Estudo Técnico Preliminar (ETP) 141292660 - HEMOMINAS/T.GLA.HLA

Belo Horizonte, 02 de junho de 2026.

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

1. INFORMAÇÕES GERAIS

1.1. Número do processo SEI: 2320.01.0005678/2026-42

Número da Solicitação no Portal de Compras MG:

Área solicitante: T.GLA.HLA

1.2. Equipe de planejamento da contratação:

Documento(s) de designação (número SEI!)

2. DIAGNÓSTICO DA SITUAÇÃO ATUAL

2.1. Descrição da necessidade da Administração (PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO) ***(art. 6º, I e IV, da Resolução Seplag nº 115, de 2021)***

O sistema HLA (Antígeno Leucocitário Humano) é fundamental para a compatibilidade entre doadores e receptores em transplantes de órgãos, tecidos e células. A identificação e caracterização dos antígenos HLA são etapas críticas para garantir a segurança e eficácia dos transplantes, contribuindo para a redução de rejeições, aumento da sobrevida do enxerto e melhora no prognóstico dos pacientes transplantados. No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), os testes de histocompatibilidade para fins de transplante devem ser realizados exclusivamente em laboratórios credenciados pelo Ministério da Saúde. No Estado de Minas Gerais, Laboratório de Histocompatibilidade da Fundação Hemominas é uma das unidades de referência estadual, responsável por atender à demanda de exames relacionados ao sistema HLA de diversas instituições e serviços vinculados à rede de saúde. O Laboratório HLA da Fundação Hemominas funciona como Centro de Referência para o Estado de Minas Gerais, processando anualmente mais de 3.000 amostras para o REDOME, centenas de amostras para transplantes de órgãos sólidos e amostras para transplantes de medula entre receptores e doadores aparentados.

Para garantir a excelência na realização destes testes faz-se necessária a manutenção da capacitação técnico-operacional do laboratório para realizar estes exames de alta complexidade, que são exigidos nos processos de triagem, seleção, compatibilidade e acompanhamento de doadores e receptores. Isso inclui: Genotipagem de doadores não aparentados, com vistas à inscrição no Registro Nacional de Doadores de Medula Óssea (REDOME) e doação de órgão sólidos e doação de medula entre doadores e pacientes aparentados.; Tipificação HLA de amostras provenientes dos ambulatórios das Unidades da Fundação Hemominas, do CETEBIO (Centro de Tecidos Biológicos), do Banco de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário (BSCUP), além de amostras encaminhadas por instituições conveniadas como o Hospital das

Clínicas da UFMG; Triagem e identificação de anticorpos anti-HLA, necessários para a avaliação imunológica de sensibilização dos receptores; Provas cruzadas (crossmatch) entre doador e receptor, que constituem critério de elegibilidade para a realização do transplante de órgãos sólidos, além da testagem de amostras dos programas de controle de qualidade externo e interno.

A necessidade da presente contratação é robustecida pelas diretrizes normativas mais recentes do Ministério da Saúde, notadamente pela Portaria GM/MS nº 8.041, de 1º de setembro de 2025, que instituiu a Política Nacional de Doação e Transplantes e aprovou o Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes (SNT). Essa normativa consolidou e modernizou o arcabouço regulatório da área, conferindo maior rigor técnico e exigindo serviços estruturados, com acesso contínuo a exames e insumos laboratoriais essenciais para avaliação imunogenética de doadores e receptores.

Complementarmente, a Portaria GM/MS nº 7.076, de 9 de junho de 2025, promoveu alterações relevantes na Tabela de Procedimentos do SUS e estabeleceu financiamento por meio do FAEC, reforçando a responsabilidade dos entes e das unidades executoras em manter capacidade técnico-operacional compatível com os procedimentos financiados, incluindo infraestrutura e insumos laboratoriais adequados.

Nesse contexto, a ausência ou descontinuidade dos insumos objeto deste ETP compromete de forma imediata:

- a realização de exames obrigatórios para cadastro e manutenção de doadores no REDOME;
- a elegibilidade de pacientes para transplantes;
- a segurança assistencial;
- o cumprimento das diretrizes do SNT e do SUS.

Tais normativas exigem a ampliação e/ou atualização dos exames de HLA executados, demandando a incorporação de metodologias de alta resolução e a realização de testes adicionais, tanto para avaliação de novos doadores quanto para o seguimento de pacientes em programas de transplante. A necessidade, portanto, é garantir a continuidade e a adequação da prestação dos serviços laboratoriais especializados em histocompatibilidade, assegurando o atendimento à crescente demanda e o cumprimento das diretrizes técnicas e legais. Trata-se de uma atividade essencial para o funcionamento do sistema de transplantes no Estado de Minas Gerais, com impacto direto sobre a política pública de saúde e a vida de centenas de pacientes em situação de vulnerabilidade clínica.

A demanda apresentada neste Estudo Técnico Preliminar fundamenta-se em dados concretos de consumo histórico, volume assistencial e exigências normativas vigentes, garantindo aderência ao art. 6º, incisos I e IV da Lei Federal nº 14.133/2021.

O Laboratório de Histocompatibilidade da Fundação Hemominas, unidade de referência estadual, processa anualmente mais de 3.000 amostras para o REDOME, além de centenas de amostras para transplantes medula óssea e de órgãos sólidos , incluindo atividades de triagem, tipificação HLA, treinamento, fabricação de controles e proficiência para provas cruzadas (crossmatch) e identificação de anticorpos.

A definição dos quantitativos foi realizada com base em:

- Série histórica de consumo dos últimos 12 meses, considerando registros internos do laboratório;
- Protocolos operacionais padrão validados (POP HLA);
- Volume médio mensal de exames realizados;
- Necessidade de atendimento contínuo e ininterrupto ao Sistema Nacional de Transplantes (SNT);
- Eventos que impactam o consumo:
    - aumento da demanda por tipificação (REDOME e transplantes);
    - ampliação de exames conforme Portaria GM/MS nº 8.041/2025;
    - necessidade de repetição técnica em casos de inconclusividade;
    - execução de testes de controle interno e externo.

A memória de cálculo dos quantitativos considera:

- Consumo médio mensal por método (PCR-SSO, PRA, Crossmatch);

- Quantidade de testes por placa, por kit e por insumo;
- Fator de segurança operacional (estoque mínimo regulador);
- Perdas técnicas inerentes às rotinas laboratoriais (validação, QC, repetições).

Todos os dados utilizados encontram-se documentados em relatórios internos, registros de consumo e sistemas laboratoriais institucionais, os quais deverão ser referenciados no processo SEI para fins de rastreabilidade e auditoria.

2.2. Alinhamento entre a demanda (potencial contratação) e o planejamento da Administração *(art. 6º, II, da Resolução Seplag nº 115, de 2021)*

Esta contratação encontra-se planejada no GMD para o exercício para o ano de 2026, devidamente aprovada pela autoridade competente.

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.

Adicionalmente, a contratação está diretamente associada:

- À execução da Política Nacional de Transplantes (Portaria GM/MS nº 8.041/2025);
- À manutenção da capacidade assistencial do SUS no Estado de Minas Gerais;
- Ao atendimento de metas assistenciais e laboratoriais pactuadas.

2.3. Descrição dos requisitos da potencial contratação necessários e suficientes à escolha da solução *(art. 6º, III, da Resolução Seplag nº 115, de 2021)*

O Laboratório de Histocompatibilidade da Fundação Hemominas é unidade estadual de referência, credenciada junto ao Sistema Único de Saúde (SUS), responsável pela execução de exames imunogenéticos HLA necessários à triagem, seleção e acompanhamento de doadores e receptores de órgãos sólidos e células-tronco hematopoiéticas, incluindo atividades vinculadas ao Registro Nacional de Doadores de Medula Óssea (REDOME).

Em quase sua totalidade esse processo de compras é uma repetição de processos anteriores.

2320.01.0004586/2024-44 – Lotes 01, 02, 03 e 04 - Processo não previu possibilidade de prorrogação contratual, apesar de serem objetos de uso rotineiro e indispensáveis na rotina de tipificação HLA.

2320.01.0005484/2025-45 – Lotes 05, 06 e 07; Itens que foram fracassados, desertos e revogados, respectivamente.

Item	cód. item no SIAD	Quant	Unid. de aquisição/ medida	Descrição do item CATMAS

01	1158279	100	Pacote (10 un.)	Placa para uso Laboratório - finalidade: microplaca para reação de PCR; materia-prima: polipropileno transparente, livre de DNASE, RNASE; dimensao: 8 linhas x 12 colunas; tipo: fundo cônico; 0,2 ml; paredes finas; sem borda; indicação alfanumérica: colunas: 1 a 12; linhas: A à H; número de cavidades: 96 poços elevados.Complementação: microplaca para reação de PCR de 96 poços, fabricada em polipropileno transparente, com pureza de 99,9 por cento, livre de DNASE, RNASE, pirógenos, minerais ou metais pesados, autoclavável em até 121 graus centigrados por 15 minutos. Compatível com bloco de 96 amostras de termocicladores convencionais. Capacidade de 0,2 ml.
02	1904752	70	Pacote (10 un.)	Microplacas para uso em laboratório - fundo: cônico; 0,2 ml; sem borda; número de cavidades: 96 poços (cavidades). Microplaca de pcr de 96 poços, transparente, fabricada em polipropileno atóxico com pureza de 99,9 por cento, livre de DNASE, RNASE, pirógenios, minerais ou metais pesados, com paredes finas, sem borda. Autoclavável em até 121 graus centigrados por 15 minutos compatível com bloco de 96 amostras de termocicladores convencionais. Capacidade de 0,2 ml.
03	540170	05	Pacote (500 un.)	Tubo plastico para laboratorio - materia-prima: polipropileno, tipo eppendorf; medidas: padrao; volume: 0,5 ml;
04	854387	50	Pacote (50 un.)	Placa de microtitulacao – fundo: poliestireno, fundo em v, 96 cavidades, sem tampa; finalidade: laboratorio histocompatibilidade
05	118335-4	02	EMBALAGEM UNIDADE	PBS - (phosphate-buffered saline), ph 7,4 a 25ºc utilizado para obtenção de linfocitos t, tampão pbs, ph 7,4 a 25ºc, 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.
06	1953184	04	Frasco 100 mL	Solução EDTA K2 250-300 mmol/L
07	118359-1	25	Caixa c/1,00 jogo	Taq polimerase - concentração: 500 unidades a 5u/microlitro cada; finalidade: amplificacao de fragmentos de dna

08	678406	10	Caixa com 100	Swab estéril, haste plástica ou equivalente, ponta hidrofóbica, uso para coleta de material biológico, embalado individualmente, indicado para procedimentos laboratoriais e diagnósticos.

Os quantitativos foram definidos com base na média histórica de consumo, protocolos operacionais padrão e no volume de exames realizados para um período de 12 meses.

