



## ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

### I – INFORMAÇÕES GERAIS

#### 1. Identificação do processo e solicitante

Número do processo SEI!: 2320.01.0012647/2025-62

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!):

### II – DIAGNÓSTICO DA SITUAÇÃO ATUAL

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

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 pacientes e doadores relacionados ou não aparentados, com vistas à inscrição no Registro Nacional de Doadores de Medula Óssea (REDOME) e doação de órgão sólidos; 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.

Os insumos objeto desta contratação abrangem três categorias estratégicas: reagentes para tipificação HLA dos loci DPB1 e DRB3/4/5, reagentes celulares críticos para separação e isolamento de linfócitos e insumos auxiliares complementares para tipificação HLA.

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.

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

Esta contratação encontra-se planejada no GMD para o exercício para o ano de 2025, devidamente aprovada pela autoridade competente.

Os insumos e equipamentos almeçados 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 Grupo 1 – Tipificação HLA

#### Lote 01

**Item 1:** Kit LABType® SSO DPB1 (One Lambda) para tipificação HLA do locus DPB1, compatível com a tecnologia Luminex® e o equipamento LabScan 3D já instalado e validado no laboratório. Cada frasco permite a realização de até 20 testes, utilizando metodologia de PCR-SSO (Polymerase Chain Reaction - Sequence Specific Oligonucleotide) reverso com microesferas marcadas com fluorocromos específicos.

**Item 2:** Kit LIFECODES® SSO DRB3/4/5 (Immucor) para tipificação HLA dos loci DRB3, DRB4 e DRB5, versão rapid, compatível com tecnologia Luminex® e software MATCH IT!®, com tempo de processamento inferior a 2 horas. Este kit permite a identificação simultânea dos três loci em uma única reação, otimizando o fluxo laboratorial.

### 3.2 Grupo 2 – Insumos auxiliares HLA

**Lote 09:** Corante fluorescente não carcinogênico, concentrado 10.000x em DMSO, desenvolvido especificamente para substituir o brometo de etídio na coloração de DNA. Compatível com transiluminador UV padrão, oferece segurança superior ao brometo de etídio tradicional.

**Lote 02:** Strip Tubes - Tubos de PCR em formato strip, especificamente projetados para uso com termocicladores padrão nos protocolos de tipificação HLA One Lambda. Fabricados em polipropileno de alta qualidade, com tampas individuais e vedação otimizada.

**Lote 03:** PreSorb - Reagente especializado para adsorção de anticorpos anti-HLA classe I, utilizado em ensaios PRA.

**Item 04:** Adsorb One Lambda - Reagente especializado para adsorção de interferentes e purificação de amostras de DNA destinadas à tipificação HLA. Remove inibidores de PCR, proteínas residuais e outros contaminantes que podem comprometer a qualidade das reações.

**Lote 06:** Solução NaOH 0,1 M - Solução de hidróxido de sódio 0,1 molar, preparada com água ultrapura, livre de metais pesados e contaminantes orgânicos. Destinada a ajustes de pH e procedimentos analíticos de rotina.

**Lote 09:** Corante fluorescente não carcinogênico, concentrado 10.000x em DMSO, desenvolvido especificamente para substituir o brometo de etídio na coloração de DNA. Compatível com transiluminador UV padrão, oferece segurança superior ao brometo de etídio tradicional.

### 3.3 Grupo 3 – Reagentes celulares

**Lote 05:** Lâmina de bisturi descartável.

**Lote 07:** Placas de Petri - Placas de cultura celular estéreis, fabricadas em poliestireno cristal, com diâmetro de 3,5 cm. Superfície tratada para aderência celular, esterilizadas por radiação gama, livres de pirógenos e substâncias citotóxicas.

**Lote 08:** Meio RPMI-1640 - Meio de cultura líquido estéril, formulação RPMI-1640 com bicarbonato de sódio, sem L-glutamina. Destinado ao cultivo de células humanas, especialmente linfócitos. pH ajustado entre 7,0 e 7,4, filtrado através de membrana 0,1 µm.

**Lote 10:** Soro Fetal Bovino Inativado - Soro fetal bovino de origem certificada, inativado por tratamento térmico, livre de micoplasma e vírus, destinado ao suplemento de meios de cultura celular. Apresentação em frascos de 100 mL, com certificado de análise individual por lote.

**Lote 11:** Ficoll-Paque - Reagente para isolamento de células mononucleares a partir de sangue total por gradiente de densidade. Solução estéril de polissacarose e diatrizoato de sódio, apresentação em caixa contendo 6 frascos de 100 mL cada.

#### Lote 12

**Item 1:** Beads de Separação Negativa de Linfócitos B (StemCell Technologies) - Reagente para isolamento de linfócitos B humanos de amostras de sangue total por seleção negativa imunomagnética. Composto por combinação de anticorpos monoclonais em PBS e partículas magnéticas em suspensão, com rendimento para processamento de 100 mL de sangue total.

**Item 2:** Beads de Separação Negativa de Linfócitos T (StemCell Technologies) - Reagente para isolamento de linfócitos T humanos de amostras de sangue total por seleção negativa imunomagnética. Composto por combinação de anticorpos monoclonais em PBS e partículas magnéticas em suspensão, com rendimento para processamento de 100 mL de sangue total.

### 3.5 Documentação Obrigatória

Para todos os itens, a empresa vencedora deverá apresentar:

- Alvará Sanitário ou documento equivalente: DECRETO Nº 8.077, de 14 de agosto de 2013;
- Autorização de Funcionamento expedida pela ANVISA: DECRETO Nº 8.077, de 14 de agosto de 2013;

e

- Registro junto ao Ministério da Saúde /ANVISA: DECRETO Nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, para os reagentes e insumos quando aplicáveis.

### 3.6 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 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.

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.

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 :

Lote	Item	cód. item no SIAD	Quant	Unid. de aquisição/ medida	Descrição do item CATMAS	Critérios de avaliação
01	01	1953320	04	Kit 100 testes	Kit para genotipagem de genes - tipo: HLA-DPB1 por pcr-ssr reverso; tecnica: utilizando microesferas marcadas com fluorocromos; equipamento: analisador laser de fluxo para bioensaios;	Fornecimento de reagentes em quantidade necessária para execução de pelo menos 20 testes. Os reagentes devem ser compatíveis com os equipamentos disponíveis no Laboratório HLA da Fundação Hemominas e produzirem resultados claros, fidedignos, com baixo índice de repetição. Compatível com os principais termocicladores das marcas Biorad (T100), Applied (9700) e ThermoFisher (VeritiPro). Labscam 3D.  Devem ser disponibilizadas bulas, FISPQ em português laudo de qualidade de análise ou documento similar, que evidência as Boas Práticas de produção.
	02	Gerar novo código	04	Kit 100 testes	Kit para genotipagem de genes - tipo: HLA-DRB3/4/5 por pcr-ssr reverso; tecnica: utilizando microesferas marcadas com fluorocromos; equipamento: analisador laser de fluxo para bioensaios;	Fornecimento de reagentes em quantidade necessária para execução de pelo menos 20 testes. Os reagentes devem ser compatíveis com os equipamentos disponíveis no Laboratório HLA da Fundação Hemominas e produzirem resultados claros, fidedignos, com baixo índice de repetição. Compatível com os principais termocicladores das marcas Biorad (T100), Applied (9700) e ThermoFisher (VeritiPro) e Labscam 3D.  Devem ser disponibilizadas bulas, FISPQ em português laudo de qualidade de análise ou documento similar, que evidência as Boas Práticas de produção.

02	01	1501372	10	00038 - CAIXA 100,00 UNIDADE	Microtubos para uso laboratorio - tipo: em tiras de 8; capacidade: 0,2 ml;	<p>Fornecimento de pelo menos 10 unidades (10 tiras) para testagem:</p> <p>Os microtubos em tira ou strip devem ser fabricados em polipropileno de alta pureza, com paredes finas, de forma a permitir a transferência de calor de forma correta e a visualização da amostra. A tampa deve fornecer vedação estanque para minimizar a evaporação. Devem ser livres de DNase/RNase, não pirogênica, estéril. Compatível com os principais termocicladores das marcas Biorad (T100), Applied (9700) e ThermoFisher (VeritiPRO). Devem possuir a capacidade adequada para a reação e resistência a altas e baixas temperaturas.</p> <p>Tampa fixa e individual - 20 pontos Ausência de deformidade - 20 pontos Tampa plana - 20 pontos Ausência de deformidade - 20 pontos Transparência após aquecimento - 20 pontos</p>
03	02	Gerar novo código	04	Frasco com 625 µL	Reagente para adsorção de anticorpos anti-hla classe i, utilizado em ensaios de pra (painel reativo de anticorpos) - PreSorb	<p>Fornecimento de reagentes em quantidade necessária para execução de pelo menos 20 testes. Os reagentes devem ser compatíveis com os equipamentos disponíveis no Laboratório HLA da Fundação Hemominas e produzirem resultados claros, fidedignos, com baixo índice de repetição.</p> <p>Devem ser disponibilizadas bulas, FISPQ em português laudo de qualidade de análise ou documento similar, que evidência as Boas Práticas de produção.</p>
04	02	68101481	04	Frasco com 75 µL	Perola de adsorcao (Adsorb out)	<p>Fornecimento de reagentes em quantidade necessária para execução de pelo menos 20 testes. Os reagentes devem ser compatíveis com os equipamentos disponíveis no Laboratório HLA da Fundação Hemominas e produzirem resultados claros, fidedignos, com baixo índice de repetição.</p> <p>Devem ser disponibilizadas bulas, FISPQ em português laudo de qualidade de análise ou documento similar, que evidência as Boas Práticas de produção.</p>
05	01	65159004	10	01363 - EMBALAGEM 100,00 UNIDADE	lamina de bisturi descartavel	<p>Fornecimento de pelo menos 05 unidades para testagem:</p> <p>A lâmina de bisturi deve ser estéril, de uso único, embalada individualmente de forma a evitar acidentes e manter a integridade do produto, deve possuir ótima afiação e precisão de corte, compatível com cabo nº4.</p>

