



Estudo Técnico Preliminar (ETP) 113798707 - HEMOMINAS/T.GLA.CIH

Belo Horizonte, 16 de maio de 2025.

## ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

### I – INFORMAÇÕES GERAIS

#### 1. Identificação do processo e solicitante

**Número do processo SEI!:** 2320.01.0006740/2025-83

**Número da Solicitação no Portal de Compras MG:** Será informado após aprovação deste ETP e elaboração do TR

**Área solicitante:** Central de Imunohematologia (T.GLA.CIH)

#### 2. Equipe de Planejamento da Contratação:

**Documento(s) de designação (número SEI!):** Termo de Designação 112662151

### II – DIAGNÓSTICO DA SITUAÇÃO ATUAL

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

1.1 Necessidade de realização dos testes ABO/RhD, como parte dos testes pré-transfusionais obrigatórios exigidos pela *PRC nº5 - MS 2017, Anexo IV, Seção X, Art. 176, 177* para a liberação de bolsas para transfusão, pelos Serviços de Prova Cruzada da Fundação Hemominas, com um número reduzido de amostras de pacientes (até 390 amostras/mês);

1.2 Necessidade de realização de genotipagem de grupos sanguíneos, para pacientes com transfusão recente ou com presença de hemácias sensibilizadas e para ajudar na conclusão de casos complexos, principalmente envolvendo a presença de anticorpos voltados contra antígenos eritrocitários de baixa/alta frequência, cuja fenotipagem não pode ser realizada pela indisponibilidade de antissoros comerciais, como parte dos testes pré-transfusionais obrigatórios exigidos pela *PRC nº5 -MS 2017, Anexo IV, Seção X, Art. 177 e 178*, para a liberação de bolsas para transfusão.

1.2.1 A Central de Imunohematologia (CIH) é o laboratório de referência da Fundação Hemominas para a elucidação de casos complexos em Imunohematologia. Com o avanço do conhecimento em genética de grupos sanguíneos, a realização de testes moleculares se tornou ferramenta imprescindível para ajudar na conclusão de casos complexos, quando os testes sorológicos convencionais, como a fenotipagem eritrocitária, são insuficientes. Atualmente o número de pacientes politransfundidos tem aumentado muito. No entanto, apesar de ser fortemente recomendado pela legislação vigente, que os pacientes candidatos a transfusão sejam fenotipados antes da primeira transfusão, para uma segura compatibilização de bolsas fenótipo-compatíveis para estes pacientes, alguns deles entram em protocolo de transfusão, sem terem sido previamente fenotipados. Os testes de fenotipagem eritrocitária requerem que o paciente esteja, há pelo menos 4 meses sem receber transfusão de concentrado de hemácias, pois o tempo médio de sobrevivência das hemácias é de 120 dias. Desta forma, caso a fenotipagem seja realizada em paciente com transfusão recente, corre-se o risco de fenotipar as hemácias transfundidas e não as do paciente. Todavia, nem sempre é possível que o paciente fique todo este tempo sem transfusão. No entanto, há casos em que há a necessidade urgente de se conhecer o fenótipo do paciente para fins de elucidação de casos complexos ou para fins transfusionais. Além disso, há situações em que as hemácias do paciente estão revestidas com autoanticorpo, que podem levar a resultados falsos. No entanto, sua remoção nem sempre é possível, a depender do título do auto anticorpo. Somado-se a isto, há antígenos de grupo sanguíneo, especialmente os raros, para os quais não há oferta de soros contendo anticorpos correspondentes para a realização de testes de fenotipagem. Neste aspecto a genotipagem de

grupos sanguíneos é especialmente útil, pois não sofre a interferência de transfusões recentes nem de autoanticorpos, pois o teste é realizado a partir de extração de DNA de leucócitos do paciente e não de hemácias. Além disso, a partir do momento em que se conhece o polimorfismo responsável pela produção de determinado antígeno raro, é possível sintetizar iniciadores (primers) para a realização da genotipagem, mediante reações de PCR (Reação em cadeia da Polimerase). Considerando-se que os genes originam proteínas, às quais os antígenos de grupos sanguíneos são ancorados, na maioria das vezes, pode-se realizar a genotipagem de grupos sanguíneos, para se inferir o fenótipo de pacientes que não podem ser fenotipados, ajudando assim na melhor compatibilização de bolsas e na elucidação de casos complexos, quando a fenotipagem não pode ser realizada. A genotipagem também permite a testagem de doadores para antígenos raros, cujo soro não se encontra disponível para aquisição ou que são de alto custo, inviabilizando a fenotipagem eritrocitária. Desta forma, a genotipagem é uma excelente ferramenta que permite a busca de doadores raros, para atender a demandas de pacientes com fenótipo raro.

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

Esta contratação encontra-se planejada no GMD e está contida no planejamento de compras anual para o exercício de 2025, devidamente aprovada pela autoridade competente.

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

**Requisitos legais:** Segundo a Portaria de consolidação nº 5 de 28 de fevereiro de 2017, Art. 20, os reagentes usados para os testes imuno-hematológicos, devem satisfazer as normas vigentes e estarem registrados ou autorizados para uso pela autoridade sanitária competente. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 20, Parágrafo Único). Sendo assim, para os reagentes usados nos testes imunohematológicos deve ser exigido:

1. Registro do produto ou comprovação de sua isenção junto ao Ministério da Saúde/Vigilância Sanitária, ou ainda, pedido de revalidação datado do semestre anterior ao do vencimento, caso esteja vencido, acompanhado do registro anterior.
2. Autorização de Funcionamento da empresa junto ao Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
3. Bula, instruções de uso e catálogo reagentes e equipamentos.

**Requisitos de fornecimento de reagentes e testes:** O fornecedor de reagentes sorológicos deverá fornecer informações detalhadas dos reagentes que serão fornecidos para a realização dos testes, tais como classe e clone dos anticorpos, reatividade em temperatura ambiente ou à fase de coombs, necessidade de lavagem prévia de hemácias, etc.

**Validação de Lotes de Reagente:** O fornecedor deve realizar a validação de cada lote de reagentes antes da entrega, garantindo a consistência e a qualidade dos produtos fornecidos. A validação deve seguir os padrões e protocolos estabelecidos pelas normativas vigentes, com documentação apropriada.

**Requisitos de Validade dos Insumos e Reagentes:** Todos os insumos e reagentes fornecidos para os testes sorológicos devem ter prazo de validade de 6 (seis) meses, no mínimo, garantindo que possam ser utilizados durante o período de vigência do contrato. O fornecedor deve assegurar a substituição de quaisquer itens que apresentem queda de reatividade ou defeitos, dentro do prazo de validade, sem custos adicionais para a Fundação Hemominas.

**Requisitos de essencialidade e habitualidade:** A solução para o problema 1.1 (Necessidade de realização dos testes ABO/RhD) deverá ser disponibilizada sem interrupções, implicando em contratação continuada, sendo necessário celebrar contrato por um período de 12 meses, podendo ser prorrogada por até 5 anos, por se tratar de fornecimento de reagentes para atividades contínuas da Fundação Hemominas. As condições de contratação serão explicitadas no Termo de Referência.