2.3.1. Objeto

A) Microplaca PCR 96 poços, sem borda com poços elevados - SIAD 1158279

Descrição do item CATMAS

Placa para uso Laboratório - finalidade: microplaca para reação de PCR; materia-prima: polipropileno transparente, livre de DNASE, RNASE; dimensao: 8 linhas x 12 colunas; tipo: fundo cônico; 0,2 ml; paredes finas; **sem borda**; indicação alfanumérica: colunas: 1 a 12; linhas: A à H; número de cavidades: **96 poços elevados.**

Complementação: microplaca para reação de PCR de 96 poços, fabricada em polipropileno transparente, com pureza de 99,9 por cento, livre de DNASE, RNASE, pirógenos, minerais ou metais pesados, autoclavável em até 121 graus centigrados por 15 minutos. Compatível com bloco de 96 amostras de termocicladores convencionais. Capacidade de 0,2 ml.

Descrição complementar: As placas em questão são utilizadas na rotina de tipificação HLA pela metodologia Sequência de Oligonucleótido Específico (SSO), que envolve etapas de aquecimento em altas temperaturas seguida de resfriamento rápido, repetidamente, reação em cadeia da polimerase (PCR), congelamento em ultrafreezers (-80ºC) e outras etapas a temperatura ambiente. Desta forma é indispensável que o material seja resistente a estas variações de temperatura sem alteração da sua resistência visto que podem deformar ou mesmo ficarem "moles" dificultando o manuseio, contribuindo para o erro e aumento da probabilidade de contaminação cruzada das amostras, e contaminação do ambiente por amplicom. Devem ter também poços elevados que auxiliam na redução da contaminação cruzada entre os poços, sendo uma barreira de proteção a mais para algumas etapas dos processos de tipificação HLA. Outra questão importante é a transparência, alguns materiais são leitosos ou alteram a coloração ficando mais opacos com variações grandes de temperatura ou pH o que dificultam extremamente a visualização do produto das reações que são infinitamente pequenos, cerca de 10 microlitros. Estas placas são também utilizadas nas etapas de hibridização do material amplificado com beads magneticas marcadas, PCR SSO. Devem ser compatíveis com os equipamentos: Bomba de vácuo MERK, CENTRÍFUGA –Thermo Fisher Scientific Heraeus Megafuge, Micro centrifuga – placa KASVI; Termociclador APPLIED GENEAMP PCR SYSTEM 9700; Termociclador VERITI; Termociclador BIORAD; Vórtex (IKA; VISION; KASVI).

Características essenciais:

Formato sem borda (no-skirt)
A ausência de borda é essencial para garantir compatibilidade com diferentes modelos de termocicladores, especialmente blocos térmicos padrão, assegurando correto encaixe, transferência térmica uniforme e desempenho consistente da reação de PCR.

Poços elevados (raised wells)
Os poços elevados reduzem o risco de contaminação cruzada, facilitam a vedação com selos ou filmes adesivos e contribuem para menor evaporação durante os ciclos térmicos, preservando a integridade do volume reacional.

Número de poços e padronização (96 poços)
A placa deve conter 96 poços em padrão SBS (8 × 12), permitindo execução simultânea de múltiplas amostras, controles e padrões, com rastreabilidade e compatibilidade com rotinas laboratoriais padronizadas.

Material de fabricação
Confeccionada em polipropileno de grau laboratorial, garantindo inércia química, resistência térmica e ausência de interação com reagentes utilizados em PCR e biologia molecular.

Eficiência de transferência térmica
Poços com paredes ultrafinas e uniformes, indispensáveis para rápida e homogênea transferência de calor, reduzindo variações entre poços e assegurando reprodutibilidade das amplificações.

Compatibilidade com PCR de alta exigência analítica
Adequada para aplicações em PCR-SSO, PCR para NGS e outros ensaios de histocompatibilidade (HLA), sem liberação de substâncias inibidoras da reação enzimática.

Ausência de contaminantes laboratoriais
A microplaca deve ser livre de DNase, RNase, DNA humano, pirogênios e inibidores de PCR, requisito indispensável para confiabilidade dos resultados analíticos.

Volume nominal adequado por poço
Capacidade compatível com volumes usuais de PCR (ex.: até 0,2 mL), permitindo preparo de reações segundo protocolos validados, sem risco de extravasamento ou perda por evaporação.

Identificação alfanumérica clara
A placa deve apresentar identificação alfanumérica (A–H / 1–12) moldada ou impressa de forma legível, garantindo rastreabilidade das amostras e reduzindo erros operacionais.

Baixa adsorção de biomoléculas
Superfície interna projetada para minimizar adsorção de DNA, primers, enzimas e dNTPs, preservando o rendimento e a fidelidade das reações de amplificação.

Estabilidade mecânica e dimensional
Deve manter estabilidade estrutural durante manuseio, pipetagem manual ou automatizada e ciclismo térmico, sem deformações que comprometam o encaixe no equipamento.

Compatibilidade com sistemas de vedação
Deve permitir vedação eficiente com filmes adesivos, selos ópticos ou tampas específicas, assegurando estanqueidade durante todo o ciclo de PCR.

Integridade e apresentação da embalagem
Fornecida em embalagem que preserve a integridade física das placas, evitando empenamento, contaminação ou danos antes do uso.

B) Microplaca PCR 96 poços, sem borda e sem poços elevados - SIAD 1904752

Descrição do item CATMAS

Microplacas para uso em laboratório - fundo: cônico; 0,2 ml; **sem borda**; número de cavidades: 96 poços (cavidades). Microplaca de pcr de 96 poços, transparente, fabricada em polipropileno atóxico com pureza de 99,9 por cento, livre de DNASE, RNASE, pirógenios, minerais ou metais pesados, com paredes finas, sem borda. Autoclavável em até 121 graus centigrados por 15 minutos compatível com bloco de 96 amostras de termocicladores convencionais. Capacidade de 0,2 ml.

Descrição complementar: Semelhantes ao objeto anterior, porém estas não possuem poços elevados. As placas em questão são utilizadas na rotina de tipificação HLA pela metodologia Sequência de Oligonucleótido Específico (SSO), que envolve etapas de aquecimento em altas temperaturas seguida de resfriamento rápido, repetidamente, reação em cadeia da polimerase (PCR), congelamento em

ultrafreezers (-80ºC) e outras etapas a temperatura ambiente. Desta forma é indispensável que o material seja resistente a estas variações de temperatura sem alteração da sua resistência visto que podem deformar ou mesmo ficarem "moles" dificultando o manuseio, contribuindo para o erro e aumento da probabilidade de contaminação cruzada das amostras, e contaminação do ambiente por amplicom. Outra questão importante é a transparência, alguns materiais são leitosos ou alteram a coloração ficando mais opacos com variações grandes de temperatura ou pH o que dificultam extremamente a visualização do produto das reações que são infinitamente pequenos, cerca de 10 microlitros. Estas placas são também utilizadas nas etapas de hibridização do material amplificado com beads magneticas marcadas, PCR SSO. Devem ser compatíveis com os equipamentos: Bomba de vácuo MERK, CENTRÍFUGA –Thermo Fisher Scientific Heraeus Megafuge, Micro centrifuga – placa KASVI; Termociclador APPLIED GENEAMP PCR SYSTEM 9700; Termociclador VERITI; Termociclador BIORAD; Vórtex (IKA; VISION; KASVI).

Características essenciais:

Formato sem borda (no-skirt)
A ausência de borda é essencial para garantir compatibilidade com termocicladores de bloco plano, permitindo encaixe adequado no equipamento e assegurando transferência térmica uniforme durante os ciclos de PCR.

Poços não elevados (poços padrão)
O formato sem poços elevados é indicado para protocolos que utilizam vedação por filmes adesivos ou selos planos, garantindo superfície homogênea para selagem e leitura adequada quando aplicável.

Número e disposição dos poços (96 poços)
Deve conter 96 poços dispostos no padrão SBS (8 × 12), permitindo execução simultânea de múltiplas amostras, controles e padrões, assegurando padronização, rastreabilidade e organização operacional.

Material de fabricação
Confeccionada em polipropileno de grau laboratorial, com resistência térmica compatível com ciclagem de PCR, garantindo inércia química e ausência de interação com reagentes e amostras.

Eficiência de transferência térmica
Poços com paredes ultrafinas e uniformes, fundamentais para uma transferência de calor rápida e homogênea, reduzindo variações entre poços e assegurando reprodutibilidade das reações de amplificação.

Compatibilidade com técnicas de biologia molecular
A microplaca deve ser adequada para uso em PCR convencional, PCR-SSO e outras aplicações moleculares, sem liberação de compostos que inibam a atividade enzimática da PCR.

Ausência de contaminantes críticos
Deve ser livre de DNase, RNase, DNA humano, pirogênios e inibidores de PCR, requisito indispensável para garantir confiabilidade analítica e segurança dos resultados.

Volume nominal adequado por poço
Capacidade compatível com os volumes usuais de PCR (até aproximadamente 0,2 mL por poço), permitindo realização das reações conforme protocolos validados, sem risco de extravasamento.

Uniformidade dimensional entre poços
Todos os poços devem apresentar geometria e volume homogêneos, assegurando comportamento térmico equivalente entre as reações realizadas na mesma placa.

Identificação alfanumérica clara
Presença de identificação alfanumérica (A–H / 1–12), moldada ou impressa, de forma legível e permanente, garantindo rastreabilidade das amostras e redução de erros operacionais.

Compatibilidade com sistemas de vedação
Deve permitir vedação eficiente com filmes adesivos para PCR ou selos apropriados, evitando evaporação, contaminação cruzada e variações de concentração durante a amplificação.

Estabilidade mecânica e integridade estrutural

A microplaca deve manter estabilidade dimensional durante manuseio, pipetagem manual ou automatizada e durante o ciclo térmico, sem empenamento ou deformações.

Integridade e acondicionamento da embalagem
Fornecida em embalagem que preserve a integridade física das placas, evitando contaminação, deformações ou danos antes do uso.

C) Microtubos de 0,5 mL - SIAD 540170

Descrição do item CATMAS

Tubo plastico para laboratorio - materia-prima: polipropileno, tipo eppendorf; medidas: padrao; volume: 0,5 ml;

Descrição complementar: Microtubo de polipropileno, capacidade de 0,5 mL, com tampa segura e firme, fixada por alça, estéril ou livre de DNase/RNase, tampa plana. Utilizado para extração de ácidos nucléicos, aliquotagem de material biológico e reagentes, diluição e armazenamento de DNA, preparo de misturas reacionais e conservação temporária de amostras e controles utilizados nas técnicas de PCR, PRA, NGS e XM. Os microtubos de 0,5L são necessários em diversas etapas da rotina de tipificação HLA pela metodologia Sequência de Oligonucleótido Específico (SSO), que envolve etapas de aquecimento em altas temperaturas seguida de resfriamento rápido, repetidamente, reação em cadeia da polimerase (PCR), congelamento em ultrafreezers (-80ºC) e outras etapas a temperatura ambiente. Desta forma é indispensável que o material seja resistente a estas variações de temperatura sem alteração da sua resistência visto que podem deformar, derreter ou mesmo ficarem "moles" dificultando o manuseio, aumento da probabilidade de contaminação cruzada das amostras, e contaminação do ambiente por amplicom, contribuindo para o erro. A tampa não deve se soltar ou mesmo quebrar durante a centrifugação e durante a PCR. Outra questão importante é a transparência, alguns materiais são leitosos ou alteram a coloração ficando mais opacos com variações grandes de temperatura ou pH o que dificultam extremamente a visualização do produto das reações que são infinitamente pequenos, cerca de 10 microlitros. Devem possuir superfície lisa ou com leve textura, que permita realizar inscrições na tampa e na lateral, de forma a identificar o material armazenado. Devem ser compatíveis com os equipamentos : Termociclador APPLIED GENEAMP PCR SYSTEM 9700; Termociclador VERITI; Termociclador BIORAD; Vórtex (IKA; VISION; KASVI) e Microcentrífugas, Banhos seco e Agitadores compativéis com as dimensões do microtubo de 0,5mL.

