ESP-INST. LAURO DE SOUZA LIMA, EM BAURU

Estudo Técnico Preliminar 150/2026

1. Informações Básicas

Número do processo: 024.00102389/2026-97

2. Descrição da necessidade

Aquisição de **REAGENTES DIVERSOS FRACASSADOS** para os laboratórios.

1. Descrição Sucinta do Objeto

1.1 Compra de **REAGENTES DIVERSOS FRACASSADOS EM CONTRATAÇÕES ANTERIORES** para suprirem as necessidades dos laboratórios da Divisão de Pesquisa e Ensino, referentes aos DFDs 119/2025 (itens 5, 8, 19, 20 e 25), 180/2025 (item 3), 204/2025 (itens 3 e 15), 207 /2025 (item 7) e 209/2025 (itens 15, 22, 31 e 47) conforme segue:

Item	Códigos BEC /ComprasGOV	Descrição	Unidade/Quantidade
1	4308298 320353	Reagente Bioquimico; Agua Destilada Ultrapura Grau Molecular Isenta de Proteases, Dnases e Rnases; Reagente para Utilizacao Em Todas As Reacoes de Biologia Molecular; Validade Minima de 1 Ano a Partir Da Data de Entrega; Rotulo Deve Apresentar: Data de Fabricacao, Data de Validade, Numero de Lote; Nome e Endereco do Fabricante e do Representante Ou Fornecedor e Instrucoes de Armazenamento; Frasco Com 500 Ml; Caracteristicas: Filtrado Em Membrana de Porosidade Menor Ou Igual a 1 Micrometro; e Certificacao Que Comprove Que a Inatividade de Dnases, Rnases e Proteases; Deve Acompanhar o Produto o Certificado de Analise (usp Certified Reference Material Ou Equivalente); FRASCO 500 mL	06 Frascos
2	5469481 326461	Meio de Cultura; L-15 Leibovitz; para Cultura de Celulas; Com Composicao Aproximada De: L-glutamina 300 Mg/l; Vermelho de Fenol 10 Mg/l; Piruvato de Sodio 550 Mg/l; Sem Bicarbonato de Sodio; Produto Liofilizado; Acondicionado Em Frasco Em Quantidade Suficiente para Preparo de 10 L; Conforme Legislacao Vigente; Acondicionado Em Embalagem Reforcada e Apropriada;que Garanta a Integridade do Produto; Rotulo Contendo Numero de Lote; Data de Fabricacao/data de Validade /prazo de Validade; Procedencia;	01 Frasco
3	4889908 434283	Meio de Montagem; para Criostato; Meio de Inclusao Viscoso; Soluvel Em Agua; Acondicionado Em Frasco Apropriado e Reforcado para o Produto; Rotulo Com Nr. de Lote Data de Fabricacao/validade, Formula e Procedencia; UNIDADE = FRASCO ENTRE 100 E 118 mL.	20 unidades

