



Estudo Técnico Preliminar (ETP) 111321636 - HEMOMINAS/T.GLA.HLA

Belo Horizonte, 09 de abril de 2025.

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

I – INFORMAÇÕES GERAIS

1. Identificação do processo e solicitante

Número do processo SEI!: 2320.01.0004418/2024-21 e 2320.01.0017081/2021-54

Número da Solicitação no Portal de Compras MG:

Área solicitante: T. GLA.HLA

2. Equipe de Planejamento da Contratação:

Documento(s) de designação (número SEI!): 110785795

II – DIAGNÓSTICO DA SITUAÇÃO ATUAL

1. Descrição do problema a ser resolvido ou da necessidade apresentada (PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO) (art. 6º, I e IV)

O presente ETP tem como objeto comprar reagentes necessários, indispensáveis à tipificação HLA (média/alta resolução), prova cruzada (XM-CDC) e painel de reatividade de anticorpos (PRA) de amostras de Doadores e Receptores de Medula Óssea e órgãos sólidos de todo o Estado de Minas Gerais conforme definido na Portarias nº 1.228 e nº 1.229, ambas de 15/06/2021 e Portarias nº 684 e nº 685 de 16/06/2021, que alteram os exames necessários para tipificação de além de amostras de pacientes/doadores aparentados dos Ambulatórios de todas as UFHs, bem como os exames em amostras do CETEBIO, Banco de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário (BSCUP) bem como do Serviço de Pesquisa e de convênios com o MG Transplantes, Hospital das Clínicas da UFMG e outras instituições, conforme especificações, exigências e quantidades estabelecidas neste documento.

2. Alinhamento entre a contratação e o planejamento da Administração (art. 6º, II)

Os insumos e equipamentos almejados auxiliam no atendimento ao item SOCIEDADE - "Ampliar e diversificar a oferta de produtos e serviços" previsto no mapa estratégico da Fundação HEMOMINAS.

Os custos da pretensa aquisição estão previstos na GMD da Gerência de Laboratórios de 2025.

3. Descrição dos requisitos da potencial contratação (art. 6º, III)

3.1 São requisitos para qualificação técnica:

Autorização de funcionamento e licença sanitária, em plena validade, emitida pela Vigilância Sanitária de Minas Gerais ou do estado de origem da empresa, ou ainda pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e Registro no Ministério da Saúde, em plena validade, para os reagentes e insumos quando aplicáveis.

A empresa classificada em primeiro lugar deverá apresentar amostras, catálogo e/ou prospecto com todas as características para perfeita identificação do produto.

As amostras, catálogo e/ou prospecto serão comparados à proposta original, devendo atender às especificações do (s) produto(s)

ofertado(s), inclusive marca, modelo, características e apresentação, além de atenderem plenamente à descrição do objeto.

O prazo máximo para envio das amostras, catálogo ou prospecto, será de até 02 (dois) dias úteis após o encerramento da sessão do pregão.

Em caso de desclassificação das amostras da primeira classificada, serão solicitadas as amostras do segundo colocado e assim sucessivamente, obedecida à ordem de classificação dos licitantes.

As amostras deverão estar identificadas com a marca do produto, nome da empresa proponente, número do lote/ítem e número deste pregão.

As amostras, catálogos ou prospectos deverão ser entregues no Laboratório de Histocompatibilidade, aos cuidados de Felipe Carlos Brito de Souza, Hemocentro de Belo Horizonte, Alameda Ezequiel Dias 321, Santa Efigênia, Belo Horizonte/MG, CEP: 30130-110, no horário de 8h às 17h de segunda a sexta-feira.

No caso de necessidade de utilização das amostras em testes, não haverá devolução e nem ressarcimento por parte da Fundação Hemominas, além disso, o quantitativo solicitado para testes não é parte integrante do quantitativo que por ventura venha ser contratado.

