



Estudo Técnico Preliminar (ETP) 92038949 - HEMOMINAS/T.GLA.CIH

Belo Horizonte, 08 de julho de 2024.

0

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: Será informado após aprovação deste ETP e elaboração 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
- Mariana Martins Godin- mariana.godin@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!): 2320.01.0010058/2024-31PADRÃO - Termo de Referência Pregão de bem HEMOMINAS/T.GLA.CIH a ser elaborado após aprovação deste ETP e disponibilizado no processo SEI

II – DIAGNÓSTICO DA SITUAÇÃO ATUAL

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

1. Necessidade de realização da fenotipagem P1 e Lewis para pacientes, conforme Portaria Consolidada nº 5, nos artigos 119 e 177, para a liberação de laudos de pacientes e/ou bolsas para transfusão.

2. Necessidade de eluir anticorpos incompletos (IgG) da membrana de hemácias de pacientes para definição da especificidade do anticorpo, para utilização em testes de investigação de reação hemolítica transfusional, doença hemolítica perinatal e anemias hemolíticas autoimunes e em outras investigações imunohematológicas.
3. Necessidade de realização de identificação de anticorpos irregulares de baixa frequência, para pacientes, conforme Portaria Consolidada nº 5, nos artigos 119 e 177, para a liberação de laudos de pacientes e/ou bolsas para transfusão.
4. Necessidade de aquisição de reagentes químicos prontos para uso, para lavagem de hemácias, congelamento de hemácias e tratamento de hemácias e/ou plasma de pacientes para remoção de anticorpos IgM.

2. Alinhamento entre a contratação e o planejamento d a 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).

O kit painel de hemácias deverá conter os antígenos D,C, c, Cw, E, e, K, k, Jsa, Kpa, P1, Jka, Jkb, Fya, Fyb, M, N, S, s, Lea, Leb, Xga, V/Vs, Dia, Bga, pelo menos. Deve conter hemácias erm homozigose para os antígenos C, c, E, e, M, N, S,, s, Fya, Fyb, pelo menos.

III – PROSPECÇÃO DE SOLUÇÕES (PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO)

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

Trata-se de insumo de uso contínuo, utilizado em todas as Unidades da Fundação Hemominas, nos setores de Prova Cruzada e Central de Imunohematologia (CIH). Conforme levantamento, foram identificados os seguintes fornecedores listados no quadro 1 abaixo:

Quadro 1. Fornecedores de reagentes dos lotes 1 a 4 no mercado nacional

Lote	Nome do fornecedor	Email	Telefone
02, 03 e 07	Diamed Latino America SA	andre@expansao-mg.com.br	(31) 99685116
02	Grifols	marcelo.ribas@grifols.com	(11) 989329368
03, 04 e 07	Fresenius	barbara.parreiras@fresenius-kabi.com	(31)998452908
03 e 07	Koalent		
05, 06 e 07	Bio Research		
05, 06 e 07	Datamed		

05, 06 e 07	JPS Científica		
05, 06 e 07	Sigma-Aldrich Brasil Ltda		
05, 06 e 07	Analítica		
05, 06 e 07	Prolab		
05, 06 e 07	Casalab		

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

O quadro 2 abaixo demonstra a inferência da estimativa do valor da contratação, com base nos valores dos reagentes extraídos de contratos anteriores.

Para o lote 2, os valores unitários dos anos I e II foram calculados a partir dos valores dos reagentes que compõem os itens, que eram comprados separadamente. No entanto, a partir do ano III, o valor unitário já foi calculado em "Teste", pois a compra passou a ser realizada em "Teste" (Contrato 9405.501/23 - Diamed Latino América S/A).

Para o lote 3, o valor unitário do ano III foi baseado no valor do último contrato (Contrato 9405.501/23 - Diamed Latino América S/A).

Para o lote 4, foi solicitado orçamento informal à empresa Fresenius, que representa o único fornecedor de kit painel de hemácias contendo as especificações necessárias, pois trata-se de nova compra.

Para os lotes 5, 6 e 7 foram feitos orçamentos pela internet, por se tratar de nova compra.