4	**5653266** **442921**	**Sacarose para Biologia Molecular. Reagente Quimico; Sacarose; Categoria Biologia Molecular; Formula Quimica: C12h22o11; Peso Molecular: 342.30 G/mol; Cas: 57-50-1; Apresentado Em Po; Isenta de Dnase; Rnase e Protease; Com Teor Minimo de 99.5%; Acondicionado Em Embalagem Reforcada e Apropriada; que Garanta a Integridade do Produto; Rotulo Contendo Numero de Lote; Data de Fabricacao/data de Validade/prazo de Validade; Procedencia; Conforme Legislacao Vigente;**	**02** **Frascos 500G**
5	**6466885** **422272**	**Agulha Veterinaria; Em Aco Inoxidavel; Curva, Canula, Medindo (25,8 x 1,0 x 1,7)mm (Comprim. x Diam. x Esfera); para Gavagem de Camundongos e Ratos;**	**10 Unidades**
6	**695580** **326297**	**Agar Sabouraud Dextrosado; Meio para Uso Em Isolamento de Fungos; Desidratado; Com Dextrose 40g/l; Peptona de Carne 5g /l; Peptona de Caseina 5g/l; Agar Bacteriologico 15g/l; Meio Com Solucao Final de Ph 5,6+/-0,2; de Acordo Com a Norma Acs, Nccls; Acondicionado Em Embalagem Reforcada e Apropriada para o Produto; Rotulo Com Nr. de Lote, Data de Fabricacao /validade, Formulae Procedencia;**	**01 Frasco 500 G**
7	**6348718** **327377**	**Corante; - Eosina Y C20H6Br4Na2O5, (C.I. 45380); Pm=691,85 g /mol, Categoria P. A.; com certificação Certistain (certificado Pela Biological Stain Comission) OU equivalente ; para Uso Em Microscopia ; Apresentado Em Po, Contendo Corante ≥90%; Acondicionado Em Frasco Apropriado Que Garanta a Integridade do Produto; Acompanha Certificado de Analise E/ou de Qualidade; Rotulo Com Numero de Lote, Data de Fabricacao /validade, Formula e Procedencia;**	**4 frascos de 25 G**
8	**5435730** **331361**	**Corante; Azul de Metileno C16h18cln3s.xH20; CI 52015; Apresentado Em Po; Teor Minimo ≥82%; PM: 319.85; com certificação pela Biological Stain Comission (BSC) OU equivalente; Acondicionado Em EmbalagemReforcada e Apropriada; que Garanta a Integridade do Produto; Acompanha Certificado de Analise E/ou de Qualidade; Rotulo Contendo Numero de Lote; Data de Fabricacao/data de Validade/prazo de Validade; Procedencia; Conforme Legislacao Vigente;**	**5 Frascos 25 G**
9	**6269630** **348743**	**Alcool Isopropilico; 6269630 Categoria Biologia Molecular; 2-propanol (alcool Isopropilico); Cas 67-63-0; Com Teor de 99.5% Ou Maior; Agua Menor Que 0.2%; Residuos Apos Evaporacao Menor Ou Igual 0.001%; Limites: Incolor; Livre de Dna/rna; Ir Conforme a Estrutura; Formula: C3h8o; P.m.: 60.10 G/mol; Densidade 0.785 G/ml (a 25 Graus C); de Acordo Com Normas Vigentes; Validade Maior do Que 01 (um) Ano Na Data Da Entrega; Acondicionado Em Frasco ÂMBAR Apropriado Que Garanta a Integridade do Produto; Rotulo Com Numero de Lote; Data de Fabricacao; de Validade; Formula e Procedencia;**	**06 Litros**
10	**6545440** **353097**	**Meio de transporte de biópsias; N-etilmaleimida, Sulato de amonio, tampao citrato, Sulfato de magnesio heptahidratado ph7,0 ±0,30; aplicada em procedimento de imunofluorescencia; frasco reforcado e apropriado; que garanta a integridade fisica do produto; nome do produto, numero de lote, data de fabricacao/validade, composicao e procedência.**	**02 Litros**

