

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR – DOCUMENTO-MODELO

Versão 3.0, disponibilizada em outubro/2025 e intitulada Estudo Técnico Preliminar (ETP) no Sistema Eletrônico de Informações – SEI.

Novidades da versão: inclusão de orientações e sugestões visando facilitar a elaboração do documento pela equipe de planejamento da contratação.

A Subsecretaria de Compras Públicas (Subcomp) da Secretaria de Estado de Planejamento e Gestão de Minas Gerais (Seplag-MG), no âmbito de suas atribuições conferidas pelo art. 52 do [Decreto Estadual nº 48.636, de 19 de junho de 2023](#), disponibiliza este documento-modelo de estudo técnico preliminar (ETP) a fim de orientar a sua elaboração pela equipe de planejamento da contratação.

O ETP é o "documento constitutivo da primeira etapa do planejamento de uma contratação que caracteriza o interesse público envolvido e a sua melhor solução e dá base ao anteprojeto, ao termo de referência ou ao projeto básico a serem elaborados caso se conclua pela viabilidade da contratação" (art. 6º, XX, da [Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021](#)).

Para os órgãos e entidades da Administração direta, autárquica e fundacional do Estado de Minas Gerais, a [Resolução Seplag nº 115, de 29 de dezembro de 2021](#), normatiza o tema, definindo que **as licitações e os procedimentos auxiliares para aquisições de bens e contratações de serviços - e, no que couber, para contratações de obras - deverão ser precedidos de ETP.**

Contudo, a própria norma prevê exceções, trazendo hipóteses em que a elaboração do ETP não é obrigatória:

- elaboração facultada: hipóteses elencadas no art. 4º, § 1º, nas quais, diante do caso concreto e mediante justificativa aprovada pela autoridade competente, pode-se optar pela não elaboração do ETP;
- elaboração dispensável: hipóteses elencadas no art. 4º, § 2º, nas quais a não elaboração do ETP pode ocorrer sem necessidade de justificativa, bastando a demonstração do alinhamento do caso concreto ao dispositivo utilizado.

Os elementos que o ETP deve conter são elencados no art. 6º da Resolução e organizados neste documento-modelo conforme correspondência dos assuntos abordados:

- itens obrigatórios: 2.1., 3.1., 3.2., 3.3., 4.1., 4.2. e 5.;
- os demais itens não são obrigatórios, mas, quando não contemplados, devem ser apresentadas as respectivas justificativas no próprio ETP.

Conforme art. 2º da Resolução, os órgãos e entidades da Administração direta, autárquica e fundacional, ao executarem recursos da União decorrentes de transferências voluntárias, deverão observar as regras vigentes que regulamentam a elaboração do ETP em âmbito federal, exceto nos casos em que lei, regulamentação específica ou termo de transferência dispuser de forma diversa.

Destaca-se o disposto nos arts. 7º e 8º da Resolução:

- durante a elaboração do ETP, sempre que possível, deverão ser considerados:

I - o histórico de licitações, inclusive desertas, fracassadas e anteriores com objeto similar, para identificar e sanar de antemão eventuais questões controversas, erros ou incongruências;

II - os riscos que possam comprometer a definição da solução mais adequada ou sua futura implementação, a serem registrados com a previsão das possíveis ações mitigadoras;

III - o nível de complexidade do problema a ser resolvido, evitando a produção de conteúdo desnecessário, observados os elementos obrigatórios;

- deve-se avaliar, ao final da elaboração do ETP, a necessidade de classificá-lo nos termos da Lei de Acesso à Informação, [Lei Federal nº 12.527, de 18 de novembro de 2011](#).

As justificativas constantes no ETP, por sua vez, precisam seguir o disposto no art. 9º da Resolução, apresentando a devida fundamentação e observando os princípios da congruência, exatidão, coerência, suficiência e clareza. Não se considera fundamentada a justificativa que:

- se limite à indicação, à reprodução ou à paráfrase de ato normativo, sem explicar sua relação com o caso concreto;
- utilize conceitos jurídicos indeterminados, sem explicar o motivo concreto de sua incidência no caso;
- apresente motivos genéricos, que poderiam justificar qualquer outra decisão.

Convém registrar que a Lei Federal nº 14.133, de 2021, vincula a necessidade de fundamentação no ETP à adoção de determinadas condições nas contratações:

- a previsão de utilização de mão de obra, materiais, tecnologias e matérias-primas existentes no local da execução, conservação e operação do bem, serviço ou obra depende da demonstração no ETP de que essa medida não prejudicará a competitividade do processo licitatório e a eficiência do contrato (art. 25, § 2º);
- a escolha do critério de julgamento técnica e preço está condicionada à demonstração, no ETP, de que a avaliação e a ponderação da qualidade técnica das propostas que excedam os requisitos mínimos previstos no edital são relevantes para os objetivos da Administração (art. 36, § 1º, condição restrita aos objetos listados nos incisos);
- a exigência pela Administração de que os serviços de manutenção e assistência técnica sejam prestados mediante deslocamento de técnico ou disponibilizados em unidade de prestação de serviços localizada em distância compatível com suas necessidades depende de fundamentação no ETP (art. 40, § 4º).

Neste documento, os **textos destacados em amarelo** correspondem a notas explicativas que têm o objetivo de orientar a elaboração do ETP, com esclarecimentos e sugestões à equipe de planejamento da contratação. Já os **textos destacados em verde** correspondem a informações a serem preenchidas pelos responsáveis pela elaboração do ETP. Tanto as notas explicativas quanto os reais devem ser retirados da versão final do documento.

Para mais informações sobre a Lei Federal nº 14.133, de 2021, acesse a [página da Seplag-MG que reúne informações sobre a norma](#).

Sugestões de alterações e melhorias para este documento-modelo podem ser encaminhadas para o e-mail gabinete.subcomp@planejamento.mg.gov.br.

Observação: suprimir toda a explicação acima da versão final do ETP.

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

1. INFORMAÇÕES GERAIS

1. INFORMAÇÕES GERAIS

1.1. Número do processo SEI: [2320.01.0000188/2026-56].

1.2. Equipe de planejamento da contratação: [131092251].

2. DIAGNÓSTICO DA SITUAÇÃO ATUAL

Área	Unidade administrativa	Nome	Masp/Matrícula	E-mail	Documento de designação
T.GLA.CIH	ADC	Luciana Cayres Schmidt	10501427	luciana.cayres@hemominas.mg.gov.br	131978677
T.GLA.CIH	ADC	Mariana Martins Godin	1308127-8	Mariana.godin@hemominas.mg.gov.br	131978677
HBH.T.VER	HBH	Patrícia Karla Savini	1175556-8	Patricia.savini@hemominas.mg.gov.br	131978677
HBH.T.VER	HBH	Fernanda Alice Tanimoto Duque	13631205	Fernanda.duque@hemominas.mg.gov.br	131978677
G.GPO	ADC	Izabella de Oliveira Costa	13415385	izabella.costa@hemominas.mg.gov.br	131978677
G.GLQ.PROCESSOS	ADC	Maycon do Vale Silva	1476031	maycon.vale@hemominas.mg.gov.br	131978677
G.GLQ.ETP	ADC	Thais Helena Parizzi Saraiva	11788254	Thais.saraiva@hemominas.mg.gov.br	133321399
G.GLQ.ETP	ADC	Raissa Mayra Santos Souza	136600	Raissa.souza@hemominas.mg.gov.br	133321399

2. DIAGNÓSTICO DA SITUAÇÃO ATUAL

2.1. Descrição da necessidade da Administração (PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO) (art. 6º, I e IV, da Resolução Seplag nº 115, de 2021)

A Fundação Hemominas é responsável por cerca de 90% das transfusões que ocorrem no estado de Minas Gerais. Todavia, para a liberação de bolsas para transfusão, é necessário realizar, dentre outros, os testes imunohematológicos obrigatórios do doador e do receptor, conforme portaria de consolidação PRC nº5 -MS 2017. Somente após liberação dos referidos laudos, a bolsa pode ser transfundida. Caso haja alguma necessidade de testes confirmatórios, não realizados no Serviço de Hemoterapia, a amostra do doador e/ou paciente deve ser encaminhada para laboratório de referência.

A Central de Imunohematologia (CIH) é o laboratório de referência em Imunohematologia, responsável pela realização dos testes confirmatórios nas amostras de doadores e pacientes de todas as Unidades da Fundação Hemominas, permitindo assim, a liberação das bolsas para transfusão.

Desta forma, a CIH recebe, diariamente, centenas de amostras para realização de testes imunohematológicos confirmatórios, muitas vezes, de alta complexidade, demandando a realização de técnicas complementares, como fenotipagem eritrocitária, tratamento do soro e das hemácias testadas com reagentes químicos e/ou enzimas proteolíticas, testes de aloadsorção e eluição, testes moleculares, etc, visando aumentar a sensibilidade e a exatidão dos resultados obtidos e, por sua vez, permitir a melhor e mais segura compatibilização entre doador e receptor.

O Serviço de Prova Cruzada do Hemocentro de Belo Horizonte é o maior serviço de Prova Cruzada da Fundação Hemominas com o maior número de liberação de bolsas para transfusão. Desta forma, a automação de seus processos é fundamental, para garantir maior agilidade na liberação das bolsas, com uma maior segurança, minimizando erros e aumentando a sensibilidade dos testes realizados.

Desta forma, ambos os Serviços necessitam fornecer serviço de liberação de bolsas para transfusão, de forma direta ou indireta, continuamente, com agilidade e segurança, visando atender à população do estado de Minas Gerais, com demandas urgentes, agudas, crônicas e/ou esporádicas.

2.1.1. Necessidade da Administração e contexto institucional

- Necessidade de realização dos testes imunohematológicos pré-transfusionais obrigatórios exigidos pela PRC nº5 -MS 2017, Anexo IV, Seção X, para a liberação de bolsas para transfusão, realizados pela Prova Cruzada do Hemocentro de Belo Horizonte (PCHBH) e Central de Imunohematologia (CIH) da Fundação Hemominas;
- Necessidade de realizar tratamento de amostras de sangue com papaína, para testes complementares, visando aumentar a sensibilidade dos testes imunohematológicos;
- Necessidade de utilizar albumina bovina como controle de reações de neutralização de antígenos plasmáticos e preparo de solução de congelamento;
- Necessidade de realização de testes de fenotipagem eritrocitária dos antígenos A1, H, Lua, Lub, Kpa, Kpb, k, Jka, Jkb, P1, de pacientes e de segmento de bolsas para compatibilização segura e obrigatória de bolsas de concentrado de hemácias, conforme PRC nº5 -MS 2017.
- Necessidade de realização de testes de genotipagem convencional para inferir o fenótipo de pacientes e doadores, quando a fenotipagem eritrocitária não seja possível de ser realizada.

2.1.2. Atuação da Administração para resolver o problema

Historicamente, a Central de Imunohematologia e a Prova Cruzada têm adquirido os reagentes e testes de fornecedores nacionais, mediante contratação ou compra sem contratos, para itens sem equipamentos em comodato ou de entrega única, permitindo assim, a realização dos testes imunohematológicos obrigatórios e o fornecimento contínuo de bolsas de sangue à população.

A tabela 1 contém as referências a compras e/ou contratações efetuadas pela Fundação Hemominas para suprir as necessidades levantadas neste ETP:

Tabela 1: Contratos e/ou processos SEI associados a compra de testes/reagentes para as necessidades levantadas neste ETP

Necessidade	Contrato/ SEI	Vigência
Necessidade de realização dos testes imunohematológicos pré-transfusionais obrigatórios pela Prova Cruzada do Hemocentro de Belo Horizonte (PCHBH) e CIH	Contrato 9280.256/21	02/06/2021 a 01/06/2026

Necessidade de realizar tratamento de amostras de sangue papaína e albumina, para testes complementares, visando aumentar a sensibilidade dos testes imunohematológicos	SEI 2320.01.0001958/2025-90 SEI 2320.01.0000753/2022-42 SEI 2320.01.0012309/2022-79	-
Necessidade de realização de testes de fenotipagem eritrocitária dos antígenos A1, H, Lua, Lub, Kpa, Kpb, k, Jka, Jkb, P1, de pacientes e de seguimento de bolsas para compatibilização segura e obrigatória de bolsas de concentrado de hemácias, conforme PRC nº5 -MS 2017	Contrato 9447.665/25 - Kovalente do Brasil Ltda (soro anti-Kpa, Lua, Lectina anti-A1, soro anti-k) Contrato 9372.866/23 - Fresenius Hemocare Brasil Ltda (soro anti-P1) SEI 2320.01.0011754/2024-23 (Kpb, Lub, Lectina anti-H)	16/01/2026
Necessidade de realização de testes de genotipagem convencional para inferir o fenótipo de pacientes e doadores, quando a fenotipagem eritrocitária não seja possível de ser realizada.	9437.058-24 - LIFE TECHNOLOGIES (enzima de restrição BSMI)	28/08/2025 (última compra fracassada)

2.1.3. Consequências do não atendimento da necessidade identificada

O não atendimento às necessidades identificadas poderá repercutir em interrupção do fornecimento de bolsas de sangue a cerca de 90% da população de Minas Gerais. Tal fato levaria à consequências gravíssimas, como o agravamento do quadro clínico e até mesmo ao óbito de pacientes com demanda transfusional, sobretudo de urgência.

Possíveis impactos:

Alto Risco de Óbitos e Agravamento Clínico: Pacientes em situações de urgência e emergência (traumas, acidentes, hemorragias) teriam o atendimento vital interrompido, elevando drasticamente a taxa de letalidade.

Cancelamento de Cirurgias Eletivas e Complexas: Hospitais teriam de adiar ou suspender cirurgias agendadas (como cardíacas, oncológicas e ortopédicas) que dependem de suporte transfusional, gerando filas de espera e deterioração da saúde dos pacientes.

Impacto no Tratamento de Doenças Crônicas: Pacientes com leucemia, hemofilia, anemia falciforme e outras doenças do sangue, que dependem de transfusões regulares para sobreviver, sofreriam com a interrupção de seus tratamentos.

Colapso na Rede de Saúde (SUS): A falta de sangue em nível estadual colocaria em risco o funcionamento de toda a rede de hospitais, especialmente os de referência que atendem pelo SUS, sobrecarregando ainda mais o sistema.

Prejuízo ao Atendimento Materno-Infantil: A falta de hemocomponentes pode ser fatal em casos de hemorragias no parto, um dos maiores riscos para a mortalidade materna

2.1.4. Estimativa das quantidades

A estimativa das quantidades da demanda foi aferida, mediante o cálculo do consumo médio mensal dos testes realizados e/ou soluções preparadas, bem como de série histórica de contratações anteriores, conforme tabelas abaixo.

2.1.4.1. Necessidade de realização dos testes imunohematológicos pré-transfusionais obrigatórios exigidos pela PRC nº5 -MS 2017, Anexo IV, Seção X, para a liberação de bolsas para transfusão, realizados pela Prova Cruzada do Hemocentro de Belo Horizonte (PC HBH) e CIH:

A tabela 2 traz o cálculo da estimativa da quantidade de testes a serem adquiridos, a partir da média mensal de testes realizados no período de janeiro a dezembro de 2025, pelo Serviço de Prova Cruzada do Hemocentro de Belo Horizonte (PC HBH) e pela CIH. Os dados foram extraídos das planilhas 132459654, 132459795 e 132788428.