## III – PROSPECÇÃO DE SOLUÇÕES (PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO)

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

- 1.1 Para a realização dos testes ABO/RhD para a liberação de bolsas para transfusão pelos Serviços de Prova Cruzada da Fundação Hemominas, com um número reduzido de amostras de pacientes (até 390 amostras/mês) e retipagem de bolsas pelos serviços de Prova cruzada da Fundação Hemominas e Agências Transfusionais conveniadas, se faz necessária a aquisição de reagentes para a realização dos referidos testes. As Unidades que se encaixam neste perfil estão listadas no quadro 1.

Tabela 1. Número de testes realizados pelas Unidades e AT conveniadas

UNIDADE	Número de testes mensais (média dos 6 últimos meses)			
	ABO/RhD	CQI	Reclassificação ABO	Reclassificação RhD
ALP	9	36	9	2
BET	430	62	450	60
DIA	60	62	60	60
DIV	35	62	60	15
FRU	85	60	88	25
GOV	380	62	380	57
ITU	140	62	250	50
JFO	220	88	177	30
MCU	130	62	130	19,5
MOC	195	44	195	55
PAL	63	62	63	10
PAS	24	20	48	8
PMI	429	62	461	76
PNO	79	62	121	121
SJR	70	62	116	11
SLA PC	44	62	61	4
SLA AT	178	62	234	38
SLA	222	124	295	42
URA PC	800	62	904	80
URA PAC	127	0	185	185
URA TOTAL	927	62	1089	265
UDI (Hemocentro)	212	62	212	32
UDI (Universidade)	875	62	875	132
UDI total	1087	124	1087	164
CONT	390	62	360	56
HOB	444	62	303	120
HPS	632	62	632	95
BRU	143	62	100	15
TOTAL	1547	186	1098	143

Para a tipagem ABO/RhD é necessária a realização da prova direta e da prova reversa, exceto para recém-nascidos e crianças até 4 meses de idade, para a detecção de antígenos e anticorpos ABO, respectivamente. Para a prova direta, é necessária a aquisição de soros anti-A, anti-B, anti-D e controle Rh. Este último é um controle da reação, pois possui apenas um diluente, que deve ser o mesmo utilizado na diluição do soro anti-D. A legislação preconiza que o soro anti-D e o controle Rh devem ser do mesmo fabricante, para garantir que, mediante uma reação negativa no tubo controle, o teste possa ser validado. Uma reação negativa no tubo controle, ou seja, ausência de hemaglutinação significa que não está ocorrendo aglutinação inespecífica das hemácias testadas. Desta forma, a reação de hemaglutinação no tubo contendo o soro anti-D é verdadeira, ou seja, ocorreu devido à ligação do soro anti-D às hemácias testadas. Atualmente a Fundação Hemominas possui contrato de fornecimento de soros para a tipagem ABO/RhD, com vigência até 05/09/2025, não sendo necessária nova contratação no momento.

Para a retipagem ABO/RhD de bolsas é necessária a realização apenas da prova direta. A retipagem ABO deve ser realizada em todas as bolsas e a retipagem RhD, apenas para as bolsas rotuladas como RhD negativo, que possuem uma frequência de cerca de 15% das bolsas totais.

Para a prova reversa, se faz necessária a aquisição de kits de hemácias comerciais de fenótipo A1 e B, para evidenciar a presença de anticorpos ABO naturais presentes no soro/plasma testado. No entanto, um contrato já está sendo elaborado para a entrega destas hemácias ( SEI 2320.01.0000050/2025-02.

Diante da necessidade levantada, há duas soluções no mercado:

- **Solução I:** Adquirir reagentes para a realização da prova direta da tipagem ABO pela metodologia gel teste. Para esta solução há apenas 2 fornecedores no mercado brasileiro, conforme demonstrado na tabela 2.

- **Solução II:** Adquirir reagentes para a realização da prova direta da tipagem ABO pela metodologia tubo. Para esta solução há, pelo menos 3 fornecedores no mercado brasileiro, conforme demonstrado na tabela 2.

## 1.2 Para a realização da genotipagem de grupo sanguíneo:

A CIH realiza a genotipagem de grupos sanguíneos, por reações de PCR (Figura 1). A reação de PCR possui as seguintes etapas:

1. **Extração do DNA alvo:** o DNA alvo do estudo (DNA do paciente ou do doador) é purificado, mediante o uso de kits de extração de DNA a partir de sangue humano.

2. **Preparo do mix da reação de PCR:** Esta etapa é realizada em um tubo eppendorf onde adiciona-se:

- **Primers:** que são iniciadores (sequências de nucleotídeos) contendo a sequência da região do gene que se deseja amplificar, pois contém o polimorfismo que se procura. Como o DNA possui duas fitas, são necessários dois iniciadores (forward e reverse). Cada um se liga numa direção da fita de DNA.

- **DNTP:** que são as bases de nucleotídeos que compõem a molécula de DNA (Adenina, Guanina, Timina e Citosina).

- **Taq Polimerase:** Enzima responsável por adicionar os DNTP às novas fitas de DNA que serão produzidas.

- **Tampão:** para aumentar a eficiência da reação.

3. **Adição do DNA:** Adiciona-se o DNA alvo ao mix de reação

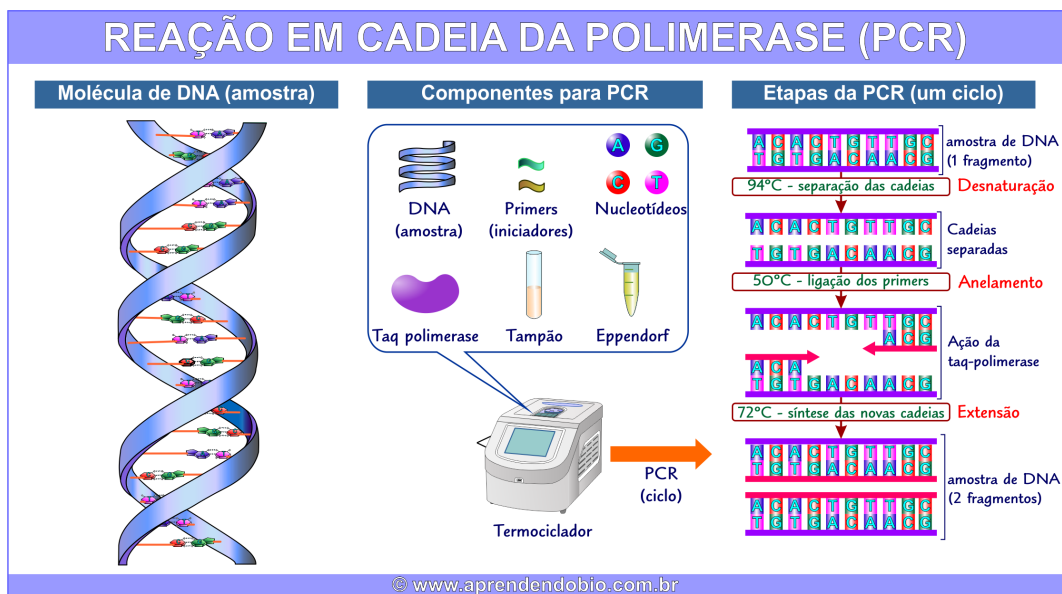
4. **Amplificação do DNA alvo:** Leva-se o tubo ou microplaca onde o mix da reação foi preparado ou adicionado a um termociclador, que será programado com o tempo e a temperatura ideais para as fases necessárias para amplificação da cadeia de DNA que se deseja estudar. São realizados vários ciclos, até obter um número de cópias ideal para visualização da amplificação. As etapas são:

- **Desnaturação do DNA alvo:** Normalmente ocorre em uma temperatura de cerca de 94°C, para separar as duas fitas do DNA alvo.