11	**5889952** **410691**	**Placa de Petri; Placa de Petri; 60mm x 15mm; Uso Em Tecnica de Membrana Filtrante e Em Microbiologia; Plastico Poliestireno Cristal Atoxico, Com Certificado do Fabricante; Cristal Transparente;opticamente Clara, Maxima Visualizacao Sem Qualquer Distorcao Quando Iluminada; Deve Ser Homogenea, Sem Impurezas Visiveis; As Superficies Interna e Externa Devem Ser Lisas; Esterilizacao Com Raio Gama Cobalto, Dose Media de 20 Kgy (unidade de Dose Absorvida); Tampa Com Diametro Externo de 60mm e Diametro Interno de 58mm (aproximadamente); Superficie Interna Da Tampa Sem Nervuras; Produto Isento de Bolhas, Dobras, Lascas Ou Trincas; Corpo Com Diametro Externo Maximo de 57mm, Diametroexterno de 54mm (aproximadamente); Altura do Conjunto (tampa+corpo) Aproximado de 13mm; Espessura Da Parede Da Tampa e do Corpo Aproximado de 1,0mm, Produto Com Fechamento Hermetico; Sem Divisorias;; As Placas Deverao Ser Embaladas Com 10 Unidades Em Um Saco Plastico de Alta Densidade Com Uma Solda; Reembaladas Em Outro Saco Igual Ao 1° Com Duas Soldas, Propiciando Maior Seguranca Na Esterilizacao; Com Validade Minima de 12 Meses a Partir do Recebimento, Com Certificado do Fabricante; Rotulo Contendo Numero do Lote, Data de Fabricacao e Validade, Nome do Fabricante;**	**250** **Pacotes com 10**
12	**6309569** **420798**	**Barquinha; Em Poliestireno Ou Polietileno; Descartavel; 41 x 41 Mm; Cor Branca; Acondicionado Em Embalagem Apropriada para o Produto;**	**10** **caixas com 100 unidades**
13	**1994662** **408326**	**Papel Filtro; para Laboratorio; Qualitativo; 500mm x 500mm; Gramatura 80 G/m2; Acondicionado Em Pacotes Que Garanta a Integridade do Produto; Rotulo Com Numero de Lote, Data de Fabricação, Dados do Fabricante_e Referencia;**	**05 caixas com 100 Unidades**
14	**4154053** **619164**	**Frasco para Amostra; de Polipropileno; Capacidade 15ml; Com Tampa de Rosca Interna, Sistema de Vedacao; Transparente Cristal; Acondicionada Em Embalagem Apropriada Ao Produto;**	**2000 unidades**
15	**472182** **449349**	**Fosfato de Sodio; Dibasico P.a.; Na2hpo4,po; Anidro; Com Teor de Doseamento Minimo de 99%; de Acordo Com Acs, Nccls; Acondicionado Em Frasco Reforcado e Apropriado para o Produto; Rotulo Com Nr. de Lote, Data de Fabricacao/validade, Formulae Procedencia;**	**06 Frascos de 500g**

1.2 O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo, conforme Decreto nº 67.985, de 27 de setembro de 2023

2. Justificativa da necessidade de aquisição:

1. Água ultrapura grau molecular (isenta de proteases, DNases e RNases) — frasco 500 mL

É o solvente universal de todas as reações de biologia molecular — e a causa mais comum e silenciosa de falha em PCR, RT-qPCR, síntese de cDNA, digestão e sequenciamento. RNases são ubiquitárias e termoestáveis: não são eliminadas por fervura nem por filtração simples e degradam RNA em minutos. O ponto técnico decisivo da especificação é a exigência de certificado de análise (USP Certified Reference Material ou equivalente) comprovando a inativação de DNases, RNases e proteases — a filtração em membrana ≤ 1 µm remove partículas e microrganismos, mas não elimina nucleases solúveis; quem garante a qualidade é a certificação lote a lote. A validade mínima de 1 ano e a rotulagem completa (lote, fabricação/validade, fabricante/fornecedor, armazenamento) asseguram rastreabilidade e conformidade em compra pública. Na cultura de células, a mesma água serve ao preparo de meios e soluções com baixa carga de endotoxinas. Justificativa: item crítico de consumo contínuo; o frasco de 500 mL equilibra rotatividade e risco de contaminação por abertura repetida.

2. Meio L-15 Leibovitz liofilizado (rendimento 10 L)

Meio formulado por Leibovitz (1963) para cultivo sem incubadora de CO: o tamponamento é feito por aminoácidos de base livre, dispensando bicarbonato de sódio; a fonte energética é galactose + piruvato de sódio (550 mg/L) em vez de glicose, com L-glutamina 300 mg/L e vermelho de fenol 10 mg/L como indicador de pH. É o meio de escolha para culturas primárias, explantes e manutenção de linhagens em frascos fechados ou condições de campo — cenário típico de transporte de biópsias e de cultivos de interesse na hanseníase (macrófagos, células mononucleares, ensaios de interação com *M. leprae*). A apresentação liofilizada tem dupla vantagem: maior estabilidade e prazo de validade, além de preparo sob demanda com reprodutibilidade garantida pela composição padronizada. Justificativa: versatilidade técnica + economia logística e financeira.