Quadro 2: Estimativa do valor da contratação

Lote	Item	Código Siad	Quant.	Unid. Aquisição	Descrição do material	Valor unitário (ano I)	Valor unitário (ano II)	Valor unitário (ano III)	Estimativa do valor total da contratação
02	01	1914553	864	Teste	CONJUNTO COMPLETO PARA A REALIZAÇÃO DA FENOTIPAGEM P1 PELA METODOLOGIA GEL TESTE	24,70	24,81	6,44	5.564,16
02	02	1919563	1296	Teste	CONJUNTO COMPLETO PARA A REALIZAÇÃO DA FENOTIPAGEM LEWIS PELA METODOLOGIA GEL TESTE	34,71	34,71	13,00	16.848,00
03	01	495255	36	Unidade	KIT PARA ELUICAO DE ANTICORPOS INCOMPLETOS - APRESENTACAO: KIT COM 3 FRASCOS DE REAGENTES	259,25	302,17	313,87	11.299,32

04	01	1424246	1040	Testes	KIT PAINEL DE HEMACIAS - FINALIDADE: IDENTIFICACAO DE ANTICORPOS IRREGULARES -IAI; SUSPENSAO: CONTENDO, NO MINIMO MINIMO 16 FRASCOS COM SUSPENSAO DE HEMACIAS; CONCENTRACAO: 3 A 5%; VOLUME: EM VOLUME MINIMO DE MINIMO DE 4 ML POR FRASCO;	-	-	70,00	72.800,00
05	01	1183354	15	Frascos de 1 L	SOLUÇÃO DE PBS - IDENTIFICACAO: (PHOSPHATE-BUFFERED SALINE), PH 7,4 A 25°C;	-	-	306,00	4.590,00
06	01	Já foi solicitada a criação do código	1	Frasco de 100 ml	Solução de DTT 0,5 M	-	-	1.625,00	1.625,00
07	01	236772	2	Frasco de 10 ml	Solução de albumina bovina 22%	-	-	45,32	90,64
CUSTO TOTAL									112.817,12

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

No mercado há, basicamente três metodologias disponíveis para realização dos testes imunohematológicos, que possuem as vantagens e desvantagens listadas no quadro 3 abaixo, cabendo à Instituição selecionar e validar a que melhor atende às suas necessidades, com o melhor custo- benefício.

Quadro 3: Vantagens e desvantagens das metodologias imunohematológicas disponíveis

Soluções	Vantagens (pontos fortes)	Desvantagens (riscos, limitações, problemas)
----------	---------------------------	--

<i>Tubo</i>	Boa a média sensibilidade	Não permite automação
	Boa a média especificidade	Não é apropriada para grandes rotinas
	Boa a média reprotubilidade	Possui fase de lavagem para os testes de hemaglutinação indireta
	Tempo de execução: rápido a alto	
	Permite a leitura da intensidade de aglutinação	Não permite leitura posterior da reação
	Apropriada para pequenas rotinas e para testagens de amostras únicas	Requer centrifugação
	Fácil padronização e execução	
	Baixo custo*	
<i>Microplaca</i>	Média a alta Sensibilidade	Custo médio a alto
	Média a alta especificidade	Não permite a leitura da intensidade de aglutinação
	Média a alta reprotubilidade	
	Tempo de execução: médio a alto	Não é apropriada para rotinas pequenas, nem testes únicos
	Permite automação	Requer centrifugação em alguns casos
	Apropriada para grandes rotinas	
	Fácil padronização e execução	
	Não possui fase de lavagem	
	Leitura subjetiva, com possibilidade de conferência posterior	

	Alta sensibilidade	
	Alta especificidade	
	Alta reprodutibilidade	
	Tempo de execução: rápido	
	Permite automação	
		Requer centrifugação
<i>Gel Teste</i>	Apropriada para pequenas e grandes rotinas	
	Não possui fase de lavagem	Alto custo
	Fácil padronização e execução	
	Permite leitura automatizada da reação, com registro de imagem	
	Leitura menos subjetiva, com possibilidade de conferência posterior	

3.1 Para a fenotipagem Lewis e P1 de pacientes, avaliando-se as metodologias apresentadas para os testes imunohematológicos apresentadas no quadro 3, percebe-se que a metodologia gel teste é a melhor solução, com melhor custo/benefício para a Instituição, pois é a mais sensível e mais rápida que a metodologia tubo e é apropriada para testes únicos, o que ocorre com frequência para pacientes, que demandam a execução de testes mais sensíveis e mais rápidos.