Tabela 2: Estimativa da quantidade anual de testes do Serviço de Prova Cruzada do HBH e da CIH

2025	Conjunto completo para a realização da fenotipagem ABO/RhD automatizada de pacientes				Conjunto completo para a realização da fenotipagem ABO/RhD automatizada de receptores			Conjunto completo para a realização da Pesquisa de Anticorpos irregulares automatizada para receptores			Conjunto completo para a realização da Pesquisa de Anticorpos irregulares automatizada para pacientes								
	ABO/RHD PACIENTE - 1483471				ABO/RHD Receptor- 1605852			PAI RECEPTOR - 1605860			PAI PACIENTE CIH				PAI PACIENTE PC HBH				TOTAL CIH+PC HBH - 1483463
Mês	Paciente	Doador	CQI	TOTAL	Receptor	CQI	TOTAL	Receptor	CQI	TOTAL	Paciente	Doador	CQI	TOTAL	Paciente	CQI	TOTAL		
Jan	410	28	80	518	768	60	828	795	60	855	371	116	80	567	319	60	379		946
Fev	435	31	80	546	684	60	744	658	60	718	375	116	80	571	278	60	338		909
Mar	483	49	80	612	672	60	732	620	60	680	366	241	80	687	297	60	357		1044
Abr	388	38	80	506	624	60	684	412	60	472	361	217	80	658	196	60	256		914
Mai	363	57	80	500	660	60	720	682	60	742	325	136	80	541	269	60	329		870
Jun	552	52	80	684	720	60	780	636	60	696	373	156	80	609	273	60	333		942
Jul	474	62	80	616	672	60	732	687	60	747	353	195	80	628	321	60	381		1009
Ago	352	21	80	453	696	60	756	612	60	672	328	158	80	566	270	60	330		896
Set	560	52	80	692	684	60	744	660	60	720	340	148	80	568	267	60	327		895
Out	449	44	80	573	718	60	778	627	60	687	359	128	80	567	267	60	327		894
Nov	341	75	80	496	696	60	756	452	60	512	318	138	80	536	333	60	393		929
Dez	326	87	80	493	624	60	684	118	60	178	289	123	80	492	507	60	567		1059

MÉDIA MENSAL	557	MÉDIA MENSAL	745	MÉDIA MENSAL	640	MÉDIA MENSAL	583	MÉDIA MENSAL	360	942
QUANTITATIVO ANUAL	6689	QUANTITATIVO ANUAL	8938	QUANTITATIVO ANUAL	7679	QUANTITATIVO ANUAL	6990	QUANTITATIVO ANUAL	4317	11307
QUANTITATIVO ANUAL AJUSTADO À EMBALAGEM	6720	QUANTITATIVO ANUAL AJUSTADO À EMBALAGEM	8976	QUANTITATIVO ANUAL AJUSTADO À EMBALAGEM	7680	QUANTITATIVO ANUAL AJUSTADO À EMBALAGEM				11520

Fonte: Planilhas 132459654, 132459795, 132788428

2.1.4.2 Necessidade de realizar tratamento de amostras de sangue com papaína, para testes complementares, visando aumentar a sensibilidade dos testes imunohematológicos

A tabela 3 traz o volume (ml) mensal médio de solução de papaína –cisteína ativada produzido pela CIH no período de fevereiro/2024 a setembro/2025 (18 meses) e do quantitativo anual previsto, considerando a embalagem fornecida no mercado nacional. Para o cálculo da média do consumo mensal foi realizado apenas para os reagentes aprovados, uma vez que a repetição do preparo da solução por reprovação do controle da qualidade não pode ser considerada como consumo.

Tabela 3: Volume médio mensal de solução de papaína preparado na CIH

Data	Mês	Volume preparado (ml)	Fabricante Papaína	Conclusão
22/02/2025	Fevereiro/24	400	Dinâmica	Reprovado
26/02/2025	Fevereiro/24	400	Dinâmica	Aprovado
19/03/2024	Março/24	400	Dinâmica	Aprovado
07/05/2024	Mai/24	400	Dinâmica	Aprovado
11/06/2024	Junho/24	400	Dinâmica	Aprovado
17/07/2024	Julho/24	400	Sciavico	Aprovado
10/09/2024	Setembro/24	400	Sciavico	Aprovado
12/11/2024	Novembro/24	400	Exodo-Científica	Reprovado
14/11/2024	Novembro/24	400	Dinâmica	Aprovado
14/01/2025	Janeiro/25	400	Dinâmica	Aprovado
19/03/2025	Mar/25	400	Exodo-Científica	Reprovado
21/03/2025	Mar/25	400	Exodo-Científica	Reprovado
24/03/2025	Mar/25	400	Dinâmica	Aprovado
13/05/2025	Mai/25	400	Dinâmica	Aprovado
17/06/2025	Junho/25	400	Dinâmica	Aprovado
18/07/2025	Julho/25	400	Dinâmica	Aprovado
15/09/2025	Set/25	400	Dinâmica	Reprovado
18/09/2025	Set/25	400	Dinâmica	Reprovado
22/09/2025	Set/25	400	Dinâmica	Aprovado
TOTAL Aprovados (ml)		5.200		
MÉDIA MENSAL (ml)		400		
QUANTITATIVO ANUAL (ml)		4.800		
QUANTITATIVO ANUAL AJUSTADO À EMBALAGEM		500 frascos de 10 ml (5.000 ml)		

Fonte: Controle de Produção de solução/reagentes CIH

2.1.4.3 Necessidade de utilizar albumina bovina como controle de reações de neutralização de antígenos plasmáticos e preparo de solução de congelamento

A tabela 4 traz o quantitativo médio mensal de albumina bovina a 22% consumida em 2025 e a previsão do quantitativo anual 2026.

Tabela 4: Quantitativo médio mensal de albumina bovina a 22% consumida em 2025 e a previsão do quantitativo anual 2026

Procedimento	Quantitativo médio mensal de testes/procedimentos	Quantitativo anual previsto (12 meses)
Congelamento de hemácias em nitrogênio líquido e neutralização de antígenos plasmáticos	1,5 ml de albumina bovina 22%	20 ml de Albumina Bovina 22%

Fonte: Controle de produção de congelamento e testes de neutralização

2.1.4.4 Necessidade de realização de testes de fenotipagem eritrocitária dos antígenos A1, H, Lua, Lub, Kpa, Kpb, k, Jka, Jkb, P1, de pacientes e de seguimento de bolsas para compatibilização segura e obrigatória de bolsas de concentrado de hemácias, conforme PRC nº5 -MS 2017.

A tabela 5 traz o quantitativo médio mensal de testes de fenotipagem A1, Lua, Kpa, Jka, Jkb, P1, calculado a partir do levantamento do número de testes realizados de janeiro a novembro de 2025, bem como o quantitativo anual previsto de cada reagente, considerando-se que são consumidos 0,05 ml de soro para cada teste realizado. Quando necessário, o quantitativo foi ajustado para atender a forma de distribuição do reagente no mercado.

Já para a fenotipagem de antígenos de alta frequência, k, Kpb, Lub, H, como se trata de fenótipos muito raros, a necessidade de confirmação de fenótipo é igualmente rara. Desta forma, é necessário manter um estoque mínimo, suficiente para pelo menos 3 testes mensais na CIH (considerando 1 teste mensal e 2 controles: positivo e negativo), ou seja, 36 testes anuais para a CIH. Considerando ainda que a Gerência de Controle de Qualidade (GCQ) realiza testes de Avaliação técnica a cada remessa dos reagentes, será acrescido mais 2 ml para envio à GCQ, totalizando o quantitativo final em 6 ml.

Tabela 5: Cálculo do quantitativo anual de testes de fenotipagem A1, Lua, Kpa, Jka, Jkb, P1

Ano: 2025	Lectina anti-A1				Fenotipagem Kpa			Fenotipagem Lua			Fenotipagem P1			Fenotipagem Jka/Jkb tubo			
Mês	Paciente	Doador	CQI	TOTAL	Doador	CQI	TOTAL	Doador	CQI	TOTAL	Doador	CQI	TOTAL	Paciente	Doador	CQI	TOTAL
Jan	34	5	40	79	14	40	54	8	40	48	13	40	53	70	30	40	140
Fev	37	5	40	82	18	40	58	13	40	53	27	40	67	65	21	40	126
Mar	37	4	40	81	11	40	51	10	40	50	1	40	41	71	15	40	126
Abr	35	6	40	81	17	40	57	9	40	49	5	40	45	104	13	40	157
Mai	31	12	40	83	13	40	53	10	40	50	10	40	50	90	6	40	136
Jun	16	6	40	62	17	40	57	12	40	52	18	40	58	77	18	40	135
Jul	17	5	40	62	25	40	65	17	40	57	23	40	63	99	34	40	173
Ago	14	3	40	57	16	40	56	10	40	50	1	40	41	73	15	40	128
Set	13	7	40	60	15	40	55	10	40	50	9	40	49	69	26	40	135
Out	18	4	40	62	10	40	50	10	40	50	22	40	62	49	14	40	103
Nov	31	10	40	81	6	40	46	12	40	52	12	40	52	53	11	40	104
Dez	29	12	40	81	14	40	54	13	40	53	14	40	54	48	6	40	94
MÉDIA MENSAL				73	MÉDIA MENSAL		55	MÉDIA MENSAL		51	MÉDIA MENSAL		53	MÉDIA MENSAL			140
QUANTITATIVO ANUAL (TESTES)				871	QUANTITATIVO ANUAL (TESTES)		656	QUANTITATIVO ANUAL (TESTES)		614	QUANTITATIVO ANUAL		635	QUANTITATIVO ANUAL			1675
QUANTITATIVO ANUAL (MI)				44	QUANTITATIVO ANUAL (MI)		33	QUANTITATIVO ANUAL (MI)		31	QUANTITATIVO ANUAL (MI)		32	QUANTITATIVO ANUAL (MI)			84
QUANTITATIVO AJUSTADO À EMBALAGEM				50	QUANTITATIVO AJUSTADO À EMBALAGEM		40	QUANTITATIVO AJUSTADO À EMBALAGEM		40	QUANTITATIVO AJUSTADO À EMBALAGEM		40	QUANTITATIVO AJUSTADO À EMBALAGEM			100

Fonte: Planilha estatística Hemote 2025 e planilha caderno controle de exames doador e paciente 2025

2.1.4.5 Necessidade de realização de testes de genotipagem convencional de pacientes e doadores, quando a fenotipagem eritrocitária não seja possível de ser realizada

Para a genotipagem convencional, será necessário adquirir, no momento, a enzima de restrição rápida BSMI, para a genotipagem KEL e o Padrão de peso molecular de 50pb, utilizado como referência de bandas no gel de poliacrilamida, nas genotipagens KEL, KIDD, DUFFY, cuja compra foi fracassada na última licitação e do kit de multiplex, para realizar a genotipagem RHD. Os demais reagentes necessários, já foram adquiridos em 2025.

A tabela 6 traz o quantitativo necessário dos reagentes, considerando o quantitativo médio mensal e a previsão anual, ajustada à embalagem fornecida no mercado nacional. Para o padrão de peso molecular será adquirido o mínimo de 1 kit.

Tabela 6: Quantitativo de reagentes para genotipagem convencional

Item	Unidade	Quantitativo médio mensal	Quantitativo anual	Quantitativo ajustado à embalagem
Enzima de restrição rápida BSMI	Kit para 50 reações	40	480	10 kits de 50 reações
Padrão de peso molecular de 50 pb	Kit	-	1	1 kit
KIT PARA AMPLIFICAÇÃO DE DNA - IDENTIFICAÇÃO: PCR MULTIPLEX	Kit para 100 reações de 50µL	12	124	2 kits

Fonte: Planilha estatística genotipagem

2.2. Alinhamento entre a demanda (potencial contratação) e o planejamento da Administração (art. 6º, II, da Resolução Seplag nº 115, de 2021)

2.2.1. A presente demanda não foi planejada por esta unidade solicitante durante a elaboração e as revisões do plano de contratações anual para o exercício corrente em razão da falta de tempo hábil pelo setor, devido à escassez de servidores e número exacerbado de atividades técnico-administrativas. No entanto, o planejamento será incluído no PCA 2026 na janela de alterações de março/2026.

2.2.2. Atesta-se o alinhamento da necessidade com outros instrumentos de gestão e governança do/da [inserir nome do órgão/entidade], conforme orienta o art. 12, VII, da Lei Federal nº 14.133, de 2021, uma vez que o seu atendimento contribuirá para alcançar os resultados esperados no âmbito do/da [informar diretriz estratégica do PMDI e/ou programa e ação do PPAG e/ou objetivo do mapa estratégico do órgão/entidade].

2.3. Descrição dos requisitos da potencial contratação necessários e suficientes à escolha da solução (art. 6º, III, da Resolução Seplag nº 115, de 2021)

2.3.1 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 imuno-hematológicos 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.

2.3.2 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.

2.3.3 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.

2.3.4 Requisitos de Suporte Técnico e Manutenção: O fornecedor deve oferecer suporte técnico contínuo, incluindo manutenção preventiva e corretiva, e fornecer garantias para a disponibilidade de peças e serviços de manutenção. A solução deve incluir um plano de manutenção detalhado que minimize as interrupções operacionais e assegure a continuidade dos serviços. O suporte técnico deve estar disponível durante todo o período de realização da rotina, para resolver rapidamente qualquer problema que possa surgir, garantindo o funcionamento ininterrupto dos equipamentos. O fornecedor deverá especificar quais os serviços e suporte técnico será fornecido para assegurar a continuidade e qualidade dos testes e apresentar cronograma de manutenções preventivas e calibrações, no ato de instalação do equipamento. Deverão ser realizadas, no mínimo, duas manutenções preventivas por ano.

2.3.5 Requisitos de Substituição de equipamentos: O(s) equipamento (s) e acessórios deverão ser substituídos por equipamentos novos, sem ônus à Fundação Hemominas, quando apresentarem duas ou mais solicitações de manutenção corretiva no intervalo entre preventivas. Quando houver necessidade de locomoção dos equipamentos, peças e acessórios para manutenções fora do ambiente da contratante, caberá a contratada providenciar a retirada e a devolução dos mesmos, sem ônus para a Fundação Hemominas.

2.3.6 Requisitos de fornecimento de reagentes e testes: O fornecedor 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.

2.3.7 Requisitos de Capacitação e Treinamento: A contratação deve incluir um programa de capacitação e treinamento para os profissionais da Fundação Hemominas, garantindo que a equipe esteja devidamente preparada para operar e manter os novos equipamentos. O fornecedor deve oferecer treinamentos iniciais e contínuos, bem como materiais didáticos e suporte técnico durante o período de adaptação.

2.3.8 Requisitos de Escalabilidade: A solução deve ser escalável para atender a um possível aumento na demanda de testes e a introdução de novos tipos de testes imunohematológicos no futuro. O fornecedor deve demonstrar a capacidade de expandir a solução conforme necessário, sem comprometer a qualidade e a eficiência dos serviços prestados. A contratada deverá propor melhorias tecnológicas e atualizações na plataforma analítica, garantindo a ótima performance dos equipamentos, insumos e reagentes. A escalabilidade deve incluir a possibilidade de atualização do parque tecnológico, garantindo equipamentos de ponta, assegurando que a tecnologia utilizada esteja sempre alinhada com as melhores práticas e inovações do mercado.

2.3.9 Requisitos de Perdas, substituições: O fornecedor deve prever uma margem para perdas e substituições de insumos e reagentes, sem custos adicionais para a Fundação Hemominas. Isso inclui a reposição imediata de itens danificados, que apresentem falhas durante o uso e/ou que sejam perdidos em função de rotinas abortadas por problemas no equipamento.

2.3.10 Fornecimento de Consumíveis: Todos os consumíveis necessários para o ótimo funcionamento do conjunto analítico principal e de backup devem ser fornecidos pelo fornecedor, garantindo a disponibilidade contínua desses consumíveis durante todo o período de vigência do contrato.

2.3.11 Atualização Tecnológica : A contratação deve manter a Plataforma de Testagem de Imuno-Hematologia atualizada conforme as evoluções tecnológicas disponíveis no mercado, implementando atualizações de software e firmware sem custo adicional. Em caso de introdução de uma nova tecnologia de testagem de imunohematologia que ofereça benefícios significativos em termos de eficiência, precisão ou custo, deve haver a substituição da Plataforma de Testagem existente pela nova tecnologia sem custo adicional.