- **Anelamento:** Normalmente ocorre a 50°C, temperatura ideal para a ligação dos primers nesta fita, caso a sequência do DNA alvo possua a mesma sequência do primer. Esta será a sequência inicial da fita.

- **Extensão da fita de DNA:** Normalmente ocorre por volta de 72°C, temperatura ótima para que a enzima Taq-DNA polimerase adicione os DNTP para sintetizar uma nova fita de DNA.

Figura 1: Reação em cadeia da polimerase (PCR)

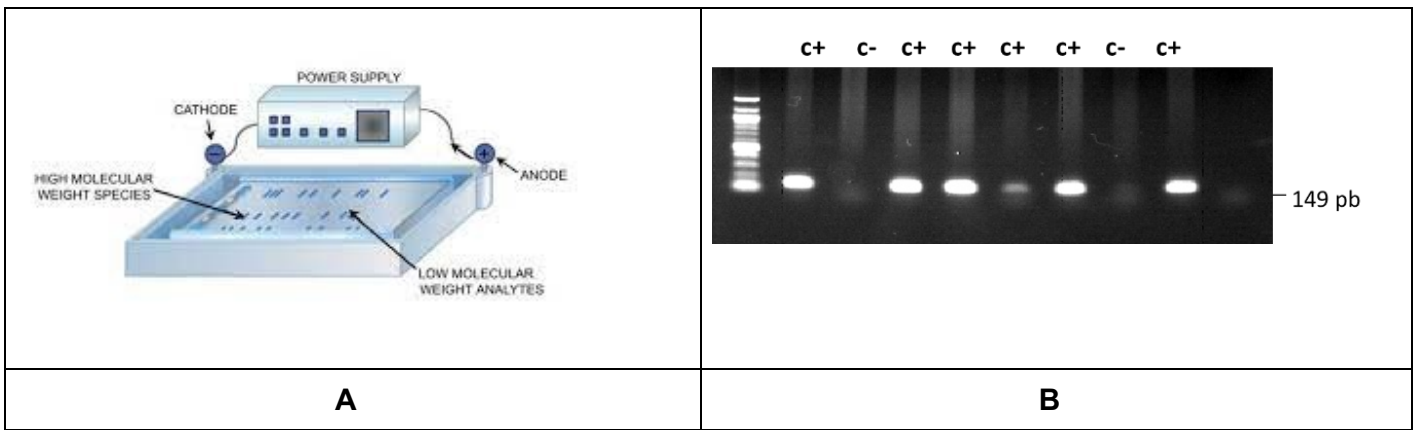


Fonte: <https://aprendendobio.com.br/2023/01/26/questao-enem-resolovida-biotecnologia-pcr-diagnostico-da-covid-19/>

As reações de PCR podem ser convencionais ou em tempo real.

As **PCR convencionais** são realizadas manualmente e o produto de PCR é adicionado a um gel de poliacrilamida ou de agarose, numa câmara de eletroforese, com um polo positivo e outro negativo. Como o DNA tem carga negativa, irá correr para o polo positivo. As bandas de DNA menores (segmentos com menos pares de base) correrão mais rápido e as maiores (segmentos com mais pares de base), mais lentamente. Para visualização destas bandas é necessário adicionar um corante ao gel e um marcador de peso molecular, para identificar o número de pares de bases da banda (Figura 2).

Figura 2: Eletroforese de DNA e visualização das bandas de DNA



**Legenda:** (A) Câmara para eletroforese de DNA. (B) PCR alelo-específica para “C” em Gel de agarose 2%. À esquerda: marcador de peso molecular de 50 pb (pares de base).

**Tipos de PCR convencionais:** Os principais tipos de PCR convencional são a PCR multiplex, PCR alelo-específica e a PCR RFLP, descritas abaixo:

·**PCR multiplex:** Nesta PCR é possível amplificar mais de um segmento de DNA em uma única corrida, mas com restrição do número de testes.

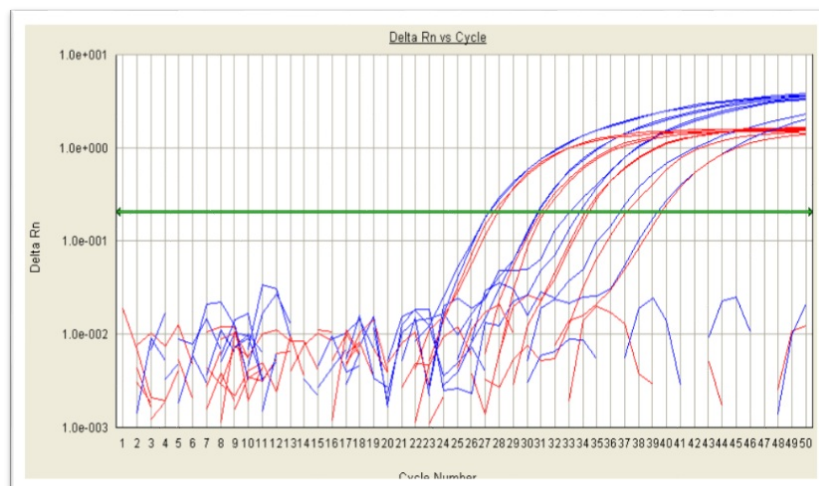
·**PCR alelo-específica (SSP-PCR):** Nesta PCR é realizada amplificação de um único alelo.

·**PCR-RFLP:** Nesta PCR, utiliza-se enzimas de restrição, que têm a capacidade de digerir sequências específicas de DNA. Por exemplo, a enzima *Ban I* é capaz de reconhecer e digerir a sequência “GGTCC”. Se no DNA alvo houver esta sequência, a enzima irá digerir esta região, gerando uma outra banda ou mais, a depender do número de vezes que esta sequência aparece no DNA testado. Após amplificação do DNA de interesse, adiciona-se a enzima de restrição que irá digerir. Para reações mais rápidas, é imprescindível utilizar enzimas de rápida digestão, pois enzimas sem esta atividade podem levar mais de 1 hora para completarem a digestão, enquanto as rápidas realizam o processo em até 15 minutos, com sucesso.

As PCR convencionais demandam muito tempo em sua validação, padronização e obtenção de resultados, sendo considerada uma técnica *in house*, onde há um grande número de variações que podem comprometer a qualidade dos testes realizados. Estas variações incluem a qualidade dos reagentes, situação dos equipamentos, destreza técnica, por se tratar de micropipetagens, etc. No entanto, quando se deseja genotipar um polimorfismo único, pode ser a melhor solução.

Nas **PCR em tempo Real**, a amplificação do DNA é visualizada no momento real em que ocorrem (Figura 3). Para tal, é necessário possuir o equipamento de PCR em tempo real. Esta técnica é mais fácil de ser padronizada e implementada e permite a obtenção de resultados de forma bem mais rápida.