3.2 A eluição de anticorpos se faz necessária na investigação de reação hemolítica transfusional, doença hemolítica perinatal e anemias hemolíticas autoimunes e em outras investigações imunohematológicas. Considerando-se que anticorpos clinicamente significantes são da classe IgG, é necessário eluir estes anticorpos da superfície das hemácias para identificar sua especificidade, para permitir a compatibilidade correta do hemocomponente a ser transfundido, conforme exigido pela legislação. Atualmente só existe uma metodologia comercial disponível para a eluição de anticorpos IgG, que é a eluição ácida. A Fundação Hemominas já trabalha com esta metodologia há décadas, se mostrando eficiente, rápida, reprodutível e de fácil execução, não havendo nenhuma desvantagem associada.

3.3 Para a identificação de anticorpos irregulares de baixa frequência é necessário o uso de kit de hemácias que contenham antígenos de baixa frequência identificadas no diagrama do painel. Atualmente só existe um kit comercial que contemple esta especificação, que é o Panocel, do fornecedor Immucor.

3.4 Para a lavagem de hemácias, em procedimentos específicos é necessário o uso de uma solução salina tamponada com fosfato, o PBS pH 7,3. Para o congelamento de hemácias é utilizada uma solução de PVP, que em sua constituição conta com a solução de albumina bovina. Para remover anticorpos IgM da superfície de hemácias e do soro de pacientes, é necessário o uso de uma solução de DTT. O preparo de tais soluções demanda bastante tempo do profissional Analista, incluindo a alíquotagem e rotulagem dos frascos. No entanto, devido à escassez de profissionais, a compra destas soluções representa um maior custo-benefício.

IV – DETALHAMENTO DA SOLUÇÃO ESCOLHIDA

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

Para as fenotipagens dos antígenos P1 e Lewis de pacientes pela CIH, atualmente temos apenas dois fornecedores de reagentes/testes para a metodologia gel teste. No entanto, no orçamento da empresa Grifols (66235740), SEI 2320.01.0005241/2023-16, a empresa declara que não possui o cartão contendo o soro P1 já pipetado, mas possui o antissoro para pipetar no cartão. Em contrapartida, a outra empresa não comercializa o soro para pipetar no cartão, pois já possui o cartão com o soro pipetado. Desta forma, não conseguiremos especificar reagentes de forma que ambos possam participar do certame. Diante disso, a solução mais eficiente será comprarmos o CONJUNTO COMPLETO PARA A REALIZAÇÃO DA FENOTIPAGEM P1 PELA METODOLOGIA GEL TESTE. Assim, cada fornecedor oferece os reagentes que têm para a realização da fenotipagem do antígeno P1, garantindo a participação de ambos. A mesma situação ocorre para a realização da fenotipagem dos antígenos Lewis (Le^a / Le^b).

A aquisição de kit para eluição de anticorpos incompletos (IgG) é a única solução comercial disponível no mercado, com registro na ANVISA, conforme exigência da Resolução conjunta MS nº 5, que determina que os reagentes utilizados nos testes pré-transfusionais obrigatórios deve ter registro junto à ANVISA. Além disso, a experiência da Fundação Hemominas utilizando tal reagente há décadas demonstrou que a solução é eficiente, rápida, reprodutível e de fácil execução, com um excelente custo-benefício.

A aquisição do painel de hemácias com 16 hemácias (3-5%) é a única solução comercial disponível no mercado, com registro na ANVISA, conforme exigência da Resolução conjunta MS nº 5, que determina que os reagentes utilizados nos testes pré-transfusionais obrigatórios deve ter registro junto à ANVISA. Além disto, somente este painel de hemácias oferece um amplo perfil antigênico com hemácias raras, especialmente para a identificação de anticorpos contra antígenos de baixa frequência.