2.3.12 Garantia de Qualidade e Qualificação Técnica: O fornecedor deve assegurar a qualidade dos produtos e serviços oferecidos, cumprindo com todas as normas e regulamentações aplicáveis. A empresa deverá possuir 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 conjunto analítico deve possuir registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Os reagentes devem apresentar alta sensibilidade e serem compatíveis com os testes de qualificação de doadores, conforme especificado no termo de referência, e possuir registros na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Devem ser realizados testes de controle de qualidade periódicos para garantir a eficácia e a segurança dos hemocomponentes.

2.3.13 Requisitos de Performance e Compatibilidade dos Equipamentos: Os equipamentos para automação que compõem o sistema analítico devem apresentar performance compatível com o quantitativo de testes realizados na rotina diária da Fundação Hemominas. A contratada deve garantir que os equipamentos sejam capazes de realizar o número estimado de testes com precisão e eficiência, atendendo às demandas operacionais. A qualidade e a compatibilidade dos equipamentos com os reagentes e consumíveis devem ser asseguradas, garantindo a integração perfeita e o funcionamento otimizado do sistema analítico.

2.3.14 Adequações Estruturais e de Instalação: O fornecedor será responsável, sem ônus adicional à Fundação Hemominas, por todas as adequações necessárias para o transporte, entrada e instalação inicial dos equipamentos, bem como em casos de necessidade de movimentação de equipamentos para outra área física dentro da Unidade ou para outro prédio, se necessário. O fornecedor deve realizar análises estruturais do local de instalação para garantir que o prédio é capaz de suportar o peso dos novos equipamentos. As Qualificações de instalação, operação e calibração dos equipamentos devem ser realizadas pelo fornecedor para garantir que todos os sistemas estão funcionando conforme especificado.

2.3.15 Continuidade da solução: A solução deve ser disponibilizada sem interrupções, o que implica em um fornecimento continuado e uma possível contratação de longo prazo. A continuidade é crucial para a realização ininterrupta dos testes, que são essenciais para a segurança dos hemocomponentes. A natureza habitual e essencial desta contratação para a Administração Pública demanda um planejamento que garanta a disponibilidade constante dos materiais e serviços, evitando qualquer interrupção que possa comprometer a segurança dos doadores e receptores de sangue.

2.3.16 Duração da disponibilidade da solução: A solução deverá ficar disponível à Administração durante todo o período de vigência do contrato, inicialmente estipulado em 12 meses, podendo ser prorrogado até 10 anos, conforme permitido pelo artigo 106, inciso I, da Lei nº 14.133/2021. Este prazo poderá ser prorrogado por iguais e sucessivos períodos, conforme estabelecido no artigo 107 da mesma lei, a critério da Fundação Hemominas. A escolha por um contrato de longa duração, de até 10 anos, baseia-se na expectativa de maior vantagem econômica para a Administração, uma vez que contratos plurianuais tendem a proporcionar melhores condições de negociação, menor variação de preços ao longo do tempo e maior estabilidade no fornecimento de serviços e materiais. Essa abordagem também reduz os custos administrativos relacionados à realização de novos processos licitatórios em intervalos curtos. É importante ressaltar que a adoção dessa modalidade de contrato só se aplica se for comprovada a vantagem econômica, conforme estipulado no artigo 106, inciso I, da Lei nº 14.133/2021. Durante o período contratual, o fornecedor deverá garantir a continuidade do fornecimento, cumprindo com todas as especificações técnicas e requisitos de qualidade estabelecidos. Avaliações periódicas do desempenho do fornecedor e da qualidade dos produtos entregues serão obrigatórias, assegurando que os requisitos e expectativas da Fundação Hemominas estão sendo plenamente atendidos. Adicionalmente, o fornecedor deve estar preparado para uma eventual prorrogação do contrato, apresentando garantias de que continuará a cumprir com todas as obrigações contratuais. Qualquer interrupção no fornecimento deverá ser prontamente comunicada à Fundação Hemominas, e medidas de contingência devem ser implementadas para evitar descontinuidade no serviço, assegurando a regularidade do fornecimento dos hemocomponentes e a manutenção dos altos padrões de segurança e eficácia exigidos pela Fundação Hemominas.

3. PROSPECÇÃO DE SOLUÇÕES

3.1. Levantamento de mercado (PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO) (art. 6º, V, da Resolução Seplog nº 115, de 2021)

3.1.1 Para a necessidade de realização dos testes imunohematológicos pré-transfusionais obrigatórios exigidos pela PRC nº5 -MS 2017, Anexo IV, Seção X, para a liberação de bolsas para transfusão, realizados pela Prova Cruzada do Hemocentro de Belo Horizonte (PCHBH) e Central de Imunohematologia (CIH) da Fundação Hemominas

O Serviço de Prova cruzada do Hemocentro de Belo Horizonte (PCHBH) realiza os testes imunohematológicos pré-transfusionais obrigatórios de receptores, que são: tipagem ABO/RhD, pesquisa de anticorpos irregulares (PAI) e Prova de compatibilidade.

A Central de Imunohematologia (CIH) realiza os testes imunohematológicos confirmatórios obrigatórios, para receptores e doadores, que são os mesmos realizados pela PCHBH, exceto os testes de pesquisa de compatibilidade, utilizando reagentes mais sensíveis e específicos, além do teste de identificação de anticorpos irregulares, quando a PAI resulta positiva e dos testes de fenotipagem eritrocitária.

Atualmente existem três metodologias para a realização dos testes imunohematológicos: tubo, microplaca e gel teste. Com exceção da metodologia tubo, todas podem ser utilizadas de forma manual, semi-automatizada e automatizada.

Considerando-se que a metodologia tubo não pode ser automatizada e que a metodologia de microplaca se aplica a grandes rotinas de doadores, não

sendo apropriada para rotinas individuais, como a de receptores e pacientes, iremos considerar apenas a metodologia gel teste, na análise das soluções possíveis.

Para a metodologia gel teste foram identificados os seguintes fornecedores, conforme levantamento de mercado:

Nome do fornecedor	e-mail	Telefone
Diamed Latino America SA	andre@expansao-mg.com.br	(31) 99685116
Grifols	marcelo.ribas@grifols.com	(11) 989329368

Para fins de análise da melhor solução, não levamos em conta sistemas analíticos manuais ou semi-automatizados, pois não atendem à demanda atual da Fundação Hemominas (FH), que possui uma demanda muito alta de testes, não sendo suportada por estas metodologias.

Desta forma, os sistemas analíticos podem ser adquiridos mediante compra ou comodato/locação de equipamentos. Analisando as vantagens e desvantagens da compra de plataforma analítica, anteriormente utilizada pela FH na rotina de testes imunohematológicos de doadores, é notório dizer que a aquisição de equipamentos próprios para as rotinas de doadores não é a mais adequada à realidade de mercado devido aos riscos inerentes à descontinuidade do fornecimento de insumos, peças, reagentes, serviços de manutenção preventiva/corretiva e calibrações, além da defasagem tecnológica.

Além disso, a compra de um equipamento gera implicações relacionadas a uma exclusividade provocada, visto que, num primeiro momento, será licitada a aquisição de um equipamento e, após a celebração desse contrato de compra, a Administração estará vinculada à aquisição de insumos da marca do fabricante do equipamento adquirido, enquanto este estiver em funcionamento, o que pode durar décadas. Esse fato reduz muito a concorrência, bem como a eventual ante economicidade, uma vez que outros fornecedores poderiam, futuramente, apresentar preços mais vantajosos. Exceção feita para equipamentos de programação aberta, quando é possível utilizar reagentes, calibradores, controles e insumos de diversos fabricantes e fornecedores.

Neste sentido, os próximos processos de aquisição de reagentes estariam obrigatoriamente vinculados à marca do equipamento comprado, visto que estes possuem reagentes específicos e exclusivos para o seu funcionamento regular. Aliado a isto, seria preciso licitar também serviço especializado para realização das manutenções necessárias ao pleno funcionamento do equipamento, incluindo a reposição de peças danificadas, aumentando o custo financeiro e operacional. Na opção de comodato, esses custos seriam transferidos para o fornecedor, não onerando inesperadamente a administração pública. Outro viés seria a administração manter-se obrigada a adquirir o insumo, mesmo que a tecnologia empreendida se tornasse obsoleta, o que ocorre rapidamente na área de diagnóstico laboratorial.

Diante do exposto, não consideraremos a compra de equipamento como uma solução possível para a para a necessidade de realização dos testes imunohematológicos pela PC HBH e CIH. Faremos, portanto, a análise das seguintes soluções:

- **Solução I:** Aquisição de conjunto completo para a realização dos testes imunohematológicos, com o fornecimento de todos os reagentes, acessórios necessários e equipamentos em Comodato.
- **Solução II:** Aquisição de conjunto completo para a realização dos testes imunohematológicos, com o fornecimento de todos os reagentes, acessórios necessários e equipamentos por locação/aluguel.

Foram identificados no mercado brasileiro, dois fornecedores:

Nome do fornecedor	e-mail	Telefone
Diamed Latino America SA	andre@expansao-mg.com.br	(31) 99685116
Grifols	marcelo.ribas@grifols.com	(11) 989329368

Para fins de comparação entre o custo unitário dos testes, solicitamos orçamentos às empresas Grifols e Biorad. No entanto, apenas esta última nos retornou. Diante disto, analisamos, na tabela 7, o custo estimado dos testes em regime de comodato e de locação de equipamentos, baseados no orçamento Biorad (132460303).. Conforme tabela 7 abaixo, o custo unitário e total da aquisição dos testes por comodato é inferior ao custo da aquisição por locação de equipamentos.

Tabela 7: Comparação entre o custo unitário e total da aquisição de testes imunohematológicos em regime de comodato e de locação de equipamentos

Quant.	Unidade aquisição	Descrição do material	DIAMED			
			COMODATO		LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTO	
			Custo unitário do teste	Custo total	Custo unitário do teste	Custo total
6720	Teste	Conjunto completo para a realização da fenotipagem ABO/RhD automatizada de pacientes.	38,32	257.510,40	39,15	263.088,00
8976	Teste	Conjunto completo para a realização da fenotipagem ABO/RhD automatizada de receptores.	25,40	227.990,40	26,25	235.620,00
11520	Teste	Conjunto completo para a realização da Pesquisa de Anticorpos irregulares automatizada para pacientes.	34,46	396.979,20	34,70	399.744,00
7680	Teste	Conjunto completo para a realização da Pesquisa de Anticorpos irregulares automatizada para receptores.	11,26	86.476,80	11,80	90.624,00

9360	Teste	Conjunto completo para a realização da identificação de anticorpos antieritrocitários irregulares para pacientes automatizada.	135,86	1.271.649,60	142,40	1.332.864,00
7920	Teste	Conjunto completo para a realização da Prova de Compatibilidade para transfusão sanguínea automatizada para receptores.	8,48	67.161,60	9,05	71.676,00
3696	Teste	Conjunto completo para a realização da fenotipagem C, c, E, e, Cw, K automatizada de pacientes.	42,6	157.449,60	43,44	160.554,24
2736	Teste	Conjunto completo para a realização da fenotipagem M, N, S, s, Fya, Fyb, Jka, Jkb automatizada de pacientes.	36,40	99.590,40	37,7	103.147,20
CUSTO TOTAL ESTIMADO			2.564.808,00		2.657.317,44	

3.1.2 Para a necessidade de realizar tratamento de amostras de sangue com papaína, para testes complementares, visando aumentar a sensibilidade dos testes imunohematológicos

Para a realização de tratamento de amostras de sangue com papaína, para testes complementares, visando aumentar a sensibilidade dos testes imunohematológicos é necessário a utilização de solução de papaína. A enzima papaína é uma enzima proteolítica, conhecida por sua capacidade de destruir a camada de ácido siálico da membrana das hemácias. Esta ação promove a redução da eletronegatividade das hemácias, aumentando a capacidade de aglutinação das hemácias, facilitando a visualização da reação antígeno-anticorpo por técnicas de hemaglutinação, sobretudo nos casos de anticorpos ABO em baixo título. Este é o princípio da técnica de 2 estágios, que utiliza a papaína, para evidenciar a presença de anticorpos ABO em baixo título. Por outro lado, a papaína também é amplamente utilizada nas técnicas de adsorção alogênica e/ou autóloga. Esta técnica visa a remoção de autoanticorpos do soro ou plasma do paciente, mediante sua ligação a hemácias alogênicas (de doadores) ou autólogas (do próprio paciente) previamente tratadas com papaína. Neste caso, a ação proteolítica da papaína, facilita a adsorção de autoanticorpos às hemácias previamente tratadas, contribuindo para sua rápida remoção do soro/plasma do paciente, permitindo o isolamento de possíveis aloanticorpos associados.

· **Solução I:** Preparo da solução de papaína-cisteína ativada *in house*. O preparo envolve duas etapas. Na primeira, prepara-se uma solução tampão de PBS 0,067M, a partir da mistura de uma solução de Na₂HPO₄ (solução básica) a uma solução de KH₂PO₄ (solução básica) e ajusta-se o pH para 5,4. Na segunda etapa, adiciona-se 4g de papaína em pó a esta solução, agita-se por 15 minutos e filtra-se. A seguir, acrescenta-se 7,76g de Hidrocloreto de L-Cisteína e incuba-se a solução a 37° por 1 hora, para se obter 400 ml de solução. Finalmente, realiza-se os testes de controle de qualidade com hemácias conhecidas por conter os antígenos Fya/Fyb, S/s. Para que seja aprovada, é necessário constatar que a solução foi capaz de destruir tais antígenos. Esta solução deve ser fracionada em alíquotas de 2 ml em frascos ependorf, cada frasco deve ser rotulado com etiqueta padronizada e estocados à -20°C.

· **Solução II:** No mercado brasileiro foram encontrados dois fornecedores: Biorad, com o produto ID-Papain (frasco de 10 ml), cuja estabilidade é de 7

semanas e Grifols, com o produto DG Papain (frasco de 10 ml), conforme print abaixo:

Grifols > ID-Papain

ID-Papain

Solução de papaína para papainização de hemácias

Descrição

"ID-Papain" é uma solução padronizada de papaína e pode ser utilizada para pré-tratamento de hemácias pelo laboratório que prepara seus próprios reagentes de hemácias ou pode ser utilizada como um reagente enzimático adicionado na técnica em um estágio. Também deve

↳ Leia mais



Fonte: <https://www.bio-rad.com/pt-br/product/id-papain?ID=LO3E5KFGL>



DG PAPAIN

Papaina líquida para técnicas enzimáticas em imunohematologia. Pronta para uso.

Preparação líquida de papaina estabilizada pronta para uso em método gel aglutinação (aglutinação em coluna).

Apresentação: frasco com 10 ml.

Marca: Grifols

Modelo: ENZIMA - DG Papain (Papaina)

Fabricante: Diagnostic Grifols

Procedência: Espanha

Registro MS: 80134860114

Fonte: <https://www.martellrj.com.br/produto/dg-papain/>

Para as duas soluções, foram identificados no mercado brasileiro, dois fornecedores:

Nome do fornecedor	Referência/e-mail	Telefone
Diamed Latino America SA	andre@expansao-mg.com.br	(31) 99685116
Grifols	marcelo.ribas@grifols.com	(11) 989329368
Distribuidora Mendonça	Última compra: SEI 2320.01.0012309/2022-79	31-984205188

3.1.3 Para a necessidade de utilizar albumina bovina como controle de reações de neutralização de antígenos plasmáticos e preparo de solução de congelamento

Para a realização de testes de neutralização de antígenos plasmáticos se faz necessária a incubação do soro do paciente com um pool de plasma do grupo "AB", produzido a partir de alíquotas de bolsas de plasma de doadores deste grupo sanguíneo. No entanto, precisa ser realizado o controle da reação, diluindo-se o soro do paciente a ser testado, em uma solução de Albumina bovina a 6%. Esta solução pode ser preparada a partir da diluição de solução de albumina bovina em solução salina ou pode ser adquirida na comercialmente. Não há no mercado, atualmente, fornecedor de solução de albumina bovina a 6%, mas a 22%, que poderá ser diluída em solução salina para 6%.

