poderá impactar no processo de liberação dos produtos produzidos por Bio-Manguinhos, pois os materiais solicitados visam o completo atendimento aos projetos de desenvolvimento tecnológico e planejamento de produção existentes na unidade. Assim, em observância ao disposto no Art. 41, inciso I da Lei 14.133/2021, justificamos que a marca é a única que atende as necessidades das áreas, uma vez que possui as especificações técnicas, validações e os requisitos de qualidade exigidos.

Diante do exposto acima, torna-se necessária a aquisição desse(s) item(ns) da(s) marca(s) MOLECULAR PROBES, por ser(em) a(s) única(s) que atende(m) à(s) especificação(ões), uma vez que o produto gerado apresenta confiabilidade e reprodutibilidade dos resultados, garantindo assim o atendimento ao Ministério da Saúde.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A quantidade planejada é uma estimativa que reflete a necessidade anual do laboratório, considerando tanto o consumo esperado quanto a análise do estoque vigente. Essa análise inclui o giro de estoque, que indica a frequência de utilização dos itens, permitindo identificar quais produtos precisam ser reabastecidos e quais estão em excesso. Além disso, é fundamental avaliar os contratos vigentes com fornecedores, garantindo que os prazos de entrega e condições de compra, atendam à demanda de forma eficiente. Essa abordagem integrada assegura que os recursos estejam sempre disponíveis, evitando faltas e excessos, e contribui para uma gestão mais eficaz dos materiais ao longo do ano.



Documento assinado eletronicamente por **TAMIRIS AZAMOR DA COSTA BARROS, Técnico em Saúde Pública**, em 27/01/2025, às 14:42, 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 **4668857** e o código CRC **3B94994B**.

Referência: Processo nº 25386.001905/2024-26	SEI nº 4668857
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 205244

Item/Descrição: 59228 - MEIO,EXPRESSÃO EXPI293;A1435101,GIBCO;FR 1000ML

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

O(s) item(ns) será(ão) utilizado(s) na plataforma de ENSAIOS FUNCIONAIS, atuando nos projetos para vacina mRNA, Febre Amarela, Pembro, Secu, Nivo e ZIKA, assegurando que os procedimentos estejam em conformidade com as normas de segurança e regulamentações vigentes, garantindo a segurança e eficácia das atividades, atendendo às demandas relacionadas ao desenvolvimento tecnológico, controle de qualidade, produção de vacinas e biofármacos, processos essenciais que compõem o cerne de atividades do Laboratório de Tecnologia Imunológica (LATIM).

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

Os resultados satisfatórios foram alcançados utilizando o(s) item(ns) desta(s) marca(s), ratificando assim o histórico de qualidade e ausência de variação. Por este motivo, apenas a(s) marca(s) GIBCO atende(m) a(s) necessidade(s) do Laboratório de Tecnologia Imunológica (LATIM) e qualquer alteração de marca(s) nesse momento, referente a este(s) item(ns), poderá acarretar prejuízos incalculáveis à comparabilidade dos resultados obtidos anteriormente nestes processos, podendo atrasar ou paralisar as atividades finalísticas, no desenvolvimento tecnológico, no controle de qualidade e produção.

O bem solicitado visa cumprir o planejamento anual orçamentário, de modo a garantir a qualidade dos projetos de desenvolvimento tecnológico, controle de qualidade e produção, assegurando, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde e da OMS. A não aquisição dos itens poderá impactar no processo de liberação dos produtos produzidos por Bio-Manguinhos, pois os materiais solicitados visam o completo atendimento aos projetos de desenvolvimento tecnológico e planejamento de produção existentes na unidade. Assim, em observância ao disposto no Art. 41, inciso I da Lei 14.133/2021, justificamos que a marca é a única que atende as necessidades das áreas, uma vez que possui as especificações técnicas, validações e os requisitos de qualidade exigidos.

Diante do exposto acima, torna-se necessária a aquisição desse(s) item(ns) da(s) marca(s) GIBCO, por ser(em) a(s) única(s) que atende(m) à(s) especificação(ões), uma vez que o produto gerado apresenta confiabilidade e reprodutibilidade dos resultados, garantindo assim o atendimento ao Ministério da Saúde.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A quantidade planejada é uma estimativa que reflete a necessidade anual do laboratório, considerando tanto o consumo esperado quanto a análise do estoque vigente. Essa análise inclui o giro de estoque, que indica a frequência de utilização dos itens, permitindo identificar quais produtos precisam ser reabastecidos e quais estão em excesso. Além disso, é fundamental avaliar os contratos vigentes com fornecedores, garantindo que os prazos de entrega e condições de compra, atendam à demanda de forma eficiente. Essa abordagem integrada assegura que os recursos estejam sempre disponíveis, evitando faltas e excessos, e contribui para uma gestão mais eficaz dos materiais ao longo do ano.



