



Governo do Distrito Federal
Fundação Hemocentro de Brasília
Diretoria de Procedimentos Especiais
Gerência de Suporte aos Transplantes

Documento de Formalização de Demanda - DFD n.º 7/2025 - FHB-
DF/PR/UNITEC/DPROCE/GSUT

Brasília-DF, 27 de março
de 2025.

COMPRAS: MATERIAIS DE CONSUMO
LEI Nº 14.133, DE 1º DE ABRIL DE 2021

1. IDENTIFICAÇÃO DO SETOR REQUISITANTE

Setor Requisitante: Gerência de Suporte aos Transplantes

Responsável pela Demanda: Fernanda Martins de Siqueira Chagas

Matrícula: 1681820-2

E-mail: gsut@fhb.df.gov.br

Telefone: 3020 -2910

2. JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO, CONSIDERANDO O PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO

1. Necessidade do setor

1.1. Trata o presente da aquisição de kits de extração de DNA manual e automático, para o laboratório da Gerência de Suporte aos Transplantes (Gsut), visando atender a demanda de exames de histocompatibilidade (transplante de órgãos e tecidos) para atendimento aos pacientes que estão na fila de transplantes no Distrito Federal, de acordo com as diretrizes e os princípios do Sistema Único de Saúde (SUS) e de tipificação HLA em alta resolução pela metodologia de Sequenciamento de Nova Geração (NGS) para o cadastro de doadores voluntários de medula óssea (DVMO) no Programa de Registro Nacional de Doadores Voluntários de Medula Óssea - REDOME.

1.2. O Laboratório de Imunologia dos Transplantes (LIT), alocado na Gerência de Suporte aos Transplantes realiza os seguintes exames:

1.2.1. Tipagem de antígeno leucocitário humano (HLA) por meio de técnicas de genotipagem molecular;

1.2.2. Pesquisa de anticorpos anti-HLA por meio da técnica de LABscreen;

1.2.3. Prova cruzada entre doadores e receptores de pacientes com indicação de transplante de órgãos encaminhados pelos centros transplantadores cadastrados na Central Estadual de Transplante do Distrito Federal - CET-DF;

1.2.4. Tipagem HLA por NGS (sequenciamento de última geração), que está em fase de implementação.

1.3. O LIT ainda realiza a manutenção em lista desses pacientes durante o período de busca de órgão(s) através de coletas e exames periódicos para avaliação de aloimunização anti-HLA proveniente de eventos sensibilizatórios que frequentemente ocorrem em pacientes que necessitam de transplante: transfusões, transplante prévio, doenças autoimunes, gestações, etc.

1.4. O LIT trabalha na tipificação de antígenos HLA por biologia molecular, que geram dados

mais fidedignos e possibilitam uma avaliação mais aprofundada sobre possíveis interações entre antígenos e anticorpos do sistema HLA. Esta avaliação aumenta a possibilidade de transplante e também agrega qualidade e melhor sobrevida ao paciente e ao enxerto transplantado.

1.5. Nas metodologias baseadas em tipificação genômica, o processo da reação da polimerase em cadeia (PCR) é utilizado como um passo de amplificação para obter a quantidade do DNA (ácido desoxirribonucleico) alvo necessário. Objetivo dos itens desta contratação é o isolamento de DNA de células nucleadas, indispensável à realização de exames de histocompatibilidade para atendimento aos pacientes que estão na fila de transplantes no Distrito Federal, de acordo com as diretrizes e os princípios do Sistema Único de Saúde (SUS) e ao programa de pacientes que estão em busca de transplante de medula óssea (REREME), em cumprimento à legislação sanitária que normatiza a matéria.

Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 61/2009, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), preconiza:

Art. 13. Ao Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética são atribuídas as seguintes competências:

I - orientar e, quando necessário, proceder à coleta das amostras biológicas para realização dos exames de histocompatibilidade e imunogenética;

II - avaliar e processar as amostras biológicas recebidas ou coletadas;

III - realizar os exames de histocompatibilidade e imunogenética com finalidade de seleção de doadores e receptores para transplante de órgãos, tecidos e células progenitoras hematopoéticas e monitoramento imunológico dos receptores nos períodos pré e pós transplante;

IV - armazenar amostras biológicas, quando necessário, assegurando a manutenção da sua integridade e qualidade;

2. Justificativa da necessidade de aquisição

2.1. O Laboratório de Imunologia dos Transplantes (LIT) da Fundação Hemocentro de Brasília (FHB) é o único responsável por realizar os exames de histocompatibilidade para atendimento da demanda de transplante de órgãos e tecidos da rede pública do Distrito Federal.

2.2. O LIT já realiza tipagem dos antígenos HLA por técnicas de biologia molecular que, para sua execução, necessita obrigatoriamente do isolamento do material genético das células (ácido desoxirribonucleico - DNA).

2.3. Em cumprimento à Portaria GM/MS nº 1.229, de 15 de junho de 2021, a tipagem HLA de DVMO, para cadastrar novos potenciais doadores no REDOME, que é um banco de doadores voluntários de medula óssea, obrigatoriamente deve ser realizada em ALTA resolução pela metodologia de Sequenciamento de Nova Geração (NGS), dos seguintes locus: HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DR, HLA-DQ e HLA-DP.

2.4. Em virtude disso, a metodologia de Sequenciamento de Nova Geração (NGS) está atualmente sendo implementada no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Essa metodologia também necessita obrigatoriamente do isolamento do material genético das células (ácido desoxirribonucleico - DNA).

2.5. No LIT utiliza-se dois tipos de técnicas para isolamento de DNA: a extração automatizada de DNA, que ocorre por meio do uso do equipamento LOCCUS Extracta 32, já existente no laboratório, e o seu respectivo kit, que permite o processamento simultâneo de até 32 amostras; e extração manual de DNA, realizada em bancada com kit próprio, que propicia a possibilidade de isolamento de uma única amostra ou mais, de acordo com a demanda de solicitação de testes existente no setor.

2.6. Assim, a aquisição objetiva a reposição de reagentes necessários para isolamento de DNA nas técnicas manuais e automatizadas e tem fundamento no princípio jurídico-administrativo da continuidade dos serviços públicos, considerando tratar-se de atividade-fim da Fundação Hemocentro de Brasília (FHB) e, em especial, do Laboratório de Imunologia de Transplantes.

3. Existência de contrato vigente e data de expiração

3.1. O contrato vigente para fornecimento do objeto em pauta é o 00063-00002461/2024-02. Ata de Registro de Preços 26/2024 -(140126959).

4. Prejuízos causados caso a solicitação não seja contemplada (ex: desabastecimento, paralização do serviço, etc)

4.1. Para a Fundação Hemocentro de Brasília, uma eventual não aquisição pode acarretar na descontinuidade dos serviços de histocompatibilidade no DF, visto que o LIT/FHB é o único laboratório responsável pela realização de exames de histocompatibilidade no Distrito Federal, credenciado pelo Sistema Nacional de Transplantes do Ministério da Saúde (SNT/MS) e o não cumprimento da Portaria GM/MS nº 1.229, de 15 de junho de 2021.

4.2. Prejuízos diretamente relacionados caso a aquisição não seja contemplada está relacionado à execução dos Contratos Administrativos n.º 028/2024 (158475010) e n.º 003/2024 (139666995), visto que para a execução do objetos destes, é necessário que seja extraído DNA humano em quantidade e qualidade suficientes para o melhor aproveitamento de seus insumos. Para o ano de 2025 o orçamento de execução dos contratos supracitados está estimado em R\$ 3.107.704,60 e R\$ 4.050.000,00, respectivamente.

5. Vantagens obtidas caso a solicitação seja contemplada

5.1. A contratação destes itens são essenciais para a realização dos testes de Tipificação HLA e do NGS pelo LIT/FHB, além de ser necessário para a realização dos testes de genotipagem eritrocitária realizados pelo GEIH/DLAB.