• **Solução I:** Preparo da solução de albumina bovina a 6% *in house*, dissolvendo-se a albumina bovina (pó) em soro fisiológico.

• **Solução II:** Aquisição de solução de albumina bovina a 22% comercial, pronta para uso e diluir para 6% em solução salina. Há no mercado brasileiro, pelo menos 2 fornecedores deste reagente, conforme tabela 1.

Para o congelamento de alíquotas de hemácias raras em nitrogênio líquido é necessário incubar as hemácias com uma solução crioprotetora, antes do congelamento, para evitar a hemólise celular, devido à formação de cristais de gelo intracelulares. No mercado brasileiro não há a oferta de solução comercial. Na CIH já foi padronizada e encontra-se em uso, desde 2014, uma solução de congelamento à base de Polivinilpirrolidona (PVP), preparada mediante a mistura de uma solução aquosa de PVP a uma solução de Albumina bovina a 22%, produzida mediante a dissolução deste reagente em soro fisiológico. Atualmente já possuímos estoque de PVP e soro fisiológico suficientes para o preparo da solução. No entanto, se faz necessária a aquisição ou produção de solução de albumina bovina a 22%. Esta solução pode ser preparada *in house* ou pode ser adquirida pronta para uso no mercado nacional, conforme abaixo.

• **Solução I:** Preparo da solução de albumina bovina a 22% *in house*, dissolvendo-se a albumina bovina (pó) em soro fisiológico.

• **Solução II:** Aquisição de solução de albumina bovina a 22% comercial, pronta para uso. Há no mercado brasileiro, pelo menos 2 fornecedores deste reagente, conforme tabela 1.

Foram identificados no mercado brasileiro, os seguintes fornecedores:

Nome do fornecedor	Referência/ Email	Telefone
ACL produtos para laboratório	Cotação 116649562, SEI 2320.01.0006740/2025-83	
Camargo Science Soluções Diagnósticas	contato@deciocamargo.com.br Proposta 116968884, SEI 2320.01.0006740/2025-83	(19) 3582 9797 / 1772
JP Diagnóstica	Prospecto 116975344, SEI 2320.01.0006740/2025-83 vendas@jpdagnostica.com.br	(31) 3643-7143 (31) 3524-2700 (31) 2533-5252
Imunoscan	comercial@imunoscans.com.br	(31) 3488-1871

3.1.4 Para a Necessidade de realização de testes de fenotipagem eritrocitária dos antígenos A1, H, Lua, Lub, Kpa, Kpb, k, Jka, Jkb, P1, de pacientes e de segmento de bolsas para compatibilização segura e obrigatória de bolsas de concentrado de hemácias, conforme PRC nº5 -MS 2017

Para a realização da fenotipagem eritrocitária é necessária a aquisição de soros monoclonais ou lectina, no caso dos antígenos carboidratos "H" e "A1". Com estes soros/lectinas, serão realizadas as fenotipagens de hemácias, por hemaglutinação direta ou indireta, pela metodologia tubo, microplaca ou gel teste, para evidenciar a presença dos respectivos antígenos na membrana das hemácias testadas. Este teste é imprescindível para se conhecer o fenótipo das hemácias dos pacientes e dos doadores, permitindo uma correta

compatibilização de bolsas de sangue, no momento da transfusão, evitando-se aloimunizações (produção de anticorpos no paciente contra hemácias das bolsas transfundidas) e/ou reações transfusionais hemolíticas imunes causadas por transfusão de bolsas de sangue incompatíveis. A realização da fenotipagem dos antígenos Lub, k, Kpb, Jka e Jkb em larga escala é realizada pela Central Soro-Imuno (CSI). No entanto, este teste não é realizado para todos os doadores, sendo necessária a fenotipagem de seguimentos de bolsas para estes antígenos específicos, caso haja demanda para algum paciente. O mesmo ocorre para os antígenos Lua, Kpa e P1, que não são fenotipados em larga escala. Além disso, para fins de confirmação de tipagem ABO de doadores e/ou pacientes, pode ser necessária a fenotipagem para os antígenos A1 e H. Por outro lado, a CIH costuma realizar a fenotipagem Jka/Jkb, pela metodologia tubo, de uma pequena parcela de amostras de pacientes com autoanticorpos aderidos às suas hemácias, para evitar resultados falso positivos, uma vez que a metodologia tubo é menos sensível que a metodologia gel teste, sofrendo menor interferência de autoanticorpos em alto título. Há no mercado brasileiro, fornecedores de soros monoclonais para realização da técnica pela metodologia tubo, microplaca e gel teste. No entanto, a metodologia microplaca não se aplica à rotina de pacientes ou receptores. Desta forma, propomos as seguintes soluções:

Solução I: Adquirir soros monoclonais para realizar o teste de fenotipagem em tubo. Cada frasco contém 10 ml e realiza 200 testes. Para esta solução há, pelo menos 4 fornecedores no mercado brasileiro, conforme tabela 1, exceto para o soro anti-Lub.

Solução II: Adquirir cartelas contendo os soros anti-Jka/Jkb para realização do teste pela metodologia gel teste, bem como o diluente para o preparo das suspensões de hemácias a serem testadas e equipamentos em comodato, do mesmo fabricante das cartelas gel teste. Cada cartela realiza cerca de 6 a 8 testes, dependendo do fabricante. Há, pelo menos 2 fornecedores no mercado brasileiro, conforme tabela 1.

Foram identificados os seguintes fornecedores, conforme levantamento de mercado:

Nome do fornecedor	Referência/ Email	Telefone
Diamed Latino America SA	andre@expansao-mg.com.br	(31) 99685116
Grifols	marcelo.ribas@grifols.com	(11) 989329368
Koalent do Brasil Ltda	juliana.machado@biosys.com.br	(21) 2623-1367
Distribuidora Mendonça	mendoncaireli@gmail.com	31-984205188
Fresenius	barbara.parreiras@fresenius-kabi.com	(31) 98452908
Imunoscan	comercial@imunoscan.com.br	(31) 3488-1871

3.1.5 Para Necessidade de realização de testes de genotipagem convencional para inferir o fenótipo de pacientes e doadores, quando a fenotipagem eritrocitária não seja possível de ser realizada

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:

- **Enzima BSMI de digestão rápida**, necessária para a realização da genotipagem do alelo “KEL”
- **Marcador de peso molecular de 50 pares de base**, necessário para a visualizar as bandas em gel de poliácridamida nas genotipagens dos genes KIDD, KEL, DUFFY, alelo U do gene GPYPB e região GATTA do gene DUFY.
- **Kit para PCR MULTIPLEX**, necessário para a genotipagem multiplex para o gene RHD.

Em consulta ao mercado e em compras passadas, listamos os possíveis fornecedores do mercado brasileiro abaixo:

Nome do fornecedor	Referência/ Email	Telefone
Síntese Biotecnologia	licitacao@sintesebio.com.br	(31)2340000
Sinapse Biotecnologia	vendastecnicas@sinapsebiotecnologia.com.br>	
Cellco	Vendas01@cellco.com.br	(16)34162257
Biocell	luiza@biocellbio.com.br	(31) 2526 6111 (31) 991179568
Ludwig	licitacao@ludwigbiotec.com.br	(51)980403335 (51) 34833335
Life Technologies	isabella.caldas@thermofisher.com	(11) 94367-9457

3.2. Estimativa dos custos das soluções (PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO) (art. 6º, VI, da Resolução Seplag nº 115, de 2021)

3.2.1 Necessidade de realização dos testes imunohematológicos pré-transfusionais obrigatórios exigidos pela PRC nº5 -MS 2017, Anexo IV, Seção X, para a liberação de bolsas para transfusão, realizados pela Prova Cruzada do Hemocentro de Belo Horizonte (PCHBH) e Central de Imunohematologia (CIH) da Fundação Hemominas

Conforme item 3.1, a solução proposta de adquirir um sistema analítico completo em comodato é a opção que melhor atende às necessidades técnicas, econômicas e operacionais da Fundação Hemominas. Portanto, a tabela 8 traz a estimativa do custo da solução, baseada em orçamento fornecido pelos fornecedores disponíveis no mercado brasileiro, extraída da tabela 7.

Tabela 8: Custo estimado para a realização dos testes imunohematológicos pré-transfusionais obrigatórios pela PC HBH e CIH

Quant.	Unidade aquisição	Descrição do material	Custo unitário do teste	Custo total
--------	-------------------	-----------------------	-------------------------	-------------

6720	Teste	Conjunto completo para a realização da fenotipagem ABO/RhD automatizada de pacientes.	38,32	257.510,40
8976	Teste	Conjunto completo para a realização da fenotipagem ABO/RhD automatizada de receptores.	25,40	227.990,40
11520	Teste	Conjunto completo para a realização da Pesquisa de Anticorpos irregulares automatizada para pacientes.	34,46	396.979,20
7680	Teste	Conjunto completo para a realização da Pesquisa de Anticorpos irregulares automatizada para receptores.	11,26	86.476,80
9360	Teste	Conjunto completo para a realização da identificação de anticorpos antieritrocitários irregulares para pacientes automatizada.	135,86	1.271.649,60
7920	Teste	Conjunto completo para a realização da Prova de Compatibilidade para transfusão sanguínea automatizada para receptores.	8,48	67.161,60
3696	Teste	Conjunto completo para a realização da fenotipagem C, c, E, e, Cw, K automatizada de pacientes.	42,6	157.449,60
2736	Teste	Conjunto completo para a realização da fenotipagem M, N, S, s, Fya, Fyb, Jka, Jkb automatizada de pacientes.	36,40	99.590,40
CUSTO TOTAL ESTIMADO			2.564.808,00	

3.2.2 Para a necessidade de realizar tratamento de amostras de sangue com papaína, para testes complementares, visando aumentar a sensibilidade dos testes imunohematológicos

Para a necessidade de realizar tratamento de amostras com papaína, há duas soluções: aquisição de reagentes e equipamentos, para produção da solução *in house* ou aquisição da solução pronta para uso. As tabelas abaixo trazem o custo estimativo de cada uma das soluções.

3.2.21. Solução I: Custo estimado da aquisição de reagentes e equipamentos para o preparo de solução de papaína-cisteína ativada *in house*

O custo estimado do preparo da solução papaína cisteína ativada *in house* está descrito na tabela 11 e foi calculado, a partir de:

- Valor da última compra de reagentes, descrita na tabela 9;
- Valor da última aquisição de equipamentos, descrita na tabela 10;
- Valor do contrato anual de manutenção preventiva/corretiva e calibração informado pela Engenharia Clínica, conforme Email Contrato manutenção de equipamentos (127045989);
- Taxa de depreciação anual dos equipamentos, considerando uma vida útil média de 10 anos, calculada dividindo-se o valor do equipamento pelo número total de anos de vida útil do equipamento

Como a Fundação Hemominas nunca adquiriu um agitador orbital, foi considerado, para fins de estimativa, o valor do último agitador adquirido pela Fundação Hemominas.

Tabela 9: Custo estimado da aquisição de reagentes necessários para preparo da solução de papaína-cisteína ativada *in house*

Reagente	Código SIAD	Valor unitário (R\$)	Valor unitário reajustado pelo IPCA (R\$)	Unidade de aquisição	Fontes e metodologias utilizadas	Valor total (R\$)
Na ₂ HPO ₄	640000	37,99	38,23 (07/2025 a 09/2025)	FRASCO 500 GRAMA	SEI 2320.01.0001958/2025-90	38,23
KH ₂ PO ₄	609773	56,40	64,73 (08/22 a 09/25)	FRASCO 500 GRAMA	SEI 2320.01.0000753/2022-42	64,73
Papaína (pó)	507490	376,00	418,12 (09/22 a 09/2025)	FRASCO 25 G	SEI 2320.01.0012309/2022-79	836,24
Hidrocloreto de L-Cisteína	638676	180,00	205,18 (07/22 a 09/25)	2 Frascos de 25 g	2320.01.0000753/2022-42	360,00
Custo estimado dos reagentes para preparo da solução de papaína-cisteína ativada/ano						1.299,20

Fonte: Email ADM - Informação Valor reagentes químicos (126174102)

Tabela 10: Custo estimado da aquisição dos equipamentos necessários ao preparo da solução de papaína-cisteína ativada in house

Equipamento	Data tombamento	Valor (R\$)	Taxa de depreciação anual (10 anos)
Banho maria	20/08/2025	2.200,00	220,00
Agitador	27/02/2024	2.025,00	202,50
Balança analítica	20/10/2025	4.189,00	418,90
Custo estimado		8.414,00	841,40

Fonte: Planilha Valor equipamentos (126482209)

Tabela 11: Custo estimado do preparo da solução de papaína-cisteína ativada in house

Despesa	Valor estimado (R\$)
Aquisição de reagentes	1.299,20
Aquisição de equipamentos	8.414,00
Taxa de depreciação de equipamentos anual	841,40
Manutenção preventiva + qualificação agitador	980,00
Manutenção preventiva + qualificação Banho Maria	420,00
Manutenção preventiva + qualificação Balança	320,00
Custo total estimado da solução	12.274,60

3.2.2.2 Solução II: Custo estimado da aquisição de solução de papaína comercial pronta para uso

O custo da aquisição da solução de papaína comercial está demonstrado na tabela 12 e foi estimado a partir do menor orçamento apresentado pelos fornecedores Biorad (132459318) e Grifols (132459074) descritos abaixo:

Fornecedor	Produto	Valor Unitário
Diamed	ID PAPAIN (Frasco 10 ml)	R\$ 127,00
Grifols	DG PAPAIN (Frasco 10 ml)	R\$567,35

Tabela 12: Custo estimado da aquisição de solução de papaína comercial

Reagente	Valor unitário (R\$)	Quantitativo a ser adquirido (frascos de 10 ml)	Fonte	Valor total (R\$)
ID Papain	137,00	500	Email Biorad	68.500,00

3.2.3 Para a necessidade de utilizar albumina bovina como controle de reações de neutralização de antígenos plasmáticos e preparo de solução de congelamento

Para a necessidade de utilizar albumina bovina nos controles de neutralização de antígenos plasmáticos e preparo de solução de congelamento, foram estimadas duas soluções: preparo da solução de albumina bovina in house ou aquisição do reagente comercial pronto para uso.

As tabelas abaixo trazem o custo estimativo de cada uma das soluções.

3.2.3.1 Solução I: Custo estimado do preparo da solução de Albumina Bovina a 22%

O custo estimado do preparo da solução de Albumina bovina in house está descrito na tabela 13 e foi calculado, a partir do valor da última compra realizada pela Fundação Hemominas.

Tabela 13: Custo estimado do preparo da solução de Albumina Bovina a 22%

Reagente	Valor unitário (R\$)	Valor unitário (R\$) ajustado pelo IPCA (11/23 a 09/24)	Quantitativo (Frasco de 10 g)	Fonte	Valor total (R\$)
Albumina Bovina	418,26	434,60	1	2320.01.0011236/2023-44 (novembro/2023)	418,26

3.2.3.2 Solução II: Custo estimado da aquisição da solução de Albumina Bovina a 22%

O custo estimado da aquisição da solução de Albumina bovina a 22% está descrito na tabela 14 e foi calculado, a partir de consulta à internet, pois este reagente não é de aquisição regular pela Fundação Hemominas.

Tabela 14: Custo estimado do preparo da solução de Albumina Bovina a 22%

Reagente	Valor unitário (R\$)	Quantitativo (frascos de 10 ml)	Fonte	Valor total (R\$)
Albumina Bovina a 22%	40,00	2	https://www.centerlab.com/albumina-bovina-22---10-ml-imunoscan/p	80,00

3.2.4 Para a Necessidade de realização de testes de fenotipagem eritrocitária dos antígenos A1, H, Lua, Lub, Kpa, Kpb, k, Jka, Jkb, P1, de pacientes e de segmento de bolsas para compatibilização segura e obrigatória de bolsas de concentrado de hemácias, conforme PRC nº5 -MS 2017

Para a necessidade de realização de fenotipagem eritrocitária para os antígenos A1, H, Lua, Lub, Kpa, Kpb, k, Jka, Jkb, P1 de pacientes e de segmento de bolsas, foram propostas duas soluções: aquisição de soros para fenotipagem em tubo e aquisição de reagentes para a metodologia gel teste.