06	01	68500700	06	Frasco com 100 mL	solucao de hidroxido de sodio, 1N	<p>A solução de Hidróxido de sódio 1N/1M deve ser pura, com ausência de carbonatos ou outras impurezas, a estável, ausência de turvação ou precipitação, incolor e inodora. É fundamental garantir que não haja contaminação, pois o NaOH pode reagir com o dióxido de carbono do ar formando carbonato de sódio.</p> <p>Devem ser disponibilizadas bulas, FISPQ em português laudo de qualidade de análise ou documento similar, que evidência as Boas Práticas de produção.</p>
07	01	662879	100	00031 - PACOTE 10,00 UNIDADE	placa de petri - tipo: descartavel; materia-prima: poliestireno; dimensoes: 35 x 10mm, sem divisao;	<p>Fornecimento de pelo menos 10 unidades (base e tampa) para testagem:</p> <p>As placas de petri devem possuir tampa, ser descartáveis, estéreis, transparente, fundo plano, leve, sem divisão e de alta qualidade óptica.</p> <p>Aceita-se placas que tenham dimensões um pouco maiores, cerca de 49 x 13mm</p> <p>As tampas devem ser levemente maiores que a base permitindo o encaixe e fechamento correto.</p>
08	01	1003437	04	Frasco 500 Mililitros	Meios de Cultura - Identificação: Meio RPMI -1640 com bicarbonato sódio S/L - GLUTAMINA; Aplicação: cultura de Células; Apresentação: líquido estéril, filtrado.	<p>O meio de cultura RPMI-1640, deve ser límpido, de cor avermelhada devido à presença do indicador vermelho de fenol, ser puro, estéril. O pH do meio RPMI-1640 pode variar de 6,9 a 7,2. Ausência de turvação ou precipitação que indiquem contaminação.</p> <p>Devem ser disponibilizadas bulas, FISPQ em português laudo de qualidade de análise ou documento similar, que evidência as Boas Práticas de produção.</p>
09	01	118378-8	08	Frasco 400 uL	Corante – fluorescente não carcinogênico concentrado (10.000x) em dmso para utilização em ácidos nucléicos, sensível, estável e ambientalmente seguro. designado para substituir o brometo de etídeo (eb) para coloração de dsdna, ssdna ou rna em gel de agarose. compatível com transiluminador com lâmpada uv. deve possuir registro no ministério da saúde. a embalagem deve conter dados de identificação, fabricação, lote e validade.	<p>Fornecimento de reagentes em quantidade necessária para execução de pelo menos 20 testes.</p> <p>Os reagentes devem corar DNA, produto de PCR e ser compatíveis com técnica de eletroforese em agarose 2%, produzindo bandas de boa intensidade, bem definidas, visíveis quando excitação pela luz UV.</p> <p>Devem ser disponibilizadas bulas, FISPQ em português laudo de qualidade de análise ou documento similar, que evidência as Boas Práticas de produção.</p>

10	01	00082414	02	Frasco Mililitros	500	Soro fetal bovino - aplicacao: cultivo celular; componentes (1): niveis de endotoxina < ou = 10 eu/ml; componentes (2): niveis de hemoglobina < ou = a 15 mg/dl; caracteristicas gerais: isento de micoplasma; Observação para o item: Inativado	O soro fetal bovino de ter coloração amarela clara (âmbar), inodoro, ser límpido, ausência de contaminações por fungos e bactérias. O SFB também deve conter níveis ideais de proteínas totais, como albumina e globulina, para suportar o crescimento celular. Possuir os níveis baixos, especificados de hemoglobina, endotoxinas, e ser livre de micoplasma. pH entre 6,8 a 7,8.  Devem ser disponibilizadas bulas, FISPQ em português laudo de qualidade de análise ou documento similar, que evidência as Boas Práticas de produção.
11	02	500666	02	Caixa unidade	6,00	Ficoll-paque, reagente - finalidade: isolamento de linfocitos a partir de sangue total; na embalagem devera constar a data da fabricacao, da validade e numero do lote. Caixa com 06 frascos de 100 mL	O reagente ficoll-paque deve ter densidade (1.077 g/mL ou 1.078 g/mL), estabilidade ao armazenar de 4°C a 30°C, esterilidade, baixa endotoxina (<0.12 EU/mL), citotoxicidade nula, faixa de pH (5.5-7.5) e a formação de camadas celulares distintas após a centrifugação.  Devem ser disponibilizadas bulas, FISPQ em português laudo de qualidade de análise ou documento similar, que evidência as Boas Práticas de produção.
12	01	1899333	02	Frasco		Reagente para isolar linfócitos B humanos de amostras de sangue total por seleção negativa imunomagnéticas. Componente 1: combinação de anticorpos monoclonais em PBS e componente 2: partículas magnéticas em suspensão e anticorpos monoclonais em PBS. Reagente para separação de linfócitos B, composto por partículas magnéticas revestidas com anticorpos monoclonais para reconhecimento e separação de linfócitos B, utilizado em definições de HLA de classe II em sangue total. Rendimento: 100 ml de sangue total. Kit contendo: componente 1: 2 x 2,5 ml e componente 2: 4 x 2,5 ml.	Reagente deve ser compatível com a técnica de crossmatch, ser de fácil manipulação e possuir rápido protocolo para separação de células utilizadas em testes pré-transplantes de órgãos.  Devem ser disponibilizadas bulas, FISPQ em português laudo de qualidade de análise ou documento similar, que evidência as Boas Práticas de produção.
	02	1899325	02	Frasco		Reagente para isolar linfócitos T humanos em amostras de sangue total por seleção negativa imunomagnéticas. Componente 1: combinação de anticorpos monoclonais em PBS e componente 2: partículas magnéticas em suspensão e anticorpos monoclonais em PBS. Reagente para separação de linfócitos T, composto por partículas magnéticas revestidas com anticorpos monoclonais para reconhecimento e separação de linfócitos T, utilizado em definições de HLA de classe II em sangue total. Rendimento: 100 ml de sangue total. Kit contendo: componente 1: 2 x 2,5 ml e componente 2: 4 x 2,5 m	Reagente deve ser compatível com a técnica de crossmatch, ser de fácil manipulação e possuir rápido protocolo para separação de células utilizadas em testes pré-transplantes de órgãos.  Devem ser disponibilizadas bulas, FISPQ em português laudo de qualidade de análise ou documento similar, que evidência as Boas Práticas de produção.

### 3.6.1 Cronograma de entrega

Lote	Item	cód. item no SIAD	Quant	Unid. de aquisição/ medida	Descrição do item CATMAS	Cronograma de entrega
------	------	-------------------	-------	----------------------------	--------------------------	-----------------------

01	01	1953320	04	Kit 100 testes	Kit para genotipagem de genes - tipo: HLA-DPB1 por pcr-sso reverso; tecnica: utilizando microesferas marcadas com fluorocromos; equipamento: analisador laser de fluxo para bioensaios;	1ª entrega - 02 kits, 30 dias após a autorização de fornecimento 2ª entrega - 01 kit, 180 dias após a primeira entrega 3ª entrega - 01 kit, 120 dias após a segunda entrega
	02	Gerar novo código	04	Kit 100 testes	Kit para genotipagem de genes - tipo: HLA-DRB3/4/5 por pcr-sso reverso; tecnica: utilizando microesferas marcadas com fluorocromos; equipamento: analisador laser de fluxo para bioensaios;	1ª entrega - 02 kits, 30 dias após a autorização de fornecimento 2ª entrega - 01 kit, 180 dias após a primeira entrega 3ª entrega - 01 kit, 120 dias após a segunda entrega
02	01	1501372	10	00038 - CAIXA 100,00 UNIDADE	Microtubos para uso laboratorio - tipo: em tiras de 8; capacidade: 0,2 ml;	1ª entrega - 05 caixas, 30 dias após a autorização de fornecimento 2ª entrega - 05 caixas, 180 dias após a primeira entrega
03	02	Gerar novo código	04	Frasco com 625 µL	Reagente para adsorção de anticorpos anti-hla classe i, utilizado em ensaios de pra (painel reativo de anticorpos) - PreSorb	1ª entrega - 02 frascos, 30 dias após a autorização de fornecimento 2ª entrega - 02 frascos, 180 dias após a primeira entrega
04	02	68101481	04	Frasco com 75 µL	Perola de adsorcao (Adsorb out)	1ª entrega - 02 frascos, 30 dias após a autorização de fornecimento 2ª entrega - 02 frascos, 180 dias após a primeira entrega
05	01	65159004	10	01363 - EMBALAGEM 100,00 UNIDADE	lamina de bisturi descartavel	1ª entrega - 05 caixas, 30 dias após a autorização de fornecimento 2ª entrega - 05 caixas, 180 dias após a primeira entrega
06	01	68500700	06	Frasco com 100 mL	solucao de hidroxido de sodio, 1N	1ª entrega - 03 frascos, 30 dias após a autorização de fornecimento 2ª entrega - 03 frascos, 180 dias após a primeira entrega
07	01	662879	100	00031 - PACOTE 10,00 UNIDADE	placa de petri - tipo: descartavel; materia-prima: poliestireno; dimensoes: 35 x 10mm, sem divisao;	1ª entrega - 05 pacotes, 30 dias após a autorização de fornecimento 2ª entrega - 05 pacotes, 180 dias após a primeira entrega
08	01	1003437	04	Frasco 500 Mililitros	Meios de Cultura - Identificação: Meio RPMI -1640 com bicarbonato sódio S/L - GLUTAMINA; Aplicação: cultura de Células; Apresentação: líquido estéril, filtrado.	1ª entrega - 02 frascos, 30 dias após a autorização de fornecimento 2ª entrega - 02 frascos, 180 dias após a primeira entrega
09	01	118378-8	08	Frasco 400 uL	Corante - fluorescente não carcinogênico concentrado (10.000x) em dms0 para utilização em ácidos nucléicos, sensível, estável e ambientalmente seguro. designado para substituir o brometo de etídeo (eb) para coloração de dsdna, ssdna ou rna em gel de agarose. compatível com transiluminador com lâmpada uv. deve possuir registro no ministério da saúde. a embalagem deve conter dados de identificação, fabricação, lote e validade.	1ª entrega - 04 frascos, 30 dias após a autorização de fornecimento 2ª entrega - 04 frascos, 180 dias após a primeira entrega