Características essenciais:

Capacidade nominal de 0,5 mL
Capacidade adequada para preparo de reações de PCR, manipulação de pequenos volumes e aliquotagem de DNA, controles, reagentes e amostras clínicas, otimizando consumo de insumos e espaço de armazenamento.

Material de fabricação
Confeccionados em polipropileno (PP) de grau laboratorial, garantindo inércia química, resistência térmica e mecânica, além de compatibilidade com reagentes utilizados em biologia molecular.

Compatibilidade com PCR
O material deve suportar variações térmicas associadas ao preparo e manipulação pré-PCR, sem liberação de substâncias inibitórias ou interferentes que possam comprometer a amplificação do DNA.

Adequação para congelamento
Devem ser resistentes a baixas temperaturas (freezer convencional e ultrafreezer), mantendo integridade estrutural durante ciclos de congelamento e descongelamento, sem rachaduras, vazamentos ou deformações.

Vedação eficiente da tampa
Tampa integrada ou acoplada com fechamento seguro, garantindo estanqueidade, prevenindo

evaporação, contaminação cruzada e vazamentos durante centrifugação, congelamento ou transporte interno.

Compatibilidade com centrifugação
Capazes de suportar as forças relativas de centrifugação utilizadas rotineiramente em laboratórios de biologia molecular, sem abertura da tampa ou comprometimento da amostra.

Ausência de contaminantes
Devem ser livres de DNase, RNase, DNA humano, pirogênios e inibidores de PCR, assegurando a confiabilidade dos resultados analíticos e a integridade do material genético processado.

Baixa adsorção de biomoléculas
Superfície interna que minimize adsorção não específica de DNA, enzimas e proteínas, garantindo recuperação adequada das amostras e estabilidade das alíquotas armazenadas.

Transparência ou semitransparência adequada
Permite visualização precisa do volume, do conteúdo e da eventual presença de precipitados, facilitando conferência visual e manuseio seguro.

Área para identificação e rotulagem
Corpo do microtubo compatível com rotulagem (etiquetas ou escrita direta), garantindo rastreabilidade das amostras durante processos de aliquotagem, armazenamento e análise.

Padronização dimensional
Dimensões compatíveis com racks, rotores de centrífuga, freezers e sistemas automatizados, assegurando integração com a rotina do laboratório.

Integridade da embalagem e apresentação
Fornecidos em embalagem que preserve a integridade física dos microtubos, protegendo contra deformações, contaminação e perdas antes do uso.

D) Microplaca de fundo V - SIAD 854387

Descrição do item CATMAS

Placa de microtitulacao – fundo: poliestireno, fundo em v, 96 cavidades, sem tampa; finalidade: laboratorio histocompatibilidade.

Descrição complementar: As placas de microtitulação de 96 poços com fundo em formato V são utilizadas nas etapas pós-amplificação do método PCR-SSO (Sequence-Specific Oligonucleotide) para tipificação HLA, em ensaios realizados em plataforma Luminex. O formato em fundo V favorece a sedimentação e concentração adequada dos microesferas (beads) conjugadas com sondas específicas de HLA, permitindo homogeneização eficiente das reações, melhor interação entre amplicons e sondas e leitura padronizada da intensidade de fluorescência pelo equipamento. Essas placas são essenciais para: a correta hibridação dos produtos de PCR com as sondas específicas ligadas às microesferas, a execução das etapas de lavagem e incubação, garantindo recuperação adequada dos beads; a leitura confiável e reprodutível dos sinais fluorescentes emitidos, que são interpretados para determinação dos alelos HLA. O uso de placas de 96 poços fundo V assegura padronização do ensaio, redução de perdas de material, maior precisão analítica e confiabilidade dos resultados, sendo, portanto, insumo indispensável à rotina diagnóstica do laboratório de histocompatibilidade, especialmente nos exames de tipificação HLA por PCR-SSO vinculados a transplantes de órgãos e células-tronco hematopoéticas no âmbito do SUS. Devem ser compatíveis com os equipamentos: Bomba de vácuo MERK, Vórtex (IKA; VISION; KASVI) e Luminex, Labscam 100/200, Luminex Labscam 3D.

Características essenciais:

Formato do fundo em “V”

O fundo cônico em formato V é indispensável para favorecer a sedimentação uniforme das microesferas (beads) do sistema Luminex, reduzindo perdas de material e garantindo homogeneidade da reação durante as etapas de incubação, lavagem e leitura.

Número e padronização de poços (96 poços)
A placa deve conter 96 poços dispostos em padrão compatível com o sistema SBS, permitindo uso em equipamentos automatizados e assegurando padronização, rastreabilidade e compatibilidade com protocolos de PCR-SSO adotados em rotinas HLA.

Material plástico adequado
Fabricada preferencialmente em poliestireno ou material plástico equivalente, com propriedades ópticas e químicas compatíveis com ensaios imunológicos, garantindo inércia química, ausência de interferência nas reações e resistência às soluções utilizadas.

Compatibilidade com o sistema Luminex
Deve ser totalmente compatível com plataformas Luminex, permitindo leitura eficiente da fluorescência das microesferas, sem distorções ópticas, retenção inadequada ou dispersão irregular dos beads.

Superfície interna uniforme
Os poços devem apresentar acabamento homogêneo e sem imperfeições, evitando retenção irregular de microesferas, formação de bolhas ou variabilidade na leitura da intensidade média de fluorescência (MFI).

Identificação alfanumérica legível
A placa deve possuir identificação alfanumérica clara (linhas A–H e colunas 1–12), moldada ou impressa, permitindo rastreabilidade das amostras e reduzindo erros de pipetagem e leitura.

Volume adequado por poço
Capacidade compatível com os volumes recomendados nos protocolos de PCR-SSO/Luminex, garantindo execução correta das etapas de hibridação, incubação e lavagem, sem risco de transbordamento ou evaporação excessiva.

Baixa adsorção de proteínas e beads
A superfície do poço deve minimizar adsorção não específica de proteínas, sondas ou microesferas, preservando a eficiência do ensaio e a fidelidade dos sinais fluorescentes.

Resistência mecânica e estabilidade dimensional
A placa deve suportar manuseio, pipetagem automatizada e ciclos de incubação, mantendo alinhamento adequado e estabilidade durante as etapas do ensaio.

Ausência de contaminantes
Deve ser livre de DNase, RNase, DNA humano, pirogênios e substâncias fluorescentes interferentes, assegurando a confiabilidade dos resultados e conformidade com boas práticas laboratoriais.

Compatibilidade com lavagem manual ou automatizada
Deve permitir uso em rotinas de lavagem manual ou com equipamentos automatizados, sem desprendimento excessivo de beads ou deformação dos poços.

Apresentação e integridade da embalagem
Embalagem deve assegurar proteção física das placas, preservando integridade estrutural e evitando contaminação ou deformação até o uso.

E) PBS Pastilhas - SIAD 118335-4

Descrição do item CATMAS

PBS - (phosphate-buffered saline), ph 7,4 a 25ºc utilizado para obtenção de linfocitos t, tampão pbs, ph 7,4 a 25ºc, 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 imunomagnéticas e para manutenção celular. deve possuir registro no ministério da saúde.

Descrição complementar: Tabletes para preparo de solução tampão fosfato salino (PBS), pH 7,4, após diluição em água purificada, garantindo composição e osmolaridade padronizadas. O PBS em pastilhas, após reconstituição conforme instruções do fabricante, deverá apresentar pH final entre 7,2 e 7,6, preferencialmente 7,4, sendo essa faixa compatível com ensaios de prova cruzada (Crossmatch) em histocompatibilidade. Soluções fora dessa especificação não serão aceitas para uso analítico. Para a realização de prova cruzada em histocompatibilidade (Crossmatch – XM), o PBS preparado a partir de pastilhas deve apresentar pH próximo ao fisiológico, uma vez que variações significativas podem afetar viabilidade celular, integridade de membrana, ligação antígeno–anticorpo e ativação do complemento. Essa variação é considerada tecnicamente aceitável para: Crossmatch por citotoxicidade dependente de complemento (CDC-XM), Crossmatch por citometria de fluxo (FCXM) e Etapas de lavagem celular e preparação de suspensões linfocitárias.

- O pH **7,4 ± 0,2** reproduz o **ambiente fisiológico**, preservando:
  - viabilidade de linfócitos T e B
  - estabilidade da membrana celular
  - eficiência da ligação antígeno–anticorpo
- Valores **abaixo de pH 7,2** podem:
  - comprometer a viabilidade celular
  - alterar conformação proteica
  - gerar resultados falso-negativos
- Valores **acima de pH 7,6** podem:
  - interferir na ativação do complemento
  - causar lise celular não específica
  - impactar negativamente a interpretação do ensai o

Características essenciais:

Composição química padronizada (PBS)
As pastilhas devem permitir a preparação de tampão fosfato salino (PBS) com composição química padronizada, adequada para uso em procedimentos laboratoriais e imunológicos, garantindo estabilidade das amostras e dos reagentes.

pH fisiológico controlado
O PBS preparado a partir das pastilhas deve apresentar pH final aproximado de 7,4 (7,2 a 7,6) compatível com aplicações em biologia molecular e imunologia, assegurando a integridade celular, proteica e molecular durante os ensaios.

Forma farmacêutica sólida (pastilhas)
A apresentação em pastilhas é essencial para garantir: padronização no preparo das soluções, redução de erros de diluição, facilidade de transporte, armazenamento e manuseio.

Facilidade e reprodutibilidade no preparo
As pastilhas devem ser facilmente solúveis em água purificada, permitindo preparo rápido e reprodutível da solução PBS, conforme volumes e concentrações especificados pelo fabricante

Compatibilidade com aplicações laboratoriais
O PBS preparado deve ser adequado para uso em: lavagem de células e microesferas, diluição de

anticorpos e amostras, preparo de reações em PRA, PCR-SSO, Luminex e Crossmatch, sem interferir nos resultados analíticos.

Ausência de contaminantes críticos
O produto deve ser livre de DNase, RNase, DNA humano, pirogênios, metais pesados e contaminantes fluorescentes que possam interferir em ensaios moleculares e imunológicos.

Estabilidade do produto
As pastilhas devem apresentar estabilidade química adequada, mantendo suas características físico-químicas durante todo o prazo de validade quando armazenadas conforme recomendado pelo fabricante.

Compatibilidade com esterilização quando aplicável
A solução PBS preparada deve ser compatível com esterilização por filtração ou autoclavagem, quando requerida pelos protocolos laboratoriais.

Conformidade com uso laboratorial
Produto destinado a uso laboratorial, com especificações técnicas claras, não sendo necessário registro como medicamento, mas devendo atender às boas práticas aplicáveis.

Embalagem adequada e íntegra
As pastilhas devem ser fornecidas em embalagem que preserve a integridade do produto, protegendo contra umidade, contaminação e degradação, com identificação clara do lote e validade.