3.2.4.1 Solução I: Custo estimado da fenotipagem A1, H, Lua, Lub, Kpa, Kpb, k, Jka, Jkb, P1 em tubo.

O custo estimado da Fenotipagem A1, H, Lua, Lub, Kpa, Kpb, k, Jka, Jkb, P1 em tubo está descrito na tabela 15.

Tabela 15: Custo estimado da Fenotipagem A1, H, Lua, Lub, Kpa, Kpb, k, Jka, Jkb, P1 em tubo

Solução	Quantitativo de testes anual	Quantitativo de soro a ser adquirido (ml)	Valor unitário do ml (R\$)	Fonte	Valor unitário reajustado pelo IPCA	Valor total (R\$)
Aquisição de lectina anti-A1	862	50	10,10	Contrato 9447.665/25 - Kovalente do Brasil Ltda SEI 2320.01.0000716/2025-62	10,53 (01/25 a 12/25)	526,50
Aquisição de lectina anti-H	36	6	20,00	Kovalent do Brasil Ltda (105341059) SEI 2320.01.0011754/2024-23	20,85 (01/25 a 12/25)	125,10
Aquisição de soro anti-Lua	593	40	675,00	Contrato 9447.665/25 - Kovalente do Brasil Ltda SEI 2320.01.0000716/2025-62	703,78 (01/25 a 12/25)	28.151,20
Aquisição de soro anti-Lub	36	4	400,00	Mapa Coleta Eletrônica de Preços nº 290.055/2024 (96730733) SEI 2320.01.0011754/2024-23*	417,06 (01/25 a 12/25)	1.668,24

Aquisição de soro anti-Kpa	657	40	250,00	Contrato 9447.665/25 - Kovalente do Brasil Ltda SEI 2320.01.0000716/2025-62	260,66 (01/25 a 12/25)	10.426,40
Aquisição de soro anti-Kpb	36	6	217,75	Koalent do Brasil Ltda (105341059) SEI 2320.01.0011754/2024-23	227,04 (01/25 a 12/25)	1.362,24
Aquisição de anti-k	36	6	280,00	Contrato 9447.665/25 - Kovalente do Brasil Ltda SEI 2320.01.0000716/2025-62	291,94	1.751,64
Aquisição de soro anti-P1	634	40	105,44	Contrato 9405.263/23 - Koalent do Brasil Ltda SEI 2320.01.0017151/2023-98	115,89 (12/23 A 12/25)	4.635,60
Aquisição de Soro anti-Jk ^a	1675	100	126,66	Contrato 9371.972/23 - Grifols Brasil Ltda (SEI 2320.01.0000228/2023-52)	138,44 (01/24 a 12/25)	13.844,00
Aquisição de Soro anti-Jk ^b	1675	100	126,66	Contrato 9371.972/23 - Grifols Brasil Ltda (SEI 2320.01.0000228/2023-52)	138,44 (01/24 a 12/25)	13.844,00

* Compra fracassada

3.2.4.2 Solução II: Custo estimado da fenotipagem A1, H, Lua, Lub, Kpa, Kpb, k, Jka, Jkb, P1 pela metodologia gel teste

A Fenotipagem A1, H, Lua, Lub, Kpa, Kpb, k, Jka, Jkb, P1 em gel requer a aquisição de um conjunto analítico composto por equipamentos, cartela gel teste e diluente e seu custo estimado está descrito na tabela 16, que foi estimado, a partir do orçamento fornecido pela empresa Biorad (132460747), pois a empresa Grifols não forneceu orçamento. Segundo o fornecedor Biorad, o quantitativo mínimo de testes por embalagem é de 72 testes. Desta forma, os quantitativos inferiores foram ajustados para 72 e, portanto, o custo total de cada item foi considerado para análise da viabilidade da solução.

Tabela 16: Custo estimado da Fenotipagem A1, H, Lua, Lub, Kpa, Kpb, k, Jka, Jkb, P1 em gel pela metodologia gel teste

Solução	Quantitativo de testes anual	Valor unitário (R\$)	Valor total (R\$)
Aquisição de conjunto analítico para pesquisa do antígeno A1	862	21,64	18.653,68
Aquisição de conjunto analítico para pesquisa do antígeno anti-H	72	24,85	1.789,20
Aquisição de conjunto analítico para fenotipagem Lua	593	13,94	8.266,42
Aquisição de conjunto analítico para fenotipagem Lub	72	16,50	1.188,00
Aquisição de Aquisição de conjunto analítico para fenotipagem Kpa	657	11,82	7.765,74
Aquisição de Aquisição de conjunto analítico para fenotipagem Kpb	72	15,80	1.137,60
Aquisição de Aquisição de conjunto analítico para fenotipagem k	72	11,05	795,60
Aquisição de Aquisição de conjunto analítico para fenotipagem P1	634	15,80	10.017,20
Aquisição de Aquisição de conjunto analítico para fenotipagem Kidd (Jka/Jkb)	1675	24,30	40.702,50

3.2.5 Necessidade de realização de testes de genotipagem convencional de pacientes e doadores, quando a fenotipagem eritrocitária não seja possível de ser realizada

O custo estimado da genotipagem convencional para aquisição dos itens necessários está descrito na tabela 17.

Tabela 17: Custo estimado da genotipagem convencional para os itens necessários

Reagente	Valor unitário reajustado pelo IPCA (R\$)	Quantitativo	Unidade	Fonte	Valor total (R\$)
Enzima de restrição rápida BSMI	711,87 (08/24 a 12/25)	10	Kit para 50 reações	Contrato 9437.058/24 - Life Technologies Brasil Comércio e Indústria de Produtos para Biotecnologia Ltda (SEI 2320.01.0011461/2024-77)	7.118,70

Aquisição de conjunto completo para a realização dos testes imunohematológicos, com o fornecimento de todos os reagentes, acessórios necessários e equipamentos por Locação/aluguel	- Similar ao comodato, permite acesso a tecnologias modernas sem investimento inicial elevado. - Flexibilidade para devolver ou trocar equipamentos conforme necessário. - Todos os custos operacionais (manutenção, seguro, armazenamento) são de responsabilidade do locador. - Equipamentos vêm prontos para uso. - Possibilidade de atualização rápida conforme a demanda.	- Requer operador dedicado durante todo o tempo de funcionamento. - Dependência do fornecedor para manutenção e atualização. - Pode ser mais caro a longo prazo se comparado ao comodato. - Contrato de aluguel pode incluir cláusulas de rescisão que não favoreçam a administração pública. - Custo mais elevado do que no comodato (tabela 7). - Necessidade de definição do número de equipamentos que deverão ser fornecidos na descrição do termo de referência. - Risco de haver falha na aquisição de reagentes por pregões fracassados ou desertos ou risco de vigências separadas, pois a aquisição de reagentes e acessórios necessários não ocorre dentro de um mesmo contrato;

3.3.1.1 Solução proposta

Com base na análise comparativa e nos benefícios detalhados, a solução proposta de adquirir um sistema analítico completo em comodato é a que melhor atende às necessidades técnicas, econômicas e operacionais da Fundação Hemominas, assegurando a continuidade e a qualidade dos serviços prestados. Destaca-se que a opção por comodato é comum em outros Hemocentros do país.

3.3.1.2 Justificativa da Solução Proposta:

A solução proposta de adquirir um sistema analítico completo em comodato oferece várias vantagens. Entre os principais benefícios estão:

Acesso a Tecnologias Modernas: Equipamentos de alto custo e tecnologia avançada são disponibilizados sem a necessidade de investimento inicial elevado.

Redução de Custos Operacionais: Os custos com manutenção preventiva, corretiva, calibração e atualização dos equipamentos são transferidos para o fornecedor.

Otimização de Recursos: A compra de reagentes e acessórios em um único contrato simplifica a gestão e reduz a burocracia.

Flexibilidade e Atualização Rápida: A possibilidade de atualização rápida dos equipamentos e tecnologias conforme a demanda aumenta a capacidade de análise e a eficiência operacional.

Maior Competitividade: A contratação em comodato permite a participação de diversos fornecedores, incentivando a concorrência e potencialmente resultando em melhores condições de preço e serviço.

Economia de Recursos Financeiros: No comodato, não há necessidade de desembolso inicial de recursos financeiros para aquisição do bem, permitindo que a administração utilize bens sem o ônus imediato da compra.

Agilidade e Flexibilidade: O comodato possibilita à administração pública obter bens rapidamente, sem passar por processos licitatórios complexos e demorados, útil para necessidades emergenciais ou temporárias.

Redução de Custos Operacionais Adicionais: Evita despesas adicionais com manutenção, seguro e armazenamento dos bens, que muitas vezes são de responsabilidade do cedente.

Menor Risco de Obsolescência: Evita a posse de bens que podem se tornar obsoletos rapidamente, permitindo a devolução dos bens ao final do período de comodato ou a renovação do contrato com equipamentos mais recentes.

Simplificação de Processos Administrativos: Reduz a burocracia associada à gestão de ativos, como registro, inventário e baixa patrimonial.

Sustentabilidade Ambiental: Através do comodato, equipamentos obsoletos podem ser substituídos por versões mais eficientes e ambientalmente sustentáveis ao final de cada contrato.

Em resumo, o regime de comodato de equipamentos na administração pública não só facilita a atualização do parque tecnológico com tecnologia de ponta, mas também oferece uma série de benefícios operacionais, financeiros e estratégicos que podem melhorar significativamente a eficiência e a capacidade de resposta dos serviços públicos.

3.3.2 Para a necessidade de realizar tratamento de amostras de sangue com papaína, para testes complementares, visando aumentar a sensibilidade dos testes imunohematológicos

A partir dos requisitos elencados como necessários à escolha da solução, do levantamento de mercado e das estimativas de custos das alternativas, a tabela 19 abaixo sintetiza a análise das soluções identificadas, registrando suas vantagens e desvantagens.

Tabela 19: Vantagens e desvantagens das Soluções apresentadas

Solução	Vantagens (pontos fortes)	Desvantagens (pontos fracos)

I- Preparo da solução de papaína <i>in house</i>	Baixo custo	Necessita da aquisição de cada um dos reagentes da fórmula; Necessita de aquisição de balança analítica, agitador orbital, banho maria e vidraria (necessita de lavagem); Necessita de padronização do preparo e validação da técnica; Pode sofrer variação na qualidade a depender da marca do reagente adquirido; A solução preparada pode não ser aprovada, devendo ser repetido todo o procedimento. Demanda muito tempo no seu preparo, devido a várias etapas necessárias; Maior chance de variações no preparo por utilizar fontes diferentes de reagentes e preparo da solução por parte de pessoas diferentes. Possibilidade de compra deserta/fracassada para qualquer um dos reagentes necessários à produção final da solução.
II- Aquisição da solução de papaína comercial	Reagente pronto para uso; Alta reprodutibilidade; Não necessita de preparo e validação de soluções; Fácil padronização e execução da técnica; Menor chance de repetição e erro; Não demanda a aquisição de equipamentos.	Custo mais elevado

3.3.2.1 Solução proposta

Com base na análise comparativa e nos benefícios detalhados e experiência acumulada, a solução proposta de aquisição da solução de papaína comercial é a que melhor atende às necessidades técnicas, econômicas e operacionais da Fundação Hemominas, assegurando a continuidade e a qualidade dos serviços prestados.

3.3.2.2 Justificativa da Solução Proposta

A solução proposta de adquirir solução de papaína comercial oferece várias vantagens. Entre os principais benefícios estão:

Otimização de Recursos Humanos: A aquisição de reagentes prontos para uso permite que a equipe técnica se dedique exclusivamente à realização dos testes laboratoriais, eliminando etapas de trabalho manual e dispendioso.

Agilidade e Flexibilidade: A aquisição de reagentes prontos para uso leva a uma maior eficiência, rapidez, confiabilidade e menor chance de variações e erros na realização dos testes.

Simplificação de Processos: A aquisição de reagentes prontos para uso elimina diversas etapas de trabalho minucioso e manual, demandando menos tempo e menos recursos humanos, reduzindo os custos indiretos envolvidos na contratação de profissionais especializados e também da aquisição de equipamentos e contratos de manutenção.

Redução de Custos Operacionais: A aquisição de reagentes prontos para uso dispensa a aquisição de equipamentos, como a balança analítica, o banho maria e o agitador orbital, que requer contratos de manutenções preventivas, corretivas e calibração e dispensa ainda a contratação de pessoal para a lavagem de vidrarias, reduzindo o custo indireto.

Sustentabilidade da solução: A aquisição de reagentes prontos para uso elimina riscos de compras fracassadas/desertas dos diversos reagentes químicos que compõem a solução final, colaborando para o desabastecimento, comprometendo a continuidade de prestação dos serviços à comunidade.

Em resumo, soluções comerciais apresentam maior confiabilidade e reprodutibilidade e permitem a emissão de laudos mais rápidos, principalmente nos casos de demanda urgente, que tem sido a maior parte das solicitações da CIH.

3.3.3 Para a necessidade de utilizar albumina bovina como controle de reações de neutralização de antígenos plasmáticos e preparo de solução de congelamento

A partir dos requisitos elencados como necessários à escolha da solução, do levantamento de mercado e das estimativas de custos das alternativas, a tabela 20 abaixo sintetiza a análise das soluções identificadas, registrando suas vantagens e desvantagens.

Tabela 20: Vantagens e desvantagens das Soluções apresentadas

Solução	Vantagens (pontos fortes)	Desvantagens (pontos fracos)

I- Preparo da solução de Albumina Bovina 22% <i>in house</i>		Necessita da aquisição de balança analítica e contrato de manutenção; Técnica demorada pela dificuldade de dissolução da albumina bovina em salina; Necessita de padronização do preparo e validação da técnica; Pode sofrer variação na qualidade a depender da marca do reagente adquirido; Demanda muito tempo no seu preparo, devido a várias etapas necessárias; Maior chance de variações no preparo por utilizar fontes diferentes de reagentes e preparo da solução por parte de pessoas diferentes. Alto custo
II- Aquisição da solução de Albumina Bovina 22% comercial	Alta eficiência; Alta reprodutibilidade; Tempo de execução: rápido; Não necessita de preparo e validação de soluções; Fácil padronização e execução da técnica; Menor chance de repetição e erro; Não demanda aquisição de equipamentos. Menor custo	

3.3.3.1 Solução proposta

Com base na análise comparativa e nos benefícios detalhados e experiência acumulada, a solução proposta de aquisição da solução de papaína comercial é a que melhor atende às necessidades técnicas, econômicas e operacionais da Fundação Hemominas, assegurando a continuidade e a qualidade dos serviços prestados.

3.3.3.2 Justificativa da Solução Proposta

A solução proposta de adquirir solução de papaína comercial oferece várias vantagens. Entre os principais benefícios estão:

Otimização de Recursos Humanos: A aquisição de reagentes prontos para uso permite que a equipe técnica se dedique exclusivamente à realização dos testes laboratoriais, eliminando etapas de trabalho manual e dispendioso.

Agilidade e Flexibilidade: A aquisição de reagentes prontos para uso leva a uma maior eficiência, rapidez, confiabilidade e menor chance de variações e erros na realização dos testes.

Simplificação de Processos: A aquisição de reagentes prontos para uso elimina diversas etapas de trabalho minucioso e manual, demandando menos tempo e menos recursos humanos, reduzindo os custos indiretos envolvidos na contratação de profissionais especializados e também da aquisição de equipamentos e contratos de manutenção.

Redução de Custos Operacionais: A aquisição de reagentes prontos para uso dispensa a aquisição de equipamentos, como a balança analítica, o banho maria e o agitador orbital, que requer contratos de manutenções preventivas, corretivas e calibração e dispensa ainda a contratação de pessoal para a lavagem de vidrarias, reduzindo o custo indireto.