3. Meio de montagem para criostato (inclusão viscosa, solúvel em água) — frasco 100–118 mL

Meio de inclusão tipo OCT (*Optimal Cutting Temperature*): polímero viscoso e solúvel em água que envolve o fragmento e congela em bloco, conferindo consistência homogênea para cortes em criostato (cerca de -20 a -30 °C). Após o corte, dissolve-se nas etapas de coloração ou reação, sem interferir. É indispensável para histopatologia e imuno-histoquímica em tecido congelado — no seu contexto, biópsias de pele para hanseníase (pesquisa de BAAR, imunomarcação) — e preserva antigenicidade e ácidos nucleicos, permitindo extração de DNA/RNA dos próprios cortes, ou seja, a correlação direta histopatologia ↔ biologia molecular. Justificativa: insumo essencial ao fluxo de amostras congeladas; o frasco de 100–118 mL é o padrão de consumo da rotina.

4. Sacarose grau biologia molecular (CHO; PM 342,30; CAS 57-50-1; ≥ 99,5%)

Sacarose de alta pureza, isenta de DNase/RNase/protease, com aplicações centrais nos dois eixos: gradientes de densidade (ultracentrifugação) para isolamento de organelas, ribossomos, partículas virais e purificação de ácidos nucleicos; crioprotetor em meios de congelamento celular (em associação ao DMSO); e ajuste osmótico em formulações. O teor mínimo de 99,5% e a ausência de nucleases são exatamente o que distingue este grau do açúcar comum — contaminações degradariam o material biológico durante o gradiente e gerariam artefatos experimentais. Justificativa: insumo de uso múltiplo e baixo custo unitário, mas que exige grau certificado para não comprometer experimentos caros.

5. Agulha veterinária curva para gavagem (25,8 x 1,0 x 1,7 mm — compr. x diâm. x esfera)

Cânula de aço inoxidável, curva, com extremidade esférica atraumática (1,7 mm) e canaleta de 1,0 mm, desenhada para gavagem (administração oral forçada) de camundongos e ratos. A curvatura acompanha a anatomia orofaringe→esôfago e a esfera evita laceração/perfuração esofágica — causa comum de morbidade em experimentação. Em ensaios *in vivo* (modelos de hanseníase, farmacocinética, toxicidade), a gavagem garante dose exata, via confiável e reprodutibilidade entre animais. O aço inoxidável permite lavagem e autoclavagem, com reuso. Justificativa: baixo custo, alto impacto na qualidade do dado experimental; indispensável se o laboratório opera ou acessa biotério.

6. Agar Sabouraud Dextrosado

O ágar Sabouraud é um meio de cultura seletivo desenvolvido especificamente para o isolamento e cultivo de fungos (leveduras e fungosfilamentosos).

7. C20H6Br4Na2O5; C.I. 45380; PM 691,86 g/mol; grau P.A.; teor 88 a 90%; certificação Certistain (BSC) ou equivalente.

Corante empregado em técnicas diagnósticas estruturadas, em especial colorações padrão H&E, ZiehlNeelsen,Gram, PAS, Giemsa e metodologias de rastreio celular dependentes de estabilidade cromófora e reprodutibilidade interlote. Na rotina laboratorial daInstituição ao longo de mais de 40 anos, percebemos que a utilização de corantes não certificados, inviabilizam a manutenção das lâminas por períodosuperior à 1 mês, já que as colorações desbotam com muita facilidade.