Rastreabilidade
O produto deve permitir rastreabilidade por lote, garantindo controle de qualidade e possibilitando investigação em caso de não conformidade.

E) Solução EDTA K2 - SIAD 1953184

Descrição do item CATMAS

Solução EDTA K_2 250-300 mmol/L

Descrição complementar: Solução anticoagulante à base de EDTA dipotássico (K2), fornecida em frasco adequado para uso laboratorial. A Solução de EDTA dipotássico (K2) na concentração de 250–300 mmol/L é utilizada na Prova Cruzada (Crossmatch) com a finalidade de inativar o sistema complemento, prevenindo lise celular mediada por complemento e permitindo a diferenciação entre reações dependentes e independentes de complemento. Seu uso é essencial em: Crossmatch por citotoxicidade dependente de complemento (CDC-XM), como controle e confirmação de reações; Avaliação da especificidade dos anticorpos anti-HLA; Prevenção de resultados falso-positivos causados por ativação inespecífica do complemento; Garantia da correta interpretação dos resultados no contexto de elegibilidade para transplante de órgãos sólidos.

Características essenciais:

Princípio ativo e forma salina

Solução contendo EDTA dipotássico (K2), forma indicada para aplicação laboratorial, com ação eficaz na quelação de íons cálcio, essenciais para a cascata do complemento.

Concentração especificada (250–300 mmol/L)

A concentração deve estar expressamente declarada e dentro da faixa de 250 a 300 mmol/L, assegurando inibição efetiva do complemento sem causar danos estruturais às células utilizadas no ensaio.

Compatibilidade com Prova Cruzada (XM)

A solução deve ser apta para uso em Prova Cruzada HLA, não interferindo na ligação antígeno-anticorpo nem comprometendo a viabilidade celular durante o ensaio.

Preservação da integridade celular

Não deve provocar hemólise, lise inespecífica ou alterações morfológicas em linfócitos T e B, garantindo leitura confiável do ensaio.

Ausência de contaminantes críticos

Deve ser livre de DNase, RNase, DNA humano, pirogênios, metais pesados e outras impurezas, prevenindo interferências analíticas e contaminações cruzadas.

pH compatível com uso biológico

O pH da solução deve ser compatível com aplicações celulares, não induzindo alterações no metabolismo ou viabilidade das células usadas no crossmatch.

Estabilidade físico-química

A solução deve apresentar estabilidade durante todo o prazo de validade, sem precipitação, turbidez ou alteração de concentração quando armazenada conforme orientações do fabricante.

Uso laboratorial específico

Produto destinado a uso laboratorial, com especificação clara para aplicação em ensaios imunológicos ou de histocompatibilidade.

Apresentação e volume adequados

Fornecida em frasco com volume compatível com a rotina do laboratório, permitindo preparo padronizado das reações e evitando desperdícios.

Embalagem íntegra e segura

Embalagem que assegure proteção contra contaminação externa, vazamentos e degradação, com fechamento adequado e material compatível com reagentes químicos.

Rastreabilidade

Identificação clara de lote, data de fabricação e prazo de validade, possibilitando controle de qualidade, rastreabilidade e auditoria.

Conformidade regulatória

Fabricante e/ou distribuidor com autorização sanitária vigente, atendendo às normas aplicáveis aos insumos utilizados em serviços de saúde.

F) Taq DNA Polimerase – Hot Start + High Fidelity - SIAD 1953184

Descrição do item CATMAS

Taq polimerase - concentração: 500 unidades a 5u/microlitro cada; finalidade: amplificacao de fragmentos de dna

Descrição complementar: Enzima DNA polimerase termorresistente, com tecnologia Hot Start (ativação térmica) e High Fidelity (alta fidelidade de replicação), indicada para amplificação precisa de DNA. Item crítico para a amplificação de regiões gênicas do sistema HLA, principalmente em: PCR-SSO, garantindo especificidade dos alelos. A tecnologia Hot Start reduz amplificações inespecíficas, e a High Fidelity assegura confiabilidade dos resultados genéticos, justificando seu caráter obrigatório.

A Taq DNA Polimerase constitui insumo crítico e absolutamente indispensável para a amplificação de fragmentos de DNA utilizados nas metodologias de tipificação imunogenética HLA por PCR. Considerando o elevado grau de polimorfismo dos loci HLA e a necessidade de máxima confiabilidade diagnóstica, o insumo a ser adquirido deverá obrigatoriamente apresentar as tecnologias *Hot Start* e *High*

Fidelity.

A característica Hot Start é essencial para evitar amplificações inespecíficas e formação de dímeros de primers durante o preparo das reações à temperatura ambiente, assegurando maior especificidade e reprodutibilidade dos resultados. Já a característica High Fidelity é indispensável para reduzir a taxa de erro durante a incorporação de nucleotídeos, garantindo maior precisão na análise de regiões gênicas altamente polimórficas, conforme exigido pelos protocolos atuais do Sistema Nacional de Transplantes.

A ausência dessas características compromete diretamente a qualidade analítica, aumenta índices de repetição de testes, eleva o risco de resultados inconclusivos ou incorretos e não atende às exigências técnicas estabelecidas pelas normativas vigentes do Ministério da Saúde, especialmente no contexto da Política Nacional de Doação e Transplantes instituída pela Portaria GM/MS nº 8.041/2025.

O produto deverá, obrigatoriamente: Possuir tecnologia Hot Start, por bloqueio químico ou imunológico da atividade enzimática à temperatura ambiente; Apresentar característica de High Fidelity, com fidelidade superior às Taqs convencionais, adequada à amplificação de genes HLA; Ser compatível com aplicações de PCR para tipificação imunogenética; Acompanhar tampão apropriado e solução de $MgCl_2$, conforme especificação do fabricante; Atender aos protocolos laboratoriais validados pela Fundação Hemominas.

Tecnologia Hot Start obrigatória

- Deve possuir mecanismo Hot Start (bloqueio por anticorpo, aptâmero ou modificação química), mantendo a enzima inativa em temperatura ambiente.
- Essencial para reduzir amplificações inespecíficas, formação de dímeros de primers e contaminações cruzadas durante o preparo da reação.

Alta fidelidade de replicação (High Fidelity)

- Deve apresentar atividade corretora (proofreading – exonuclease 3’→5’) ou sistema equivalente que proporcione taxa de erro reduzida, superior à Taq convencional.
- Indispensável para tipificação alélica HLA e preparo de bibliotecas para NGS, onde erros de amplificação impactam diretamente a interpretação clínica.

Compatibilidade com aplicações HLA

- Adequada para uso em:
    - PCR-SSO,
    - PCR longo ou multiplex
- Não deve introduzir viés ou erros na amplificação de regiões polimórficas do sistema HLA.

Especificidade e sensibilidade elevadas

- Capacidade de amplificar alvos específicos mesmo a partir de baixas concentrações de DNA, mantendo alto rendimento e perfil de banda limpo.

Ausência de contaminantes críticos

- A enzima e seus componentes devem ser livres de DNase, RNase, DNA humano, DNA bacteriano residual e inibidores de PCR, garantindo confiabilidade dos resultados analíticos.

Estabilidade térmica

- Deve manter atividade enzimática estável durante ciclos repetidos de aquecimento e resfriamento típicos da PCR, sem perda significativa de desempenho.

Compatibilidade com termocicladores

- Deve ser plenamente compatível com termocicladores padrão utilizados em laboratórios de biologia molecular, sem necessidade de etapas adicionais não convencionais.

Buffer e componentes adequados

- Fornecida com buffer otimizado ou reagentes compatíveis, assegurando condições ideais de pH, íons e estabilidade da reação enzimática.

Reprodutibilidade entre lotes

- Deve apresentar consistência de desempenho entre diferentes lotes, requisito essencial para manutenção da validação dos métodos laboratoriais.

Apresentação apropriada

- Fornecida em apresentação compatível com a rotina laboratorial, com unidades e volumes adequados para uso contínuo e rastreável.

Condições de armazenamento definidas

- Deve manter estabilidade quando armazenada sob as condições especificadas pelo fabricante (geralmente −20 °C), preservando a atividade enzimática até o fim da validade.

Rastreabilidade e identificação

- Produto identificado com lote, data de fabricação e prazo de validade, permitindo controle de qualidade e rastreabilidade para fins de auditoria.

Conformidade regulatória

- Fabricante e/ou distribuidor devem possuir autorização sanitária vigente, atendendo às normas aplicáveis a insumos utilizados em serviços de saúde e diagnóstico molecular.

A avaliação da qualidade da Taq DNA polimerase antes ou após a compra é especialmente crítica em aplicações sensíveis como PCR-SSO para tipagem HLA, onde robustez, reprodutibilidade e especificidade são essenciais.

1. Avaliação em gel de agarose (PCR teste)

1.1. Intensidade da banda esperada

- Banda única, nítida e intensa no tamanho correto do amplicon.

1.2. Especificidade da amplificação

Não devem aparecer:

- □ Bandas inespecíficas
- □ “Smear” (arraste no gel)
- □ Amplificação do controle negativo (NTC)

1.3. Formação de primer-dímeros

- Observado como bandas pequenas (~50–100 bp)
- Excessivos primer-dímeros indicam:
  - baixa fidelidade/controle de extensão
  - maior atividade em temperatura ambiente (hot-start inadequado ou ausente)

1.4. Reprodutibilidade entre reações

- Reações repetidas (mesmo setup) devem gerar:
  - Mesmo padrão
  - Mesma intensidade de banda

2. Avaliação na PCR-SSO para loci HLA

Análise é funcional, baseada no desempenho no sistema diagnóstico.

2.1. Eficiência de amplificação de todos os loci

Avaliar se há amplificação consistente de:

- HLA-A, -B, -C
- HLA-DRB1, -DQB1, -DPB1 e DRB345

✔ Critérios:

- Todos os loci amplificam de forma equilibrada
- Nenhum locus sistematicamente fraco ou ausente

2.2. Intensidade e clareza dos sinais de hibridização (SSO)

Após a PCR, analise:

- Intensidade dos sinais nos beads/blot
- Relação sinal/ruído

2.3. Concordância com controles e amostras de referência

Critério-chave:

- 100% de concordância alélica
  Mesmo uma única discrepância é crítica em HLA.

2.4. Robustez frente a variações do DNA e qualidade das amostras, Teste com amostras de doadores falecido de órgãos.

Teste com:

- DNA em diferentes concentrações
- DNA parcialmente degradado (situação real de rotina)

Uma boa Taq:

- Tolera variações sem perda de tipagem
- Mantém perfil consistente

2.5. Compatibilidade com o protocolo do kit comercial

Em PCR-SSO HLA:

- A Taq deve funcionar sem ajustes extensos de:
  - $MgCl_2$
  - ciclos
  - temperaturas de anelamento

□ Necessidade extrema de otimização sugere incompatibilidade.

3. Critérios adicionais importantes na decisão de compra

- □ Consistência lote a lote
- □ Estabilidade após ciclos de congelamento/descongelamento

G) Swab hidrofóbico estéril - SIAD 678406

Descrição do item CATMAS

Swab estéril, haste plástica ou equivalente, ponta hidrofóbica, uso para coleta de material biológico, embalado individualmente, indicado para procedimentos laboratoriais e diagnósticos.