Sustentabilidade da solução: A aquisição de reagentes prontos para uso elimina riscos de compras fracassadas/desertas dos diversos reagentes químicos que compõem a solução final, colaborando para o desabastecimento, comprometendo a continuidade de prestação dos serviços à comunidade.

Em resumo, soluções comerciais apresentam maior confiabilidade e reprodutibilidade e permitem a emissão de laudos mais rápidos, principalmente nos casos de demanda urgente, que tem sido a maior parte das solicitações da CIH.

3.3.4 Para a Necessidade de realização de testes de fenotipagem eritrocitária dos antígenos A1, H, Lua, Lub, Kpa, Kpb, k, Jka, Jkb, P1, de pacientes e de segmento de bolsas para compatibilização segura e obrigatória de bolsas de concentrado de hemácias, conforme PRC nº5 -MS 2017

A partir dos requisitos elencados como necessários à escolha da solução, do levantamento de mercado e das estimativas de custos das alternativas, a tabela 21 abaixo sintetiza a análise das soluções identificadas, registrando suas vantagens e desvantagens.

Tabela 21: Vantagens e desvantagens das Soluções apresentadas

Solução	Vantagens (pontos fortes)	Desvantagens (pontos fracos)
I- Fenotipagem em Tubo	Boa a média sensibilidade Boa a média especificidade Boa a média reprodutibilidade Tempo de execução: médio Permite a leitura da intensidade de aglutinação Apropriada para pequenas rotinas e para testagens de amostras únicas Fácil padronização e execução Custo baixo a elevado, dependendo do soro (custo elevado no caso de soros raros)	Necessita da conferência imediata da reação por outro profissional; Leitura muito subjetiva, principalmente as reações fracas; Não permite automação e por isso não é apropriada para grandes rotinas; Escassez de oferta no mercado, gerando pregões desertos nos casos de soros raros; Necessita da aquisição de centrífugas sorológicas, pipetas e negatoscópio.
II- Fenotipagem pela metodologia Gel Teste	Alta sensibilidade Alta especificidade Alta reprodutibilidade Tempo de execução: rápido Permite automação Apropriada para pequenas e grandes rotinas Não possui fase de lavagem Fácil padronização e execução Permite leitura automatizada da reação, com registro de imagem Leitura menos subjetiva, com possibilidade de conferência posterior	Custo médio a elevado, dependendo do antígeno testado. Os testes devem ser realizados apenas nos equipamentos do fornecedor dos reagentes. Validade curta das cartelas quando o soro raro já vem pipetado (cerca de 5 meses).

3.3.4.1 Solução proposta

Com base na análise comparativa e nos benefícios detalhados e experiência acumulada, a solução proposta de aquisição de soros/lectinas para a fenotipagem dos antígenos A1, H, P1, Lua, Kpa, Kpb, k, Jka, Jkb, pela metodologia tubo é a que melhor atende às necessidades técnicas, econômicas e operacionais da Fundação Hemominas, para a fenotipagem de segmentos de bolsas e de pacientes com autoanticorpo, assegurando a continuidade e a qualidade dos serviços prestados. Apesar do menor custo estimado para a fenotipagem dos antígenos k, Kpb e Lub pela metodologia gel teste, a validade dos reagentes, caso o vencedor do certame seja a Biorad, é de apenas 5 meses, o que não atenderia à Fundação Hemominas, pois a compra está sendo realizada para consumo em 12 meses. No caso da fenotipagem do antígeno Lub, a aquisição de conjunto completo para a realização do teste, pela metodologia gel teste seria a única solução disponível, uma vez que já houveram duas tentativas de compra do soro anti-Lub desertas, demonstrando a inviabilidade de realização deste teste pela metodologia tubo. No entanto, dada a validade do reagente de apenas 5 meses, caso a empresa Biorad seja a vencedora do certame, esta solução também não nos atenderia. Diante do exposto, considerando que o setor de Imunohematologia de doador (CSI) realiza este teste em amostras de doador, a melhor solução será solicitar a realização do teste por este setor, quando necessário, não sendo viável a compra do reagente para a CIH.

3.3.4.1.1 Justificativa da Solução Proposta

A solução proposta de adquirir soros e lectinas para a fenotipagem de segmentos de bolsa e de pacientes com autoanticorpo, para os antígenos A1, H, P1, Lua, Kpa, Kpb, k, Jka, Jkb oferece várias vantagens. Entre os principais benefícios estão:

Sensibilidade e Confiabilidade: Apesar de ser menos sensível que a metodologia gel teste, a metodologia tubo alcança um nível de sensibilidade suficiente para conferir confiabilidade ao teste e segurança dos resultados obtidos.

baixo Custo Operacional: Os reagentes para hemaglutinação em tubo oferecem um custo mais acessível e não exigem equipamentos sofisticados para a realização do teste.

rapidez e Praticidade: A metodologia tubo é um método rápido na execução, nos casos de hemaglutinação direta, permitindo uma visualização clara dos resultados com agilidade.

Em resumo, a solução proposta é a de melhor custo-benefício, pois apresenta o menor custo, com a melhor garantia de sustentabilidade da proposta e continuidade dos serviços prestados, com alta sensibilidade e confiabilidade.

3.3.5 Necessidade de realização de testes de genotipagem convencional de pacientes e doadores, quando a fenotipagem eritrocitária não seja possível de ser realizada

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.

3.3.5.1 Solução proposta

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.

Considerando-se que a necessidade atual de aquisição de alguns reagentes para a fenotipagem atual, a solução proposta é de aquisição de:

- Enzima BSML de digestão rápida, necessária para a realização da genotipagem do alelo “KEL” , cuja aquisição foi fracassada na último pregão.
- Marcador de peso molecular de 50 pares de base, necessário para a visualizar as bandas em gel de poliacrilamida nas genotipagens dos genes KIDD, KEL, DUFFY, alelo U do gene GPYPB e região GATTA do gene DUFY, cuja aquisição foi fracassada na último pregão.
- Kit para PCR MULTIPLEX, necessário para a genotipagem multiplex para o gene RHD, cujo estoque está chegando ao fim.

3.3.5.1.1 Justificativa da Solução Proposta

A solução proposta de adquirir os reagentes para compor os kits necessários à genotipagem convencional, oferece várias vantagens. Entre os principais benefícios estão:

ensibilidade e Confiabilidade: *Mediante experiência acumulada, a solução proposta possui sensibilidade e reprodutibilidade suficientes para conferir confiabilidade ao teste e segurança dos resultados obtidos.*

baixo Custo Operacional: *Os reagentes para genotipagem convencional oferecem um custo mais acessível e não exigem equipamentos sofisticados para a realização do teste.*

Em resumo, a solução proposta é a de melhor custo-benefício, pois apresenta um custo bem menor, quando comparado à genotipagem microarray e em tempo real. Além disso, por se tratar de um volume diário não significativo, com urgência relativa e por possuir uma boa sensibilidade, especificidade e reprodutibilidade, se torna a melhor solução para a genotipagem de alelos únicos.

4. DETALHAMENTO DA SOLUÇÃO ESCOLHIDA

4.1. Descrição da solução como um todo (PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO) (art. 6º, VII, da Resolução Seplag nº 115, de 2021)

A solução proposta consiste na aquisição dos seguintes objetos especificados na tabela 22.

Tabela 22: Descrição dos itens a serem adquiridos mediante as soluções propostas neste ETP

Lote	Item	Código SIAD	Quantitativo	Unidade de aquisição	Descrição do item CATMAS	Valor unitário (R\$)	Valor total (R\$)
1	1	1483471	6720	Teste	Conjunto completo para a realização da fenotipagem ABO/RhD automatizada de pacientes.	38,32	257.510,40
1	2	1605852	8976	Teste	Conjunto completo para a realização da fenotipagem ABO/RhD automatizada de receptores.	25,40	227.990,40
1	3	1483463	11520	Teste	Conjunto completo para a realização da Pesquisa de Anticorpos irregulares automatizada para pacientes.	34,46	396.979,20
1	4	1605860	7680	Teste	Conjunto completo para a realização da Pesquisa de Anticorpos irregulares automatizada para receptores.	11,26	86.476,80
1	5	1483480	9360	Teste	Conjunto completo para a realização da identificação de anticorpos antieritrocitários irregulares para pacientes automatizada.	135,86	1.271.649,60
1	6	1605887	7920	Teste	Conjunto completo para a realização da Prova de Compatibilidade para transfusão sanguínea automatizada para receptores.	8,48	67.161,60
1	7	002034182	3696	Teste	Conjunto completo para a realização da fenotipagem C, c, E, e, Cw, K automatizada de pacientes.	42,60	157.449,60
1	8	2033194	2736	Teste	Conjunto completo para a realização da fenotipagem M, N, S, s, Fya, Fyb, Jka, Jkb automatizada de pacientes.	36,40	99.590,40
2	1	2027623	500	Frasco 10 ml	PAPAINA - IDENTIFICACAO: SOLUCAO PARA PAPAINIZACAO DE HEMACIAS; CONCENTRACAO: PRONTA PARA USO; ESTAVEL POR PELO MENOS 7 SEMANAS;	137,00	68.500,00
3	1	2026260	2	Frasco 10 ml	Albumina bovina 22%	40,00	80,00
4	1	1162691	6	ml	Soro anti-k	291,94	1751,64
5	1	1162241	6	ml	Soro anti-Kpb	227,04	1362,24
6	1	579505	6	ml	Soro anti-H	20,85	125,10
7	1	1162225	40	MI	Soro anti-Kpa	13,94	557,60

8	1	1162250	40	MI	Soro anti-Lua	11,82	472,80
9	1	1162179	40	MI	ANTI-SOROS - TIPO: ANTI-P1 MONOCLONAL; FINALIDADE: FENOTIPAGEM ERITROCITARIA	115,89	4.635,60
10	1	739464	50	MI	ANTI-SOROS - TIPO: LECTINA ANTI-A1; FINALIDADE: IDENTIFICACAO DE SUB-GRUPOS	10,53	526,50
11	1	1228722	100	MI	ANTI-SORO- FINALIDADE : FENOTIPAGEM ERITOCITARIA; TIPO: ANTI-JKB MONOCLONAL IGM;	138,44	13.844,00
12	1	1228730	100	MI	ANTI-SORO- FINALIDADE : FENOTIPAGEM ERITOCITARIA; TIPO: ANTI-JKB MONOCLONAL IGM;	138,44	13.844,00
14	1	1352784	10	Kit	ENZIMAS DE RESTRICAO - IDENTIFICACAO: BSMI DE DIGESTAO RAPIDA; CONCENTRACAO: TUBO COM VOLUME SUFICIENTE PARA 50 REACOES; FINALIDADE: DIGESTAO E AMPLIACAO DE DNA MODIFICADO;	711,87	7.118,70
15	1	1339826	1	Kit	MARCADORES PARA DNA - IDENTIFICACAO: ACIDOS NUCLEICOS; TIPO: ESCALA DE 50 A 3.000 PB; DOSAGEM: 50 MICROGRAMAS; ASPECTO: LIQUIDO OU PO LIOFILIZADO;	265,00	265,00
16	1	505340	2	Kit	KIT PARA AMPLIFICACAO DE DNA - IDENTIFICACAO: PCR MULTIPLEX, PARA 100 REACOES DE 50µL; FINALIDADE: AMPLIFICAR 2 OU + PRODUTOS DO GENOMA EM PARALELO; COMPATIBILIDADE: UNIVERSAL	467,00	934,00
TOTAL							2.678.825,18

4.1. Descrição da solução como um todo (PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO) (art. 6º, VII, da Resolução Seplog nº 115, de 2021)

4.1.1.1 Necessidade de realização dos testes imunohematológicos pré-transfusionais obrigatórios exigidos pela PRC nº5 -MS 2017, Anexo IV, Seção X, para a liberação de bolsas para transfusão, realizados pela Prova Cruzada do Hemocentro de Belo Horizonte (PCHBH) e Central de Imunohematologia (CIH) da Fundação Hemominas

A solução proposta consiste na aquisição de um sistema analítico completo para a realização dos testes imunohematológicos obrigatórios de receptores, incluindo a tipagem ABO/RhD, PAI, Pesquisa de compatibilidade, identificação de anticorpos irregulares, fenotipagem Rh/K, Kidd, MNS, Duffy. Esta solução inclui o fornecimento de todos os reagentes, acessórios necessários e equipamentos em regime de comodato, conforme quantitativos discriminados na tabela 22.

I- Componentes da Solução:

Equipamentos Analíticos: O sistema incluirá, preferencialmente, equipamentos novos, de última geração, fornecidos em comodato, que são projetados para alta performance e sensibilidade dos testes imunohematológicos, conforme item 3. Descrição dos requisitos da potencial contratação (art. 6º, III). Consideramos a necessidade de oferta de equipamento novo, pois a vida média de uso de um equipamento é em torno de 10 anos. Como estamos considerando que o contrato poderá ser prorrogado por até 10 anos, a oferta de equipamentos novos seria a melhor opção, tanto para a Fundação Hemominas, quanto para o fornecedor, pois a chance de realização de manutenções corretivas e/ou necessidade de substituição de equipamentos, com prejuízos à rotina e ao fornecedor, seria reduzida. Além disso, o prejuízo causado pela interrupção da liberação de bolsas para transfusão, por defeitos e/ou interrupção de funcionamento dos equipamentos, seria minimizado.

Reagentes, Acessórios: Todos os reagentes, acessórios e equipamentos necessários para a realização dos testes, como soros monoclonais, hemácias-reagente, deionizadores, centrífuga para centrifugação prévia de cartões, soluções de limpeza, diluentes, detergentes específicos, cartelas gel teste, etc., serão fornecidos pelo fornecedor. O controle da qualidade da água produzida pelo deionizador também é de responsabilidade do fornecedor.

Software de Automação: O sistema virá com software integrado para automação dos processos, garantindo a rastreabilidade, controle de qualidade e geração de relatórios detalhados.

Serviços de Manutenção e Suporte: A solução incluirá serviços de manutenção preventiva e corretiva, calibração de equipamentos, atualização de software e suporte técnico contínuo, eliminando a necessidade de contratos separados para esses serviços.

Treinamento e Capacitação: A empresa fornecedora será responsável pelo treinamento inicial e contínuo dos operadores, garantindo a correta utilização dos equipamentos e reagentes.

Adequações Estruturais e de Instalação: O fornecedor será responsável, sem ônus adicional à Fundação Hemominas, por todas as adequações necessárias para o transporte, entrada e instalação inicial dos equipamentos, bem como em casos de necessidade de movimentação de equipamentos para outra área física dentro da Unidade ou para outro prédio, se necessário. O fornecedor deve realizar análises estruturais do local de instalação para garantir que o prédio é capaz de suportar o peso dos novos equipamentos. Qualificações e validações dos equipamentos devem ser realizadas pelo fornecedor para garantir que todos os sistemas estão funcionando conforme especificado.

Validade dos reagentes que compõem o conjunto analítico: Os reagentes deverão possuir validade mínima de 6 meses no ato da entrega no almoxarifado central, uma vez que as entregas serão trimestrais, garantindo um melhor gerenciamento dos estoques e validades. Quanto aos reagentes de hemácias, deverão possuir validade máxima de 28 dias, no ato da entrega no almoxarifado, sendo que a entrega deverá ocorrer em até 5 dias úteis antes do vencimento do lote atual.

II - Funcionamento da Solução:

A solução proposta será implementada em diversas etapas para garantir uma transição suave e eficiente dos sistemas atuais para o novo sistema analítico completo. As principais etapas incluem:

Instalação dos Equipamentos: Os equipamentos serão instalados na Central de Imunohematologia e Prova Cruzada do HBH, seguindo um plano de implementação que minimiza a interrupção das operações.

Treinamento de Pessoal: O treinamento será realizado em paralelo com a instalação dos equipamentos, para que os operadores estejam totalmente capacitados para utilizar o novo sistema desde o início.

Validação dos Processos: Após a instalação, serão realizados testes de validação para garantir que todos os equipamentos e reagentes estejam funcionando conforme especificado.