Devem ser apresentadas como amostras o quantitativo abaixo:

Lote	Quantidade Mínima de Amostras para Testes
01	50 mL
02	01 tablete
03	20 mL
04	10 unidades
05	1uL

Caso a marca ofertada já tenha sido avaliada e aprovada ou esteja em uso na Fundação Hemominas com desempenho ótimo nos últimos 24 (vinte e quatro) meses, pode ser dispensada a apresentação de nova amostra para validação, a critério do Responsável Técnico pelo Objeto / Gerência de Laboratório.

No caso de se contratar serviços e fornecimentos contínuos, os contratos poderão ser prorrogados sucessivamente, respeitada a vigência máxima de 10 (dez) anos, desde que haja previsão em edital e que a autoridade competente ateste que as condições e os preços permanecem vantajosos para a Administração, permitida a negociação com o contratado ou a extinção contratual sem ônus para qualquer das partes.

III – PROSPECÇÃO DE SOLUÇÕES (PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO)

1. Levantamento de Mercado (art. 6º, V)

Lote	cód. item no SIAD	Quant	Unid. de aquisição/ medida	Descrição do item CATMAS
01	83741-9	02	Frasco 500 mL	PBS - identificacao: pbs-solucao salina tampao fosfato concentrado 10x; finalidade: para uso em cultivo celular;
02	18335-4	02	Pacote de 50g	PBS - (phosphate-buffered saline), ph 7,4 a 25°C utilizado para obtenção de linfócitos t, tampão pbs, ph 7,4 a 25°C, na forma de tabletes, que deve ser reconstituído em 200ml de água deionizada(18mohm). componentes: tampão fosfato 0,01 m; kcl 0,0027 m e nacl 0,137 m. utilizado para obtenção de linfócitos t através de pérolas imunomagneticas e para manutenção celular. deve possuir registro no ministério da saúde.

03	1953184	02	Frasco de 200 mL	Solução EDTA K ₂ 250-300 mmol/L
04	1135481	6000	Unidade	Tubo criogenico - tipo: polipropileno; apresentacao: tampa de rosca externa; fundo redondo; capacidade: 1,2ml a 2,00ml, capacidade de armazenar 0,8ml
05	001183591	25	Caixa c/1,00 jogo	Taq polimerase - concentração: 500 unidades a 5u/microlitro cada; finalidade: amplificacao de fragmentos de dna ;

Os quantitativos dos insumos aqui solicitados visam suprir a demanda do Laboratório de Histocompatibilidade da Fundação HEMOMINAS pelo período de 12 (doze) meses.

Esses quantitativos foram estimados com base na demanda de exames dos anos de 2021 a 2023, na implantação das atividades de órgãos sólidos e considerando a nova cota máxima média de 3.620 exames de REDOME atribuída à Fundação Hemominas pela Portaria MS nº 1.229, de 15 de junho de 2021.

Descrição do item CATMAS	Processos Anteriores	Possíveis Fornecedores
PBS - identificacao: pbs-solucao salina tampao fosfato concentrado 10x; finalidade: para uso em cultivo celular;	2320.01.0017080/2021-81	Sigma Aldrich Brasil Ltda Thermo Fisher LGC Biotecnologia Nova Biotecnologia Merck
PBS - (phosphate-buffered saline), ph 7,4 a 25°C utilizado para obtenção de linfócitos t, tampão pbs, ph 7,4 a 25°C, na forma de tabletes, que deve ser reconstituído em 200ml de agua deionizada(18mohm). componentes: tampão fosfato 0,01 m; kcl 0,0027 m e nacl 0,137 m. utilizado para obtenção de linfócitos t através de pérolas imunomagneticas e para manutenção celular. deve possuir registro no ministério da saúde.	2320.01.0017080/2021-81	Sigma Aldrich Brasil Ltda Thermo Fisher Merck Sinapse Biotecnologia
Solução EDTA K ₂ 250-300 mmol/L	2320.01.0004418/2024-21	Labmig Equipamentos de Análises Clínicas Ltda Sigma Aldrich Brasil Ltda Thermo Fisher Merck
Tubo criogenico - tipo: polipropileno; apresentacao: tampa de rosca externa; fundo redondo; capacidade: 1,2ml a 2,00ml, capacidade de armazenar 0,8ml	Comprado pela ADM	Sarstedt Ltda Cralpast Sigma Aldrich Brasil Ltda Kasvi Corning Bionack Aton