10	01	00082414	02	Frasco Mililitros	500	Soro fetal bovino - aplicacao: cultivo celular; componentes (1): niveis de endotoxina < ou = 10 eu/ml; componentes (2): niveis de hemoglobina < ou = a 15 mg/dl; caracteristicas gerais: isento de micoplasma; Observação para o item: Inativado	1ª entrega - 01 frasco, 30 dias após a autorização de fornecimento 2ª entrega - 01 frasco, 180 dias após a primeira entrega
11	02	500666	02	Caixa unidade	6,00	Ficoll-paquete, reagente - finalidade: isolamento de linfocitos a partir de sangue total; na embalagem devesa constar a data da fabricacao, da validade e numero do lote. Caixa com 06 frascos de 100 mL	1ª entrega - 01 frasco, 30 dias após a autorização de fornecimento 2ª entrega - 01 frasco, 180 dias após a primeira entrega
12	01	1899333	02	Frasco		Reagente para isolar linfócitos B humanos de amostras de sangue total por seleção negativa imunomagnéticas. Componente 1: combinação de anticorpos monoclonais em PBS e componente 2: partículas magnéticas em suspensão e anticorpos monoclonais em PBS. Reagente para separação de linfócitos B, composto por partículas magnéticas revestidas com anticorpos monoclonais para reconhecimento e separação de linfócitos B, utilizado em definições de HLA de classe II em sangue total. Rendimento: 100 ml de sangue total. Kit contendo: componente 1: 2 x 2,5 ml e componente 2: 4 x 2,5 ml.	1ª entrega - 01 frasco, 30 dias após a autorização de fornecimento 2ª entrega - 01 frasco, 180 dias após a primeira entrega
	02	1899325	02	Frasco		Reagente para isolar linfócitos T humanos em amostras de sangue total por seleção negativa imunomagnéticas. Componente 1: combinação de anticorpos monoclonais em PBS e componente 2: partículas magnéticas em suspensão e anticorpos monoclonais em PBS. Reagente para separação de linfócitos T, composto por partículas magnéticas revestidas com anticorpos monoclonais para reconhecimento e separação de linfócitos T, utilizado em definições de HLA de classe II em sangue total. Rendimento: 100 ml de sangue total. Kit contendo: componente 1: 2 x 2,5 ml e componente 2: 4 x 2,5 m	1ª entrega - 01 frasco, 30 dias após a autorização de fornecimento 2ª entrega - 01 frasco, 180 dias após a primeira entrega

### 3.7 Conformidade com normas de biossegurança

Todos os insumos 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 um aumento razoável do volume de resíduos plásticos e pérfuro cortante. 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.

### 3.8 Prorrogação anual do contrato

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.

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.

Destaca-se que na Portaria nº 7.076, de 09/06/2025 está descrito todos os Loci obrigatórios para identificação de doador falecido de órgãos: 05.01.04.008-0 IDENTIFICAÇÃO DE DOADOR FALECIDO DE ÓRGÃOS Descrição: Consiste na tipificação de HLA de potenciais doadores de órgãos quanto aos loci A, B, C, DRB1/3/4/5/, DQA, DQB, DPA e DPB por biologia molecular.

Como são insumos extremamente críticos, essenciais para 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 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.

### III – PROSPECÇÃO DE SOLUÇÕES (PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO)

Lote	Item	cód. item no SIAD	Quant	Unid. aquisição/ medida	de	Descrição do item CATMAS
01	01	1953320	04	Kit 100 testes		Kit para genotipagem de genes - tipo: HLA-DPB1 por pcr-sso reverso; tecnica: utilizando microesferas marcadas com fluorocromos; equipamento: analisador laser de fluxo para bioensaios;
	02	Gerar novo código	04	Kit 100 testes		Kit para genotipagem de genes - tipo: HLA-DRB3/4/5 por pcr-sso reverso; tecnica: utilizando microesferas marcadas com fluorocromos; equipamento: analisador laser de fluxo para bioensaios;
02	01	1501372	10	00038 - CAIXA 100,00 UNIDADE		Microtubos para uso laboratorio - tipo: em tiras de 8; capacidade: 0,2 ml;
03	02	Gerar novo código	04	Frasco com 625 µL		Reagente para adsorção de anticorpos anti-hla classe i, utilizado em ensaios de pra (painel reativo de anticorpos) - PreSorb
04	02	68101481	04	Frasco com 75 µL		Perola de adsorcao (Adsorb out)
05	01	65159004	10	01363 - EMBALAGEM 100,00 UNIDADE		lamina de bisturi descartavel

06	01	68500700	06	Frasco com 100 mL	solucao de hidroxido de sodio, 1N
07	01	662879	100	00031 - PACOTE 10,00 UNIDADE	placa de petri - tipo: descartavel; materia-prima: poliestireno; dimensoes: 35 x 10mm, sem divisao;
08	01	1003437	04	Frasco 500 Mililitros	Meios de Cultura - Identificação: Meio RPMI -1640 com bicarbonato sódio S/L - GLUTAMINA; Aplicação: cultura de Células; Apresentação: líquido estéril, filtrado.
09	01	118378-8	08	Frasco 400 uL	Corante – fluorescente não carcinogênico concentrado (10.000x) em dmsO para utilização em ácidos nucléicos, sensível, estável e ambientalmente seguro. designado para substituir o brometo de etídeo (eb) para coloração de dsdna, ssdna ou rna em gel de agarose. compatível com transiluminador com lâmpada uv. deve possuir registro no ministério da saúde. a embalagem deve conter dados de identificação, fabricação, lote e validade.
10	01	00082414	02	Frasco 500 Mililitros	Soro fetal bovino - aplicacao: cultivo celular; componentes (1): niveis de endotoxina < ou = 10 eu/ml; componentes (2): niveis de hemoglobina < ou = a 15 mg/dl; caracteristicas gerais: isento de micoplasma; Observação para o item: Inativado
11	02	500666	02	Caixa 6,00 unidade	Ficoll-paque, reagente - finalidade: isolamento de linfocitos a partir de sangue total; na embalagem devesa constar a data da fabricacao, da validade e numero do lote. Caixa com 06 frascos de 100 mL
12	01	1899333	02	Frasco	Reagente para isolar linfócitos B humanos de amostras de sangue total por seleção negativa imunomagnéticas. Componente 1: combinação de anticorpos monoclonais em PBS e componente 2: partículas magnéticas em suspensão e anticorpos monoclonais em PBS. Reagente para separação de linfócitos B, composto por partículas magnéticas revestidas com anticorpos monoclonais para reconhecimento e separação de linfócitos B, utilizado em definições de HLA de classe II em sangue total. Rendimento: 100 ml de sangue total. Kit contendo: componente 1: 2 x 2,5 ml e componente 2: 4 x 2,5 ml.
	02	1899325	02	Frasco	Reagente para isolar linfócitos T humanos em amostras de sangue total por seleção negativa imunomagnéticas. Componente 1: combinação de anticorpos monoclonais em PBS e componente 2: partículas magnéticas em suspensão e anticorpos monoclonais em PBS. Reagente para separação de linfócitos T, composto por partículas magnéticas revestidas com anticorpos monoclonais para reconhecimento e separação de linfócitos T, utilizado em definições de HLA de classe II em sangue total. Rendimento: 100 ml de sangue total. Kit contendo: componente 1: 2 x 2,5 ml e componente 2: 4 x 2,5 m

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

- Para os lotes 01, 02, o cálculo feito considerou o descrito na Portaria nº 7.076, de 09/06/2025 sobre os Loci obrigatórios para identificação de doador falecido de órgãos:

05.01.04.008-0 IDENTIFICAÇÃO DE DOADOR FALECIDO DE ÓRGÃOS Descrição: Consiste na tipificação de HLA de potenciais doadores de órgãos quanto aos loci A, B, C, DRB1/3/4/5/, DQA, DQB, DPA e DPB por biologia molecular.

- Para os lotes 03, 06 e 09 os quantitativos foram estimados com base na demanda de exames de receptores e doadores aparentados para doação de medula óssea, dos anos de 2021 a 2025 aliada as rotinas de órgãos sólidos de 2024 e 2025 e novo protocolo de utilização/manutenção/limpeza do equipamento Labscan 3D e confecção de géis de agarose, respectivamente.