**Figura 3: PCR em tempo real**



Legenda: Amplificação de segmentos de 2 exons do gene RHD. Em azul, exon 3 e em vermelho, exon 5.

A PCR em tempo real pode ser quantitativa ou qualitativa e permite, dentre outros, a realização de múltiplas PCR em uma mesma corrida, denominada **PCR multiplex ou Microarray**. As reações de Microarray podem ser realizadas em equipamentos como o Luminex, que utiliza microesferas (beads) magnéticas como o meio sólido onde os polimorfismos a serem testados estarão impregnados. Como cada microesfera pode testar um polimorfismo diferente, esta técnica permite testar um largo número de polimorfismos em uma única corrida.

A CIH realiza PCR convencional e PCR em tempo real, dependendo do polimorfismo a ser pesquisado e da necessidade específica. Para fins de pesquisa de vários polimorfismos ao mesmo tempo, com ganho de tempo e alta qualidade, a PCR multiplex (microarray) é a preferida.

Atualmente a CIH já possui kits para genotipagem em tempo real e para a genotipagem microarray. Portanto, neste momento, faz-se necessária a aquisição de reagentes para a PCR convencional, conforme descrito abaixo:

### 1.2.1 Realização de genotipagem convencional

Para a realização das genotipagens convencionais são necessários kit de extração de DNA, reagentes para o mix da PCR, reagentes para o gel, reagentes para a eletroforese e equipamentos para a extração do DNA, câmara de eletroforese e fotodocumentador. No momento, estamos abastecidos de todos estes itens, exceto de:

**1.2.1.1 Enzimas de restrição rápida (ECOR1, MNLI, STYI, BSMI)**

**1.2.1.2 Marcador de peso molecular de 50 pares de base**, necessário para a visualizar as bandas em gel de poliacrilamida nas genotipagens dos genes KID, KEL, DUFFY, alelo U do gene GYPB e região GATTA do gene DUFY.

**1.2.1.3 Marcador de peso molecular de 100 pares de base**, necessário para visualizar as bandas em gel de agarose nas genotipagens do gene RHCE, alelos S/s do gene GYPB e RHD (pseudogene).

**1.2.1.4 Corante fluorescente não carcinogênico**, necessário para visualizar as bandas no fotodocumentador.

**1.2.1.5 TAQ DNA polimerase**, necessária para a formação das cadeias de DNA que se deseja amplificar.

Em consulta ao mercado e em compras passadas, listamos os possíveis fornecedores do mercado brasileiro, na tabela 2.

**Tabela 2. Fornecedores de reagentes, no mercado brasileiro, para as soluções I e II dos problemas apresentados nos itens 1.1 a 1.3**

Solução	Nome do fornecedor	Email	Telefone
1.1 (Solução I e II)	Diamed	andre@expansao-mg.com.br	(31) 99685116
1.1 (Solução I)	Grifols	marcelo.ribas@grifols.com	(11) 989329368
1.1 (Solução II)	Fresenius	barbara.parreiras@fresenius-kabi.com	(31)998452908
1.1 (Solução II)	Koalent		
1.1 (Solução II)	Scan Diagnóstica		
1.2	Ludwig	licitação@ludwigbiotec.com.br	(51)980403335
1.2	Uniscience	beatriz.araujo@uniscience.com.br	(11)36222320
1.2	Spectrum	sac@spectrum.com.br	(11)20395400
1.2	Sinapse	atendimento@sinapsebiotecnologia.com.br	(11)991086919
1.2	Sigma	licitabra@merckgroup.com.br	(11)21708484
1.2	Síntese Biotecnologia	licitacao@sintesebiotecnologia.com.br	(31)32340000
1.2	Biocell	comercial@biocellbio.com.br	(31) 25266111
1.2	BioResearch	vendas@bioresearch.com.br	(11) 38726669; (11)998183966
1.2	Cellco	vendas@cellco.com.br	(16) 996028786
1.2	Promega	vendas@realtime.bio.br	(31) 975988172

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

**2.1 Estimativa do quantitativo anual**

**2.1.1 Estimativa do quantitativo anual para aquisição de reagentes para a prova direta da tipagem ABO/RhD**

A estimativa do quantitativo anual (uso em 12 meses) de testes de tipagem ABO/RhD e/ou retipagem ABO/RhD foi calculada a partir do consumo médio mensal calculado no ano de 2024/2025, conforme tabela 3.

**Tabela 3. Estimativa do quantitativo anual para aquisição de reagentes para a tipagem ABO/RhD**

Código Item Material	Item Material	Consumo abr/24	Consumo maio/24	Consumo junho/24	Consumo médio (jun/24 a mai/25)	MÉDIA DE CONSUMO MENSAL	Quantitativo anual de frascos de 10 ml	Quantitativo anual de Testes
1058690	ANTI-SOROS - TIPO: ANTI-A; FINALIDADE: FENOTIPAGEM SANGUINEA;	101	93	117	114	103,6	1.200	240.000
1058738	ANTI-SOROS - TIPO: ANTI-B; FINALIDADE: FENOTIPAGEM SANGUINEA;	96	96	114	113	100,2	1.200	240.000
1058975	ANTI-SOROS - TIPO: FENOTIPAGEM SANGUINEA; FINALIDADE: SORO ANTI-RHD;	38	38	69,5	53	45	600	120.000
1058940	ANTI-SOROS - TIPO: FENOTIPAGEM SANGUINEA; FINALIDADE: SORO CONTROLE RH;	32	32	69	54	43	600	120.000

**2.1.2 Estimativa do quantitativo anual para aquisição de reagentes para genotipagem convencional**

A estimativa do quantitativo anual (uso em 12 meses) de reagentes para a genotipagem convencional foi calculada a partir do consumo médio mensal calculado no ano de 2024/2025, conforme tabela 4.

**Tabela 4. Estimativa do quantitativo anual para aquisição de reagentes para genotipagem**

Código Item Material	Item Material	Consumo anual 2024
1351907	ENZIMA - IDENTIFICACAO: TAQ DNA POLIMERASE HOT START (KIT)	10

1352814	ENZIMAS DE RESTRICAÇÃO - IDENTIFICAÇÃO: BANI DE DIGESTÃO RÁPIDA	8
1352792	ENZIMAS DE RESTRICAÇÃO - IDENTIFICAÇÃO: STYI DE DIGESTÃO RÁPIDA	8
1339699	ENZIMAS DE RESTRICAÇÃO - IDENTIFICAÇÃO: ECORI DE DIGESTÃO RÁPIDA	2
1352784	ENZIMAS DE RESTRICAÇÃO - IDENTIFICAÇÃO: BSMI DE DIGESTÃO RÁPIDA	8
1352806	ENZIMAS DE RESTRICAÇÃO - IDENTIFICAÇÃO: MNLI DE DIGESTÃO RÁPIDA	8
1339826	MARCADORES PARA DNA - IDENTIFICAÇÃO: ÁCIDOS NUCLEICOS; TIPO: ESCALA DE 50 A 3.000 PB	3
1389726	MARCADORES PARA DNA - IDENTIFICAÇÃO: ÁCIDOS NUCLEICOS; TIPO: ESCALA DE 100 A 1500 PB	2
1183788	Corante fluorescente não carcinogênico	5

## 2.2 Estimativa do valor da contratação

Para a estimativa do valor da contratação foi realizada a estimativa do valor de cada solução apresentada no item **Levantamento de Mercado (art. 6º, V)**, a partir do valor adquirido no último contrato para o mesmo objeto, quando existente, reajustado pelo IPCA, quando necessário.