Taq polimerase - concentração: 500 unidades a 5u/microlitro cada; finalidade: amplificacao de fragmentos de dna ;	2320.01.0009402/2020-04 2320.01.0017081/2021-54	LIFE TECH BRASIL COM IND PROD BIO LTDA – Thermo Scientific PROMEGA BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA
---	--	--

2. Estimativa do valor da contratação (art. 6º, VI)

O valor total estimado para a contratação é de R\$ 50.000.

Os valores individuais estão descritos nos processos de compras anteriores descritos na tabela acima.

3. Escolha da solução (consequência dos incisos V e VI do art. 6º)

Considerando as Portarias GM/MS nº 1.228 e 1.229, de 15 de junho de 2021 (que atualiza a estratégia de identificação e confirmação Imunogenética de doadores voluntários de medula óssea e outros progenitores hematopoiéticos para inscrição e manutenção do cadastro técnico do REDOME), a contratação dos insumos e reagentes em questão faz-se necessária para adequação do laboratório HLA da FUNDAÇÃO HEMOMINAS à legislação vigente. Espera-se que com aquisição destes reagentes e insumos tenhamos alto desempenho, poucas perdas de amplificação e consequentes índices menores de repetição dos testes, o que acarretará na melhora dos indicadores do setor referentes ao número de repetições dos testes.

Quanto as marcas disponíveis no mercado, listadas acima, espera-se que elas tenham as características descritas abaixo, para que garanta o sucesso e qualidade dos testes moleculares. Pela análise dos prospectos das marcas relacionadas na tabela anterior todos os fabricantes seriam potenciais participantes do pleito, porém é indispensável que posteriormente se faça o teste na rotina, com amostras dos reagentes e insumos e apresentação do certificado de análise ou de boas práticas de produção para cada um dos lotes apresentados.

Descrição do item CATMAS	Características Técnicas e Funcionais
PBS - identificacao: pbs-solucao salina tampao fosfato concentrado 10x; finalidade: para uso em cultivo celular;	- pH próximo de 7,4 - Estéril - Não tóxico - Preparado com reagentes de alta qualidade - Filtrado em membrana de 0,1 µm - Controla de qualidade que inclui testes de endotoxina, micoplasma, ausência de contaminação por fungos/bactérias A solução salina tamponada com fosfato ou PBS é uma combinação de água e sais. É uma solução não tóxica utilizada em muitos laboratórios. A PBS padrão geralmente é composta por cloreto de sódio, cloreto de potássio, di-hidrogenofosfato de potássio e hidrogenofosfato dissódico. O pH padrão das formulações de PBS varia entre 7-7,4.
PBS - (phosphate-buffered saline), ph 7,4 a 25°C utilizado para obtenção de linfócitos t, tampão pbs, ph 7,4 a 25°C, na forma de tabletes, que deve ser reconstituído em 200ml de agua deionizada(18mohm). componentes: tampão fosfato 0,01 m; kcl 0,0027 m e nacl 0,137 m. utilizado para obtenção de linfócitos t através de pérolas imunomagneticas e para manutenção celular. deve possuir registro no ministério da saúde.	Este produto é um comprimido para preparação de sais tamponados com fosfato (PBS), que são comumente usados nos testes de Cross Match (XR). O tampão pode ser facilmente preparado dissolvendo o comprimido em H₂O.
Solução EDTA K ₂ 250-300 mmol/L	O EDTA é um ácido tetrabásico que é essencialmente insolúvel em água. A solubilidade aumenta quando se adiciona NaOH, convertendo os grupos ácidos em seus sais. O EDTA auxilia na remoção de íons metálicos, estabilização de medicamentos. Agente quelante, não corrosivo, não tóxico, estável em altas temperaturas