Descrição complementar: Swab estéril, com ponta hidrofóbica, acondicionado individualmente, apropriado para coleta de material biológico humano. Utilizado na etapa pré-analítica, principalmente para coleta de células da mucosa oral, destinada à extração de DNA para tipificação HLA. Garante integridade da amostra, reduz risco de contaminação e atende às boas práticas laboratoriais e normas sanitárias.

Características essenciais:

Material da ponta (cabeçote). Deve ser hidrofóbico (ex.: poliéster, rayon tratado ou espuma sintética). Não deve conter algodão natural, pois este pode: Reter excessivamente o líquido, Liberar fibras ou Interferir em análises microbiológicas ou moleculares.

Capacidade de coleta e liberação: Boa absorção controlada da amostra e Capacidade de liberar facilmente o material coletado em meios de transporte, tubos ou superfícies de análise.

Haste: Material: plástico (polipropileno ou similar) ou madeira tratada. Deve ser: Resistente, sem risco de quebra, Preferencialmente flexível (para coletas nasais, oro/nasofaríngeas), Com opção de ponto de quebra (breakpoint), se aplicável ao protocolo.

Esterilidade comprovada: Produto estéril, com método validado (ex.: óxido de etileno ou radiação gama), Embalagem individual íntegra e selada. Informação clara de lote e validade.

Uso único: Deve constar claramente: "uso único / descartável". Não reutilizável.

O swab deve ser indicado e apropriado para: Coleta microbiológica, Coleta para PCR / biologia molecular, Coleta de superfícies, feridas ou cavidades, Uso hospitalar, ambulatorial ou laboratorial.

Registro na Anvisa: Produto deve ter registro ou notificação na Anvisa como produto médico.

Apresentar: Ficha técnica, Laudo de esterilização e Certificado de conformidade (quando aplicável)

Garantir a Rastreabilidade, Lote e validade bem identificado

Os swabs devem ter Embalagem Individual de Fácil abertura mantendo assepsia.

2.3.2 Qualificação Técnica

A exigência de registro ou notificação junto à Anvisa decorre do enquadramento do produto como sujeito à vigilância sanitária, nos termos da Lei nº 6.360/1976, regulamentada pelo Decreto nº 8.077/2013, e das Resoluções RDC nº 185/2001 e RDC nº 36/2015. Insumos laboratoriais de uso geral, que não se caracterizem como produtos para saúde ou para diagnóstico in vitro, não estão sujeitos à obrigatoriedade de registro.

- A Lei nº 6.360/76 dispõe sobre a vigilância sanitária de: medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, produtos para saúde, cosméticos, saneantes, alimentos e outros.

Art. 12:

> "Nenhum dos produtos de que trata esta Lei poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde."

- O DECRETO Nº 8.077/2013 - Regulamenta a Lei 6.360/76 e d efine: Quais produtos estão sujeitos à vigilância sanitária e Como ocorre o registro, isenção ou dispensa. O Decreto deixa claro que: Nem todo material de uso em laboratório está sujeito a registro, apenas aqueles classificados como produto para saúde ou diagnóstico.

- A RDC ANVISA Nº 36/2015 que trata dos Produtos para Diagnóstico In Vitro (IVD) define os r equisitos de regularização de produtos destinados ao diagnóstico, a classificação em risco I, II, III e IV e os critério para registro ou notificação;

- A RDC ANVISA Nº 81/2008 que aborda a importação de produtos define regras sanitárias para importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Desta forma: Os insumos laboratoriais de uso geral, quando: Não têm reagentes, Não realizam diagnóstico, Não entram em contato com o paciente ou São meramente acessórios plásticos. NÃO se enquadram na Lei 6.360/76 → não exigem registro.

Neste sentido, conforme quadro abaixo, o registro na ANVISA/Ministério da saúde deve ser obrigatoriamente apresentado para o lotes 07 (SIAD 118359-1) e 08 (SIAD 678406).

Item	Produto	Registro Anvisa/MS
01	Microplaca PCR	□ Não obrigatório
02	Microplaca PCR	□ Não obrigatório
03	Tubo Eppendorf	□ Não obrigatório
04	Placa microtitulação	□ Não obrigatório
05	PBS	□ Não obrigatório
06	EDTA K2	□ Não obrigatório
07	Taq Polimerase	□ Obrigatório
08	Swab estéril	□ Obrigatório

Por outro lado, as empresas devem apresentar, para todos os itens os seguinte documentos técnicos:

- Ficha técnica de todos os itens adjudicados
- Catálogo do fabricante ou prospecto, descrevendo modelo, forma de apresentação, características físicas e químicas.
- Declaração de que os produtos atendem integralmente ao descritivo SIAD/CATMAS

Para o lotes 07 (SIAD 118359-1) e 08 (SIAD 678406).

- Certificado de Boas Práticas de Fabricação ou Certificado de Análises ou Certificado de boas práticas de fabricação para cada lote fornecido;
- Bula em português para cada lote fornecido;
- Informativo reportando qualquer modificação do produto ou descritivo/orientações na bula do

produto:

- Ficha de Dados de Segurança (FDS).

Os fiscais do contrato poderão avaliar a possibilidade de dispensa de nova validação para produtos já utilizados com desempenho satisfatório nos últimos 24 meses, desde que haja declaração explicita da empresa de que os produtos não sofreram nenhuma modificação.

2.3.3 Apresentação de amostras e critérios de julgamento

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/item e número deste pregão.

As amostras, catálogos ou prospectos deverão ser entregues no Laboratório de Histocompatibilidade, aos cuidados de Milena Batista de Oliveira, 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.

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. Isto poderá ser feito desde que haja declaração explicita da empresa de que os produtos não sofreram nenhuma modificação.

No caso de produtos perecíveis, o prazo de validade na data da entrega não poderá ser inferior a 06 (seis) meses. Para os consumíveis plásticos/metal lotes 02, 05, 07 exige-se validade mínima de 12 (Doze) meses.

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.

Devem ser apresentadas como amostras o quantitativo abaixo, para aqueles lotes que serão avaliados quantitativamente :

Item	cód. item no SIAD	Quant	Unid. de aquisição/ medida	Descrição do item CATMAS	Amostragem e Critérios de avaliação

01	1158279	100	Pacote (10 un.)	Placa para uso Laboratório - finalidade: microplaca para reação de PCR; materia-prima: polipropileno transparente, livre de DNASE, RNASE; dimensao: 8 linhas x 12 colunas; tipo: fundo cônico; 0,2 ml; paredes finas; sem borda; indicação alfanumérica: colunas: 1 a 12; linhas: A à H; número de cavidades: 96 poços elevados.Complementação: microplaca para reação de PCR de 96 poços, fabricada em polipropileno transparente, com pureza de 99,9 por cento, livre de DNASE, RNASE, pirógenos, minerais ou metais pesados, autoclavável em até 121 graus centigrados por 15 minutos. Compatível com bloco de 96 amostras de termocicladores convencionais. Capacidade de 0,2 ml.	Fornecimento de pelo menos 05 (cinco) unidades para testagem. Serão avaliados todos os critérios descritos nos itens **2.3.1. Objeto e 2.3.2 Qualificação Técnica.**
02	1904752	70	Pacote (10 un.)	Microplacas para uso em laboratório - fundo: cônico; 0,2 ml; sem borda; número de cavidades: 96 poços (cavidades). Microplaca de pcr de 96 poços, transparente, fabricada em polipropileno atóxico com pureza de 99,9 por cento, livre de DNASE, RNASE, pirógenios, minerais ou metais pesados, com paredes finas, sem borda. Autoclavável em até 121 graus centigrados por 15 minutos compatível com bloco de 96 amostras de termocicladores convencionais. Capacidade de 0,2 ml.	Fornecimento de pelo menos 05 (cinco) unidades para testagem. Serão avaliados todos os critérios descritos nnos itens **2.3.1. Objeto e 2.3.2 Qualificação Técnica.**

03	540170	05	Pacote (500 un.)	Tubo plastico para laboratorio - materia-prima: polipropileno, tipo eppendorf; medidas: padrao; volume: 0,5 ml;	Fornecimento de pelo menos 10 (dez) unidades para testagem. Serão avaliados todos os critérios descritos nos itens **2.3.1. Objeto e 2.3.2 Qualificação Técnica.**
04	854387	50	Pacote (50 un.)	Placa de microtitulacao – fundo: poliestireno, fundo em v, 96 cavidades, sem tampa; finalidade: laboratorio histocompatibilidade	Fornecimento de pelo menos 05 (cinco) unidades para testagem. Serão avaliados todos os critérios descritos no item **2.3.1. Objeto e 2.3.2 Qualificação Técnica.**
05	118335-4	02	EMBALAGEM UNIDADE	PBS - (phosphate-buffered saline), ph 7,4 a 25ºc utilizado para obtenção de linfocitos t, tampão pbs, ph 7,4 a 25ºc, 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.	Serão avaliados todos os critérios descritos no item **2.3.1. Objeto e 2.3.2 Qualificação Técnica.**
06	1953184	04	Frasco 100 mL	Solução EDTA K2 250-300 mmol/L	Serão avaliados todos os critérios descritos no item **2.3.1. Objeto e 2.3.2 Qualificação Técnica.**

07	118359-1	25	Caixa c/1,00 jogo	Taq polimerase - concentração: 500 unidades a 5u/microlitro cada; finalidade: amplificacao de fragmentos de dna	Fornecimento de reagente em quantidade necessária para execução de pelo menos 20 testes (10uL). Os reagentes devem ser compatíveis com PCR SSO. Serão avaliados todos os critérios descritos no item **2.3.1. Objeto e 2.3.2 Qualificação Técnica.** **Obrigatória as especificações Hot start e High Fidelity.**
08	678406	10	Caixa com 100	Swab estéril, haste plástica ou equivalente, ponta hidrofóbica, uso para coleta de material biológico, embalado individualmente, indicado para procedimentos laboratoriais e diagnósticos.	Fornecimento de pelo menos 05 (cinco) unidades para testagem. Serão avaliados todos os critérios descritos no item **2.3.1. Objeto e 2.3.2 Qualificação Técnica.**

2.3.4 Cronograma de entrega

Item	cód. item no SIAD	Quant	Unid. de aquisição/ medida	Descrição do item CATMAS	Amostragem e Critérios de avaliação