A aquisição de soluções prontas para a lavagem e congelamento de hemácias e para remover anticorpos IgM da superfície de hemácias e do soro de pacientes é a melhor solução, pois elimina o processo de preparo, aliquotagem e rotulagem destes reagentes por profissionais Analistas, cujo quantitativo encontra-se defasado na CIH.

O quadro 4 abaixo demonstra os cálculos realizados para justificar o quantitativo dos reagentes e/ou testes a serem adquiridos, conforme consumo médio mensal calculado, para uso em 12 meses.

Quadro 4: Quantitativo dos reagentes e/ou testes a serem adquiridos, conforme consumo médio mensal calculado, para uso em 12 meses

Lote	Item	DESCRIÇÃO	Consumo médio 2023/2024	Quantitativo a ser adquirido para 12 meses
02	01	CONJUNTO COMPLETO PARA A REALIZAÇÃO DA FENOTIPAGEM P1 PELA METODOLOGIA GEL TESTE	72 testes	864 testes
02	02	CONJUNTO COMPLETO PARA A REALIZAÇÃO DA FENOTIPAGEM LEWIS PELA METODOLOGIA GEL TESTE	108 testes	1296 testes

03	01	KIT PARA ELUICAO DE ANTICORPOS INCOMPLETOS - APRESENTACAO: KIT COM 3 FRASCOS DE REAGENTES	3 kits	36 kits
04	01	KIT PAINEL DE HEMACIAS - FINALIDADE: IDENTIFICACAO DE ANTICORPOS IRREGULARES -IAI; SUSPENSÃO: CONTENDO, NO MINIMO MINIMO 16 FRASCOS COM SUSPENSÃO DE HEMACIAS; CONCENTRACAO: 3 A 5%;	80 testes	1040 testes
05	01	SOLUÇÃO DE PBS	1,25 litro	15 litros
06	01	Solução de DTT 0,5 M	8,3 ml	100 ml
07	01	Solução de Albumina Bovina	3 ml	20 ml

Fonte: Análise de consumo interno na CIH

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

O quantitativo a ser adquirido foi baseado no consumo médio mensal dos reagentes pela Fundação Hemominas, conforme quadro 4. 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 entregas trimestrais, mediante contrato. Desta forma, evita-se a perda de reagentes por validade e permite um melhor gerenciamento do estoque, caso haja redução ou aumento do consumo.

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

Os testes do lote 2 utilizam os mesmos equipamentos. Desta forma, a união dos dois itens em um único lote favorece a redução do custo dos testes, pela redução do número de equipamentos pela metade.

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

Lote 02: Fenotipagem para os antígenos P1 e Lewis: Realização da fenotipagem P1 e Lewis (Lea+ Leb) de pacientes 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.

Lote 03: Realização da eluição de anticorpos incompletos IgG para posterior identificação da sua especificidade, para permitir a correta compatibilização de hemocomponente, conforme Portaria Consolidada nº 5, com a liberação de bolsas para transfusão, 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.

Lote 04: Identificação de anticorpos de baixa frequência, garantindo um laudo confiável e a correta compatibilização de bolsas para os pacientes.

Lotes 05, 06 e 07: Lavagem e congelamento de hemácias e tratamento de hemácias e soro adequados para a remoção de anticorpos IgM interferentes, com maior rapidez e qualidade.

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 estão descritas nos POP-T.GLA.CIH-021 Fenotipagem eritrocitária, POP-T.GLA.CIH-027 Eluição de Anticorpos IgG Utilizando a Técnica de Eluição Ácida (Kit ID-Diacidel), POP T.GLA.CIH-29, POP T.GLA.CIH-37, POP T.GLA.CIH-41, POP T.GLA.CIH-43.

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 **Mariana Martins Godin, Servidor(a) Público (a)**, em 20/08/2024, às 09:21, 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 **92038949** e o código CRC **AB38E34E**.