



**FUNDAÇÃO
HEMOMINAS**

Fundação Centro de Hematologia e
Hemoterapia do Estado de Minas Gerais

Central de Imuno Hematologia

Estudo Técnico Preliminar (ETP) 92015797 - HEMOMINAS/T.GLA.CIH

Belo Horizonte, 08 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: 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!): PADRÃO - Termo de Referência Pregão de bem HEMOMINAS/T.GLA.CIH a ser elaborado após aprovação deste ETP e disponibilizado no processo SEI 2320.01.0010058/2024-31

II – DIAGNÓSTICO DA SITUAÇÃO ATUAL

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

Necessidade de aquisição de nitrogênio líquido para congelar e conservar alíquotas de hemácias raras congeladas necessárias para a conclusão da identificação de anticorpos irregulares nos casos complexos

e/ou envolvendo anticorpos contra antígenos de baixa ou alta frequência, pela Central de Imunohematologia da Fundação Hemominas, 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 d a Administração (art. 6º, II)

Esta contratação encontra-se planejada no GMD para o exercício de 2022, 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).

III – PROSPECÇÃO DE SOLUÇÕES (PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO)

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

Trata-se de insumo de uso contínuo pela Central Imunohematologia desde 2013. Conforme levantamento, foram identificados os seguintes fornecedor

Lote	Nome do fornecedor	Email	Telefone
01	Nitrovet	nitrovetfat@terra.com.br	(31) 3364-6357
01	Nitrolu	comercialnitrolu@gmail.com	(31) 3573-1245 (31) 99943-8378
01	Gasminas	carlos_gasminas@yahoo.com.br	(38)3721-6839 - (38)99815-7369 - (38)99915-1093

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

A estimativa do quantitativo mensal foi realizada a partir da média mensal dos últimos 6 meses, que foi de 29 litros, conforme tabela abaixo.

DATA CUPOM	LITRO
28/12/2023	35
29/01/2024	28
29/02/2024	28
23/03/2024	25

29/04/2024	25
03/06/2024	33
01/07/2024	30
Média	29

A estimativa do quantitativo anual foi realizada multiplicando-se a média mensal por 12, acrescido de cerca de 20% para possíveis flutuações de consumo, que depende do número de congelamentos/descongelamentos realizados no período. Desta forma, chegamos a um quantitativo anual de 420 testes. Todavia, como adquirimos mais um container e estamos adquirindo tubos crioprotetores, multiplicamos este valor por 12, chegando ao quantitativo anual de 840 testes,.

A estimativa do valor da contratação foi realizada a partir do histórico de contratos para o mesmo objeto ao longo dos últimos três anos. O valor a ser considerado para fins de cálculo da estimativa do valor da contratação será o valor do ano III que corresponde ao contrato vigente (Contrato 9405.913/23 - Danilo Aparecido Borella EPP).

Lote	Item	Código Siad	Quant.	Unid. Aquisição	Descrição do material	Valor unitário (ano I)	Valor unitário (ano II)	Valor unitário (ano III)	Valor total
01	01	493953	840	Litro	Nitrogênio líquido	15,20	8,00	9,00	7.560,00

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

Há, basicamente duas formas de congelar hemácias raras: Congelamento a -20°C, utilizando solução crioprotetora comercial e a -196°C (nitrogênio líquido),

A Fundação Hemominas chegou a utilizar esta solução no passado, mas a taxa de hemólise foi altíssima, não sobrando quase nada de hemácia viável para os testes.

Desta forma, em 2013 a CIH passou a congelar e conservar as alíquotas de hemácias raras em nitrogênio líquido.

<i>Soluções</i>	<i>Vantagens (pontos fortes)</i>	<i>Desvantagens (riscos, limitações, problemas)</i>
Congelamento a -20°C	Baixo custo	Taxa de hemólise foi altíssima, não sobrando quase nada de hemácia viável para os testes.

Congelamento em nitrogênio líquido (-196°C)	Baixo custo Baixa hemólise	-
---	-------------------------------	---

IV – DETALHAMENTO DA SOLUÇÃO ESCOLHIDA

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

Avaliando-se as vantagens e desvantagens das metodologias apresentadas, percebe-se que o congelamento de hemácias raras em nitrogênio líquido é a melhor solução, com melhor custo/benefício para a Instituição.

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

Não haverá parcelamento da contratação, pois há somente 1 item relacionado ao objeto, que é a aquisição de nitrogênio líquido, não havendo necessidade de aquisição de nenhum outro item correlacionado ou interdependente.

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

Não há necessidade de contratações correlatas e/ou interdependentes, pois já temos os container de nitrogênio líquido.

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

Congelamento e conservação de hemácias raras em nitrogênio líquido com o mínimo de hemólise.

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 materias e reagentes necessários à solução pretendida deve seguir as diretrizes do MNP-G.GLQ.ALX-115.

A viabilidade e Validação técnica para 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 da solução proposta está descrita no PSIS T.GLA.CIH-40 CONGELAMENTO E DESCONGELAMENTO DE HEMÁCIAS E SOROS/PLASMA E RAROS

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 18:16, 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 09:20, 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 17:37, 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 **92015797** e o código CRC **9A10B958**.