01	1158279	100	Pacote (10 un.)	Placa para uso Laboratório - finalidade: microplaca para reação de PCR; materia-prima: polipropileno transparente, livre de DNASE, RNASE; dimensao: 8 linhas x 12 colunas; tipo: fundo cônico; 0,2 ml; paredes finas; sem borda; indicação alfanumérica: colunas: 1 a 12; linhas: A à H; número de cavidades: 96 poços elevados.Complementação: microplaca para reação de PCR de 96 poços, fabricada em polipropileno transparente, com pureza de 99,9 por cento, livre de DNASE, RNASE, pirógenos, minerais ou metais pesados, autoclavável em até 121 graus centigrados por 15 minutos. Compatível com bloco de 96 amostras de termocicladores convencionais. Capacidade de 0,2 ml.	1ª entrega - 50 pacotes, 30 dias após a autorização de fornecimento 2ª entrega - 50 pacotes, 180 dias após a primeira entrega
02	1904752	70	Pacote (10 un.)	Microplacas para uso em laboratório - fundo: cônico; 0,2 ml; sem borda; número de cavidades: 96 poços (cavidades). Microplaca de pcr de 96 poços, transparente, fabricada em polipropileno atóxico com pureza de 99,9 por cento, livre de DNASE, RNASE, pirógenios, minerais ou metais pesados, com paredes finas, sem borda. Autoclavável em até 121 graus centigrados por 15 minutos compatível com bloco de 96 amostras de termocicladores convencionais. Capacidade de 0,2 ml.	1ª entrega - 35 pacotes, 30 dias após a autorização de fornecimento 2ª entrega - 35 pacotes, 180 dias após a primeira entrega
03	540170	05	Pacote (500 un.)	Tubo plastico para laboratorio - materia-prima: polipropileno, tipo eppendorf; medidas: padrao; volume: 0,5 ml;	Entrega única - 05 pacotes, 30 dias após a autorização de fornecimento

04	854387	50	Pacote (50 un.)	Placa de microtitulacao – fundo: poliestireno, fundo em v, 96 cavidades, sem tampa; finalidade: laboratorio histocompatibilidade	1ª entrega - 25 pacotes, 30 dias após a autorização de fornecimento 2ª entrega - 25 pacotes, 180 dias após a primeira entrega
05	118335-4	02	EMBALAGEM UNIDADE	PBS - (phosphate-buffered saline), ph 7,4 a 25ºc utilizado para obtenção de linfocitos t, tampão pbs, ph 7,4 a 25ºc, 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.	Entrega única - 02 Unidades, 30 dias após a autorização de fornecimento
06	1953184	04	Frasco 100 mL	Solução EDTA K2 250-300 mmol/L	1ª entrega - 02 frascos, 30 dias após a autorização de fornecimento 2ª entrega - 02 frascos, 180 dias após a primeira entrega
07	118359-1	25	Caixa c/1,00 jogo	Taq polimerase - concentração: 500 unidades a 5u/microlitro cada; finalidade: amplificacao de fragmentos de dna	1ª entrega - 25 caixas, 30 dias após a autorização de fornecimento 2ª entrega - 25 caixas, 180 dias após a primeira entrega
08	678406	10	Caixa com 100	Swab estéril, haste plástica ou equivalente, ponta hidrofóbica, uso para coleta de material biológico, embalado individualmente, indicado para procedimentos laboratoriais e diagnósticos.	1ª entrega - 05 caixas, 30 dias após a autorização de fornecimento 2ª entrega - 05 caixas, 180 dias após a primeira entrega

2.3.5 Conformidade com normas de biossegurança

Todos os insumos, reagentes, materiais a serem adquiridos devem atender aos padrões nacionais e internacionais de biossegurança, evitando qualquer risco de contaminação cruzada ou manuseio inadequado.
A aquisição dos insumos descritos neste processo pode gerar um aumento razoável do volume de resíduos plásticos A4.

É fundamental que esses resíduos, em especial os classificados como infectantes, sejam descartados de forma adequada, conforme os padrões de disposição final ambientalmente corretos. Para assegurar o manejo correto desses materiais, a Fundação Hemominas dispõe do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), que inclui o treinamento contínuo dos seus servidores. Esse plano orienta a correta segregação, armazenamento e descarte dos resíduos, minimizando os riscos à saúde e ao meio ambiente.

2.3.6 Prorrogação anual do contrato

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.

O presente Estudo Técnico Preliminar tem por finalidade subsidiar a aquisição consolidada de insumos, reagentes e materiais laboratoriais essenciais para o funcionamento do Laboratório de Histocompatibilidade da Fundação Hemominas, visando assegurar a continuidade e qualidade das análises realizadas em conformidade com as diretrizes estabelecidas pelas normativas vigentes:

- Portarias GM/MS nº 1.228 e 1.229, de 15 de junho de 2021, que atualizam a estratégia de identificação e confirmação imunogenética de doadores voluntários para o REDOME e estabelecem diretrizes técnicas para sua manutenção;

- Portarias GM/MS nº 684 e 685, de 2021, que promovem alterações na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, no tocante aos procedimentos relativos a transplantes, incluindo a redefinição de exames obrigatórios e seus respectivos atributos técnicos;

- Portaria GM/MS Nº 7.076, DE 9 DE JUNHO DE 2025 Exclui, inclui e altera procedimentos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS (Tabela de Procedimentos do SUS) e estabelece recurso a ser disponibilizado a Estados e Municípios.

- Portarias GM/MS nº 8.041, DE 25 DE SETEMBRO DE 2025 - Altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 4 de 28 de setembro de 2017, para estabelecer a Política Nacional de Doação e Transplantes e definir o Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes.

- PORTARIA GM/MS Nº 10.344, DE 2 DE ABRIL DE 2026 Dispõe sobre a prorrogação do prazo para entrada em vigor da Portaria GM/MS nº 8.041, de 25 de setembro de 2025.

Como são insumos extremamente críticos, essenciais para as as atividades do Laboratório HLA não pode haver nenhum risco de desabastecimento a cada licitação/prorrogação contratual ou na variação sistemática oriundas de uma provável mudança de metodologia o que serve de fonte adicional de gasto, aumento da chance de erro, perda de produtos ou mesmo interrupção das rotinas pré transplantes de órgãos e medula óssea, deixando a descoberta toda a população do estado de Minas Gerais.

Do ponto de vista técnico, os diversos anos de experiências do Laboratório HLA da Fundação Hemominas com o fornecimento de insumos críticos com qualidade satisfatória, prorrogáveis, previsto por lei, permitem afirmar que há melhorias significativas tais como:

- Grande parte das rotinas e procedimentos do Laboratório HLA são extremamente complexas requerendo nível elevado de conhecimentos teóricos e práticos em genética, imunologia, sorologia e biologia molecular, sendo que para isto é necessário treinamento extensivo e tempo de “bancada”;

- A validação de uma nova metodologia ou produto de nova marca deve ser capaz de oferecer garantias de que o novo material atende às necessidades mínimas de qualidade e segurança, especificamente para doadores e pacientes. Os procedimentos de validação exaustivos de forma a garantir a e especificidades dos alelos HLA, alcançar máxima padronização afim de atingir o maior grau possível de assertividade e

precisão na determinação dos caracteres genéticos e imunológicos dos pacientes e doadores de medula óssea e/ou órgãos sólidos, o que garantirá o sucesso do enxerto, destacando-se a parte analítica, de bancada, as técnicas de biologia molecular rotineiras do HLA são extremamente complexas mas a parte pós analítica é ainda mais, pois exige que os analistas do setor tenham conhecimento em diversas áreas da biologia, como já citado; Dada esta complexidade de validação, a mudança de metodologias ou fabricante torna-se demorado e custoso para a instituição;

- Necessidade de treinamento extensivo da equipe e *know hall*/bagagem profissional dos servidores são os principais responsáveis pela ótima execução, qualidade e confiabilidade dos resultados. Para que se alcance o ponto mais alto de capacitação e aprendizado faz-se necessário treinamento diário e sistemático, que, durante a curva de aprendizado, custa-nos lentidão no processo, repetições e, por vezes, perdas. A manutenção por maiores períodos de uma mesma metodologia e marca que atendam aos critérios de qualidade pré-definidos otimiza a padronização desta rotina, reduz necessidades de intervenções e, possíveis intercorrências;

- Além de toda complexidade técnica extensamente descrita acima, tem-se ainda que a dinâmica do processo de contratação é extenuante, custosa e morosa reiterando ainda mais a necessidade de prorrogação contratual para a manutenção das atividades do Laboratório de Histocompatibilidade (HLA);
- nova parametrização dos *software* utilizados no setor tais como SIL e SALUS, programa utilizado no Laboratório HLA da Fundação Hemominas para registro e rastreabilidade de todas as etapas analíticas e pós analíticas, o que representa processo específico, pormenorizado e crítico de parametrização.

- Por fim, pela possibilidade de oferta de preços reduzidos pelo fornecedor, por oportunidade de melhores negociações com o fabricante do insumo em contratos maiores e pela expectativa de um período maior que 12 meses para depreciação dos equipamentos.

É importante ressaltar que se preserva-se a possibilidade de não prorrogação do contrato, caso o fornecedor deixe de atender adequadamente às exigências da Fundação Hemominas descritas em contrato ou no caso de não apresentar vantajosidade financeira e/ou técnica.

3. PROSPECÇÃO DE SOLUÇÕES

3.1. Levantamento de mercado (PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO) *(art. 6º, V, da Resolução Seplag nº 115, de 2021)*

O levantamento de mercado realizado considerou as soluções tecnicamente possíveis para garantir a continuidade, segurança e conformidade regulatória das atividades do Laboratório de Histocompatibilidade (HLA) da Fundação Hemominas, unidade de referência estadual credenciada ao Sistema Único de Saúde (SUS).

A análise levou em conta:

- A natureza crítica e contínua dos exames de HLA;
- O elevado grau de complexidade técnica das metodologias (PCR-SSO, Luminex, XM, PRA);
- As normativas vigentes do Ministério da Saúde e do SNT;
- A experiência histórica do laboratório;
- As condições do mercado fornecedor nacional.

O levantamento de mercado foi realizado com base em múltiplas fontes técnicas e comerciais, garantindo aderência ao art. 6º, inciso V.

Foram consideradas:

- Contratações anteriores da própria Fundação Hemominas (histórico institucional);
- Catálogos públicos de distribuidores nacionais;

- Fabricantes reconhecidos no mercado de biologia molecular;
- Publicações técnicas e protocolos laboratoriais;
- Consulta indireta a fornecedores especializados.

As soluções avaliadas foram:

- S1 – Aquisição continuada (solução adotada);
- S2 – Mudança metodológica;
- S3 – Terceirização;
- S4 – Produção interna.

As fontes utilizadas incluem:

- Catálogos técnicos de fabricantes (Thermo Fisher, Qiagen, Promega, Merck, KASVI, etc.);
- Distribuidores nacionais (Prolab, Uniscience, Lab-Bran, Global Labor);
- Histórico de compras institucionais;
- Bases públicas de fornecedores.

Toda a memória de cálculo e levantamento encontra-se descrita no item 3 do ETP e deve ser complementada com anexação dos documentos comprobatórios no processo SEI.

Soluções identificadas

Solução	Descrição geral
S1 – Aquisição continuada de reagentes e insumos especializados	Aquisição periódica de reagentes, consumíveis plásticos e materiais laboratoriais compatíveis com as metodologias validadas (PCR-SSO, Luminex, XM).
S2 – Substituição por metodologias alternativas	Migração para outras metodologias (ex.: NGS integral, mudança de fabricante).
S3 – Terceirização dos exames de HLA	Envio das amostras para laboratórios externos credenciados.
S4 – Produção interna ou manipulação de reagentes críticos	Tentativa de produção ou preparo interno de reagentes estratégicos.

Análise de aderência às necessidades institucionais

- A S1 é amplamente utilizada por laboratórios de referência nacionais, encontra respaldo normativo, mantém padronização e garante continuidade assistencial.
- As soluções S2, S3 e S4 apresentaram limitações técnicas graves, riscos regulatórios e/ou impacto operacional incompatível com as atribuições institucionais da Fundação Hemominas.