- Já para os reagentes dos lotes 04, 05, 07, 08, 10, 11 e 12 foram consideradas as validades dos reagentes e os quantitativos mínimos necessários para realização dos treinamentos e capacitação de toda equipe do Laboratório HLA, validação de novas metodologia, fabricação, testagem e caracterização de amostras controles interno e participação dos programas de proficiência, controle de qualidade externos obrigatórios para implantação das metodologias de Cross Match (XM) e Painel de Reatividade de Anticorpos (PRA)

Lote	Descrição do item CATMAS	Processo SEI anterior	Fabricante/Fornecedor	Link/site ou catálogo
------	--------------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------

01	Kit para genotipagem de genes - tipo: HLA-DPB1 por pcr-sso reverso; tecnica: utilizando microesferas marcadas com fluorocromos; equipamento: analisador laser de fluxo para bioensaio;	2320.01.0016181/2024-95	Biometrix Diagnóstica Ltda PH7 Diagnóstica Ltda	Biometrix RSSO2P e RSSO2Q 123551308 , 123551908 e 123552177 <a href="https://www.biometrix.com.br/produto/labtype-ss0/">https://www.biometrix.com.br/produto/labtype-ss0/</a>  PH7 628927 e 628936 123561799 e 123564217 <a href="https://ph7id.com/hla/">https://ph7id.com/hla/</a>
01	Kit para genotipagem de genes - tipo: HLA-DRB3/4/5 por pcr-sso reverso; tecnica: utilizando microesferas marcadas com fluorocromos; equipamento: analisador laser de fluxo para bioensaio;	Primeira compra		
02	Microtubos para uso laboratorio - tipo: em tiras de 8; capacidade: 0,2 ml;	2320.01.0004586/2024-44	Kasvi Sarstedt Axygen DROP Brand SSIbio - Analítica ThermoFischer NeoBio	Kasvi - Página 31 - Modelo K4-203-8 - 123573287 Sarstedt - Página 211 e 214 - Modelo 72.991.002 - 123575390 Axygen - Página 08 - Modelo PCR-0208C - 123575725 DROP - Página 08 - Modelo DT-PCR-02-AC - 123575835 Brand - Página 100 - Modelo 781332 e 781316- 123576057 SSIbio - Analítica - Página 05 - Modelos todos os modelos descritos - 123576294 ThermoFischer - Modelo AB2000 - 123606866 Neo Bio - Modelo PCR-0208-IF-Q-120 - 123619431
03	Reagente para adsorção de anticorpos anti-hla classe i, utilizado em ensaios de pra (painel reativo de anticorpos) - PreSorb	Primeira compra	ThermoFischer	123636822 123637367
04	Perola de adsorcao (Adsorb out)	Primeira compra	ThermoFischer	123639830 123640178
05	lamina de bisturi descartavel	Primeira compra	Solidor (AFhospitalar) Descarpack (Labimport) Feather (Chiancamed) Advantive (Cirúrgica Ultramed) Medix (Suturas on line)	Solidor (AFhospitalar) 123700301 Descarpack (Labimport) 123700760 Feather (Chiancamed) 123701263 Advantive (Cirúrgica Ultramed) 123702014 Medix (Suturas on line) 123702493
06	solucao de hidroxido de sodio	Primeira compra	Sigma Santa Cruz Êxodo (PR Labor) Dinânima (Loja do Laboratório)	Sigma 123642433 e 123642512 Santa Cruz 123648971

07	placa de petri - tipo: descartavel; materia-prima: poliestireno; dimensoes: 35 x 10mm, sem divisao;	Primeira compra	Kasvi (LMPLAB) - pacote com 10 placas Genérica (Mercado Livre) - pacote com 10 placas Falcon (Forlab) - pacote com 20 placas Neobio -pacote com 20 placas Sku (Amazon) -pacote com 20 placas	Kasvi (LMPLAB) 123720771 Genérica (Mercado Livre) 123721634 Falcon (Forlab) 123721731 Neobio 123722282 Sku (Amazon) 123722494
08	Meios de Cultura - Identificação: Meio RPMI -1640 com bicarbonato sódio S/L - GLUTAMINA; Aplicação: cultura de Células; Apresentação: líquido estéril, filtrado.	2320.01.0012181/2023-40	Sigma - R8758 Nova Biotecnologia (Labtrade) - BR30011-05 Nova Biotecnologia (Mercado Biológico) - BR30011-05	Sigma 124072450 Nova Biotecnologia(Labtrade) 124087805 e 124087924 Nova Biotecnologia (Mercado Biológico) - 124089042
09	Corante – fluorescente não carcinogênico concentrado (10.000x) em dmsO para utilização em ácidos nucleicos, sensível, estável e ambientalmente seguro. designado para substituir o brometo de etídeo (eb) para coloração de dsdna, ssdna ou rna em gel de agarose. compatível com transiluminador com lâmpada uv. deve possuir registro no ministério da saúde. a embalagem deve conter dados de identificação, fabricação, lote e validade.	2320.01.0016179/2024-52	Invitrogen/ThermoFischer (SS33102) Biocell Promega	Invitrogen 123671483 123672559 123672766 Biocell 123675299 Promega 123676427 123676535
10	Soro fetal bovino - aplicacao: cultivo celular; componentes (1): niveis de endotoxina < ou = 10 eu/ml; componentes (2): niveis de hemoglobina < ou = a 15 mg/dl; caracteristicas gerais: isento de micoplasma; Observação para o item: Inativado	2320.01.0016179/2024-52	Nova Biotecnologia -10-BIOPLUS-500 - (LGC) Sigma Gibco (ThermoFischer)	Nova Biotecnologia -10-BIOPLUS-500 - (LGC) 124095362 Sigma 124096721 Gibco (ThermoFischer) 124100454
11	Ficoll-paque, reagente - finalidade: isolamento de linfocitos a partir de sangue total; na embalagem devera constar a data da fabricacao, da validade e numero do lote. Caixa com 06 frascos de 100 mL	2320.01.0016180/2024-25	Cytiva Merck (Cytiva)	Cytiva 124105744 Merck (Cytiva) 124105901 124106628

12	<p>Reagente para isolar linfócitos B humanos de amostras de sangue total por seleção negativa imunomagnéticas. Componente 1: combinação de anticorpos monoclonais em PBS e componente 2: partículas magnéticas em suspensão e anticorpos monoclonais em PBS. Reagente para separação de linfócitos B, composto por partículas magnéticas revestidas com anticorpos monoclonais para reconhecimento e separação de linfócitos B, utilizado em definições de HLA de classe II em sangue total. Rendimento: 100 ml de sangue total. Kit contendo: componente 1: 2 x 2,5 ml e componente 2: 4 x 2,5 ml.</p>	2320.01.0012181/2023-40	<p>Invitrogen</p> <p>Stem Cell</p>	<p>Contrato LIFE TECH BRASIL COM IND PROD BIO LTDA 72124908</p> <p>Processo mãe 2320.01.0017530/2022-53</p> <p>Orçamentos LIFE TECH BRASIL COM IND PROD BIO LTDA 61426489 62526222</p> <p>Invitrogen (ThermoFisher - Life Tech) 124109795 e 124109952</p> <p>Stem Cell 124113921 124114099 124114634</p>
	<p>Reagente para isolar linfócitos T humanos em amostras de sangue total por seleção negativa imunomagnéticas. Componente 1: combinação de anticorpos monoclonais em PBS e componente 2: partículas magnéticas em suspensão e anticorpos monoclonais em PBS. Reagente para separação de linfócitos T, composto por partículas magnéticas revestidas com anticorpos monoclonais para reconhecimento e separação de linfócitos T, utilizado em definições de HLA de classe II em sangue total. Rendimento: 100 ml de sangue total. Kit contendo: componente 1: 2 x 2,5 ml e componente 2: 4 x 2,5 ml</p>	2320.01.0012181/2023-40	<p>Invitrogen</p> <p>StemCell</p>	<p>Contrato LIFE TECH BRASIL COM IND PROD BIO LTDA 72124908</p> <p>Processo mãe 2320.01.0017530/2022-53</p> <p>Orçamentos LIFE TECH BRASIL COM IND PROD BIO LTDA 61426489 62526222</p> <p>Invitrogen (ThermoFisher - Life Tech) 124109795 e 124109952</p> <p>StemCell 124113921 124114099 124114634 124301329 124301450 124301622 124301680</p>

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

#### A - Lote 01 (Grupo de Tipificação HLA)

**Item 1 - Kit para genotipagem de genes - tipo: HLA-DPB1 por PCR-SSO reverso; técnica: utilizando microesferas marcadas com fluorocromos; equipamento: analisador laser de fluxo para bioensaios;**

**Item 2 - Kit para genotipagem de genes - tipo: HLA-DRB3/4/5 por PCR-SSO reverso; técnica: utilizando microesferas marcadas com fluorocromos; equipamento: analisador laser de fluxo para bioensaios;**

Foram consultados fornecedores oficiais e autorizados para os reagentes de tipificação HLA, considerando aspectos técnicos, comerciais e de suporte:

- Biometrix Diagnóstica Ltda.: Distribuidora oficial da One Lambda no Brasil, empresa com mais de 15 anos de atuação no mercado nacional de diagnóstico molecular. Disponibiliza o kit LABType® SSO DPB1, compatível com LabScan 3D, mantendo estoque regular para entrega em até 30 dias corridos. A empresa possui histórico consolidado de fornecimento à Fundação Hemominas, com excelente avaliação técnica e comercial, oferecendo suporte técnico especializado e treinamento contínuo para a equipe laboratorial.

- PH7 Diagnóstica Ltda.: Distribuidora oficial da Immucor no Brasil, empresa especializada em soluções para medicina transfusional e transplantes. Oferece o kit LIFECODES® SSO DRB3/4/5, versão rapid, com entrega programada em até 25 dias corridos, prazo médio informado com base no histórico de importação e distribuição. A empresa mantém relacionamento comercial estabelecido com a Fundação Hemominas, proporcionando condições comerciais competitivas e suporte técnico qualificado.

Ambos os fornecedores possuem certificações sanitárias válidas, autorização de funcionamento pela ANVISA, e mantêm representação técnica qualificada para atendimento às demandas do laboratório. As empresas demonstraram capacidade de fornecimento regular, com sistemas de logística adequados para manutenção da cadeia de frio quando necessário e rastreabilidade completa dos lotes fornecidos.