Documento assinado eletronicamente por **TAMIRIS AZAMOR DA COSTA BARROS, Técnico em Saúde Pública**, em 27/01/2025, às 14:42, 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 **4668975** e o código CRC **33E69525**.

Referência: Processo nº 25386.001905/2024-26

SEI nº
4668975

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 205641

Item/ Descrição: 980 ALBUMINA PADRÃO;2,0MG/ML;23209,THERMO/PIERCE;CX 10APX1ML

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: Este item é necessário para a realização de análises de controle de qualidade de matérias primas, produtos intermediários que serão utilizados em todos os laboratórios de formulação e nas linhas de produção de Bio-Manguinhos e produto acabado.

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:

A aquisição da Albumina Padrão 2,0 mg/mL, marca Thermo/Pierce, é fundamentada em sua excelência e confiabilidade, atributos que fazem dessa marca uma escolha segura e adequada para atender aos padrões exigidos pela ANVISA e, quando aplicável, pela Organização Mundial da Saúde (OMS). A Thermo Fisher Scientific, detentora da marca Thermo/Pierce, é uma líder global na fabricação de reagentes e produtos químicos de alta qualidade, com um compromisso firme com a inovação e a conformidade regulatória.

A Thermo/Pierce segue as Boas Práticas de Fabricação (BPF), as normas internacionais de qualidade e as certificações ISO, incluindo a ISO 9001, que atestam a implementação de um sistema de gestão da qualidade robusto. Além disso, os produtos da Thermo/Pierce são frequentemente utilizados em laboratórios de pesquisa, controle de qualidade e produção farmacêutica, áreas que exigem produtos com alta pureza e confiabilidade. A marca é reconhecida mundialmente por fornecer materiais de referência com rastreabilidade e precisão, essenciais para garantir a qualidade e segurança de processos laboratoriais e industriais.

A Albumina Padrão 2,0 mg/mL fornecida pela Thermo/Pierce é especialmente projetada para atender às necessidades analíticas que exigem precisão e confiabilidade em ensaios bioquímicos e laboratoriais. Sua conformidade com as regulamentações da ANVISA assegura que o produto esteja em conformidade com as normas sanitárias brasileiras para a produção e comercialização de reagentes laboratoriais, sendo aprovado para uso em ambientes que demandam elevados padrões de segurança e eficácia.

A utilização de outra marca que não ofereça as mesmas garantias de qualidade e certificações poderia resultar em uma série de problemas. Primeiramente, a precisão dos resultados analíticos poderia ser

comprometida, uma vez que outras marcas podem não seguir os mesmos padrões rigorosos de fabricação e controle de qualidade. Isso afetaria diretamente a reprodutibilidade dos testes, um fator crítico para a confiabilidade dos processos em laboratórios de controle de qualidade ou pesquisa científica.

Além disso, materiais de referência de marcas não certificadas ou com menos garantias de qualidade podem apresentar variações em sua pureza e composição, o que pode levar a erros na calibração de instrumentos ou inconsistências nos dados coletados. Isso pode gerar a necessidade de revalidação de métodos analíticos, ajustes nos processos e até mesmo a aquisição de novos reagentes ou equipamentos, aumentando os custos operacionais e os tempos de produção.

Outro ponto importante é a questão da compatibilidade com os procedimentos já adotados na instituição. A escolha de uma marca diferente pode implicar em diferenças nas especificações técnicas, dificultando a integração com os sistemas e protocolos de qualidade existentes. Isso pode levar a uma ineficiência operacional e ao desperdício de recursos, além de atrasos nos processos de pesquisa ou produção.

Portanto, a aquisição da Albumina Padrão 2,0 mg/mL da Thermo/Pierce é a opção mais vantajosa, pois assegura a qualidade, precisão e conformidade regulatória exigidas pela ANVISA e pela OMS, garantindo a continuidade de processos laboratoriais e a confiabilidade dos resultados obtidos, ao mesmo tempo em que evita riscos e custos adicionais associados à compra de produtos de marcas não certificadas.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica neste caso, pois a escolha da marca e fornecedor está baseada na conformidade da garantia de qualidade do produto mediante a especificidade técnica ao equipamento que será utilizado.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A quantidade de cada 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 29/01/2025, às 10:13, 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 **4673959** e o código CRC **786CB1C4**.

Referência: Processo nº 25386.001907/2024-15	SEI nº 4673959
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 205679

Item/ Descrição: 980 - ALBUMINA PADRÃO;2,0MG/ML;23209,THERMO/PIERCE;CX 10APX1ML

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: SEAPQ/LAFIQ/DEQUA

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: Este item é necessário para a realização de análises de controle de qualidade de matérias primas, produtos intermediários que serão utilizados em todos os laboratórios de formulação e nas linhas de produção de Bio-Manguinhos e produto acabado.

