



Estudo Técnico Preliminar (ETP) 107651469 - HEMOMINAS/T.GCQ

Belo Horizonte, 17 de fevereiro de 2025.

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

I – INFORMAÇÕES GERAIS

1. Identificação do processo e solicitante

Número do processo SEI!: 2320.01.0002885/2025-87

Número da Solicitação no Portal de Compras MG:

Área solicitante: Gerência de Controle de Qualidade

2. Equipe de Planejamento da Contratação:

Documento(s) de designação (número SEI!): Termo de designação 107551701

II – DIAGNÓSTICO DA SITUAÇÃO ATUAL

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

A solução aditiva para plaquetas é um fluido nutriente cristalóide que substitui parcialmente o plasma (de 65 a 80%) no processamento, armazenamento e preservação de concentrados de plaquetas obtidos por aférese ou pela metodologia de Buffy Coat. Sua utilização não altera a dose de plaquetas nem o volume total do fluido.

Essas soluções aditivas proporcionam diversos benefícios, como a padronização do processo, a redução da quantidade de plasma transfundido, a diminuição das reações adversas associadas à transfusão de plasma e a recuperação de maior volume de plasma para outros usos. Além disso, melhoram as condições de armazenamento dos concentrados de plaquetas, prolongando sua vida útil por até sete dias, e são compatíveis com tecnologias de inativação de patógenos.

Os concentrados de plaquetas são essenciais para transfusões preventivas e terapêuticas. No entanto, devido à sua curta vida útil, exigem condições rigorosas de armazenamento para preservar suas funções biológicas, como adesão, agregação e pró-coagulação, durante todo o

processo de manipulação e conservação.

O quantitativo de 15.000 unidades fora baseado na média de produção de pool de concentrado de plaquetas das unidades da Fundação Hemominas nos últimos 12 meses.

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

Esta contratação encontra-se estabelecida no GMD - Planejamento de Despesas da Gerência de Controle de Qualidade para 2025.

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

Os requisitos para qualificação técnica incluem a apresentação da Autorização de Funcionamento e do Alvará Sanitário ou documento equivalente, ambos em plena validade, emitidos pela Vigilância Sanitária de Minas Gerais, pelo órgão competente do estado de origem da empresa ou pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Os produtos devem ter validade mínima de 12 (doze) meses, o que é adequado para atender às necessidades dos setores envolvidos no uso dos produtos. Esse prazo também garante uma margem de segurança para os fornecedores, permitindo que eles cumpram os prazos de entrega estabelecidos no contrato, considerando eventuais atrasos nas importações. As condições de armazenamento da solução aditiva de plaquetas geralmente é de até 25°C. Embalagem unitária e estéril, apresentação entre 280 a 300 mL por unidade.

A entrega deverá ser de forma parcelada conforme descrito no cronograma a seguir:

Lote	Entrega	Quantidade a ser entregue	Prazo
01	1ª entrega	3.000 unidades	Em até 15 (quinze) dias úteis após o recebimento da AF – Autorização de Fornecimento
01	2ª entrega	3.000 unidades	90 (noventa) dias após a 1ª entrega
01	3ª entrega	3.000 unidades	90 (noventa) dias após a 2ª entrega
01	4ª entrega	3.000 unidades	90 (noventa) dias após a 3ª entrega
01	5ª entrega	3.000 unidades	90 (noventa) dias após a 4ª entrega

III – PROSPECÇÃO DE SOLUÇÕES (PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO)

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

Trata-se de uma solução aditiva utilizada como substituição do plasma no processamento, armazenamento e preservação de concentrados de plaquetas coletadas por aférese ou produzidas pela metodologia de Buffy Coat, nos serviços de produção das unidades da Fundação Hemominas. O contrato pode ser firmado diretamente com o fabricante ou por meio de distribuidores. De acordo com as informações disponíveis, temos conhecimento de dois fabricantes registrados na ANVISA que oferecem este insumo: TERUMO e FRESENIUS. Conforme pesquisa realizada pela área demandante, **não foram encontrados outros fornecedores desse insumo no mercado com registro na Anvisa.**

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

A estimativa do valor da contratação se baseia no contrato (**Contrato nº 9393.608/23**), que se encontra nos autos do SEI do processo 2320.01.0004863/2023-37 sendo celebrado com empresa Fresenius Hemocare Brasil Ltda. O custo total anual da contratação foi de R\$ 950.000,00 (Novecentos e cinquenta mil Reais), referente ao quantitativo de 10.000 unidades (R\$ 95,00 valor unitário).

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

A solução aditiva para plaquetas é um fluido nutriente cristaloide utilizado em substituição parcial do plasma (de 65 a 80%) no processamento, armazenamento e preservação de concentrados de plaquetas coletadas por aférese ou produzidas pela metodologia de Buffy Coat. A dose de plaquetas e o volume total de fluido não alteram com o uso da solução aditiva. Compatível com tecnologias de redução de patógenos.

► Estimativa de Consumo médio/Mês - 1.250 unidades, para consumo em até 12(doze) meses, aproximadamente.