## **B - Lotes 02, 03, 04, 06 e 09 (insumos auxiliares HLA)**

### **Lote 02 - Microtubos para uso laboratório - tipo: em tiras de 8; capacidade: 0,2 ml;**

Os microtubos em tiras (strips) para PCR (Reação em Cadeia da Polimerase) são materiais laboratoriais projetados para facilitar a amplificação de DNA. A utilização de microtubos em tiras permite a realização de múltiplas reações simultaneamente, otimizando o tempo e os recursos no laboratório, além de aumentar a segurança, quando comparada aos tubos, referente à troca dutante à pipetagem de amostras e reagentes.

Esses microtubos são ideais para realização de PCR em um quantitativo intermediário de amostras, ou seja um número inferior a 48 testes (metade de uma placa de 96 wells) e superior a 04 testes (uso de microtubos individuais).

Os microtubos em tiras para PCR são frequentemente feitos de polipropileno, um material que possui excelente resistência a altas temperaturas e produtos químicos. Além disso, esses microtubos são projetados para minimizar a evaporação do líquido durante as reações, o que é crucial para a precisão dos resultados.

Cada tira pode conter de 8 a 12 microtubos, permitindo que os pesquisadores realizem experimentos em paralelo. No Laboratório HLA da Fundação Hemominas, todas as padronizações são feitas com tiras contendo 08 microtubos pois representam um linha, posições A-H, de uma placa de 96 poços.

A utilização de microtubos em tiras para PCR oferece diversas vantagens em comparação com microtubos individuais ou placas de 96 poços. Entre essas vantagens, destaca-se a segurança adicional de evitar trocas/inversões dos tubos, além da facilidade de manuseio. A configuração em tiras também reduzem o risco de contaminação cruzada, uma vez que os tubos estão interligados, permitindo um manuseio mais seguro e eficiente principalmente quando vem com tampa acoplada, podem ser posicionadas no centro do bloco do termociclador, considerando o modo de funcionamento, aquecimento de um bloco peltier, otimizando a reação de PCR e reduzem o impacto ambiental, pois o volume de descarte é bem menor, quando comparado ao descarte de uma placa de 96 wells destinada a realizar poucos testes.

Os microtubos em tiras para PCR são amplamente utilizados em diversas áreas da biotecnologia e da pesquisa genética. Eles são essenciais em diagnósticos moleculares, tipificação HLA, clonagem de genes, estudos de expressão gênica e em qualquer aplicação que requeira a amplificação de sequências de DNA. Sua versatilidade e eficiência fazem deles uma escolha popular pelos laboratórios ao redor do mundo.

Nos últimos anos, houve avanços significativos na tecnologia de microtubos em tiras para PCR. Inovações como microtubos com revestimentos especiais que melhoram a adesão do DNA e a eficiência da amplificação estão se tornando cada vez mais comuns. Além disso, o desenvolvimento de microtubos com cores diferenciadas facilita a identificação e o manuseio, tornando o processo de PCR ainda mais eficiente e organizado.

Foram consultados os catálogos dos fornecedores oficiais e autorizados para estes materiais, considerando aspectos técnicos, Kasvi, Sarstedt, Axygen, DROP, Brand, SSIbio - Analítica, Thermo Fischer e Neobio.

### **Lote 03 - Reagente para adsorção de anticorpos anti-HLA classe I, utilizado em ensaios de pra (painel reativo de anticorpos) - Pressorb;**

### **Lote 04 - Pérola de adsorcao (Adsorb out);**

PRA (Painel de anticorpos anti-HLA classe I e II) é um exame laboratorial, utilizado para detectar anticorpos dirigidos contra antígenos HLA, nos soros de pacientes à espera de transplantes de órgãos. Deve ser realizado periodicamente, testando-se o soro do paciente contra um grande painel de moléculas HLA diferentes, o que permite identificar o grau de sensibilização do receptor em relação a possíveis doadores.

Esse exame indica se o paciente tem alto risco de rejeição, se tem anticorpos específicos contra as moléculas HLA de seu doador. Dessa forma, contribui na identificação de compatibilidade para transplante entre receptor e doador, além de ser imprescindível na conduta médica para a escolha terapêutica pós transplante, sinalizando, por exemplo, a necessidade de imunossupressão específica.

Entre os reagentes utilizados na técnica para PRA, destacam-se o PreSorb™ e Adsorb out™.

O PreSorb refere a um processo de pré-adsorção e consiste em partículas ( *Beads*) capazes de remover anticorpos reativos a esferas de látex e a alguns antígenos não HLA presentes em soros humanos. É uma etapa de purificação adicional que visa aumentar a especificidade de um anticorpo ou outro reagente, removendo componentes que poderiam causar reações cruzadas com o reagente principal.

Assim, o PreSorb (Pré-adsorção) é um reagente crítico na execução da técnica para PRA, envolve a adsorção de substâncias para evitar reações cruzadas, sendo de extrema importância para o sucesso da execução da técnica e obtenção de um resultado confiável e de qualidade.

Já o adsorb out é um reagente composto por micropartículas tratadas com uma solução bloqueadora, mas sem nenhum revestimento antigênico específico. Utilizado para reduzir o sinal background causado pela ligação inespecífica de material presente no soro humano às esferas de látex utilizadas nos ensaio de detecção de anticorpo (PRA). Grande parte das amostras de soro que produzem um alto ruído ou sinal background fluorescente possuem esse sinal diminuído após o uso do Adsorb out, tornando o teste mais fidedigno, contribuindo para o sucesso do transplante.

Estamos em processo de implementação do exame PRA no laboratório, e um dos fatores primordiais para o sucesso e efetivação desse exame em nossa rotina será a obtenção de todos os reagentes necessários.

Esses reagentes são fabricados exclusivamente pela empresa ThermoFischer.

Todas as características descritas acima ressaltam a importância e a necessidade de aquisição desses produtos como itens integrantes dos demais reagentes utilizados na execução dessa técnica.

#### **Lote 06 - solução de hidróxido de sódio;**

A solução de hidróxido de sódio, um composto alcalino forte, é amplamente utilizada em vários campos de pesquisa científica devido às suas poderosas propriedades básicas e reatividade com ácidos. Como uma base forte, o hidróxido de sódio é frequentemente empregado para ajustar o pH de soluções, tornando-o essencial para experimentos que exigem condições de pH altamente controladas. No entanto, a Solução de Hidróxido de Sódio é indicada também para limpeza e desengorduramento em processos industriais, laboratoriais, desentupimento de encanamentos e tubulações e mangueiras, finalidade para a qual justifica-se essa compra. A solução de NaOH 0,1 N, em questão, será utilizada para manutenção semanal, do citômetro de fluxo, Labscan 3D, Luminex, equipamento onde são realizadas as tipificações HLA, por PCR SSO e teste de reatividade de painel de anticorpos (PRA), em ambos os testes são utilizados diversos reagentes, dentre eles pérolas magnéticas, que podem entupir as mangueiras, tubulações e sondas do mesmo, caso não sejam corretamente lavadas e retiradas, após finalizado o exame.

Foram consultados os catálogos dos fornecedores oficiais e autorizados para estes materiais, considerando aspectos técnicos, Sigma, Santa Cruz, Êxodo (PR Labor) e Dinâmica (Loja do Laboratório). Os preços dos dois primeiros são bem distintos dos dois últimos, devida à pureza e forma de cálculo para determinação da concentração, no entanto, avaliando apenas as informações contidas nos documentos os dos últimos atendem tecnicamente ao especificado e possuem valores condizentes com o praticado no mercado.

#### **Lote 09 - Corante – fluorescente não carcinogênico concentrado (10.000x) em DMSO para utilização em ácidos nucleicos, sensível, estável e ambientalmente seguro.**

A eletroforese em gel de agarose, Pós PCR, é uma técnica que separa as moléculas de ácido nucleico com base em suas propriedades elétricas e tamanho, peso molecular.

O princípio da eletroforese é relativamente simples: ocorre, basicamente, o emprego de uma corrente elétrica contínua para a migração das partículas com cargas elétricas opostas. Portanto, a eletroforese pode ser definida como o movimento de uma molécula carregada (íon) em um campo elétrico, de acordo com sua carga e seu peso molecular. Deste modo, moléculas com carga elétrica negativa migram para o polo positivo (anodo) e, moléculas com carga elétrica positiva migram para o polo negativo (catodo).

A porosidade do gel utilizado na eletroforese, influencia a fricção e a velocidade das moléculas em um campo elétrico. A agarose permite a separação de ácidos nucleicos e outras moléculas de acordo com seus pesos moleculares, com uma rigidez mecânica bem superior das dos géis de poliacrilamida. Para a realização da eletroforese é necessário que haja uma *solução tampão*, que tem por finalidade garantir a estabilização do pH do meio permitindo, consequentemente, o fluxo da corrente elétrica. Na eletroforese, mais especificamente de ácidos nucleicos, os dois tampões mais utilizados são: TAE (Tris, Acetato e EDTA) e TBE (Tris, Borato e EDTA).

No entanto, para visualizar os fragmentos de ácidos nucleicos, separadamente, é necessário adicionar um produto na corrida: o corante. Embora muitos intercalantes possam ser usados para esse fim, vários são mutagênicos e tóxicos, o que pode apresentar riscos à saúde humana e ao meio ambiente. Um dos exemplos é o brometo de etídio.

Assim, o corante não mutagênico é um dos consumíveis utilizados no procedimento, a fim de assegurar a confiabilidade e integridade nos passos seguintes do experimento ou diagnóstico. Essas substâncias ligam-se às moléculas de RNA e/ou DNA, emitindo uma fluorescência sob luz UV, permitindo assim sua visualização. A escolha do corante deve levar em conta a eficácia, a toxicidade e a sensibilidade desejada.

O resultado é analisado através de um aparelho denominado transiluminador UV, que é um dispositivo emissor de luz ultravioleta (UV) de alta intensidade para que as amostras fluorescentes (moléculas marcadas com corante) possam ser vistas claramente. A luz UV excita os produtos fluorescentes na amostra, iluminando-os. Os produtos fluorescentes podem, portanto, ser visualizados na forma de bandas brilhantes.