Tubo criogenico - tipo: polipropileno; apresentacao: tampa de rosca externa e fundo redondo; capacidade: 1,2ml a 2,00ml, capacidade de armazenar 0,8ml	Os tubos criogênicos, também chamados de criotubos, são projetados para armazenar material biológico em temperaturas muito baixas. Eles precisam ser resistentes e estáveis a baixas temperaturas, sem rachar. • Possuem tampa com rosca externa • São graduados e têm código de barras • São livres de DNase, RNase e metais pesados • São esterilizados por raios gama • Possuem fundo auto-sustentável • Possuem superfície para marcações de amostras • Suportam temperaturas entre -196°C e +121°C
Taq polimerase - concentração: 500 unidades a 5u/microlitro cada; finalidade: amplificacao de fragmentos de dna ;	Taq DNA polimerase recombinante complexada a um anticorpo que bloqueia sua atividade de polimerase a temperatura ambiente (característica <i>Hot Start</i>) e exibindo atividade de exonuclease. Deve acompanhar tampão de reação e solução de cloreto de magnésio. Apresentação: 500 unidades (U). Concentração: 5U/microlitro. Alta fidelidade/alta performance em amplificação de fragmentos do gene HLA Classes I e II

IV – DETALHAMENTO DA SOLUÇÃO ESCOLHIDA

1. Descrição da solução como um todo (PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO) (art. 6º, VII)

Os reagentes e insumos desse presente ETP são necessários para tipificação HLA (média/alta resolução) de amostras de Doadores e Receptores de Medula Óssea e órgãos sólidos de todo o Estado de Minas Gerais, conforme definido nas Portarias ministeriais nº 1.228 e nº 1.229, ambas de 15/06/2021 e Portarias nº 684 e nº 685 também de 16/06/2021, que alteram os exames necessários para tipificação de, além de amostras de pacientes/doadores aparentados dos Ambulatórios de todas as UFs, exames em amostras do CETEBIO, Banco de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário (BSCUP), bem como do Serviço de Pesquisa e de convênios com o MG Transplantes, Hospital das Clínicas da UFMG e outras instituições, conforme especificações, exigências e quantidades estabelecidas neste documento. Além disso, os insumos do presente ETP se destinam a realização de testes de identificação de anticorpos anti-HLA e provas cruzadas de linfócitos, exames necessários ao fluxo de testes pré-transplantes de órgãos sólidos.

Os objetos dos itens 01, 02, 03 e 04 são insumos/ reagentes de baixa complexidade, não necessitando de aquisição de bens ou equipamentos ou contratação de serviços. Não exigem manutenção, assistência técnica ou garantia.

As amostras deverão ser entregues no Laboratório de Histocompatibilidade, aos cuidados de Felipe Carlos Brito de Souza, Hemocentro de Belo Horizonte, Alameda Ezequiel Dias 321, Santa Efigênia, Belo Horizonte/MG, CEP: 30130-110, no prazo máximo de até 05 (cinco) dias úteis contados da solicitação, de segunda a sexta-feira no horário de 9:00 às 16:00 horas.