Lote	Item	Código do item no SIAD	Quant.	Unid. de aquisição	Descrição do item CATMAS
01	01	1913840	15.000 unidades	01 unidade	Solução aditiva para concentrados de plaquetas. Complemento: Solução aditiva para conservação de concentrado de plaquetas derivadas de sangue total ou aférese. Fluido nutriente cristaloide utilizado em substituição parcial do plasma (de 65 a 80%) no processamento, armazenamento e preservação de concentrados de plaquetas. Deve ser compatível com tecnologias de redução de patógenos. Embalagem individual com pelo menos um tubo de transferência para conexão estéril com bolsa de concentrado de plaquetas. Produto médico de uso único, estéril. Apresentação de 280 a 300 mL.

IV – DETALHAMENTO DA SOLUÇÃO ESCOLHIDA

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

A solução aditiva para plaquetas é um fluido nutriente cristaloide utilizado para substituir parcialmente o plasma (de 65 a 80%) durante o processamento, armazenamento e preservação de concentrados de plaquetas obtidos por aférese ou pela metodologia de Buffy Coat. Sua utilização é essencial para garantir a qualidade e a segurança transfusional, conforme estabelecido na Portaria de Consolidação do Ministério da Saúde nº 5, de setembro de 2017 – Anexo IV, e detalhado no item 1.1 deste ETP.

As soluções aditivas para plaquetas oferecem diversos benefícios, incluindo a padronização do processo, a redução da quantidade de plasma transfundido e a minimização das reações adversas associadas à transfusão de plasma. Além disso, aumentam a recuperação do volume de plasma para transfusão ou outros usos, melhoram as condições de armazenamento dos

concentrados de plaquetas e prolongam sua vida útil por até sete dias. Também são compatíveis com tecnologias de inativação e redução de patógenos.

A aquisição das 15.000 unidades de solução aditiva é fundamental para atender às necessidades transfusionais de determinados pacientes, conforme previsto na Portaria de Consolidação do Ministério da Saúde nº 5, de setembro de 2017. Essa medida visa garantir a qualidade do produto final e a segurança transfusional, assegurando o cumprimento dos padrões de qualidade definidos pela legislação e pelas normas internas da instituição.

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

A licitação se dará por item tornando-se economicamente mais vantajosa para a Administração Pública.

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

Não se aplicam contratações correlatas.

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

A aquisição da solução aditiva para plaquetas tem como objetivo assegurar o fornecimento de concentrados de plaquetas para pacientes, em conformidade com a legislação brasileira (PORTARIA DE CONSOLIDAÇÃO MS Nº 5, de setembro de 2017 - ANEXO IV; RDC ANVISA 34, de junho de 2014; RDC ANVISA nº 214, de fevereiro de 2018) e com as exigências da AABB/ABHH. Além de atender às exigências legais, a Fundação Hemominas busca alcançar uma série de benefícios diretos e indiretos, que contribuirão para o aprimoramento dos processos produtivos e administrativos. Esses benefícios estão alinhados aos objetivos de economicidade, eficiência e melhoria na qualidade de serviços e produtos.

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 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 dos MNP-T.GCQ-128 MANUAL DE VALIDAÇÃO DE PROCESSOS e MNP- T.GCQ-56 MANUAL DE CONTROLE DE QUALIDADE DE HEMOCOMPONENTES. A capacitação dos servidores para a realização da solução proposta está descrita no manual MNP- T.GCQ-56 MANUAL DE CONTROLE DE QUALIDADE DE HEMOCOMPONENTES.

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

Esta contratação deverá seguir integralmente o Plano de Gerenciamento de Resíduos da Fundação HEMOMINAS - PGRSS, destinado a nortear todas as ações de gerenciamento de resíduos da Fundação, descrevendo ações relativas ao manejo de resíduos, observadas suas características no âmbito do estabelecimento, contemplando os aspectos referentes à geração, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e destinação final, bem como a proteção à saúde pública e ao meio ambiente. Nesse contexto, após análise das Fichas de Informações de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) apresentadas pelas empresas que fornecem os produtos, conclui-se que a contratação em questão não representa impactos ambientais adicionais aos já administrados pela instituição.

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

Considerando o estudo apresentado, concluímos que a necessidade de aquisição deste insumo é a solução indicada para o perfeito atendimento a legislação brasileira, certificação AABB/ABHH e a todas as normas internas, é a que melhor se adéqua às necessidades institucionais e de serviços da Fundação Hemominas, tanto no que se refere ao escopo técnico/administrativo, como no que se refere ao equilíbrio econômico-financeiro e também a execução das atividades inerentes às unidades da Fundação como boas práticas adotadas na área de Saúde.

ASSINATURAS:

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



Documento assinado eletronicamente por **Ana Paula de Moraes, Servidor (a) Público (a)**, em 07/03/2025, às 13:53, 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 17/03/2025, às 12:23, 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 **Gabriela Coelho de Rezende, Gerente**, em 17/03/2025, às 12:53, 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 **Lizziane D Avila Pereira, Servidor(a) Público (a)**, em 18/03/2025, às 11:43, 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 **107651469** e o código CRC **8136AB9C**.

Referência: Processo nº 2320.01.0002885/2025-87

SEI nº 107651469