Operação Contínua: Com a solução em pleno funcionamento, todos os testes imunohematológicos serão realizados de forma automatizada, garantindo maior eficiência e precisão.

III- Da Contratação:

Prazo de vigência: O prazo de vigência da contratação é de 1 ano contado do primeiro dia útil subsequente à assinatura, prorrogável

por até no máximo de 10 anos, na forma dos arts. 106 e 107 da Lei Federal nº 14.133, de 2021.

Justificativa da prorrogação: Com o objetivo de justificar e fundamentar contratação com possibilidade de prorrogação por até 10 anos para realização dos exames de triagem imunohematológica da Central de Imunohematologia e do Serviço de Prova Cruzada do HBH, esclarecemos a seguir:

Inicialmente gostaríamos de ressaltar o caráter da obrigatoriedade e essencialidade de realização dos testes imunohematológicos em todos os doadores e receptores de sangue conforme definido na Portaria de consolidação nº 5 do MS e RDC Nº 34/2014, e sua alteração RDC 75/2016. A realização desta etapa além de exigência legal é imprescindível para a garantia da qualidade dos hemocomponentes e segurança dos receptores, uma vez que a transfusão de Hemocomponentes incompatíveis pode levar o receptor ao óbito.

Ressalto que conforme Decreto 45.822/ 2011, que copio abaixo, a realização da triagem imunohematológica atende a atividade finalística da Fundação Hemominas, sendo uma necessidade essencial e indispensável ao cumprimento de suas funções.

“Art. 2º A HEMOMINAS tem por finalidade garantir à população a oferta de sangue, hemoderivados, células e tecidos em consonância com as diretrizes estabelecidas pela Política Estadual de Saúde, obedecidos os padrões de excelência e qualidade.”

Um dos motivos que suportam a manutenção da cláusula que possibilita a prorrogação da contratação é a característica necessidade de continuidade do processo de provisão de sangue e hemoderivados à população. Os estoques devem sempre garantir as necessidades básicas e atender as reservas mínimas definidas para cobrir possíveis eventos adversos, sendo característica dos hemoderivados a validade relativamente curta sendo de 5 dias para o concentrado de plaquetas e 35 a 42 dias para o concentrado de hemácias. A interrupção deste ciclo em qualquer etapa, ainda que por período curto como é possível ocorrer na transição entre contratações, coloca em risco os estoques destes hemoderivados e por conseguinte deixa a descoberto toda a população do estado de Minas Gerais caso ocorra um acidente de grande monta ou catástrofe natural.

Do ponto de vista técnico, a experiência da Fundação Hemominas após a possibilidade de prorrogação contratual ocasionou melhorias significativas como:

a) A padronização das técnicas, treinamento sistemático e maior conhecimento dos sistemas analíticos são condições fundamentais para se obter desempenho ótimo e segurança Transfusional. A padronização só pode ser alcançada quando o corpo técnico conhece profundamente o funcionamento dos sistemas analíticos. Este conhecimento só acontece com o uso continuado dos sistemas. A necessidade de substituição de equipamentos e reagentes ao fim de 12 meses impossibilita que possamos usufruir da experiência adquirida neste período.

b) É notório o aumento das perdas e repetições quando há troca do sistema analítico. As perdas e repetições acarretam em aumento de custos. Estas perdas estão relacionados aos custos de todo processo de doação incluindo a captação dos doadores, coleta e processamento das bolsas, descarte dos hemocomponentes impróprios para utilização e a retestagem dos doadores com resultados indeterminados. O maior conhecimento do sistema analítico também promove aumento da produtividade dos técnicos, consolidando o aspecto positivo do ponto de vista financeiro.

c) Ainda do ponto de vista financeiro, a contratação por períodos maiores possibilita a redução de custos para a Fundação, uma vez que os fornecedores têm condições de ofertar preços mais reduzidos e melhores negociações com o fabricante em contratos maiores.

Vale ainda ressaltar que, fica preservada a possibilidade de não renovação do contrato, caso o fornecedor deixe de atender adequadamente as exigências do contrato ou venha a ser demonstrada a perda da viabilidade financeira deste contrato.

Desta forma, a manutenção de um serviço continuado é uma importante ferramenta para que os serviços prestados pela Fundação Hemominas continuem sendo reconhecidos como de excelência.

IV - Prazo de entrega lote 1

A tabela 23 traz o prazo de entrega para todos os itens do lote 1

Tabela 23: Cronograma de entregas Lote 1

Parcela	Composição da parcela	Prazo de entrega
1ª	Item 1- 1680 testes Item 2 – 2244 testes Item 3 – 2880 testes Item 4 – 1920 testes Item 5 – 2340 testes Item 6 – 1980 testes Item 7 – 924 testes Item 8 – 684 testes	em a té 10 (dez) dias úteis contados do dia seguinte ao recebimento da Nota de Empenho, Autorização de Fornecimento ou documento equivalente.
2ª	Item 1- 1680 testes Item 2 – 2244 testes Item 3 – 2880 testes Item 4 – 1920 testes Item 5 – 2340 testes Item 6 – 1980 testes Item 7 – 924 testes Item 8 – 684 testes	90 dias após a 1ª entrega

3ª	Item 1- 1680 testes Item 2 – 2244 testes Item 3 – 2880 testes Item 4 – 1920 testes Item 5 – 2340 testes Item 6 – 1980 testes Item 7 – 924 testes Item 8 – 684 testes	90 dias após a 2ª entrega
4ª	Item 1- 1680 testes Item 2 – 2244 testes Item 3 – 2880 testes Item 4 – 1920 testes Item 5 – 2340 testes Item 6 – 1980 testes Item 7 – 924 testes Item 8 – 684 testes	90 dias após a 3ª entrega

4.1.1.2 Para a necessidade de realizar tratamento de amostras de sangue com papaína, para testes complementares, visando aumentar a sensibilidade dos testes imunohematológicos

A solução proposta consiste na aquisição de solução de papaína pronta para uso, com validade de até 7 semanas, cujo quantitativo está descrito na tabela 22.

Imponentes da Solução:

O reagente deve conter:

- Bula/Instruções de Uso: nome e composição do reagente, descrição dos procedimentos técnicos, informações claras e legíveis e em português;
- Rótulo: nome do fabricante, nome e origem do produto, data de validade, número do lote, volume, temperatura de estocagem, número de registro na ANVISA, firmemente afixado ao frasco e que permita a inspeção visual do conteúdo;
- Embalagem/Frasco: Embalagem íntegra e bem vedada
- Deverá ser garantida a integridade dos reagentes, não podendo apresentar turvação ou precipitados, no transporte e dentro do prazo de validade, quando armazenado corretamente.
- A temperatura de transporte deverá estar em acordo com a temperatura de transporte preconizada pelo fabricante (enviar laudo técnico ou carta técnica contendo essa informação, juntamente com a proposta) e armazenamento constante no rótulo do reagente.

Validade do reagente: O reagente deverá possuir validade mínima de 7 semanas (49 dias), no ato da entrega no almoxarifado central.

II - Funcionamento da Solução:

A solução proposta será implementada em duas etapas:

Revisão do POP: Após aquisição da solução de papaína, o POP-T. GLA.CIH-098 TRATAMENTO DE HEMÁCIAS COM PAPAÍNA será revisado, para conter instruções de tratamento das hemácias com a solução de papaína adquirida.

Treinamento de Pessoal: A equipe será treinada no POP-T. GLA.CIH-098 TRATAMENTO DE HEMÁCIAS COM PAPAÍNA revisado.

Operação Contínua: Com a solução em pleno funcionamento, todos os tratamentos de hemácias com papaína serão realizados de forma contínua com a nova solução.

III- Da Contratação:

Prazo de vigência: O prazo de vigência da contratação é de 1 ano contado do primeiro dia útil subsequente à assinatura, prorrogável por até no máximo de 10 anos, na forma dos arts. 106 e 107 da Lei Federal nº 14.133, de 2021.

Justificativa da prorrogação: Com o objetivo de justificar e fundamentar contratação com possibilidade de prorrogação por até 10 anos para realização dos exames de triagem imunohematológica da Central de Imunohematologia, esclarecemos a seguir:

Inicialmente gostaríamos de ressaltar o caráter da obrigatoriedade e essencialidade de realização dos testes imunohematológicos em todos os doadores e receptores de sangue conforme definido na Portaria de consolidação nº 5 do MS e RDC Nº 34/2014, e sua alteração RDC 75/2016. A realização desta etapa além de exigência legal é imprescindível para a garantia da qualidade dos hemocomponentes e segurança dos receptores, uma vez que a transfusão de Hemocomponentes incompatíveis pode levar o receptor ao óbito.

Ressalto que conforme Decreto 45.822/ 2011, que copio abaixo, a realização da triagem imunohematológica atende a atividade finalística da Fundação Hemominas, sendo uma necessidade essencial e indispensável ao cumprimento de suas funções.

“Art. 2º A HEMOMINAS tem por finalidade garantir à população a oferta de sangue, hemoderivados, células e tecidos em consonância com as diretrizes estabelecidas pela Política Estadual de Saúde, obedecidos os padrões de excelência e qualidade.”

Um dos motivos que suportam a manutenção da cláusula que possibilita a prorrogação da contratação é a característica necessidade de continuidade do processo de provisão de sangue e hemoderivados à população. Os estoques devem sempre garantir as necessidades básicas e atender as reservas mínimas definidas para cobrir possíveis eventos adversos, sendo característica dos hemoderivados a validade relativamente curta sendo de 5 dias para o concentrado de plaquetas e 35 a 42 dias para o concentrado de hemácias. A interrupção deste ciclo em qualquer etapa, ainda que por período curto como é possível ocorrer na transição entre contratações, coloca em risco os estoques destes hemoderivados e por conseguinte deixa a descoberto toda a população do estado de Minas Gerais caso ocorra um acidente de grande monta ou catástrofe natural.

Do ponto de vista técnico, a experiência da Fundação Hemominas após a possibilidade de prorrogação contratual ocasionou melhorias significativas como:

- a) A padronização das técnicas, treinamento sistemático e maior conhecimento dos sistemas analíticos são condições fundamentais para se obter desempenho ótimo e segurança Transfusional. A padronização só pode ser alcançada quando o corpo técnico conhece profundamente o funcionamento dos sistemas analíticos. Este conhecimento só acontece com o uso continuado dos sistemas e reagentes.
- b) É notório o aumento das perdas e repetições quando há troca do sistema analítico. As perdas e repetições acarretam em aumento de custos. Estas perdas estão relacionados aos custos de todo processo de doação incluindo a captação dos doadores, coleta e processamento das bolsas, descarte dos hemocomponentes impróprios para utilização e a retestagem dos doadores com resultados indeterminados. O maior conhecimento do sistema analítico também promove aumento da produtividade dos técnicos, consolidando o aspecto positivo do ponto de vista financeiro.
- c) Ainda do ponto de vista financeiro, a contratação por períodos maiores possibilita a redução de custos para a Fundação, uma vez que os fornecedores têm condições de ofertar preços mais reduzidos e melhores negociações com o fabricante em contratos maiores.
- Vale ainda ressaltar que, fica preservada a possibilidade de não renovação do contrato, caso o fornecedor deixe de atender adequadamente as exigências do contrato ou venha a ser demonstrada a perda da viabilidade financeira deste contrato.
- Desta forma, a manutenção de um serviço continuado é uma importante ferramenta para que os serviços prestados pela Fundação Hemominas continuem sendo reconhecidos como de excelência.

IV - Prazo de entrega lote 2

A tabela 24 traz o prazo de entrega para todos os itens do lote 2

Tabela 24: Cronograma de entregas Lote 2

Parcela	Composição da parcela	Prazo de entrega
1ª	Item 1- 72 frascos de 10 ml	em até 10 (dez) dias úteis contados do dia seguinte ao recebimento da Nota de Empenho, Autorização de Fornecimento ou documento equivalente.
2ª entrega	Item 1- 72 frascos de 10 ml	49 dias após a 1ª entrega
3ª entrega	Item 1- 72 frascos de 10 ml	49 dias após a 2ª entrega
4ª entrega	Item 1- 71 frascos de 10 ml	49 dias após a 3ª entrega
5ª entrega	Item 1- 71 frascos de 10 ml	49 dias após a 4ª entrega
6ª entrega	Item 1- 71 frascos de 10 ml	49 dias após a 5ª entrega
7ª entrega	Item 1- 71 frascos de 10 ml	49 dias após a 6ª entrega

4.1.1.3 Para a necessidade de utilizar albumina bovina como controle de reações de neutralização de antígenos plasmáticos e preparo de solução de congelamento

A solução proposta consiste na aquisição de solução de albumina 22%, pronta para uso, com validade de 12 meses, no mínimo, no ato da entrega no almoxarifado central, cujo quantitativo está descrito na tabela 22.

I- Componentes da Solução:

O reagente deve conter:

- a) Rótulo: nome do fabricante, nome e origem do produto, data de validade, número do lote, volume, temperatura de estocagem, número de registro na ANVISA, firmemente afixado ao frasco e que permita a inspeção visual do conteúdo;
- b) Embalagem/Frasco: Embalagem íntegra e bem vedada.
- c) Deverá ser garantida a integridade dos reagentes, não podendo apresentar turvação ou precipitados, no transporte e dentro do prazo de validade, quando armazenado corretamente.
- d) A temperatura de transporte deverá estar em acordo com a temperatura de transporte preconizada pelo fabricante (enviar laudo técnico ou carta técnica contendo essa informação, juntamente com a proposta) e armazenamento constante no rótulo do reagente.

Validade do reagente: O reagente deverá possuir validade mínima de 12 meses, no ato da entrega no almoxarifado central, por se tratar de entrega única, pois o quantitativo adquirido será para 12 meses.

II - Funcionamento da Solução:

A solução proposta será implementada em duas etapas:

Revisão do POP: Após aquisição da solução de albumina bovina 22%, os POP-T. GLA.CIH-042 PREPARO DA SOLUÇÃO DE CONGELAMENTO E DESCONGELAMENTO e POP-T.GLA.CIH-095 TESTE DE NEUTRALIZAÇÃO serão revisados, para conter instruções de preparo da solução de congelamento e do teste de neutralização de antígenos

plasmáticos com a solução de albumina bovina 22% adquirida.

Treinamento de Pessoal: A equipe será treinada nos POP-T. GLA.CIH-042 PREPARO DA SOLUÇÃO DE CONGELAMENTO E DESCONGELAMENTO e POP-T.GLA.CIH-095 TESTE DE NEUTRALIZAÇÃO **revisados**.

Operação Contínua: Com a solução em pleno funcionamento, todos os procedimentos de congelamento e de neutralização de antígenos plasmáticos utilizando albumina bovina 22% serão realizados de forma contínua com a nova solução.

III- Da Contratação:

Não será necessário firmar contrato para a entrega da solução de albumina bovina a 22%, por se tratar de entrega única.

IV- Prazo de entrega lote 3

Os 2 frascos de albumina bovina 22% deverão ser entregues em até **10 (dez) dias úteis** contados do dia seguinte ao recebimento da Nota de Empenho, Autorização de Fornecimento ou documento equivalente.

4.1.1.4 Para a Necessidade de realização de testes de fenotipagem eritrocitária dos antígenos A1, H, Lua, Lub, Kpa, Kpb, k, Jka, Jkb, P1, de pacientes e de segmento de bolsas para compatibilização segura e obrigatória de bolsas de concentrado de hemácias, conforme PRC nº5 -MS 2017

I - Componentes da Solução:

Os reagentes devem conter:

- a) Bula/Instruções de Uso: nome e composição do reagente, descrição dos procedimentos técnicos, informações claras e legíveis e em português;
- b) Rótulo: nome do fabricante, nome e origem do produto, data de validade, número do lote, volume, temperatura de estocagem, número de registro na ANVISA, firmemente afixado ao frasco e que permita a inspeção visual do conteúdo;
- c) Embalagem/Frasco: Embalagem íntegra e bem vedada
- d) Deverá ser garantida a integridade dos reagentes, não podendo apresentar turvação ou precipitados, no transporte e dentro do prazo de validade, quando armazenado corretamente.
- e) A temperatura de transporte deverá estar em acordo com a temperatura de transporte preconizada pelo fabricante (enviar laudo técnico ou carta técnica contendo essa informação, juntamente com a proposta) e armazenamento constante no rótulo do reagente.