### 2.2.1 Aquisição de reagentes para a tipagem ABO/RhD

#### 2.2.1.1 Solução I: Custo estimado da tipagem ABO/RhD pela metodologia gel teste

O custo estimado da tipagem ABO/RhD pela metodologia gel teste está demonstrado na tabela 5 e foi calculado a partir do valor da aquisição dos reagentes adquiridos no último contrato para este objeto, o Contrato 9394.630/23 - Diamed Latino América S/A (SEI 2320.01.0013744/2023-34), validade 30/09/2024 a 29/09/2025, reajustado pelo IPCA.

**Tabela 5: Custo estimado da tipagem ABO/RhD pela metodologia gel teste**

Solução	Quantitativo de testes anual	Valor unitário (R\$)	Valor unitário reajustado pelo IPCA (09/24 a 03/25)	Valor total (R\$)

Aquisição de conjunto completo para a tipagem ABO/RhD de receptor (1912291)	240.000	6,24	6,34	1.521.600
---	---------	------	------	-----------

### 2.2.1.2 Solução II: Custo estimado da realização da prova direta da tipagem ABO/RhD pela metodologia tubo

O custo estimado da aquisição de reagentes para a prova direta da tipagem ABO/RhD pela metodologia tubo está demonstrado na tabela 6 e foi calculado a partir do valor da aquisição dos soros anti-A, anti-B, anti-D e controle Rh, o Contrato 9437.193/24 - Scan Diagnóstica Indústria e Comércio Ltda (SEI 2320.01.0008135/2024-57), com validade de 06/09/2024 a 05/09/2025, reajustado pelo IPCA.

**Tabela 6: Custo estimado da tipagem ABO/RhD, PAI e Prova de compatibilidade pela metodologia tubo**

Solução	Quantitativo	Valor unitário (R\$)	Valor unitário reajustado pelo IPCA (09/24 a 03/25)	Valor total (R\$)
Soro anti-A	240.000 testes	0,09	0,09	21.600,00
Soro anti-B	240.000 testes	0,09	0,09	21.600,00
Soro anti-D	120.000 testes	0,14	0,15	18.000,00
Soro controle Rh	120.000 Testes	0,14	0,15	18.000,00
<b>TOTAL</b>				<b>79.200,00</b>

### 2.2.2 Aquisição de reagentes para a genotipagem

O custo estimado da aquisição de reagentes para a genotipagem foi calculado a partir do valor da aquisição dos reagentes adquiridos na última compra ou último contrato. As enzimas de restrição BANI, MNLI, STYI e BSMI foram adquiridas no Contrato 9437.058/24 - Life Technologies Brasil Comércio e Indústria de Produtos para Biotecnologia Ltda (29/08/2024 a 28/08/2025) , SEI 2320.01.0011461/2024-77. O corante e a TAD DNA polimerase foram adquiridos pelo Contrato 9437.060/24 - Biocell Biotecnologia Ltda (29/08/2024 a 28/08/2025, SEI 2320.01.0011956/2024-98. O custo estimado da enzima de restrição ECORI e dos padrões de Peso molecular foram obtidos de orçamentos de empresas, conforme Despacho nº 05-T.GLA.CIH Análise de orçamentos (100895334) durante a última pesquisa de preço da compra fracassada destes itens (SEI 2320.01.0010058/2024-31).

**Tabela 7: Custo estimado da fenotipagem Lu<sup>b</sup>, Jk<sup>a</sup>/Jk<sup>b</sup> de seguimentos de bolsas pela metodologia gel teste**

Reagente	Quantitativo	Valor unitário (R\$)	Valor unitário reajustado pelo IPCA	Valor total (R\$)
ENZIMA - IDENTIFICACAO: TAQ DNA POLIMERASE HOT START (KIT)	10	425,00	441,40	4.414,00
ENZIMAS DE RESTRICAO - IDENTIFICACAO: BANI DE DIGESTAO RAPIDA	8	350,00	370,24	2.691,92

ENZIMAS DE RESTRICAO - IDENTIFICACAO: STYI DE DIGESTAO RAPIDA	8	450,00	467,36	3.738,88
ENZIMAS DE RESTRICAO - IDENTIFICACAO: ECORI DE DIGESTAO RAPIDA	2	435,40	-	870,80
ENZIMAS DE RESTRICAO - IDENTIFICACAO: BSMI DE DIGESTAO RAPIDA	8	670,00	708,75	5.670,00
ENZIMAS DE RESTRICAO - IDENTIFICACAO: MNLI DE DIGESTAO RAPIDA	8	603,00	626,27	5.010,16
MARCADORES PARA DNA - IDENTIFICACAO: ACIDOS NUCLEICOS; TIPO: ESCALA DE 50 A 3.000 PB	3	314,33	-	942,99
MARCADORES PARA DNA - IDENTIFICACAO: ACIDOS NUCLEICOS; TIPO: ESCALA DE 100 A 1500 PB	2	314,33	-	628,66
Corante fluorescente não carcinogênico	5	326,66	339,27	1.696,35
<b>TOTAL</b>				<b>25.933,76</b>

### 2.2.3 Custo total estimado da contratação

Item	Valor total
Reagentes tipagem ABO/RhD	<b>79.200,00</b>
Reagentes genotipagem	<b>25.933,76</b>
<b>TOTAL</b>	<b>105.133,80</b>

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

### 3.1 Para a realização da tipagem ABO/RhD

Para a tipagem ABO/RhD de pacientes e retipagem ABO/RhD de bolsas, há 2 metodologias majoritariamente utilizadas no mercado brasileiro, que são as metodologias tubo e gel, cujas vantagens e desvantagens estão listadas no quadro abaixo, cabendo à Instituição selecionar e validar a que melhor atende às suas necessidades, com o melhor custo- benefício.

#### 3.1.1 Solução I: Aquisição de reagentes para realizar tipagem ABO/RhD pela metodologia gel teste.

O teste pela metodologia gel teste utiliza cartelas gel teste contendo os reagentes pipetados ou pode ser necessário pipetá-los, dependendo do teste a ser realizado. No caso da prova direta da tipagem ABO é necessário pipetar uma suspensão de hemácias do paciente, a uma concentração de 1% numa cartela gel teste, contendo os soros anti-A, anti-B, anti-D e controle Rh já pipetados.

### 3.1.2 Solução II: Aquisição de reagentes para realizar tipagem ABO/RhD pela metodologia tubo.

O teste pela metodologia tubo é realizado em tubos de vidro descartáveis onde os reagentes, potencializadores e amostras de pacientes são pipetados, conforme o teste a ser realizado. No caso da prova direta da tipagem ABO, são necessários 4 tubos. Nos tubos A e B, é necessário pipetar o soro anti-A e anti-B, respectivamente e a seguir, uma suspensão de hemácias do paciente, a 5%, centrifugar os tubos em uma centrífuga sorológica e realizar a leitura sob um fundo iluminado, com o auxílio de um negatoscópio.