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:

A aquisição do item da marca Thermo/Pierce justifica-se pela qualidade, confiabilidade e conformidade regulatória desta marca, que é amplamente reconhecida no setor de biotecnologia e ciências da vida. A Thermo Fisher Scientific, empresa responsável pela marca Pierce, é líder global no fornecimento de insumos laboratoriais e segue rigorosos padrões internacionais de qualidade e rastreabilidade, garantindo a confiabilidade dos produtos adquiridos.

A Albumina Padrão é um reagente essencial em diversas análises bioquímicas e laboratoriais, sendo frequentemente utilizada em ensaios de quantificação de proteínas, padronização de experimentos e controle de qualidade analítico. A escolha da marca Thermo/Pierce garante que os reagentes adquiridos possuem pureza certificada, garantindo resultados analíticos precisos, reprodutíveis e comparáveis com metodologias reconhecidas internacionalmente. Além disso, a Thermo Fisher Scientific possui certificações como ISO 9001 e ISO 13485, que asseguram a qualidade dos seus produtos, além de atender às exigências da ANVISA e da Organização Mundial da Saúde (OMS) para reagentes e insumos laboratoriais.

Outro ponto fundamental é a compatibilidade da Albumina Padrão Thermo/Pierce com protocolos validados, especialmente em laboratórios que já utilizam insumos dessa marca. A substituição por outra marca pode acarretar problemas de compatibilidade com os métodos analíticos em uso, impactando diretamente a comparabilidade de dados. Isso poderia comprometer a reprodutibilidade dos ensaios, demandando ajustes de metodologia, revalidações de protocolos e até a necessidade de novas aquisições de padrões, resultando em custos adicionais e atrasos operacionais.

Além disso, a troca da marca pode levar a variações na pureza e composição do produto, interferindo na calibração de equipamentos e na confiabilidade dos ensaios laboratoriais. Caso a albumina padrão utilizada não possua os mesmos parâmetros de certificação, há risco de inconsistência nos resultados, prejudicando a segurança e a rastreabilidade das análises realizadas.

Portanto, a aquisição da Albumina Padrão 2,0 mg/mL da marca Thermo/Pierce é fundamental para garantir a precisão dos ensaios, a confiabilidade dos dados laboratoriais e a conformidade regulatória, evitando riscos operacionais e custos adicionais decorrentes da necessidade de novas validações ou ajustes metodológicos.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica neste caso, pois a escolha da marca e fornecedor está baseada na conformidade da garantia de qualidade do produto mediante a especificidade técnica ao equipamento que será utilizado.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A quantidade de cada 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 29/01/2025, às 15:50, 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 **4679352** e o código CRC **CFFBE3C5**.

Referência: Processo nº 25386.001907/2024-15	SEI nº 4679352
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 205680

Item/ Descrição:

50475 SOLUCAO,GUANIDINA,CLORETO,8M;24115,THERMO;FR,200ML

50477 1,4-DITIOTREITOL,DTT;A39255,THERMO;PER;CX,48FRX7,7MG

51819 DTT (DITIOTREITOL); 20290,THERMO FISHER;FR 5G

51825 KIT CLIVAGEM;PNGASE F GLICANO;A39245,THERMO FISHER

51826 KIT ISOLAMENTO;GLICOPROTEINA;89804,THERMO FISHER;KT 10REA

59720 DPBS,10X;S/CALCIO;S/MAGNESIO;14200075,THERMO;FR500ML

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: SEAPQ/LAFIQ/DEQUA

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: Este item é necessário para a realização de análises de controle de qualidade de matérias primas, produtos intermediários que serão utilizados em todos os laboratórios de formulação e nas linhas de produção de Bio-Manguinhos e produto acabado.

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:

A aquisição dos itens de marca Thermo Fisher justifica-se pela reconhecida excelência da empresa no fornecimento de reagentes e insumos para pesquisa e controle de qualidade laboratorial, garantindo confiabilidade, segurança e conformidade com as regulamentações vigentes. A Thermo Fisher Scientific é uma empresa globalmente reconhecida, cujos produtos seguem rigorosos padrões internacionais de qualidade e possuem certificações como ISO 9001 (Gestão da Qualidade), ISO 13485 (Dispositivos Médicos) e ISO 17025 (Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração), atendendo às exigências da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), OMS (Organização Mundial da Saúde) e FDA (Food and Drug Administration), entre outras entidades reguladoras.