Já para a Taq DNA polimerase, item 5, é indispensável que a enzima adquirida seja termoestável recombinante que sintetize DNA na presença de dNTPs e um primer. A enzima consiste em um único polipeptídeo com peso molecular de 94 kDa. A enzima recombinante é purificada a partir do gene da polimerase de *Thermus aquaticus* e clonada em *Escherichia coli*. Taq DNA polimerase Hot start é uma enzima que possui a tecnologia do anticorpo ligado a ela, que bloqueia sua ação à temperatura ambiente e provoca a separação entre a enzima e o anticorpo apenas durante a desnaturação inicial a 94°C (tecnologia Hot-Start). Assim, evita-se a síntese de DNA a partir de hibridização não específica em temperaturas mais baixas. A Taq DNA polimerase chamada de High Fidelity (HiFi) é uma enzima que possui alta fidelidade na incorporação de nucleotídeos devido a sua atividade revisando a exonuclease 3' 5' (revisão) e também possui a tecnologia Hot-Start aumentando a especificidade da reação. A Taq DNA Polimerase de Alto desempenho, disponível no mercado por diversas marcas que tem seu uso e qualidade comprovadas. Por exemplo as Taqs ditas Platinum ou GoTaq.

Todos os reagentes deverão apresentar validade mínima de 12 (doze) meses no momento de entrega, com exceção os itens descritos no lote 05 em que a validade mínima aceita será de 8 (seis) meses por características próprias de produção e/ou importação.

2. Justificativas para o parcelamento ou não da contratação (PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO)

Como se trata de objetos distintos, utilizados em rotinas diversas permite-se o parcelamento da contratação em diferentes lotes a fim de ampliar a competição visando tanto o sucesso do pleito como a economicidade.

3. Contratações correlatas e/ou interdependentes (art. 6º, XI)

Não se aplicam contratações correlatas.

4. Resultados pretendidos (art. 6º, IX)

Espera-se tornar o Laboratório de Histocompatibilidade apto para cumprir os termos das Portarias GM/MS nº 1.228 e 1.229/2021 realizando as tipificações de primeira fase com a metodologia definida na nova legislação. Espera-se que tenhamos poucas perdas de amplificação e consequentes índices menos de repetição dos testes, o que acarretará na melhora dos indicadores do setor referentes ao número de repetições dos testes.

5. Providências a serem adotadas (art. 6º, X)

Não será necessária adequação para execução deste contrato pois se trata de compra frequente e processos já validados e em uso no Laboratório da Fundação Hemominas. Não será necessária capacitação dos servidores pois são reagentes/insumos extremamente simples e rotineiros na rotina de HLA.

6. Possíveis impactos ambientais (art. 6º, XII)

Esta contratação deverá seguir integralmente o Plano de Gerenciamento de Resíduos da Fundação HEMOMINAS - PGRSS, destinado a nortear todas as ações de gerenciamento de resíduos da Fundação, descrevendo ações relativas ao manejo de resíduos, observadas suas características no âmbito do estabelecimento, contemplando os aspectos referentes à geração, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e destinação final, bem como a proteção à saúde pública e ao meio ambiente.

Nesse contexto, após análise das Fichas de Informações de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) apresentadas pelas empresas que fornecem os produtos, conclui-se que a contratação em questão não representa impactos ambientais adicionais aos já administrados pela instituição, pois os mesmos resíduos usuais, sejam eles líquidos ou sólidos já são normalmente gerados nas rotinas.

V - POSICIONAMENTO CONCLUSIVO (PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO) (art. 6º, XIII)

Considerando tratar-se de insumos e reagentes essenciais utilizados para atendimento de Doadores e Receptores de Medula Óssea e órgãos sólidos nas rotinas padronizadas no Laboratório HLA da Fundação Hemominas, conclui-se a imprescindibilidade desta aquisição.

Após estudo o parecer desta área demandante vimos que qualquer uma das marcas adquiridas dos produtos objetos deste ETP são adequados como solução deste ETP. Há viabilidade técnica e econômica da Administração pública para adquirir esses insumos/reagentes.

ASSINATURAS:

- Equipe de Planejamento da Contratação e Autoridade Competente nos termos do art. 5º da Resolução SEPLAG nº 115/2021.



Documento assinado eletronicamente por **Milena Batista de Oliveira**, Gerente, em 09/04/2025, às 13:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.mg.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **111321636** e o código CRC **068D6CD9**.