



**FUNDAÇÃO
HEMOMINAS**

Fundação Centro de Hematologia e
Hemoterapia do Estado de Minas Gerais

Central de Imuno Hematologia

Estudo Técnico Preliminar (ETP) 93023092 - HEMOMINAS/T.GLA.CIH

Belo Horizonte, 22 de julho de 2024.

FORMULÁRIO - Estudo Técnico Preliminar (ETP) - FH

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

I – INFORMAÇÕES GERAIS:

1. Identificação do processo e solicitante

- 1.1. Número do processo SEI!: 2320.01.0010058/2024-31
- 1.2. Número da Solicitação no Portal de Compras MG: Aguardar emissão do TR
- 1.3. Área solicitante: Central de Imunohematologia (T.GLA.CIH)
- 1.4. Diretoria Solicitante: TEC

2. Comissão de Elaboração do ETP de Planejamento da Contratação:

- Luciana Cayres Schmidt - luciana.cayres@hemominas.mg.gov.br - (31) 37684563/4593 / (31)988027256
- Michelle Theodoro Alves - michelle.alves@hemominas.mg.gov.br - (31) 37684563
- Milena Batista Oliveira - milena.oliveira@hemominas.mg.gov.br - (31) 37684564 / (31) 99549333

- 2.1. Documento(s) de designação (número SEI!): Aguardar emissão do TR

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 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 Necessidade de realização de genotipagem de grupos sanguíneos em amostras de doadores, para compatibilizar bolsas de sangue para para pacientes contendo anticorpos voltados contra antígenos de alta frequência, cuja busca de doadores não pode ser realizada por fenotipagem eritrocitária devido à indisponibilidade de antisoros 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.

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

Esta contratação encontra-se planejada no GMD para o exercício de 2024, devidamente aprovada pela autoridade competente.

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

São requisitos para qualificação técnica: Autorização de funcionamento e Alvará Sanitário ou Documento Equivalente, em plena validade, emitida pela Vigilância Sanitária de Minas Gerais ou do estado de origem da empresa, ou ainda pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Para a genotipagem multiplex é necessário que o kit realize em um único teste, a genotipagem RHCE e variantes RHCE, KEL, KID, DUFY, MNS, DI,DO, CO, YT, LU, pelo menos.

III – PROSPECÇÃO DE SOLUÇÕES (PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO)

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

Foi realizado levantamento de mercado para saber quais seriam os fornecedores dos reagentes necessários à realização dos testes de genotipagem de grupos sanguíneos. Segue abaixo o levantamento de possíveis fornecedores:

Tabela 1: Levantamento de fornecedores

Lotes	Nome do fornecedor	Email	Telefone
8, 9 e 10	Ludwig	licitação@ludwigbiotec.com.br	(51)980403335
8, 9 e 10	Uniscience	beatriz.araujo@uniscience.com.br	(11)36222320
8, 9 e 10	Spectrum	sac@spectrum.com.br	(11)20395400
8, 9 e 10	Sinapse	atendimento@sinapsebiotecnologia.com.br	(11)991086919
8, 9 e 10	Sigma	licitabra@merckgroup.com.br	(11)21708484

8, 9 e 10	Síntese Biotecnologia	licitacao@sintesebiotecnologia.com.br	(31)32340000
8, 9 e 10	Biocell	comercial@biocellbio.com.br	(31) 25266111
8, 9 e 10	BioResearch	vendas@bioresearch.com.br	(11) 38726669; (11)998183966
8, 9 e 10	Cellco	vendas@cellco.com.br	(16) 996028786
8, 9 e 10	Promega	vendas@realtime.bio.br	(31) 975988172
11	Grifols	marcelo.ribas@grifols.com	(11) 989329368

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

Tabela 2: Levantamento de valor de mercado

Lote	Item	Código Siad	Quant.	Unid. Aquisição	Descrição do material	Valor unitário	Valor total
08	01	1339699	01	Kit	ENZIMAS DE RESTRICAO - IDENTIFICACAO: ECORI DE DIGESTAO RAPIDA; APRESENTACAO: TUBO COM VOLUME SUFICIENTE PARA 800 REACOES; FINALIDADE: DIGESTAO E MODIFICACAO DE DNA AMPLIFICADO;	R\$790,00	R\$790,00
09	01	1339826	01	Kit	MARCADOR DE PESO MOLECULAR 50 PB DNA LADDER. CONSISTE DE FRAGMENTOS DE DNA SIMULANDO UMA CADEIA DE 50 PB A 500 PB, COM DUAS BANDAS ADICIONAIS DE 750PB E 1000PB. PARA IDENTIFICAÇÃO DE MASSA MOLECULAR DE FRAGMENTOS DE DNA DE FITA DUPLA DE 50 PB A 1000 PB EM GEL DE AGAROSE. VOLUME SUFICIENTE PARA 100 APLICAÇÕES	R\$350,00	R\$350,00