8. C16H18ClN3S; C.I. 52015; teor mínimo 82%; certificação BSC ou equivalente.

Corante empregado em técnicas diagnósticas estruturadas, em especial colorações padrão H&E, ZiehlNeelsen,Gram, PAS, Giemsa e metodologias de rastreio celular dependentes de estabilidade cromófora e reprodutibilidade interlote. Na rotina laboratorial daInstituição ao longo de mais de 40 anos, percebemos que a utilização de corantes não certificados, inviabilizam a manutenção das lâminas por períodosuperior à 1 mês, já que as colorações desbotam com muita facilidade.

9. Alcool Isopropilico

O Setor de Biologia Molecular da Hanseníase realiza rotineiramente extração de DNA de *Mycobacterium leprae* a partir de biópsias de pele e tecidos, amplificação por PCR dos genes-alvo do DRDR (folP1,rpoB,gyrA), sequenciamento Sanger e genotipagem para identificação de mutações associadas à resistência à dapsona, rifampicina e ofloxacino.

O álcool isopropílico é um insumo crítico nas seguintes etapas:

- Precipitação e purificação de DNA/RNA durante protocolos de extração (método fenol-clorofórmio e colunas de sílica)
- Lavagem de pellets de ácidos nucleicos para remoção de contaminantes (sais caotrópicos, proteínas, resíduos orgânicos)
- Purificação de amplicons de PCR pré-sequenciamento — etapa que exige solventes isentos de contaminantes que interferem nas eletrosferogramas
- Descontaminação de superfícies e equipamentos com garantia de inativação de nucleases
- Preparo de misturas reacionais quando utilizado como solvente ou diluente
- Conservação e armazenamento de amostras biológicas (etanol 70% para preservação de tecidos em arquivo)
- Descontaminação de cabines de segurança biológica e termocicladores entre corridas

Especificações Técnicas Obrigatórias

Álcool Isopropílico (Isopropanol) — Grau Biologia Molecular

Parâmetro	Especificação
Pureza mínima	99,5%
DNase/RNase/Protease	Free — certificado por lote
Absorbância	A260/A280≤ 0,05
Resíduo não volátil	≤ 0,001%
Aplicação Principal	Precipitação de DNA genômico de alto peso molecular — maior eficiência que etanol para fragmentos >20 kb
Embalagem	Frasco de vidro âmbar lacrado OU Plástico reforçado, com CoA individual

A pureza dos solventes empregados em protocolos de biologia molecular é o fator determinante para o sucesso das reações enzimáticas a jusante.Álcoois de grau técnico ou mesmo P.A. convencional — cujo processo de fabricação não contempla inativação de nucleases — podem conter traços de DNases e RNases que degradam o material genético extraído, comprometendo irreversivelmente amostras clínicas de volume e concentração limitados.

A certificação com absorbância controlada em UV (A260/A280 ≤ 0,05) assegura que os solventes não geram interferência nas leituras de quantificação realizadas em espectrofotômetros (Nanodrop, Qubit). Essa garantia é indispensável para a normalização precisa da concentração de DNA antes da montagem das reações de PCR e sequenciamento — erro na quantificação leva a razão mol/mol inadequada de template e primers, resultando em amplificação ineficiente ou inespecífica.

A aquisição de álcool etílico e álcool isopropílico com grau de pureza específico para biologia molecular é requisito indispensável para a integridade dos protocolos de diagnóstico molecular da hanseníase e das pesquisas de caracterização de resistência medicamentosa conduzidas no ILSL. A especificação técnica rigorosa — com certificação DNase/RNase-free, absorbância controlada e CoA por lote — visa garantir a reprodutibilidade dos resultados, a preservação de amostras clínicas de alto valor científico e o cumprimento dos padrões de qualidade exigidos para publicações científicas e validação de métodos diagnósticos.

10. Meio de transporte de biópsias; N-etilmaleimida

Insumo especializado que preserva o material biológico entre coleta e análise — sem ele, a imunofluorescência perde sensibilidade por degradação antigênica.