A escolha da marca Thermo Fisher está diretamente relacionada à necessidade de assegurar a compatibilidade dos reagentes com metodologias previamente validadas, garantindo a comparabilidade dos dados gerados nos ensaios laboratoriais. A substituição por produtos de outras marcas pode acarretar desvios nos resultados analíticos, exigindo novas validações e testes de reprodutibilidade, o que impactaria diretamente a eficiência operacional e os prazos dos processos laboratoriais. Além disso, a troca por insumos de fabricantes alternativos pode demandar a aquisição de novos materiais auxiliares ou ajustes

metodológicos, onerando ainda mais os recursos públicos.

Dessa forma, a aquisição dos itens listados da marca Thermo Fisher não apenas assegura a confiabilidade e rastreabilidade dos ensaios laboratoriais, mas também evita riscos associados à variabilidade dos insumos, garantindo a padronização e conformidade regulatória necessária para atender às normas da ANVISA, OMS e demais órgãos reguladores.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica neste caso, pois a escolha da marca e fornecedor está baseada na conformidade da garantia de qualidade do produto mediante a especificidade técnica ao equipamento que será utilizado.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A quantidade de cada 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 29/01/2025, às 16:11, 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 **4679358** e o código CRC **60357AE2**.

Referência: Processo nº 25386.001907/2024-15	SEI nº 4679358
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 205689

Item/ Descrição: 50476 SOLUCAO,TRIS-HCL,1M;PH,8,0;15568025,INVITROGEN;PER;FR,1L

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: SEAPQ/LAFIQ/DEQUA

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: Este item é necessário para a realização de análises de controle de qualidade de matérias primas, produtos intermediários que serão utilizados em todos os laboratórios de formulação e nas linhas de produção de Bio-Manguinhos e produto acabado.

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:

A escolha pela marca para a aquisição do item SOLUÇÃO TRIS-HCL 1M, pH 8,0; 15568025 está baseada em sua sólida reputação no mercado de produtos para pesquisa e biotecnologia, bem como em sua conformidade com as exigências regulatórias nacionais e internacionais, incluindo as da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e da OMS (Organização Mundial da Saúde), quando aplicável. A Invitrogen é uma marca reconhecida globalmente por sua qualidade e confiabilidade em produtos utilizados em laboratórios de pesquisa, com uma vasta gama de produtos certificados que atendem a rigorosos padrões internacionais.

A Invitrogen é uma subsidiária da Thermo Fisher Scientific, uma empresa que possui certificações de qualidade como a ISO 9001:2015, que atesta a gestão de qualidade em seus processos de fabricação, e a ISO 13485:2016, que válida a conformidade com os requisitos de qualidade para dispositivos médicos. Essas certificações garantem que a solução Tris-HCl 1M, pH 8,0, fornecida pela Invitrogen, atende aos mais altos padrões de segurança, eficácia e qualidade, essenciais para a execução de atividades laboratoriais e experimentais de precisão. A conformidade com as normas da ANVISA também assegura que o produto está apto para o uso em ambientes regulados pela agência, minimizando riscos associados ao controle de qualidade e à segurança dos procedimentos realizados.

A utilização de outra marca para o fornecimento do mesmo produto pode resultar em diversos impactos negativos. Primeiramente, pode haver problemas de compatibilidade com os processos existentes, especialmente se a nova solução tiver especificações ligeiramente diferentes, como pH ou concentração, o que pode afetar a consistência e reprodutibilidade dos resultados experimentais. Essa incompatibilidade pode

gerar dificuldades em análises laboratoriais, afetando a comparabilidade dos dados, o que é crucial em ambientes de pesquisa que exigem precisão e consistência para garantir a validade científica.

Além disso, a troca de marca pode demandar a aquisição de novos produtos ou equipamentos auxiliares, caso a nova solução não seja compatível com os utensílios ou protocolos de uso já adotados. Isso representa um custo adicional significativo e uma possível interrupção nas atividades devido ao tempo necessário para adaptação às novas especificações ou métodos de trabalho. Caso a nova marca não possua as mesmas certificações de qualidade e rastreabilidade, isso também pode resultar em riscos legais e de conformidade com as exigências regulamentares, prejudicando a integridade dos processos.

Portanto, a aquisição do produto SOLUÇÃO TRIS-HCL 1M, pH 8,0 da Invitrogen é uma escolha fundamentada na qualidade, confiabilidade e conformidade com as normas internacionais e regulatórias. Optar por essa marca assegura não só a continuidade eficiente dos processos laboratoriais, como também a segurança jurídica e a minimização de custos com adaptações ou novas aquisições.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica neste caso, pois a escolha da marca e fornecedor está baseada na conformidade da garantia de qualidade do produto mediante a especificidade técnica ao equipamento que será utilizado.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A quantidade de cada 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 29/01/2025, às 15:50, 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 **4679451** e o código CRC **64DFFA27**.

Referência: Processo nº 25386.001907/2024-15	SEI nº 4679451
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024