Foram consultados os catálogos dos fornecedores oficiais e autorizados para estes materiais, considerando aspectos técnicos, Invitrogen/ThermoFischer (SS33102), Biocell (MRK005-5) e Promega (H1181), avaliando apenas as informações contidas nos documentos e, todos eles atendem tecnicamente ao especificado e valores condizentes com o praticado no mercado.

#### **C - Lotes 05, 07, 08, 10, 11 e 12 (Item 1 e 2) - (Reagentes celulares)**

##### **Lote 05 - lâmina de bisturi descartável**

##### **Lote 07 - placa de petri - tipo: descartavel; materia-prima: poliestireno; dimensoes: 35 x 10mm, sem divisao;**

A "prova cruzada" (crossmatch - XM) pode ser realizada utilizando pequenos fragmentos do baço e linfonodos do doador falecido. Este teste avalia *in vitro* a compatibilidade HLA entre o soro do paciente e as células (linfócitos) do potencial doador. A prova cruzada deve ser realizada antes de um transplante para verificar se o receptor possui anticorpos contra os antígenos HLA do doador, que podem levar à rejeição do órgão transplantado. O objetivo é que a prova cruzada seja negativa, indicando ausência de anticorpos perigosos para o doador. Neste sentido, algumas vezes, recebemos pequenos fragmentos destes órgãos para análise e, para que seja possível manipular, cortar e isolar, de forma desejável, as células (linfócitos B e T) destes materiais biológicos é necessária sua limpeza, para retirada de tecido adiposo, bem como sua microfragmentação em tamanhos menores, necessitando para isto de ferramenta de corte apropriada, estéril e descartável, lâmina de bisturi, fabricada em aço carbono, possui fio extremamente afiado, resistente a corrosão, garantindo incisões consistentes e estáveis, bem como recipiente estéril e descartável para execução desta prática, placa de petri, pequena, sem divisão.

Para este processo de compras necessitamos que a lâmina em questão seja compatível com o objeto SIAD 315524, CABO DE BISTURI DESCARTAVEL, COM LAMINA - NUMERO LAMINA: NUMERO 24; CABO: PLASTICO RESISTENTE; LAMINA: ACO INOX; COMPLEMENTO: LAMINA ISENTA DE REBARBAS E SINAIS DE OXIDACAO, PONTA AFIADA, EMBA LAGEM INDIVIDUAL ESTERIL, COM DADOS DE IDENTIFICACAO, DATA DE FABRICACAO E VALIDADE, NUMERO DO LOTE E REGISTRO NO MS, Lote 07, do Termo de Referência 121349052, Processo SEI 2320.01.0010106/2025-90.

Foram consultados os descritivos dos fornecedores oficiais e autorizados para estes materiais, considerando aspectos técnicos, Kasvi (LMPLAB), Genérica (Mercado Livre), Falcon (Forlab), Neobio, Sku (Amazon) avaliando apenas as informações contidas nos documentos e, todos eles atendem tecnicamente ao especificado e valores condizentes com o praticado no mercado. Já o preço da lâmina de bisturi do fabricante Feather (Chianamed) foi bem superior ao dos outros orçados.

##### **Lote 08 - Meios de Cultura - Identificação: Meio RPMI -1640 com bicarbonato sódio S/L - GLUTAMINA;**

**Lote 10 - Soro fetal bovino - aplicacao: cultivo celular; componentes (1): níveis de endotoxina < ou = 10 eu/ml; componentes (2): níveis de hemoglobina < ou = a 15 mg/dl; características gerais: isento de micoplasma; Observação para o item: Inativado**

**Lote 11 - Ficoll-paque, reagente - finalidade: isolamento de linfocitos a partir de sangue total; na embalagem devesa constar a data da fabricacao, da validade e numero do lote. Caixa com 06 frascos de 100 mL**

O meio RPMI ([Roswell Park Memorial Institute](https://www.rpml.com)) é fundamental para o cultivo de células, especialmente linhagens de linfócitos humanos, e é amplamente utilizado em pesquisas oncológicas, imunológicas e no desenvolvimento de vacinas.

O RPMI fornece os nutrientes essenciais e o ambiente adequado para o crescimento celular, permitindo a realização de experimentos e análises. Ele é crucial para a análise de efeitos de medicamentos, viabilidade celular. O meio deve ser de alta pureza, livre de contaminação, e atender às especificações técnicas necessárias para o cultivo de células, incluindo sua composição e aditivos. O Meio de Cultura RPMI 1640 é amplamente utilizado em estudos do sistema imunitário humano (HLA) porque foi desenvolvido para cultivar células linfóides e leucêmicas, sendo adequado para o crescimento de linfócitos frescos. Sua formulação contém vitaminas e aminoácidos essenciais, bem como a glutatona, que age como um antioxidante importante para proteger as células do estresse oxidativo. O meio é eficaz no cultivo de células imunes, como linfócitos e monócitos, tornando-se uma ferramenta valiosa para a análise de respostas imunes e estudos relacionados ao HLA. Por não conter proteínas, lipídios ou fatores de crescimento, o RPMI 1640 geralmente requer suplementação, mais comumente com soro fetal bovino (SFB).

O soro fetal bovino (SFB) é a parte líquida do sangue de fetos bovinos, utilizada como um suplemento de crescimento essencial em laboratório para a cultura de células *in vitro*. Ele fornece fatores de crescimento, nutrientes e outros componentes que promovem a proliferação e sobrevivência das células. É o suplemento sérico mais utilizado, fornecendo fatores de crescimento, hormônios e nutrientes para o crescimento celular. Contém vitaminas, minerais, hormônios, lipídios e outras proteínas essenciais para as células em cultura.

O Ficoll-Paque é um reagente de gradiente de densidade estéril, pronto para uso, que é empregado em laboratórios para isolar células mononucleares (linfócitos e monócitos) do sangue periférico e outros tecidos, como medula óssea e cordão umbilical. O uso envolve criar uma camada de Ficoll-Paque em um tubo cônico, seguida pela adição cuidadosa de uma amostra de sangue diluído e centrifugação para que as células mononucleares se separem na interface entre o Ficoll-Paque e o plasma. O Ficoll-Paque é uma solução de alta densidade que contém Ficoll PM400 (um polissacarídeo sintético de alto peso molecular), diatrizoato de sódio e EDTA dissódico de cálcio. A sua densidade é otimizada para a separação de células mononucleares por centrifugação. Ele atua como uma barreira física e de densidade, permitindo que os componentes do sangue se separem em camadas de acordo com sua densidade.

Foram consultados os descritivos dos fornecedores oficiais e autorizados para estes materiais, considerando aspectos técnicos:

Para o RPMI: Sigma e Nova Biotecnologia

Para o SFB: Nova Biotecnologia -10-BIOPLUS-500 - (LGC), Sigma e Gibco (ThermoFischer)

Para o Ficoll-Paque: Cytiva

## Lote 12

### Item 1 - Reagente para isolar linfócitos B humanos de amostras de sangue total por seleção negativa imunomagnéticas.

### Item 2 - Reagente para isolar linfócitos T humanos de amostras de sangue total por seleção negativa imunomagnéticas.

As beads imunomagnéticas da StemCell Technologies enquadram-se na hipótese de inexigibilidade de licitação prevista no artigo 72, inciso I, da Lei 14.133/2021, por tratar-se de fornecedor exclusivo de tecnologia específica e insubstituível. As beads de separação celular da StemCell Technologies possuem características técnicas exclusivas que os tornam insubstituíveis para os protocolos validados do laboratório. A tecnologia patenteada de seleção negativa por depleção imunomagnética garante pureza celular superior a 95% com viabilidade mantida acima de 98%, parâmetros críticos para a confiabilidade dos ensaios.

Foram conduzidos estudos comparativos com produtos similares de outros fabricantes (Invitrogen), que demonstraram desempenho inferior nos seguintes aspectos:

- (1) pureza celular obtida inferior a 90%;
- (2) viabilidade celular reduzida após separação;
- (3) tempo de processamento incompatível com fluxos de urgência;
- (4) variabilidade entre lotes superior ao aceitável.

As beads da invitrogen, adquiridas no processo de compras anterior 2320.01.0012181/2023-40 necessitam de tempos extremamente grandes, incompatíveis com os protocolos de doação de órgãos. Os exames de histocompatibilidade são imprescindíveis para transplantes de urgência, onde atrasos podem resultar em perda de órgãos ou comprometimento da sobrevivência do receptor. A confiabilidade dos reagentes StemCell é essencial para manter prazos críticos de liberação de resultados.

No contrato anterior 2320.01.0012181/2023-40 adquirimos as beads de separação da invitrogen e as mesmas se mostraram incompatíveis com os protocolos utilizados para realização de testes em amostras de doadores falecidos, visto que o protocolo exigido para uso é extremamente demorado, aliado a isto tivemos inúmeros problemas de contato com o fornecedor, bem como impossibilidade de entrega de itens contratados o que levou à rescisão antecipada do contrato, o que exclui a possibilidade da utilização das beads desta marca.

No Brasil a marca StemCell é revendida pela empresa analítica.