Neste sentido, pensando na Solução 1, o levantamento de mercado evidenciou a existência de múltiplos fabricantes e distribuidores nacionais para todos os itens objeto da contratação, incluindo reagentes críticos, consumíveis plásticos, soluções químicas e materiais de coleta. Os fornecedores identificados atuam de forma regular no território nacional, com histórico de fornecimento para laboratórios de biologia molecular, diagnóstico e pesquisa, demonstrando viabilidade de competição, atendimento aos requisitos

técnicos e mitigação de risco de desabastecimento.

Em quase sua totalidade esse processo de compras é uma repetição de processos anteriores.

2320.01.0004586/2024-44 – Lotes 01, 02, 03 e 04 - Processo não previu possibilidade de prorrogação contratual, apesar de serem objetos de uso rotineiro e indispensáveis na rotina de tipificação HLA.

2320.01.0005484/2025-45 – Lotes 05, 06 e 07; Itens que foram fracassados, desertos e revogados, respectivamente.

Levantamento de mercado: Itens e possíveis fornecedores

Itens plásticos e consumíveis laboratoriais

Item	Descrição resumida	Fabricantes potenciais	Distribuidores nacionais
Microplaca PCR 96 poços sem borda, com poços elevados	Polipropileno, livre de DNase/RNase, 0,2 mL	KASVI, NEST, Axygen, Brand, Uniscience, PerfectaLab	Lab-Bran, Uniscience Brasil, Pró-Análise, PerfectaLab, Spectrun
Microplaca PCR 96 poços sem borda, poços padrão	Polipropileno, parede fina, autoclavável	KASVI, NEST, Axygen, Brand	Lab-Bran, Uniscience Brasil, Pró-Análise, Spectrun
Tubo microcentrífuga 0,5 mL (tipo Eppendorf)	Polipropileno, uso PCR	Eppendorf, Axygen, KASVI, Sarstedt, Corning	Lab-Bran, Prolab, Kasvi Store, Uniscience
Placa de microtitulação fundo “V” (96 poços)	Poliestireno, compatível Luminex	Corning, Greiner Bio-One, Thermo Scientific, KASVI	Pró-Análise, Spectrun, Lab-Bran, BS Diagnóstica

Reagentes químicos e soluções

Item	Descrição resumida	Fabricantes potenciais	Distribuidores nacionais
PBS em pastilhas (pH 7,4)	Tamponamento fisiológico para histocompatibilidade	Merck, Sigma-Aldrich, Gibco, Laibo Chem	Global Labor, ACS Reagentes, Prolab, SP Labor, Labstock
Solução EDTA K2 (250–300 mmol/L)	Inibição de complemento em XM	Merck, Synth, Neon, Laibo Chem	Prolab, SP Labor, Global Labor, ACS Reagentes

Reagente crítico – Biologia Molecular

Item	Descrição resumida	Fabricantes potenciais	Distribuidores nacionais
Taq DNA Polimerase Hot Start + High Fidelity	Enzima PCR para HLA (PCR-SSO)	Thermo Fisher, Qiagen, Promega	Thermo Fisher, Qiagen, Promega

Material para coleta biológica

Item	Descrição resumida	Fabricantes potenciais	Distribuidores nacionais
Swab estéril hidrofóbico com haste plástica (registro Anvisa)	Coleta de material biológico para DNA	Medix, FirstLab, Absorve, Copan	Netlab, Digilab, SP Labor, Grupo Alfalab

3.2. Estimativa dos custos das soluções (PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO) *(art. 6º, VI, da Resolução Seplag nº 115, de 2021)*

A estimativa preliminar de custos foi elaborada com base em preços médios praticados no mercado nacional, obtidos a partir de catálogos públicos de distribuidores especializados em insumos laboratoriais e biologia molecular. Os valores apresentados possuem caráter referencial, destinando-se exclusivamente à análise de viabilidade econômica das soluções identificadas neste Estudo Técnico Preliminar, não se confundindo com a pesquisa de preços a ser realizada na fase de elaboração do Termo de Referência, conforme dispõe a Resolução Seplag nº 102/2022.

A estimativa de custos foi elaborada considerando:

- Consumo médio histórico de 12 meses;
- Protocolos operacionais validados;
- Custos diretos e indiretos;
- Impacto no ciclo de vida da solução
- Validade dos insumos/reagentes.

A estimativa de valor foi elaborada com base em:

- Preços médios de mercado obtidos por meio de catálogos públicos;
- Histórico de contratações anteriores da instituição;
- Quantitativos definidos com base no consumo real;
- Correção de valores históricos pelo índice IPCA, quando aplicável.

Os valores unitários e totais estão detalhados no ETP, considerando cada item e seu quantitativo correspondente, totalizando aproximadamente **R$ 166.210,00**.

A metodologia de cálculo considerou:

- Consumo anual estimado;
- Preço médio praticado por unidade de fornecimento;
- Impacto do ciclo de vida dos insumos;
- Validade e logística de entrega.

Ressalta-se que:

- Os valores apresentados são referenciais (ETP);
- A pesquisa formal de preços será realizada na fase do TR;
- Todos os dados utilizados serão anexados ao processo.

Quadro comparativo de estimativa de custos

Solução	Custo estimado	Metodologia e fontes	Observações

S1 – Aquisição continuada	Compatível com orçamento GMD	Histórico de compras, contratos anteriores, consumo real	Solução economicamente previsível
S2 – Nova metodologia	Elevado (equipamentos + validação + treinamento)	Estudos técnicos internos	Alto custo inicial e risco
S3 – Terceirização	Muito elevado (custo por exame)	Tabela SUS × valores de mercado	Financeiramente inviável
S4 – Produção interna	Não estimável com segurança	Ausência de fornecedores e insumos certificados	Tecnica e legalmente inviável

Conclusão: Apenas a S1 apresenta viabilidade técnica, econômica e operacional, sendo passível de contratação pública conforme a legislação vigente desta forma, seguem os preços médios praticados no mercado.

Os valores abaixo são preços médios referenciais, obtidos a partir de catálogos públicos, distribuidores nacionais e histórico de compras institucionais, e não vinculam marca, servindo exclusivamente para análise de viabilidade econômica no ETP, conforme art. 6º, VI, da Resolução Seplag nº 115/2021.

Consumíveis plásticos laboratoriais

Item	Unidade comercial	Faixa de preço (R$)	Preço médio estimado (R$)	Referências
Microplaca PCR 96 poços sem borda / poços elevados	Pacote 10 un	80,00 – 120,00	100,00	KASVI/Lab-Bran/Uniscience [uniscience.com.br], [pt.cotaus.com]
Microplaca PCR 96 poços sem borda / poços padrão	Pacote 10 un	50,00 – 90,00	70,00	Lab-Bran/Pro-Análise [lab-bran.com.br], [uniscience.com.br]
Tubo microcentrífuga 0,5 mL	Pacote 500 un	120,00 – 200,00	160,00	Prolab/Spectrun/KASVI [uniscience.com.br], [lojanetlab.com.br]
Placa de microtitulação fundo V (96 poços)	Pacote 50 un	450,00 – 700,00	575,00	Spectrun/Pro-Análise [lojanetlab.com.br], [lab-bran.com.br]

Reagentes e soluções químicas

Item	Unidade comercial	Faixa de preço (R$)	Preço médio estimado (R$)	Referências
PBS em pastilhas (para 200 mL/un)	Embalagem	300,00 – 500,00	400,00	Global Labor/ACS Reagentes [guiaqd.com.br], [site.neobio.com.br]
Solução EDTA K2 (250–300 mmol/L)	Frasco 100 mL	120,00 – 200,00	160,00	Prolab/SP Labor [labstock.com.br], [globallabor.com.br]

Reagente crítico – Biologia molecular - Taq DNA Polimerase – Hot Start + High Fidelity

(500 U totais – concentração aproximada de 5 U/µL)

Fabricante	Produto de referência (exemplo técnico)	Unidade comercial	Faixa de preço (R$)	Preço médio estimado (R$)
Promega	GoTaq® / GoTaq® G2 Hot Start / Q5-like fidelity*	Frasco 500 U	2.200,00 – 2.800,00	2.500,00

Invitrogen (Thermo Fisher)	Platinum™ Taq / Platinum™ SuperFi	Frasco 500 U	2.400,00 – 3.200,00	2.800,00
Phoneutria (Brasil)	Taq Hot Start / High Fidelity	Frasco 500 U	1.700,00 – 2.300,00	2.000,00

* *Denominação apenas ilustrativa para indicar categoria tecnológica equivalente (Hot Start + alta fidelidade), sem indicação/direcionamento de marca.*

Material de coleta biológica

Item	Unidade comercial	Faixa de preço (R$)	Preço médio estimado (R$)	Referências
Swab estéril hidrofóbico (registro Anvisa)	Caixa 100 un	25,00 – 40,00	**32,00**	Netlab/Digilab/Medix [anvisa.smerp.com.br], [grupoalfalab.com]

Resumo financeiro estimado (preços médios)

Categoria	Preço médio unitário (R$)
Consumíveis plásticos	226,25
Reagentes e soluções químicas	280,00
Reagente crítico (Taq)	2.400,00
Material de coleta	32,00

Custo total estimado da contratação

Categoria	Valor estimado (R$)
Consumíveis plásticos	44.450,00
Reagentes e soluções químicas	1.440,00
Reagente crítico (Taq)	120.000,00
Material de coleta	320,00
TOTAL GERAL ESTIMADO	**R$ 166.210,00**

O valor total estimado para a aquisição dos insumos e reagentes laboratoriais essenciais ao Laboratório de Histocompatibilidade da Fundação Hemominas é de aproximadamente **R$ 166.210,00**,

3.3. Análise comparativa das alternativas e escolha da solução (PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO) *(consequência dos incisos V e VI do art. 6º da Resolução Seplag nº 115, de 2021)*

Análise comparativa

A análise comparativa das soluções considerou critérios técnicos, econômicos e operacionais, incluindo:

- Continuidade assistencial;
- Viabilidade técnica;
- Conformidade regulatória;
- Custo-benefício;

- Risco assistencial.

A solução S1 (aquisição continuada) foi escolhida por:

- Utilizar metodologias já validadas;
- Evitar custos elevados de revalidação (S2);
- Garantir controle analítico interno (diferente da S3);
- Ser tecnicamente viável, ao contrário da produção interna (S4).

A escolha atende integralmente aos princípios da eficiência, economicidade e segurança assistencial.

Critério	S1	S2	S3	S4
Atende às normas do MS/SNT	□	⚠	□	□
Continuidade assistencial	□	□	⚠	□
Viabilidade técnica	□	⚠	□	□
Viabilidade econômica	□	□	□	□
Risco assistencial	Baixo	Alto	Médio	Muito alto
Tempo de implementação	Imediato	Longo	Médio	

Solução escolhida

Aquisição continuada de reagentes, insumos e consumíveis laboratoriais especializados para histocompatibilidade (S1).

Justificativa técnica e econômica

A solução escolhida:

- Mantém metodologias já validadas;
- Evita revalidações extensas e custosas;
- Reduz risco de interrupção de transplantes;
- Garante conformidade regulatória;
- Otimiza recursos públicos.