10	01	1389726	01	Kit	MARCADOR DE PESO MOLECULAR 100 PB DNA LADDER. CONSISTE DE MÚLTIPLAS REPETIÇÕES DE FRAGMENTOS DE DNA (12 FRAGMENTOS), SEPARADOS A CADA 100 PB ATÉ 1500 PB. PARA IDENTIFICAÇÃO DE MASSA MOLECULAR DE FRAGMENTOS DE DNA DE FITA DUPLA EM GÉIS DE AGAROSE. VOLUME SUFICIENTE PARA 100 APLICAÇÕES	R\$350,00	R\$350,00
11	01	1958089	200	Testes	CONJUNTO PARA REALIZACAO DE GENOTIPAGEM- TIPO: GRUPOS SANGUINEOS MULTIPLOS	R\$2.320,00	R\$464.000,00
Custo total							465.490,00

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

A compra dos insumos e reagentes listados na tabela do item 2 é imprescindível para a realização dos testes de genotipagem de grupo sanguíneo, segundo validação prévia realizada em estudos reportados na literatura e processo de validação interna na Fundação Hemominas.

Para a realização da genotipagem mulltiplex (lote 11) somente foi encontrado um fornecedor que possua o kit que realize em um único teste, a genotipagem RHCE e variantes RHCE, KEL, KID, DUFY, MNS, DI,DO, CO, YT, LU, pelo menos.

IV – DETALHAMENTO DA SOLUÇÃO ESCOLHIDA

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

Dentre os benefícios advindos dos testes de genotipagem de grupo sanguíneo, sobretudo nos casos complexos, estão a redução de reações transfusionais hemolíticas e a redução da morbidade associada ao atraso de transfusões, a um baixo custo. Além disso, a genotipagem permite conhecer genótipos variantes, sobretudo RHCE, muito comumente encontrados em pacientes com anemia falciforme, que necessitam de múltiplas tranfusões, dificultando a compatibilização de bolsas de sangue e permite inferir fenótipos que não podem ser caracterizados pela ausência de soros comerciais.

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

O quantitativo a ser adquirido foi baseado na estimativa média de testes mensais a serem realizados. Visando a redução do custo com processos de compras e o tempo demandando para a aquisição de reagentes, foi realizada a solicitação de compra de reagentes para consumo em 12 meses, com entrega única.

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

Para o lote 11 deverá ser realizada contratação. Neste contrato deverá ser previsto:

- Blood Chip ID Software para interpretação dos resultados

Entrega dos seguintes insumos para a realização dos testes:

- Placa para PCR
- Filme adesivo para a placa de PCR
- Enzima para amplificação
- Placas com 96 poços
- Filme não adesivo de selagem

Para a utilização do equipamento Luminex pertencente à Fundação Hemominas:

- Manutenção Preventiva e Corretiva
- Fluid Sheat Luminex
- Kit de verificação LX 100/200
- Calibrador e Controle Luminex

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

Realização de testes de genotipagem de grupo sanguíneo, sobretudo em casos complexos envolvendo aloanticorpos voltados contra antígenos de alta frequência, 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, pelo menor custo possível.

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 está sendo avaliada mediante diretrizes do MNP-T.GCQ-128 MANUAL DE VALIDAÇÃO DE PROCESSOS.

A capacitação dos servidores para a realização da solução proposta será descrita em POP após conclusão da validação do processo nos POP T.GLA.CIH- 40, 72 a 82, 107 e 112.

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

Não há, uma vez que todos os resíduos gerados na Unidade são devidamente tratados, conforme legislação vigente.

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

Considerando o estudo apresentado concluímos que a solução indicada é a que melhor se adequa às

necessidades institucionais e de serviços da Fundação Hemominas, tanto no que se refere ao escopo técnico como no que se refere ao escopo financeiro.



Documento assinado eletronicamente por **Luciana Cayres Schmidt, Responsável de Equipe**, em 19/08/2024, às 18:17, 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 **Michelle Teodoro Alves Vieira, Analista**, em 20/08/2024, às 17:10, 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 **Milena Batista de Oliveira, Gerente**, em 20/08/2024, às 17:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.mg.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **93023092** e o código CRC **D63AB4B7**.