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

### A - Lote 1 (Grupo de Tipificação HLA)

Lote	Item	cód. item no SIAD	Quant	Unid. de aquisição/ medida	Descrição do item CATMAS	Preço por unidade de aquisição	Preço total da compra
01	01	1953320	04	Kit 100 testes	Kit para genotipagem de genes - tipo: HLA-DPB1 por pcr-sso reverso; técnica: utilizando microesferas marcadas com fluorocromos; equipamento: analisador laser de fluxo para bioensaios;	Biometrix Diagnóstica Ltda R\$ 42.680,01	R\$ 170.720,04 123564792
						PH7 Diagnóstica Ltda R\$ 398,63 por teste	R\$ 159.453,12 123725824

02	Gerar novo código	04	Kit 100 testes	Kit para genotipagem de genes - tipo: HLA-DRB3/4/5 por pcr-sso reverso; tecnica: utilizando microesferas marcadas com fluorocromos; equipamento: analisador laser de fluxo para bioensaios;	Biometrix Diagnóstica Ltda R\$ 35.875,66	R\$ 143.502,64 123564792
					PH7 Diagnóstica Ltda R\$ 398,63 por teste	R\$ 159.453,12 123564792

Preços obtidos em consultas diretas aos fornecedores 123566149, 123564792

**B - Lotes 2, 3, 4, 6 e 9 (insumos auxiliares HLA)**

Lote	Item	cód. item no SIAD	Quant	Unid. de aquisição/ medida	Descrição do item CATMAS	Preço por unidade de aquisição	Preço total da compra
02	01	1501372		00038 - CAIXA 100,00 UNIDADE	Microtubos para uso laboratório - tipo: em tiras de 8; capacidade: 0,2 ml;	- Primalab - Kasvi R\$ 267,12, 120 Un/Pct - Axygen R\$ 809,76, 125und/pct - Brand R\$ 1.431,00, 120 Un/Pct R\$ 1.286,00, 120 Un/Pct - Thermo Fischer R\$ 3.581,51, 250 tiras - Neobio R\$ 720,70, 120 Un/Pct	- Primalab - Kasvi 123615475 R\$ 2.226 - Axygen 123618704 R\$ 6.478,08 - Brand 123615781 e 123618210 R\$ 11.925 e R\$ 10.716,6 - Thermo Fischer 123621510 R\$ 14.326,04 - Neobio 123619556 R\$ 6.005,83
03	01	Gerar novo código	02	Frasco com 625 µL	Reagente para adsorção de anticorpos anti-hla classe i, utilizado em ensaios de pra (painel reativo de anticorpos) - PreSorb	Biometrix (ThermoFischer) R\$ 11.660,06	Biometrix (ThermoFischer) R\$ 23.320,12 123692778
04	01	68101481	02	Frasco com 75 µL	Perola de adsorcao (Adsorb out)	Biometrix (ThermoFischer) R\$ 7.593,26	Biometrix (ThermoFischer) R\$ 15.186,52 123692778
06	01	68500700	06	0037 -Frasco 1 Litro	solucao de hidroxido de sodio, 1N	Sigma R\$ 101,00 (100mL) Santa Cruz R\$ 19,00 (100 mL) Êxodo (PR Labor) R\$ 22,63 (1L) Dinâmica (Loja do Laboratório) R\$ 33,95 (1L)	123642820 R\$ 10100,00 123649333 R\$ 1900,00 123664621 R\$ 220,63 123665317 R\$ 330,95
09	01	118378-8	08	Frasco 400 uL	Corante – fluorescente não carcinogênico concentrado (10.000x) em dmsu para utilização em ácidos nucleicos, sensível, estável e ambientalmente seguro. designado para substituir o brometo de etídeo (eb) para coloração de dsdna, ssdna ou rna em gel de agarose. compatível com transiluminador com lâmpada uv. deve possuir registro no ministério da saúde. a embalagem deve conter dados de identificação, fabricação, lote e validade.	Invitrogen/ThermoFischer R\$ 692,40 Biocell R\$ 400,00 Promega R\$ 581,90	Invitrogen/ThermoFischer R\$ 5.539,2 123673093 Biocell R\$ 3.200,00 123675436 Promega R\$ 4.665,2 123676664

C - Lotes 05, 07, 08, 10, 11 e 12 (Item 1 e 2) - (Reagentes celulares)

Lote	Item	cód. item no SIAD	Quant	Unid. de aquisição/ medida	Descrição do item CATMAS	Preço por unidade de aquisição	Preço total da compra
05	01	65159004	10	01363 - EMBALAGEM 100,00 UNIDADE	lamina de bisturi descartavel de solucao de hidroxido de sodio	Solidor (AFhospitalar) R\$ 45,98 Descarpack (Labimport) R\$52,18 Feather (Chiancamed) R\$ 269,18 Advantive (Cirúrgica Ultramed) R\$ 34,67 Medix (Suturas on line) R\$ 42,21	Solidor (AFhospitalar) 123700301 R\$ 45,98 Descarpack (Labimport) 123700760 R\$ 521,80 Feather (Chiancamed) 123701263 R\$ 2690,18 Advantive (Cirúrgica Ultramed) 123702014 R\$ 346,70 Medix (Suturas on line) 123702493 R\$ 422,20
07	01	662879	100	00031 - PACOTE 10,00 UNIDADE	placa de petri - tipo: descartavel; materia-prima: poliestireno; dimensoes: 35 x 10mm, sem divisao;	Kasvi (LMPLAB) R\$ 21,00 Genérica (Mercado Livre) R\$ 32,28 Falcon (Forlab) R\$ 62,99 Neobio R\$ 19,60 Sku (Amazon) R\$ 54,90	Kasvi (LMPLAB) 123720771 R\$ 2100,00 Genérica (Mercado Livre) 123721634 R\$ 3228,00 Falcon (Forlab) 123721731 R\$ 3.149,5 Neobio 123722282 R\$ 980,00 Sku 123722494 R\$ 2.745,00
08	01	1003437	04	Frasco 500 Mililitros	Meios de Cultura - Identificação: Meio RPMI - 1640 com bicarbonato sódio S/L - GLUTAMINA; Aplicação: cultura de Células; Apresentação: líquido estéril, filtrado.	Sigma R\$ 160,00 Nova Biotecnologia(Labtrade) R\$ 158,45 Nova Biotecnologia (Mercado Biológico) - R\$ 158,45	Sigma 124072450 R\$640,00 Nova Biotecnologia(Labtrade) 124087805 e 124087924 R\$ 633,8 Nova Biotecnologia (Mercado Biológico) - 124089042 R\$ 633,8
10	01	00082414	02	Frasco 500 Mililitros	Soro fetal bovino - aplicacao: cultivo celular; componentes (1): niveis de endotoxina < ou = 10 eu/ml; componentes (2): niveis de hemoglobina < ou = a 15 mg/dl; caracteristicas gerais: isento de micoplasma; Observação para o item: Inativado	Nova Biotecnologia - 10-BIOPLUS-500 (LGC) R\$ 2.395,83 Sigma R\$ 5.462,00 Gibco (ThermoFischer) R\$ 6.570,86	Nova Biotecnologia -10-BIOPLUS-500 - (LGC) 124095362 R\$ 4.791,66 Sigma 124096721 R\$ 10.924 Gibco (ThermoFischer) 124100454 R\$ 13.141,72
11	02	500666	02	Caixa 6,00 unidade	Ficoll-paque, reagente - finalidade: isolamento de linfocitos a partir de sangue total; na embalagem devera constar a data da fabricacao, da validade e numero do lote. Caixa com 06 frascos de 100 mL	Cytiva US\$243 Merck (Cytiva) R\$ 1.921,00	Cytiva 124105744 US\$486 Merck (Cytiva) 124105901 124106628 R\$ 3.842

01	1899333	02	Frasco	<p>Reagente para isolar linfócitos B humanos de amostras de sangue total por seleção negativa imunomagnéticas. Componente 1: combinação de anticorpos monoclonais em PBS e componente 2: partículas magnéticas em suspensão e anticorpos monoclonais em PBS. Reagente para separação de linfócitos B, composto por partículas magnéticas revestidas com anticorpos monoclonais para reconhecimento e separação de linfócitos B, utilizado em definições de HLA de classe II em sangue total. Rendimento: 100 ml de sangue total. Kit contendo: componente 1: 2 x 2,5 ml e componente 2: 4 x 2,5 ml.</p>	<p><b>Invitrogen (Prrotocolo extenso incompatível com exames em amostras de falecidos)</b> R\$ 7.465,75</p> <p>StemCell EasySep Human B Cell Iso R\$ 10.835,00 EasySep Dir HLA B Cell R\$ 5.880,00</p>	<p><b>Invitrogen (Prrotocolo extenso incompatível com exames em amostras de falecidos)</b></p> <p>Contrato LIFE TECH BRASIL COM IND PROD BIO LTDA 72124908 Processo mãe 2320.01.0017530/2022-53 Orçamentos LIFE TECH BRASIL COM IND PROD BIO LTDA 61426489 62526222 Invitrogen (ThemoFissher - Life Tech) 124109795 e 124109952 R\$14.931,5</p> <p>StemCell 124300401 EasySep Human B Cell R\$ 21.670,00 EasySep Dir HLA B Cell R\$ 11.760,00</p>
----	---------	----	--------	---	--	---

02	1899325	02	Frasco	<p>Reagente para isolar linfócitos T humanos em amostras de sangue total por seleção negativa imunomagnéticas. Componente 1: combinação de anticorpos monoclonais em PBS e componente 2: partículas magnéticas em suspensão e anticorpos monoclonais em PBS. Reagente para separação de linfócitos T, composto por partículas magnéticas revestidas com anticorpos monoclonais para reconhecimento e separação de linfócitos T, utilizado em definições de HLA de classe II em sangue total. Rendimento: 100 ml de sangue total. Kit contendo: componente 1: 2 x 2,5 ml e componente 2: 4 x 2,5 ml</p>	<p><b>Invitrogen (Protocolo extenso incompatível com exames em amostras de falecidos) R\$ 7.465,75</b></p> <p>StemCell EasySep Human T Cell R\$ 11.325,00 EasySep Dir HLA T Cell R\$ 5.880,00</p>	<p><b>Invitrogen (Prrotocolo extenso incompatível com exames em amostras de falecidos)</b></p> <p>Contrato LIFE TECH BRASIL COM IND PROD BIO LTDA 72124908 Processo mãe 2320.01.0017530/2022-53 Orçamentos LIFE TECH BRASIL COM IND PROD BIO LTDA 61426489 62526222 Invitrogen (ThemoFissher - Life Tech) 124109795 e 124109952</p> <p>StemCell 124300401 EasySep Human T Cell R\$ 22.650,00 EasySep Dir HLA T Cell R\$ 11.760,00</p>
----	---------	----	--------	--	---	---

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

#### A - Lote 01 (Grupo de Tipificação HLA)

**Item 1 - Kit para genotipagem de genes - tipo: HLA-DPB1 por PCR-SSO reverso; técnica: utilizando microesferas marcadas com fluorocromos; equipamento: analisador laser de fluxo para bioensaios;**

**Item 2 - Kit para genotipagem de genes - tipo: HLA-DRB3/4/5 por PCR-SSO reverso; técnica: utilizando microesferas marcadas com fluorocromos; equipamento: analisador laser de fluxo para bioensaios;**

A contratação dos reagentes para tipificação HLA dos loci DPB1 e DRB3/4/5 é imprescindível para a manutenção da qualidade, segurança e continuidade dos serviços laboratoriais de histocompatibilidade da Fundação Hemominas. Esta aquisição garante o cumprimento das obrigações legais estabelecidas pelas Portarias GM/MS vigentes e assegura o atendimento adequado às demandas do Sistema Único de Saúde.