4. DETALHAMENTO DA SOLUÇÃO ESCOLHIDA

4.1. Descrição da solução como um todo (PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO) *(art. 6º, VII, da Resolução Seplag nº 115, de 2021)*

A solução identificada deve atender às necessidades de realização contínua e qualificada dos exames laboratoriais de histocompatibilidade baseados no sistema HLA, no âmbito do Laboratório de Histocompatibilidade da Fundação Hemominas, consistindo na aquisição de reagentes e insumos laboratoriais específicos, indispensáveis para a execução de testes de alta complexidade, conforme previsto nas diretrizes do Ministério da Saúde e nas exigências da Central de Transplantes de Minas Gerais.

Trata-se de uma solução estritamente de fornecimento de materiais e reagentes laboratoriais, sem contratação de serviços associados, tais como manutenção de equipamentos ou assistência técnica, visto que os itens especificados não requerem esse tipo de suporte.

A solução não envolve contratação de serviços, apenas fornecimento de bens padronizados, compatíveis com os equipamentos e protocolos já existentes no laboratório.

A aquisição será viabilizada por meio de procedimento licitatório na modalidade pregão eletrônico, conforme legislação vigente, com ampla concorrência, critérios objetivos de julgamento e mecanismos de controle que asseguram a economicidade, a transparência e a seleção da proposta mais vantajosa para a Administração.

A solução proposta contempla: O fornecimento contínuo e em tempo hábil de reagentes e insumos específicos utilizados nos exames de tipificação HLA em baixa, média e alta resolução, A aquisição de kits e reagentes para identificação de anticorpos anti-HLA e execução de provas cruzadas de linfócitos (crossmatch), essenciais para a validação de compatibilidade imunológica entre doador e receptor.

A solução compreende a aquisição planejada e escalonada de reagentes, consumíveis e materiais laboratoriais indispensáveis à execução dos exames de histocompatibilidade HLA, incluindo:

- Reagentes críticos (Taq DNA Polimerase Hot Start + High Fidelity);
- Consumíveis plásticos certificados;
- Tampões e soluções essenciais;
- Materiais de coleta biológica.

A logística de entrega está definida para garantir que o fluxo de exames não seja interrompido: os materiais devem ser entregues no Laboratório de Histocompatibilidade, no Hemocentro de Belo Horizonte/MG, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis após a solicitação, em dias úteis e horário comercial.

Por fim, a escolha dessa solução se justifica por sua eficácia operacional já comprovada, algumas em contratações anteriores, sua aderência técnica às normativas de saúde pública, e pelo fato de se tratar da alternativa mais adequada, segura e eficiente para garantir a continuidade dos exames de histocompatibilidade no estado de Minas Gerais, atividade essencial à política estadual de transplantes.

4.2. Justificativas para o parcelamento ou não da solução (PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO) *(art. 6º, VIII, da Resolução Seplag nº 115, de 2021)*

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.

O parcelamento da contratação foi adotado em razão da natureza distinta e independente dos itens.

A divisão por lotes:

- Amplia a competitividade;
- Permite participação de fornecedores especializados;
- Reduz risco de fracasso/deserto;
- Evita dependência de fornecedor único;
- Facilita gestão e fiscalização.

Adicionalmente, o parcelamento **não compromete a funcionalidade do objeto**, pois os itens são insumos independentes utilizados em diferentes etapas laboratoriais.

Trata-se, portanto, de solução técnica e economicamente vantajosa, conforme art. 40 e art. 47 da Lei nº 14.133/2021.

O parcelamento temporal (entregas programadas) mitiga riscos de:

- Desabastecimento;
- Perda por vencimento;
- Impacto orçamentário concentrado.

4.3. Contratações correlatas ou interdependentes ***(art. 6º, XI, da Resolução Seplag nº 115, de 2021)***

Não se aplicam contratações correlatas.

4.4. Resultados pretendidos ***(art. 6º, IX, da Resolução Seplag nº 115, de 2021)***

Espera-se atender com qualidade, rastreabilidade e em tempo hábil, a totalidade dos requisitos obrigatórios descritos nas Portarias vigentes:

- Portarias GM/MS nº 1.228 e 1.229, de 15 de junho de 2021, que atualizam a estratégia de identificação e confirmação imunogenética de doadores voluntários para o REDOME e estabelecem diretrizes técnicas para sua manutenção;

- Portarias GM/MS nº 684 e 685, de 2021, que promovem alterações na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, no tocante aos procedimentos relativos a transplantes, incluindo a redefinição de exames obrigatórios e seus respectivos atributos técnicos;

- Portaria GM/MS Nº 7.076, DE 9 DE JUNHO DE 2025 Exclui, inclui e altera procedimentos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS (Tabela de Procedimentos do SUS) e estabelece recurso a ser disponibilizado a Estados e Municípios.

- Portarias GM/MS nº 8.041, DE 25 DE SETEMBRO DE 2025 - Altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 4 de 28 de setembro de 2017, para estabelecer a Política Nacional de Doação e Transplantes e definir o Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes.

- PORTARIA GM/MS Nº 10.344, DE 2 DE ABRIL DE 2026 Dispõe sobre a prorrogação do prazo para entrada em vigor da Portaria GM/MS nº 8.041, de 25 de setembro de 2025.

Resultado pretendido	Critério de avaliação
Continuidade dos exames HLA	Ausência de interrupções operacionais
Qualidade analítica	Índices de repetição ≤ histórico
Conformidade regulatória	Atendimento integral às Portarias MS
Otimização de recursos	Redução de perdas

4.5. Providências a serem adotadas ***(art. 6º, X, da Resolução Seplag nº 115, de 2021)***

- Designação formal de fiscais do contrato;
- Manutenção dos POPs laboratoriais atualizados;
- Validação de lotes críticos;
- Controle de estoque por validade;
- Treinamento técnico contínuo da equipe.
- Validação de novos reagentes.

Não será necessária adequação do setor, ajustes de sistemas, obtenção de alvarás, licenças, outorgas, autorizações e outras exigências legais e infralegais para execução deste contrato pois trata-se de compra frequente e, portanto são processos já validados e em uso no Laboratório da Fundação Hemominas.

Será necessária capacitação dos servidores, apesar de serem reagentes/insumos extremamente rotineiros do HLA e validação dos lotes remessas daqueles insumos considerados críticos. No entanto, qualquer

alteração de marca, concentração ou outra é indispensável divulgar e treinar a equipe.

A análise dos riscos de fornecimento demonstra que, embora existam itens de alta criticidade assistencial, especialmente a Taq DNA Polimerase, os riscos associados à contratação são considerados controláveis e mitigáveis, desde que observadas as estratégias adotadas pela Fundação Hemominas, tais como padronização metodológica, validação prévia de insumos críticos, manutenção de múltiplos fornecedores qualificados, previsão de prorrogação contratual e gestão adequada de estoques. Dessa forma, conclui-se que o risco global da contratação é aceitável e compatível com a natureza essencial do objeto.

Matriz consolidada por item

Item	Criticidade do item	Risco identificado	P	I	Nível de risco	Estratégias de mitigação
Taq DNA Polimerase Hot Start + High Fidelity	**Crítica absoluta** (exames HLA obrigatórios)	Desabastecimento, atraso de importação, variação lote-a-lote	3	5	**15 – Alto**	Contrato com possibilidade de prorrogação; múltiplos fornecedores qualificados; validação prévia de lotes; estoque de segurança; exigência de declaração de não modificação
Microplaca PCR 96 poços (com e sem poços elevados)	Crítica operacional	Inconsistência dimensional ou atraso logístico	2	4	8 – Moderado	Mercado nacional amplo; fornecedores alternativos; testes de amostra; compras fracionadas
Tubos microcentrífuga 0,5 mL	Importante	Atraso pontual de fornecimento	2	3	6 – Baixo	Item de ampla oferta; estoque regular; fácil substituição por equivalentes
Placa de microtitulação fundo V (Luminex)	Alta criticidade	Incompatibilidade com equipamento; atraso na entrega	2	4	8 – Moderado	Especificação técnica detalhada; validação prévia; múltiplos fabricantes compatíveis
PBS em pastilhas pH 7,4	Importante	Lote fora da faixa de pH	2	3	6 – Baixo	Teste de pH por lote; fornecedores consolidados; baixo custo de reposição
Solução EDTA K2 (250–300 mmol/L)	Importante	Concentração inadequada ou indisponibilidade	2	3	6 – Baixo	Fornecedores nacionais; uso controlado; verificação de laudo
Swab estéril hidrofóbico (registro Anvisa)	Importante (fase pré-analítica)	Falta de registro válido ou atraso logístico	2	4	8 – Moderado	Exigência de registro Anvisa; múltiplos fabricantes; substituível por equivalentes

Riscos sistêmicos identificados

Risco sistêmico	Descrição	Impacto	Mitigação institucional
Dependência de insumos críticos importados	Especialmente enzimas PCR	Alto	Prorrogação contratual; fornecedores nacionais com estoque local; planejamento anual
Interrupção da rotina assistencial	Impacto direto em transplantes	Crítico	Estoque mínimo regulador; monitoramento mensal de consumo

Curva de aprendizado por troca de marca	Aumento de erros e retrabalho	Alto	Padronização de marca; validações extensivas antes de mudança

4.6. Possíveis impactos ambientais *(art. 6º, XII, da Resolução Seplag nº 115, de 2021)*

Alguns possíveis impactos ambientais e medidas mitigadoras relacionados à aquisição de reagentes e insumos, objetos deste ETP, indispensáveis para os exames laboratoriais incluem:

Impactos identificados

Impacto	Medida mitigadora
Geração de resíduos plásticos A4	Aplicação do PGRSS
Descarte de embalagens	Segregação e destinação adequada
Consumo de reagentes químicos	Uso racional e planejamento anual

Medidas Mitigadoras

● 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.

● Treinar equipe para manuseio seguro de reagentes e insumos.

● Implantar e manter normas de atendimento a acidentes biológicos, seguindo estritamente o PSIS de Biossegurança da Fundação Hemominas.

● Disponibilizar as Fichas de Informações de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) para acesso rápido em casos de derramamento ou contaminação.

5. POSICIONAMENTO CONCLUSIVO (PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO) *(art. 6º, XIII, da Resolução Seplag nº 115, de 2021)*

Com base nas análises técnicas, econômicas e operacionais realizadas neste Estudo Técnico Preliminar, conclui-se que a aquisição continuada de reagentes, insumos e materiais laboratoriais especializados para histocompatibilidade HLA é a solução que alcança da melhor forma possível os interesses públicos e institucionais da Fundação Hemominas.

A contratação:

- Garante a segurança assistencial;
- Mantém a capacidade operacional do laboratório;
- Preserva o cumprimento das normativas do SUS e do SNT;
- Apresenta vantajosidade econômica;
- Minimiza riscos à vida e à saúde da população atendida.

Portanto, a solução proposta é tecnicamente adequada, economicamente viável, juridicamente respaldada e essencial à política pública de transplantes no Estado de Minas Gerais.

ASSINATURAS:

Documento assinado eletronicamente por **Milena Batista de Oliveira**, **Responsável de Equipe**, em 02/06/2026, às 15:01, 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 **141292660** e o código CRC **07BAD115**.

Referência: Processo nº 2320.01.0007007/2026-49 SEI nº 141292660