11. Placa de Petri; Placa de Petri; 60mm x 15mm

Insumo de consumo diário; as especificações de esterilidade e transparência são critérios de aceite no recebimento.

12. Barquinha 41 x 41 Mm; Cor Branca

Insumo de apoio de baixo custo que protege a precisão das pesagens e a integridade dos reagentes — essencial na rotina de preparo de meios e soluções.

13. Papel Filtro; para Laboratorio; Qualitativo; 500mm x 500mm; Gramatura 80 G/m2

Insumo de apoio versátil e de baixo custo, com consumo contínuo no preparo de reagentes.

14. Frasco para Amostra; de Polipropileno; Capacidade 15ml

Insumo essencial ao fluxo de amostras, do transporte à estocagem em -80 °C.

15. Fosfato de Sodio; Dibasico P.A

O fosfato de sódio Dibásico (em geral NaHPO), é um dos sais mais usados em laboratório de imunologia porque é um componente-chave de sistemas tampão fosfato. Ele entra principalmente para controlar pH, força iônica e compatibilidade biológica em ensaios com anticorpos, antígenos e células. Seus principais usos são: Preparação de tampões fosfato (PBS e variações), Controle fino de pH em etapas críticas do ELISA, Tampões de lavagem e bloqueio (quando compatível), entre outros.

Justificativa Adicional para os itens 7 e 8

Os laboratórios de Biologia Molecular, Anatomia Patológica e Microbiologia do Instituto Lauro de Souza Lima exigem reagentes com pureza analítica compatível com métodos histoquímicos e citológicos padronizados internacionalmente, uma vez que somos referência nacional e Internacional em Hanseníase e também em outras doenças dermatológicas. Sendo assim, um dos objetivos do laboratório é estar de acordo com as regulamentações indicadas, sendo algumas delas:

- RDC 302/2005/ANVISA – guarda mínima de registros/materiais diagnósticos por 5 anos
- RDC 20/2014/ANVISA – regula serviços de AP e obriga rastreabilidade e reavaliação diagnóstica
- Diretrizes da Sociedade Brasileira de Patologia – lâminas por 5 anos

Os corantes descritos neste Estudo Técnico (ITENS 7 e 8) são empregados em técnicas diagnósticas estruturadas, em especial colorações padrão H&E, ZiehlNeelsen,Gram, PAS, Giemsa e metodologias de rastreio celular dependentes de estabilidade cromófora e reprodutibilidade interlote. Na rotina laboratorial da Instituição ao longo de mais de 40 anos, percebemos que a utilização de corantes não certificados, inviabilizam a manutenção das lâminas por período superior à 1 mês, já que as colorações desbotam com muita facilidade. Nesse contexto, a certificação Certistain®, emitida pela Biological Stain Commission (BSC), ou equivalente tecnicamente comprovado, constitui requisito essencial para garantir padronização internacional, rastreabilidade, laudos de conformidade e controle de impurezas aromáticas e metais pesados. Além disso, os protocolos do laboratório de Anatomia Patológica e Microbiologia do Instituto já padronizaram suas técnicas buscando os melhores resultados, e portanto, basearam-sem em corantes com certificado de qualidade Internacional. Assim, a presente contratação visa assegurar fornecimento contínuo de reagentes de padrão analítico superior, reduzindo variabilidade técnica e riscos de inconformidade regulatória.Aquisição dos seguintes reagentes químicos, todos apresentados em pó, grau analítico P.A., com teor mínimo conforme especificação de cada item, acondicionados em embalagens apropriadas que garantam integridade, e acompanhados de Certificado de Análise (COA) e Certificado de Qualidade. Cada frasco deverá possuir rotulagem completa contendo número de lote, data de fabricação, validade e procedência, conforme ABNT NBR 14725.