### 3.1.3 Vantagens e desvantagens das Soluções apresentadas

A análise das vantagens e desvantagens das soluções apresentadas é apresentada na tabela 8.

**Tabela 8: Vantagens e desvantagens da tipagem ABO/RhD pela metodologia tubo e gel teste**

Solução	Vantagens (pontos fortes)	Desvantagens (pontos fracos)
<b>I- Tipagem ABO (prova direta) em Gel</b>	<p>Sensibilidade em torno de 100%</p> <p>Especificidade superior a 98%</p> <p>Reprodutibilidade em torno de 100%</p> <p>Tempo de execução: cerca de 30 a 40 minutos para a realização concomitante da tipagem ABO, PAI e Prova de compatibilidade</p> <p>Permite automação</p> <p>Apropriada para pequenas e grandes rotinas</p> <p>Não possui fase de lavagem</p> <p>Fácil padronização e execução</p> <p>Permite leitura automatizada da reação, com registro de imagem</p> <p>Leitura menos subjetiva, com possibilidade de conferência posterior</p>	<p>Custo mais elevado que a metodologia tubo.</p> <p>Os testes devem ser realizados apenas nos equipamentos do fornecedor dos reagentes</p>
<b>II- Tipagem ABO (prova direta) em Tubo</b>	<p>Sensibilidade superior a 98%</p> <p>Especificidade em torno de 100%</p> <p>Reprodutibilidade em torno de 100%</p> <p>Tempo de execução: cerca de 5 minutos para a tipagem ABO e cerca de 30 a 40 minutos para a realização concomitante da PAI e Prova de compatibilidade</p> <p>Permite a leitura da intensidade de aglutinação</p> <p>Apropriada para pequenas rotinas e para testagens de amostras únicas</p> <p>Fácil padronização e execução</p> <p>Custo baixo</p>	<p>Requer lavagem da reação;</p> <p>Necessita da conferência imediata da reação por outro profissional;</p> <p>Leitura muito subjetiva, principalmente as reações fracas;</p> <p>Não permite automação e por isso não é apropriada para grandes rotinas;</p> <p>Necessita da aquisição de tubos de vidro descartáveis, centrífugas sorológicas, pipetas e negatoscópio.</p>

### 3.1.4 Solução escolhida

Após análise de mercado, das vantagens e desvantagens das soluções apresentadas e experiência acumulada, verifica-se que, tanto a metodologia tubo, quanto a metodologia gel teste seriam apropriadas para a realização da prova direta da tipagem ABO de pacientes e retipagem de bolsas nos Serviços de Prova Cruzada da Fundação Hemominas e Agências Transfusionais conveniadas. No entanto, considerando-se que Unidades com menos que 390 testes mensais realizam rotinas pequenas, com muitas vezes, realização de testes únicos, a realização dos testes pela metodologia tubo seria a mais adequada devido ao baixo custo. Além disso, a Fundação Hemominas já possui os equipamentos e insumos necessários à realização do teste por esta metodologia. A limitação de não permitir leitura posterior da reação pode ser minimizada pela conferência imediata por um segundo técnico/Analista presente no mesmo plantão e/ou pela conferência dos registros, conforme preconizado no PSIS-T.GLA.CIH-22.

Quanto à retipagem das bolsas, considerando-se que a tipagem ABO/RhD dos doadores é realizada por um sistema analítico

extremamente sensível e automatizado, a retipagem em tubo é suficiente, não demandando uma metodologia mais sensível e de custo mais elevado.

Desta forma, do ponto de vista técnico, ambas metodologias atendem às necessidades do Serviço. Todavia, a metodologia tubo possui um custo menor que a metodologia gel teste e pode ser usada para pequenas rotinas. Assim, concluímos que a compra de soro anti-A, soro anti-B, soro anti-D e soro controle Rh é a melhor solução para a tipagem ABO/RhD de pacientes e retipagem de bolsas nos Serviços de Prova Cruzada da Fundação Hemominas e Agências Transfusionais conveniadas com um número reduzido de amostras de pacientes, com melhor custo/benefício para a Instituição.

### 3.2. Para a realização da genotipagem por PCR convencional

A genotipagem convencional se baseia na realização de reação de PCR e depois aplicar o produto amplificado em um gel de poliacrilamida ou agarose, ligado a um fotocondutor elétrico, que irá permitir a migração das bandas do polo negativo para o positivo, numa velocidade compatível com o tamanho dos seguimentos amplificados. Desta forma, os seguimentos de menor tamanho migram mais rápido, enquanto os de maior tamanho migram mais devagar. Ao final da corrida as bandas são comparadas com um padrão de peso molecular, para inferência do número de pares de bases amplificados e comparar com os resultados esperados. Este método é o que melhor se aplica quando se deseja realizar genotipagens simples de um único alelo, pois os kits comerciais de PCR em tempo real e/ou microarray analisam desde pares alélicos a múltiplos alelos em um única corrida. Além disso, nem sempre há sondas disponíveis para a realização da PCR em tempo real e o custo desta metodologia e/ou da genotipagem microarray é demasiadamente alto.

#### 3.2.3 Solução escolhida

Conforme experiência acumulada, constata-se que, para a realização da genotipagem convencional, nos casos mais simples, a aquisição de reagentes para este teste é a solução mais vantajosa, com melhor custo benefício, demandando apenas a aquisição de reagentes, uma vez que a Fundação Hemominas já possui equipamentos para a realização dos testes e Procedimento operacional padrão já implantado.

## IV – DETALHAMENTO DA SOLUÇÃO ESCOLHIDA

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

Conforme apresentado neste ETP, a aquisição de reagentes para a prova direta da tipagem ABO e RhD em Unidades com um quantitativo de até 390 amostras /mês é a solução que melhor atende as necessidades da Fundação Hemominas, pelo baixo custo e sensibilidade. Esta solução tem sido uma prática consolidada na Fundação Hemominas, para Unidades menores, há mais de 20 anos, com eficiência e melhor custo-benefício.

A aquisição de reagentes para a genotipagem convencional tem demonstrado ser a solução com melhor custo-benefício, por ser apropriada para genotipar alelos únicos a um custo reduzido.

As soluções propostas neste ETP consistem na aquisição dos itens na tabela 9, para utilização em 12 meses, conforme quantitativos explicitados no item 2. Estimativa do valor da contratação com seus devidos códigos, especificações e Unidades de Distribuição.