5.2. Com isso, teremos a continuidade dos serviços prestados pelos laboratórios LIT e GEIH, considerando tratar-se de atividade-fim da Fundação Hemocentro de Brasília (FHB).

6. Previsão da demanda no Plano Diretor de Sangue, Calendário Anual de Compras, Mapa Estratégico ou outro instrumento de planejamento da FHB

6.1. O objeto da contratação alinha-se ao Mapa Estratégico da FHB 2024-2027, que em seu Eixo 4 - Qualificar o suporte laboratorial cita a diretriz de "Ser autossuficiente no suporte laboratorial para transplantes".

6.2. Em conformidade com as orientações da Diretoria de Compras Informamos que a pretensa contratação foi prevista no PLOA 2025, e nos termos do [Manual do Plano de Contratação Anual](#), toda despesa prevista no PLOA estará contemplada na versão preliminar do PCA.

6.3. O orçamento para a pretensa contratação está previsto na Lei Orçamentária Anual (LOA 2025):

6.3.1. Fonte: **138 (Recursos do SUS)**

6.3.2. Programa de Trabalho: **10.303.6202.2975.0001 – SUPORTE AOS TRANSPLANTES E À ATENÇÃO HEMATOLÓGICA**

6.3.3. Elemento de Despesa: **33.90.30 - MATERIAL DE CONSUMO**

3. NECESSIDADE

Item	Descrição	Unidade de Fornecimento	Quantidade Estimada
1	Kit de extração de DNA genômico rápido a partir de células do sangue ou células epiteliais humanas (extração manual).	Teste	1.800
2	Kit de extração de DNA genômico a partir de células do sangue ou células epiteliais humanas compatível com equipamento LOCCUS Extracta 32, para fins de Sequenciamento de Nova Geração (Extração automatizada).	Teste	5.000

Observação: O quantitativo e a unidade de fornecimento poderão sofrer adequações durante as fases de planejamento da contratação e levantamento de mercado.

4. PREVISÃO DE DATA EM QUE DEVE SER REALIZADA A AQUISIÇÃO

O fornecimento dos materiais oriundos desta aquisição deve ser iniciado em janeiro de 2026.

5. INDICAÇÃO DOS SERVIDORES

Ciente, Camilah Amorim Abrao 1697531-6 Gerência de Suporte aos Transplantes/GSUT Fernanda Martins de Siqueira Chagas 1681820-2 Gerência de Suporte aos Transplantes/GSUT Pedro Henrique de Jesus Diogo 1402132-3 Diretoria de Procedimentos Especiais/DPROCE	Compete aos servidores indicados à elaboração: I - dos Estudos Técnicos Preliminares; II - do Gerenciamento de Risco; e III - Termo de Referência ou Projeto Básico.
---	--

Fernanda Martins de Siqueira Chagas

Gerente

Gerência de Suporte aos Transplantes

De acordo,

Pedro Henrique de Jesus Diogo

Diretor

Diretoria de Procedimentos Especiais

Marcelo Jorge Carneiro de Freitas

Chefe

Unidade Técnica



Documento assinado eletronicamente por **FERNANDA MARTINS DE SIQUEIRA CHAGAS - Matr.1681820-2, Gerente de Suporte aos Transplantes**, em 27/03/2025, às 16:28, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **PEDRO HENRIQUE DE JESUS DIOGO - Matr.1402132-3, Diretor de Procedimentos Especiais**, em 27/03/2025, às 16:48, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **CAMILAH AMORIM ABRÃO - Matr.1697531-6, Técnica de Atividades do Hemocentro**, em 27/03/2025, às 16:57, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **MARCELO JORGE CARNEIRO DE FREITAS - Matr.1707373-1, Chefe da Unidade Técnica**, em 28/03/2025, às 10:52, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
https://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0
Código Verificador: **166798073** Código CRC: **99A706C7**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"
smhn qd 03 conj a bl 03 - Bairro Asa norte - CEP 70710-908 -
Telefone(s): 61 3020-3015
Sítio - <http://www.hemocentro.df.gov.br/>