A manutenção da plataforma tecnológica atual representa a alternativa mais eficiente e econômica, aproveitando investimentos já realizados em equipamentos, treinamento e validação de processos. A compatibilidade entre os produtos One Lambda e Immucor com o sistema LabScan 3D instalado garante continuidade operacional sem necessidade de investimentos adicionais em infraestrutura.

A não realização desta aquisição resultaria em grave prejuízo ao funcionamento do laboratório, com impactos diretos na assistência aos pacientes que necessitam de transplantes de medula óssea e na manutenção do cadastro nacional de doadores voluntários. Adicionalmente, comprometeria o cumprimento das normativas federais vigentes e a manutenção das certificações de qualidade do laboratório.

A estratégia de diversificação de fornecedores, mantendo a compatibilidade tecnológica, mitiga riscos de desabastecimento e assegura flexibilidade operacional. Os quantitativos estimados baseiam-se em dados históricos consistentes e consideram margem de segurança adequada para atender variações sazonais da demanda.

A permanência da plataforma tecnológica atual (Luminex®/LabScan 3D) traz benefícios técnicos, operacionais e econômicos claramente identificáveis:

- Otimização do Espaço Físico: A dispensa de novos equipamentos preserva o espaço físico limitado do laboratório, permitindo melhor organização do fluxo de trabalho e manutenção das condições de biossegurança estabelecidas. O laboratório de histocompatibilidade opera em área com restrições de espaço, e a introdução de novos equipamentos demandaria reformas estruturais com custos elevados e interrupção temporária das atividades.

- Validação e Certificação Mantidas: Os fluxos de trabalho e rotinas analíticas já estão validados e certificados pelos órgãos competentes. A mudança de plataforma tecnológica exigiria revalidação completa dos processos, com custos significativos e tempo prolongado para nova qualificação dos equipamentos e validação da metodologia, além de treinamento e capacitação dos servidores.

- Integração Sistêmica Consolidada: A integração total com o sistema LabScan 3D, já calibrado, certificado e com manutenção preventiva estabelecida, garante confiabilidade analítica e rastreabilidade completa dos resultados. O sistema de informação laboratorial (LIS) e Salus está configurado especificamente para esta plataforma, com interfaces validadas e relatórios padronizados conforme exigências regulatórias.

- Minimização de Riscos Operacionais: A manutenção da metodologia atual reduz significativamente o risco de erros por mudança de procedimentos, preservando a expertise da equipe técnica e a qualidade analítica estabelecida. A curva de aprendizado para nova tecnologia representaria período de maior vulnerabilidade a erros, inaceitável em exames críticos para transplantes.

- Economia de Recursos Humanos: A redução de custos de treinamento e capacitação permite o direcionamento dos recursos humanos para atividades de melhoria contínua e ampliação da capacidade de atendimento. A equipe técnica possui certificação específica na plataforma atual, representando investimento já realizado que seria perdido com mudança tecnológica.

#### **B - Lotes 02, 06 e 09 (insumos auxiliares HLA)**

**Lote 02 - Microtubos para uso laboratorio - tipo: em tiras de 8; capacidade: 0,2 ml;**

**Lote 06 - solucao de hidroxido de sodio;**

**Lote 09 - Corante – fluorescente não carcinogênico concentrado (10.000x) em DMSO para utilização em ácidos nucléicos, sensível, estável e ambientalmente seguro.**

e

#### **C - Lotes 05, 07, 08, 10 (Reagentes celulares)**

**Lote 05 - lâmina de bisturi descartável**

**Lote 07 - placa de petri - tipo: descartavel; materia-prima: poliestireno; dimensoes: 35 x 10mm, sem divisao;**

**Lote 08 - Meios de Cultura - Identificação: Meio RPMI -1640 com bicarbonato sódio S/L - GLUTAMINA;**

**Lote 10 - Soro fetal bovino - aplicacao: cultivo celular; componentes (1): niveis de endotoxina < ou = 10 eu/ml; componentes (2): niveis de hemoglobina < ou = a 15 mg/dl; caracteristicas gerais: isento de micoplasma; Observação para o item: Inativado**

#### **B - Lotes 03 e 04 (insumos auxiliares HLA)**

**Lote 03 - Reagente para adsorção de anticorpos anti-HLA classe I, utilizado em ensaios de pra (painel reativo de anticorpos) - Pressorb;**

**Lote 04 - Perola de adsorcao (Adsorb out);**

O mercado nacional de reagentes para histocompatibilidade é especializado e restrito, com poucos fornecedores qualificados. Esses reagentes em questão são fabricados exclusivamente pela empresa ThermoFischer.

#### **C - Lotes 11 (Reagentes celulares)**

**Lote 11 - Ficoll-paque, reagente - finalidade: isolamento de linfocitos a partir de sangue total; na embalagem devesa constar a data da fabricacao, da validade e numero do lote. Caixa com 06 frascos de 100 mL**

O mercado nacional de reagentes para histocompatibilidade é especializado e restrito, com poucos fornecedores qualificados. Esse reagente em questão são fabricados exclusivamente pela empresa Cytiva.

#### **C - Lotes 12 (Reagentes celulares)**

**Lote 12**

**Item 1 - Reagente para isolar linfócitos B humanos de amostras de sangue total por seleção negativa imunomagnéticas.**

**Item 2 - Reagente para isolar linfócitos T humanos de amostras de sangue total por seleção negativa imunomagnéticas.**

A StemCell Technologies é reconhecida como referência mundial em separação celular e os reagentes desta marca são utilizados pela maioria dos laboratórios HLA do país. Dentre as opções existentes a escolhida foi EasySep Dir HLA T Cell e EasySep Dir HLA B Cell, pois possuem melhor preço e nos atendem bem.

### **IV – DETALHAMENTO DA SOLUÇÃO ESCOLHIDA**

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

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 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 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.

Os reagentes listados nos Lotes 02, 05, 06, 07, 08, 09, 10 e 11 do presente Estudo Técnico Preliminar (ETP) são de uso direto em análises laboratoriais e não demandam equipamentos específicos, instalação técnica ou treinamentos adicionais.

Já os lotes 01 (itens 01 e 02), lote 03, lote 04 e lote 12 (itens 01 e 02) requerem especificações técnicas mais rígidas, considerando sua aplicação em reações de amplificação de DNA (PCR), crossmatch e PRA. Todas as características estão descritas no item III – PROSPECÇÃO DE SOLUÇÕES.

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.

## 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, exceto para o Lote 01 e 12, onde os itens 01 e 02 devem ser adquiridos da mesma empresa.

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

Não se aplicam contratações correlatas.

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

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.

Destaca-se que na Portaria nº 7.076, de 09/06/2025 está descrito todos os Loci obrigatórios para identificação de doador falecido de órgãos: 05.01.04.008-0 IDENTIFICAÇÃO DE DOADOR FALECIDO DE ÓRGÃOS Descrição: Consiste na tipificação de HLA de potenciais doadores de órgãos quanto aos loci A, B, C, DRB1/3/4/5/, DQA, DQB, DPA e DPB por biologia molecular.

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

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, para alguns itens, conforme processos SEI citados no item **III – PROSPECÇÃO DE SOLUÇÕES** 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.

## Análise de Risco da Solução Escolhida

foi levantado que podemos ter problemas na Logística de Entrega

Dano: Atraso na entrega, afetando a continuidade da atividade de tipificação HLA de pacientes e receptores de medula e órgãos sólidos.

Impacto: Moderado

Probabilidade: Média

Ação Preventiva: Estabelecer um cronograma de entregas bem definido e comunicar-se regularmente com o fornecedor

Responsável: Milena Batista de Oliveira

Ação de Contingência: Notificar o fornecedor

Responsável: Fiscal do Contrato

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

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

### 6.1 Impactos Ambientais

- Geração de resíduos químicos e biológicos perigosos durante os exames
- Possível contaminação de água e solo por derramamentos acidentais de reagentes

### 6.2. 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.

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

Considerando o estudo apresentado, a Comissão entende que a para cada lote há uma uma melhor solução para atender à necessidade apresentada, conforme amplamente distutido e apresentado do item 3. Escolha da solução (consequência dos incisos V e VI do art. 6º) tanto no que se refere à viabilidade técnica e financeira. Dessa forma, tem-se que a implementação desta solução reflete um equilíbrio entre qualidade, custo-benefício, eficiência operacional e responsabilidade ambiental

**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, Responsável de Equipe**, em 05/11/2025, às 14:48, 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](http://sei.mg.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **126700681** e o código CRC **0B6B9DF3**.