**Para os itens 1 a 4, as entregas deverão ser parceladas, sendo necessário firmar contrato.**

**Tabela 9: Descrição dos itens a serem adquiridos mediante as soluções propostas neste ETP, com o valor estimado**

Item	CÓDIGO DO ITEM NO CATMAS	DESCRIÇÃO DO ITEM CATMAS	COMPLEMENTAÇÃO DO ITEM CATMAS	UNIDADE DE AQUISIÇÃO	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
------	--------------------------	--------------------------	-------------------------------	----------------------	------------	----------------	-------------

01	1058690	<p>ANTI-SOROS - TIPO:  ANTI-A; FINALIDADE:  FENOTIPAGEM  SANGUINEA;  COMPLEMENTO: SORO  ANTI-A PARA  FENOTIPAGEM  SANGUINEA; DEVE  APRESENTAR:  REATIVIDADE MINIMA  DE 3+ COM HEMACIAS  A1 E A1 B, SEM DILUIR;  AVIDEZ DE 15  SEGUNDOS, NO  MAXIMO; TITULO 256,  SCORE 72;  REATIVIDADE DE 2+, NO  MINIMO, COM HEMACIAS  A2 E A2B SEM DILUIR;  AVIDEZ DE 30  SEGUNDOS, NO  MAXIMO; TITULO 128,  SCORE 52; REAGENTE  MONOCLONAL, COR  AZUL; VOLUME DE 10  ML; FRASCO DE VIDRO  TRANSPARENTE E  NEUTRO; A CANULA DO  CONTA-GOTAS DEVE  SER TRANSPARENTE.  ROTULO DO  FRASCO/EMBALAGEM  CONTENDO NOME E  ORIGEM DO PRODUTO,  NOME DO FABRICANTE,  NUMERO DE REGISTRO  NA ANVISA/MINISTERIO  DA SAUDE, DATA DE  FABRICACAO,  VALIDADE DO  PRODUTO, NUMERO DO  LOTE, VOLUME E  TEMPERATURA DE  ESTOCAGEM.</p>		Frasco de 10 ml	1.200	0,09	21.600,00
----	---------	--	--	-----------------	-------	------	-----------

02	1058738	<p>ANTI-SOROS - TIPO:  ANTI-B; FINALIDADE:  FENOTIPAGEM  SANGUINEA;  COMPLEMENTO: SORO  ANTI - B PARA  FENOTIPAGEM  SANGUINEA; DEVE  APRESENTAR:  REATIVIDADE MINIMA  DE 3+ COM HEMACIAS  B E A1B, SEM DILUIR;  AVIDEZ DE 15  SEGUNDOS, NO  MAXIMO; TITULO 256,  SCORE 72; REAGENTE  MONOCLONAL, COR  AMARELA; VOLUME DE  10 ML; FRASCO DE  VIDRO TRANSPARENTE  E NEUTRO; A CANULA  DO CONTA-GOTAS  DEVE SER  TRANSPARENTE.  ROTULO DO  FRASCO/EMBALAGEM,  ROTULO CONTENDO  NOME E ORIGEM DO  PRODUTO, NOME DO  FABRICANTE, NUMERO  DE REGISTRO NA  ANVISA/MINISTERIO DA  SAUDE, DATA DE  FABRICACAO,  VALIDADE DO  PRODUTO, NUMERO DO  LOTE, VOLUME E  TEMPERATURA DE  ESTOCAGEM.</p>	Frasco de 10 ml	1.200	0,09	21.600,00
----	---------	--	-----------------	-------	------	-----------

03	1058975	<p>SORO ANTI-RH D -PARA FENOTIPAGEM SANGUINEA. ANTI-RH D MONOCLONAL BLEND(IGG + IGM). O REAGENTE DEVERA TER UMA MISTURA DE ANTI-D IGM E ANTI-DIGG. ANTI-SOROS - PARA TIPAGEM SANGUINEA;TIPO ANTI-D; COMPLEMENTO: REATIVIDADE MINIMA DE 3+, COM HEMACIAS R0R (MINUSCULO), R1 R (MINUSCULO),R2 R(MINUSCULO) SEM DILUIR; AVIDEZ DE 30 SEGUNDOS NO MAXIMO,TITULO 32,SCORE 60. NAO PODE REAGIR COM HEMACIAS RR (MINUSCULOS), OU SEJA, RHDNEGATIVAS EM TEMPERATURA AMBIENTE, A 37 GRAUS CENTIGRADOS OU NO TESTEINDIRETO DE ANTI-GLOBULINA HUMANA(TESTE DE COOMBS INDIRETO) COM OU SEMPOTENCIALIZADOR. DETECTAR D PARCIAL (DVI) NO TESTE INDIRETO DA ANTI-GLOBULINA HUMANA (TESTE DE COOMBS INDIRETO), COMPATIBILIDADE COM O MATERIAL DENOMINADO SORO CONTROLE DE RH. CARACTERISTICAS: MONOCLONAL, CONTENDO UMA MISTURA DE ANTI-D DAS CLASSES IGG E IGM; INCOLOR, VOLUME DE10ML. APRESENTAR BULA, ROTULO E INSTRUcoes DE USO EM PORTUGUES; LAUDOCONTENDO O RESULTADO DOS TESTES DE VALIDACAO DO(S) LOTE(S) DO PRODUTO(AVIDEZ, TITULO E SCORE)ENTREGUE(S)NO ALMOXARIFADO</p>		Frasco de 10 ml	600	0,15	18.000,00
----	---------	--	--	-----------------	-----	------	-----------

04	1058940	<p>SORO CONTROLE RH. O MATERIAL DEVERA POSSUIR O MESMO VEICULO (MEIO E TEOR PROTEICO) DO SORO ANTI-RHD MONOCLONAL E DE USO ESPECIFICO COM SORORHD MONOCLONAIS, CARACTERISTICAS: INCOLOR, VOLUME DE 10ML, FRASCO DEVIDRO TRANSPARENTE E NEUTRO; A CANULA DO CONTA-GOTAS DEVE SER TRANSPARENTE. ROTULO DO FRASCO/EMBALAGEM CONTENDO NOME E ORIGEM DO PRODUTO, NOME DO FABRICANTE, NUMERO DE REGISTRO NA ANVISA/MINISTERIO DA SAUDE, DATA DE FABRICACAO, VALIDADE DO PRODUTO, NUMERO DO LOTE, VOLUME E TEMPERATURA DE ESTOCAGEM. APRESENTAR BULA EM PORTUGUES, ROTULO E LAUDO DOS TESTES DE VALIDACAODO(S) LOTE(S) DO PRODUTO ENTREGUE(S) NO ALMOXARIFADO</p>	Frasco de 10 ml	600	0,15	18.000,00
05	1339826	<p>MARCADORES PARA DNA - IDENTIFICACAO: ACIDOS NUCLEICOS; TIPO: ESCALA DE 50 A 3.000 PB; DOSAGEM: 50 MICROGRAMAS; ASPECTO: LIQUIDO OU PO LIOFILIZADO</p>	01377 - KIT 1,00 KIT	03	314,33	942,99
06	1389726	<p>MARCADORES PARA DNA - IDENTIFICACAO: ACIDOS NUCLEICOS; TIPO: ESCALA DE 100 A 1500 PB; DOSAGEM: 50 MCG/TUBO; ASPECTO: LIQUIDO OU PO LIOFILIZADO</p>	01377 - KIT 1,00 KIT	02	314,33	628,66
07	1339699	<p>ENZIMAS DE RESTRICAO - IDENTIFICACAO: ECORI DE DIGESTAO RAPIDA; CONCENTRACAO: TUBO COM VOLUME SUFICIENTE PARA 800 REACOES; FINALIDADE: DIGESTAO E MODIFICACAO DE DNA AMPLIFICADO;</p>	01377 - KIT 1,00 KIT	02	435,40	870,80