Para os efeitos da Lei nº 14.133/2021 (artigos 6º, inciso XXII; 42; 46; 47; 115), considera-se equivalente à certificação Certistain/BSC qualquer sistema formal de garantia de qualidade que comprove, documentalmente e de forma cumulativa, os seguintes requisitos:O produto deve possuir laudo de controle de pureza e cromaticidade emitido por organismo acreditado ISO 17025 ou órgão regulatório internacional (FDA, EMA, USP, JP ou EDQM).O fornecedor deverá apresentar Certificado de Análise (COA) com quantificação de teor do corante, metais pesados, cinzas sulfatadas, solventes residuais e espectro de absorção compatível com padrões de histoquímica.O corante deve ser validado para uso em histologia, citologia ou colorações diagnósticas, conforme especificações de boas práticas laboratoriais.O produto deve possuir rastreabilidade de lote, método de síntese, pureza e parâmetros de estabilidade, compatíveis com aqueles exigidos pela Biological Stain Commission. Deve comprovar reprodutibilidade interlote, apresentando coeficiente de variação cromática dentro das tolerâncias técnicas definidas pelos métodos de referência correntes.O fabricante deve integrar programa formal de controle de qualidade químico analítico, com auditoria interna documentada e acessível.Somente será aceito como equivalente aquele conjunto documental que permita confirmar que o desempenho analítico e histológico do corante é tecnicamente indistinguível daquele certificado pela BSC, assegurando validade científica e segurança na aplicação laboratorial. A equivalência técnica,quando admitida, deve ser comprovada exclusivamente por documentação analítica emitida por laboratório acreditado ISO 17025,demonstrando desempenho químico e histológico compatível com os padrões da Biological Stain Commission.”A contratada submete-se a cumprir integralmente as especificações; garantir integridade e rastreabilidade; substituir produtos que apresentarem divergências; oferecer suporte técnico quando solicitado.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Equipe Técnica de Biologia Celular	Patricia Sammarco Rosa

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Sustentabilidade:

4.1. Não se aplica.

Da exigência de carta de solidariedade

4.2. Não se aplica

Garantia da contratação

4.3. Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, pelas razões constantes do Estudo Técnico Preliminar

A aquisição dos produtos se dará por meio da modalidade de Pregão Eletrônico através do menor preço, sendo exigido o envio de catálogo ou link para consulta das especificações exigidas em edital, que será analisado pela área técnica responsável.

A contratação deverá respeitar as exigências contidas em edital e o material entregue deverá seguir as especificações abaixo indicadas, constantes também no Termo de Referência.

Condições de Entrega

5.1. O prazo de entrega dos bens é de **NO MÁXIMO 30 dias**, contados do (a) do recebimento da nota de empenho, em remessa única.

5.2. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, o fornecedor deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 10 dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.3. Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço: RODOVIA COMTE JOÃO RIBEIRO DE BARROS KM 225/226 -BAURU/SP - SETOR DE SUPRIMENTOS - de segunda a sexta-feira no horário das 08:00hrs às 14:00hr

5.4. O prazo de garantia é aquele estabelecido na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor) 5.4.1. *5.4. Os prazos de validade dos reagentes deverão obedecer às especificações dos fabricantes, considerando a* ***validade mínima de 12 meses a partir da data de entrega****, salvo nos casos de reagentes prontos para uso ou produtos reconstituídos, cuja estabilidade após abertura deverá ser compatível com a rotina laboratorial e informada em bula ou ficha técnica.*

Para os efeitos da Lei nº 14.133/2021 (artigos 6º, inciso XXII; 42; 46; 47; 115), considerase equivalente à certificação Certistain/BSC qualquer sistema formal de garantia de qualidade que comprove, documentalmente e de forma cumulativa, os seguintes requisitos:

1. O produto deve possuir laudo de controle de pureza e cromaticidade emitido por organismo acreditado ISO 17025 ou órgão regulatório internacional (FDA, EMA, USP, JP ou EDQM).
2. O fornecedor deverá apresentar Certificado de Análise (COA) com quantificação de teor do corante, metais pesados, cinzas sulfatadas, solventes residuais e espectro de absorção compatível com padrões de histoquímica.
3. O corante deve ser validado para uso em histologia, citologia ou colorações diagnósticas, conforme especificações de boas práticas laboratoriais.
4. O produto deve possuir rastreabilidade de lote, método de síntese, pureza e parâmetros de estabilidade, compatíveis com aqueles exigidos pela Biological Stain Commission.
5. Deve comprovar reprodutibilidade interlote, apresentando coeficiente de variação cromática dentro das tolerâncias técnicas definidas pelos métodos de referência correntes.
6. O fabricante deve integrar programa formal de controle de qualidade químicoanalítico, com auditoria interna documentada e acessível.

Somente será aceito como equivalente aquele conjunto documental que permita confirmar que o desempenho analítico e histológico do corante é tecnicamente indistinguível daquele certificado pela BSC, assegurando validade científica e segurança na aplicação laboratorial. **A equivalência técnica, quando admitida, deve ser comprovada exclusivamente por documentação analítica emitida por laboratório acreditado ISO 17025, demonstrando desempenho químico e histológico compatível com os padrões da "Biological Stain Commission."**

A contratada submete-se a cumprir integralmente as especificações; garantir integridade e rastreabilidade; substituir produtos que apresentarem divergências; oferecer suporte técnico quando solicitado.

5. Levantamento de Mercado

A Pesquisa de preços será realizada previamente pela Unidade de Compras da UASG gerenciadora, como condição indispensável para o confronto e exame de propostas em licitação.

6. Descrição da solução como um todo

Uma vez que o Laboratório de Biologia Molecular dá suporte direto ao ambulatório de Dermatologia da Instituição, fornecendo culturas celulares, ensaios *in vitro* com *Mycobacterium leprae,* sequencimanento genético e diagnóstico por PCR Tempo Real que embasam o diagnóstico diferencial, a caracterização de perfis de resistência e a investigação de casos clinicamente indistintos, a aquisição destes reagentes é imprescindível, sendo, portanto, de suma importância para a manutenção da capacidade diagnóstica e da vigilância laboratorial no ILSL.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

As quantidades a serem adquiridas foram definidas com base em análise criteriosa do consumo extraída através do Sistema de SISCOE com base no consumo dos últimos 06 (seis) meses, além de estar de acordo com estimativas informadas pela almoxarifado. O termo de referência constará expressamente os quantitativos definidos por item.

8. Estimativa do Valor da Contratação

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: A Pesquisa de preços realizada, bem como os preços referenciais constam no processo, considerando o Decreto n° 67.888 de 17/08/2023, artigo 6°, justificamos que o valor da contratação ficará em sigilo, com o objetivo de não frustrar a negociação entre o pregoeiro e o licitante que apresentar o menor preço.]

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

O objeto da licitação é divisível e será licitado por item, pois tal decisão assegura que a contratação seja técnica e economicamente viável, sem perda de economia de escala, e promove melhor aproveitamento do mercado, ampliando a competitividade. A divisão em itens está em conformidade com as práticas do setor, permitindo maior participação de fornecedores e atendendo às necessidades da Administração de forma eficiente.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não há.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Os itens previstos nesta contratação estão de acordo com o planejamento anual do Instituto "Lauro de Souza Lima".

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Como benefícios resultantes deste certame, espera-se melhor atender as demandas dos setores de laboratório e continuidade da rotina de trabalho.

13. Providências a serem Adotadas

Não existem providências decorrentes para esta administração no que se refere a aquisição do item em questão.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Para evitar impactos ambientais, principalmente em relação descarte destes materiais, salienta-se que na instituição há equipe dedicada ao serviço de gerenciamento de resíduos hospitalares com processos e fluxos estabelecidos com base na legislação pertinente, de modo a realizar este trabalho de evitar impactos ambientais.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Tratam-se de materiais necessários para o atendimento de rotina na Unidade.

16. Responsáveis

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

BEATRIZ GOMES CARREIRA SARTORI

Equipe de apoio

Assinou eletronicamente em 02/09/2026 às 11:16:23.