08	1352814	ENZIMAS DE RESTRICAO - IDENTIFICACAO: BANI DE DIGESTAO RAPIDA; CONCENTRACAO: TUBO COM VOLUME SUFICIENTE PARA 300 REACOES; FINALIDADE: DIGESTAO E MODIFICACAO DE DNA AMPLIFICADO		01377 - KIT 1,00 KIT	08	370,24	2.691,92
09	1352784	ENZIMAS DE RESTRICAO - IDENTIFICACAO: BSMI DE DIGESTAO RAPIDA; CONCENTRACAO: TUBO COM VOLUME SUFICIENTE PARA 50 REACOES; FINALIDADE: DIGESTAO E AMPLIACAO DE DNA MODIFICADO		01377 - KIT 1,00 KIT	08	708,75	5.670,00
10	1352792	ENZIMAS DE RESTRICAO - IDENTIFICACAO: STYI DE DIGESTAO RAPIDA; CONCENTRACAO: TUBO COM VOLUME SUFICIENTE PARA 200 REACOES; FINALIDADE: DIGESTAO E MODIFICACAO DE DNA AMPLIFICADO		01377 - KIT 1,00 KIT	08	467,36	3.738,88
11	1352784	ENZIMAS DE RESTRICAO - IDENTIFICACAO: MNLI DE DIGESTAO RAPIDA; CONCENTRACAO: TUBO COM VOLUME SUFICIENTE PARA 50 REACOES; FINALIDADE: PARA DIGESTAO E MODIFICACAO DE DNA AMPLIFICADO		01377 - KIT 1,00 KIT	08	626,27	5.010,16
12	1183788	CORANTE - IDENTIFICACAO: FLUORESCENTE NAO CARCINOGENICO; COMPOSICAO: CONCENTRADO (10000X) EM DMSO; APLICACAO: PARA UTILIZACAO EM ACIDOS NUCLEICOS;		FRASCO 400,00 MICROLITROS	05	339,27	1.696,35
13	1351907	ENZIMA - IDENTIFICACAO: TAQ DNA POLIMERASE HOT START (KIT), SEM MGCL2; CONCENTRACAO: 500 U; ASPECTO: LIQUIDO		KIT 1,00 KIT	10	441,40	4.414,00
<b>TOTAL</b>							<b>105.133,80</b>

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

Todos os itens descritos na tabela 9 podem ser adquiridos de forma parcelada, não havendo necessidade de aquisição em lote único, exceto para o soro anti-D e controle Rh, que devem ser do mesmo fabricante e, portanto, devem ser adquiridos em um lote único, para atender a legislação vigente, conforme portaria colegiada nº 5, Art. 177 § 8º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 178, §8º).

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

Não há necessidade de contratações correlatas e/ou interdependentes, pois a Fundação Hemominas já possui os equipamentos e infraestrutura adequada para a utilização dos reagentes a serem adquiridos.

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

A aquisição de reagentes para a realização da prova direta da tipagem ABO e RhD pela metodologia tubo e a aquisição de reagentes para a genotipagem de grupos sanguíneos convencional demonstrou ser a melhor solução, com um melhor custo/benefício para a Instituição, com sensibilidade, especificidade, reprodutibilidade e viabilidade técnica adequadas ao alto padrão de qualidade e segurança transfusional requerida pela Fundação Hemominas, a um baixo custo.

#### **Os resultados pretendidos são:**

- 1. Economicidade: Redução de Custos Operacionais:** As soluções apresentadas visam a redução de custos na realização dos testes pré-transfusionais, mantendo a qualidade e a confiabilidade dos resultados obtidos
- 2. Eficiência de Gestão:** Gestão mais econômica e eficiente: Pretende-se não apenas atender às demandas técnicas e operacionais da Fundação Hemominas, mas também promover uma gestão mais eficiente e econômica dos recursos, garantindo a continuidade e a qualidade dos serviços prestados.

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

O processo de compras na Fundação Hemominas deve seguir as diretrizes do MNP-G.GLQ.COM- 01 MANUAL DE COMPRAS ADMINISTRAÇÃO CENTRAL E UNIDADES REGIONAIS.O referido documento da qualidade descreve, dentre outros, sobre a atividade, responsáveis, bem como o período previsto entre o início e o término do processo.

A contratação da aquisição do objeto, bem como a fiscalização e/ou gestão contratual deve seguir as diretrizes do MNP-G.GPO.PRC-48 MANUAL DE PLANEJAMENTO, GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DAS DESPESAS CONTRATADAS, para garantir, dentre outros, que, não haja dois contratos vigentes para o mesmo objeto, ou que, se houver, em caso de transição, que não haja mais nenhuma entrega a ser realizada do último contrato.

O controle, distribuição e cobertura de estoque dos materiais e reagentes necessários à solução pretendida deve seguir as diretrizes do MNP-G.GLQ.ALX-115.

A viabilidade e Validação técnica para subsidiar a análise do custo- benefício da solução pretendida foi avaliada mediante diretrizes do MNP-T.GCQ-128 MANUAL DE VALIDAÇÃO DE PROCESSOS.

A capacitação dos servidores para a realização das soluções propostas está descrita nos PSIS T.GLA.CIH-22 NORMAS E CONDUTAS NA REALIZAÇÃO DOS TESTES PRÉ-TRANSFUSIONAIS DE RECEPTORES e POP T.GLA.CIH-077 REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE.

Todas as demais ações necessárias como **necessidade de acesso a sistemas de informação, adequação da infraestrutura, capacitação de servidores já estão implantadas, pois a solução proposta já vem sendo utilizada pela Fundação Hemominas a longa data. A matriz de risco da CIH já foi encaminhada ao Escritório de processos, para disponibilização no SA.**

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

Para a contratação de serviços e aquisição de materiais voltados à realização de testes laboratoriais é fundamental considerar os potenciais impactos ambientais, como a geração de resíduos biológicos, o consumo de energia e recursos, além dos riscos de vazamento e contaminação. As medidas mitigadoras incluem o cumprimento rigoroso do PGRSS das respectivas unidades para garantir o descarte adequado de resíduos, em conformidade com a legislação ambiental e sanitária.

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

Com base no estudo técnico preliminar realizado, conclui-se que as soluções propostas são as que melhor atendem às

necessidades técnicas e operacionais da Fundação Hemominas. Todas já são implantadas na Central de Imunohematologia, apresentando resultados consistentes e eficazes, otimizando os recursos financeiros e humanos, o que é crucial para a segurança e qualidade dos procedimentos realizados.

Além disso, a Fundação já possui a infraestrutura necessária para as soluções propostas, o que as tornam tecnicamente eficientes e economicamente vantajosas, evitando custos adicionais com a aquisição de novos equipamentos, contratação de serviços de manutenção e de recursos humanos.

Diante disso, as contratações propostas neste Estudo demonstram ser as opções mais adequadas para garantir a continuidade e a eficiência dos serviços prestados pelas Agências Transfusionais da Fundação Hemominas e CIH, atendendo integralmente às demandas da Fundação Hemominas no escopo técnico e financeiro.

#### ASSINATURAS:

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



Documento assinado eletronicamente por **Luciana Cayres Schmidt, Responsável de Equipe**, em 16/05/2025, às 15:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Kathryna Fontana Rodrigues, Servidor (a) Público (a)**, em 16/05/2025, às 16:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Thais Helena Parizzi Saraiva, Servidor (a) Público (a)**, em 19/05/2025, às 10:30, 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 **113798707** e o código CRC **09B8BF69**.