Validade do reagente: Os reagentes que terão entrega trimestral ou quadrimestral, o prazo de validade mínimo é de 6 meses, no ato da entrega no almoxarifado central. Para os reagentes com entrega única, o prazo de validade mínimo é de 12 meses, no ato da entrega no almoxarifado central, pois o quantitativo adquirido será para 12 meses.

II - Funcionamento da Solução:

A solução proposta será implementada em duas etapas:

Revisão do POP: Após aquisição dos reagentes, caso seja necessário, o POP-T. GLA.CIH-021 FENOTIPAGEM ERITROCITÁRIA será revisado, para conter instruções de utilização do novo reagente, caso ainda não esteja contido no POP atual.

Treinamento de Pessoal: A equipe será treinada no POP-T. GLA.CIH-021 FENOTIPAGEM ERITROCITÁRIA **revisado**.

III - Da Contratação:

Não será necessário firmar contrato para as entregas dos lotes 4 a 6, por se tratar de entrega única.

Para os lotes 7 a 12, o prazo de vigência da contratação é de **1 ano** contado do primeiro dia útil subsequente à assinatura, prorrogável por até no máximo de 10 anos, na forma dos arts. 106 e 107 da Lei Federal nº 14.133, de 2021.

Justificativa da prorrogação: Com o objetivo de justificar e fundamentar contratação com possibilidade de prorrogação por até 10 anos para realização dos exames de triagem imunohematológica da Central de Imunohematologia, esclarecemos a seguir:

Inicialmente gostaríamos de ressaltar o caráter da obrigatoriedade e essencialidade de realização dos testes imunohematológicos em todos os doadores e receptores de sangue conforme definido na Portaria de consolidação nº 5 do MS e RDC Nº 34/2014, e sua alteração RDC 75/2016. A realização desta etapa além de exigência legal é imprescindível para a garantia da qualidade dos hemocomponentes e segurança dos receptores, uma vez que a transfusão de Hemocomponentes incompatíveis pode levar o receptor ao óbito.

Ressalto que conforme Decreto 45.822/ 2011, que copio abaixo, a realização da triagem imunohematológica atende a atividade finalística da Fundação Hemominas, sendo uma necessidade essencial e indispensável ao cumprimento de suas funções.

“Art. 2º A HEMOMINAS tem por finalidade garantir à população a oferta de sangue, hemoderivados, células e tecidos em consonância com as diretrizes estabelecidas pela Política Estadual de Saúde, obedecidos os padrões de excelência e qualidade.”

Um dos motivos que suportam a manutenção da cláusula que possibilita a prorrogação da contratação é a característica necessidade de continuidade do processo de provisão de sangue e hemoderivados à população. Os estoques devem sempre garantir as necessidades básicas e atender as reservas mínimas definidas para cobrir possíveis eventos adversos, sendo característica dos hemoderivados a validade relativamente curta sendo de 5 dias para o concentrado de plaquetas e 35 a 42 dias para o concentrado de hemácias. A interrupção deste ciclo em qualquer etapa, ainda que por período curto como é possível ocorrer na transição entre contratações, coloca em risco os estoques destes hemoderivados e por consequente deixa a descoberto toda a população do estado de Minas Gerais caso ocorra um acidente de grande monta ou catástrofe natural.

Do ponto de vista técnico, a experiência da Fundação Hemominas após a possibilidade de prorrogação contratual ocasionou melhorias significativas como:

- a) A padronização das técnicas, treinamento sistemático e maior conhecimento dos sistemas analíticos são condições fundamentais para se obter desempenho ótimo e segurança Transfusional. A padronização só pode ser alcançada quando o corpo técnico conhece profundamente o funcionamento dos sistemas analíticos. Este conhecimento só acontece com o uso continuado dos sistemas e reagentes.
- b) É notório o aumento das perdas e repetições quando há troca do sistema analítico. As perdas e repetições acarretam em aumento de custos. Estas perdas estão relacionados aos custos de todo processo de doação incluindo a captação dos doadores, coleta e

processamento das bolsas, descarte dos hemocomponentes impróprios para utilização e a retestagem dos doadores com resultados indeterminados. O maior conhecimento do sistema analítico também promove aumento da produtividade dos técnicos, consolidando o aspecto positivo do ponto de vista financeiro.

c) Ainda do ponto de vista financeiro, a contratação por períodos maiores possibilita a redução de custos para a Fundação, uma vez que os fornecedores têm condições de ofertar preços mais reduzidos e melhores negociações com o fabricante em contratos maiores.

Vale ainda ressaltar que, fica preservada a possibilidade de não renovação do contrato, caso o fornecedor deixe de atender adequadamente as exigências do contrato ou venha a ser demonstrada a perda da viabilidade financeira deste contrato.

Desta forma, a manutenção de um serviço continuado é uma importante ferramenta para que os serviços prestados pela Fundação Hemominas continuem sendo reconhecidos como de excelência.

IV - Prazo de entrega lotes 4 a 6

· Lotes 4 a 6: entrega única, com prazo de entrega de até **10 (dez) dias úteis** contados do dia seguinte ao recebimento da Nota de Empenho, Autorização de Fornecimento ou documento equivalente.

V – Prazo de entrega lotes 7 a 9

A tabela 25 traz o prazo de entrega para os lotes 7 a 9

Tabela 25: Cronograma de entregas Lotes 7 a 9

Parcela	Composição da parcela	Prazo de entrega
1ª	10 ml	em até 10 (dez) dias úteis contados do dia seguinte ao recebimento da Nota de Empenho, Autorização de Fornecimento ou documento equivalente.
2ª entrega	10 ml	90 dias após a 1ª entrega
3ª entrega	10 ml	90 dias após a 2ª entrega
4ª entrega	10 ml	90 dias após a 3ª entrega

VI- Prazo de entrega lote 10

A tabela 26 traz o prazo de entrega para os lotes 7 a 9

Tabela 26: Cronograma de entregas Lote 10

Parcela	Composição da parcela	Prazo de entrega
1ª	20 ml	em até 10 (dez) dias úteis contados do dia seguinte ao recebimento da Nota de Empenho, Autorização de Fornecimento ou documento equivalente.
2ª entrega	20 ml	120 dias após a 1ª entrega
3ª entrega	10 ml	120 dias após a 2ª entrega

VII- Prazo de entrega lotes 11 e 12

Parcela	Composição da parcela	Prazo de entrega
1ª	30 ml	em até 10 (dez) dias úteis contados do dia seguinte ao recebimento da Nota de Empenho, Autorização de Fornecimento ou documento equivalente.
2ª entrega	30 ml	90 dias após a 1ª entrega

3ª entrega	20 ml	90 dias após a 2ª entrega
4ª entrega	20 ml	90 dias após a 3ª entrega

4.1.1.5 Necessidade de realização de testes de genotipagem convencional de pacientes e doadores, quando a fenotipagem eritrocitária não seja possível de ser realizada

I - Componentes da Solução:

Os reagentes devem conter:

- a) Bula/Instruções de Uso: nome e composição do reagente, descrição dos procedimentos técnicos, informações claras e legíveis e em português;
- b) Rótulo: nome do fabricante, nome e origem do produto, data de validade, número do lote, volume, temperatura de estocagem, firmemente afixado ao frasco;
- c) Embalagem/Frasco: Embalagem íntegra e bem vedada
- d) Deverá ser garantida a integridade dos reagentes, não podendo apresentar turvação ou precipitados, no transporte e dentro do prazo de validade, quando armazenado corretamente.
- e) A temperatura de transporte deverá estar em acordo com a temperatura de transporte preconizada pelo fabricante e armazenamento constante no rótulo do reagente.

II - Funcionamento da Solução:

Revisão do POP: Caso seja adquirido um reagente ainda não adquirido anteriormente pela CIH, deverá ser revisado o POP-T. GLA.CIH-077 REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE, para conter instruções de utilização do novo reagente.

Treinamento de Pessoal: Em caso de necessidade de revisão do POP-T. GLA.CIH-077 REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE

Operação Contínua: Com a solução em pleno funcionamento, a genotipagem convencional será realizados de forma contínua com a nova solução.

III - Da Contratação:

Tendo em vista a necessidade de aguardar mais de 30 dias para a entrega, será necessário firmar contratação.

Prazo de vigência: O prazo de vigência da contratação é de 1 ano contado do primeiro dia útil subsequente à assinatura, prorrogável por até no máximo de 10 anos, na forma dos arts. 106 e 107 da Lei Federal nº 14.133, de 2021.

Justificativa da prorrogação: Com o objetivo de justificar e fundamentar contratação com possibilidade de prorrogação por até 10 anos para realização dos exames de genotipagem convencional da Central de Imunohematologia, esclarecemos a seguir:

Inicialmente gostaríamos de ressaltar o caráter da obrigatoriedade e essencialidade de realização dos testes imunohematológicos em todos os doadores e receptores de sangue conforme definido na Portaria de consolidação nº 5 do MS e RDC Nº 34/2014, e sua alteração RDC 75/2016. A realização desta etapa além de exigência legal é imprescindível para a garantia da qualidade dos hemocomponentes e segurança dos receptores, uma vez que a transfusão de Hemocomponentes incompatíveis pode levar o receptor ao óbito.

Ressalto que conforme Decreto 45.822/ 2011, que copio abaixo, a realização da triagem imunohematológica atende a atividade finalística da Fundação Hemominas, sendo uma necessidade essencial e indispensável ao cumprimento de suas funções.

“Art. 2º A HEMOMINAS tem por finalidade garantir à população a oferta de sangue, hemoderivados, células e tecidos em consonância com as diretrizes estabelecidas pela Política Estadual de Saúde, obedecidos os padrões de excelência e qualidade.”

Um dos motivos que suportam a manutenção da cláusula que possibilita a prorrogação da contratação é a característica necessidade de continuidade do processo de provisão de sangue e hemoderivados à população. Os estoques devem sempre garantir as necessidades básicas e atender as reservas mínimas definidas para cobrir possíveis eventos adversos, sendo característica dos hemoderivados a validade relativamente curta sendo de 5 dias para o concentrado de plaquetas e 35 a 42 dias para o concentrado de hemácias. A interrupção deste ciclo em qualquer etapa, ainda que por período curto como é possível ocorrer na transição entre contratações, coloca em risco os estoques destes hemoderivados e por conseguinte deixa a descoberto toda a população do estado de Minas Gerais caso ocorra um acidente de grande monta ou catástrofe natural.

Do ponto de vista técnico, a experiência da Fundação Hemominas após a possibilidade de prorrogação contratual ocasionou melhorias significativas como:

- a) A padronização das técnicas, treinamento sistemático e maior conhecimento dos sistemas analíticos são condições fundamentais para se obter desempenho ótimo e segurança Transfusional. A padronização só pode ser alcançada quando o corpo técnico conhece profundamente o funcionamento dos reagentes. Este conhecimento só acontece com o uso continuado de reagentes.
- b) É notório o aumento das perdas e repetições quando há troca do sistema analítico. As perdas e repetições acarretam em aumento de custos. Estas perdas estão relacionados aos custos de todo processo de doação incluindo a captação dos doadores, coleta e processamento das bolsas, descarte dos hemocomponentes impróprios para utilização e a retestagem dos doadores com resultados indeterminados. O maior conhecimento do sistema analítico também promove aumento da produtividade dos técnicos, consolidando o aspecto positivo do ponto de vista financeiro.
- c) Ainda do ponto de vista financeiro, a contratação por períodos maiores possibilita a redução de custos para a Fundação, uma vez que os fornecedores têm condições de ofertar preços mais reduzidos e melhores negociações com o fabricante em contratos maiores.

Vale ainda ressaltar que, fica preservada a possibilidade de não renovação do contrato, caso o fornecedor deixe de atender adequadamente as exigências do contrato ou venha a ser demonstrada a perda da viabilidade financeira deste contrato.

Desta forma, a manutenção de um serviço continuado é uma importante ferramenta para que os serviços prestados pela Fundação Hemominas continuem sendo reconhecidos como de excelência.

IV - Prazo de entrega

Lotes 15 e 16: Entrega única em até **10 (dez) dias úteis** contados do dia seguinte ao recebimento da Nota de Empenho, Autorização de Fornecimento ou documento equivalente

A tabela 27 traz o prazo de entrega para o lote 14

Tabela 27: Cronograma de entregas Lote 14

Parcela	Composição da parcela	Prazo de entrega
1ª	Lotes 4 a 6 - 10 ml Lote 7 – 20 ml Lotes 8 e 9 – 30 ml Lote 10 – 72 testes	em até 10 (dez) dias úteis contados do dia seguinte ao recebimento da Nota de Empenho, Autorização de Fornecimento ou documento equivalente.
2ª entrega	Lotes 4 a 6 - 10 ml Lote 7 – 10 ml Lotes 8 e 9 – 30 ml	90 dias após a 1ª entrega
3ª entrega	Lotes 4 a 6 - 10 ml Lote 7 – 10 ml Lotes 8 e 9 – 30 ml	90 dias após a 2ª entrega
4ª entrega	Lotes 4 a 6 - 10 ml Lote 7 – 10 ml Lotes 8 e 9 – 10 ml	90 dias após a 3ª entrega

4.2. Justificativas para o parcelamento ou não da solução (PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO) (art. 6º, VIII, da Resolução Seplag nº 115, de 2021)

4.2.1 Necessidade de realização dos testes imunohematológicos pré-transfusionais obrigatórios exigidos pela PRC nº5 -MS 2017, Anexo IV, Seção X, para a liberação de bolsas para transfusão, realizados pela Prova Cruzada do Hemocentro de Belo Horizonte (PCHBH) e Central de Imunohematologia (CIH) da Fundação Hemominas

A decisão de não parcelar a contratação e manter todos os itens em um único lote baseia-se em justificativas técnicas e operacionais robustas, que asseguram a eficiência, a economicidade e a segurança dos processos laboratoriais da Fundação Hemominas (FH). A seguir, apresentamos uma análise detalhada que fundamenta essa escolha.

Itens de mesma natureza: os itens a serem adquiridos são de naturezas semelhantes (testes imunohematológicos) e bastante comuns na rotina laboratorial. Sua aquisição em lote único garantiria a redução de tempo e de insumos consumidos em validações frequentes de diferentes fornecedores.

Economia de Escala e Redução de Custos: A consolidação dos itens em um único lote permite a obtenção de economia de escala. Comprando em maior volume, a FH pode negociar melhores condições de preço e serviço com os fornecedores. Além disso, a unificação em um lote único reduz a necessidade de múltiplos equipamentos de backup, o que seria obrigatório caso os itens fossem separados em vários lotes. Isso resulta em uma significativa redução do custo dos testes e na otimização dos recursos financeiros da instituição. Se licitados em lotes separados, serão mais onerosos para a administração, visto que o custo com o fornecimento dos equipamentos está embutido no preço de um único item. Além de estar também embutido no valor, os gastos com controles e calibradores, que são produtos de alto custo, porém de uso obrigatório segundo instruções dos fabricantes e legislação vigente, seriam reduzidos.

Homogeneidade e Qualidade do Fornecimento: A escolha de um único fornecedor para todos os itens garante a homogeneidade do fornecimento e a compatibilidade técnica dos reagentes e equipamentos utilizados. Equipamentos e reagentes de diferentes fornecedores podem apresentar variações que comprometam a qualidade e a integridade dos resultados dos testes. Um único lote assegura que todos os componentes do sistema analítico sejam compatíveis entre si, promovendo a uniformidade e a confiabilidade dos resultados laboratoriais. Nesse segmento de diagnóstico os kits ofertados por uma empresa são sempre atrelados a insumos, softwares e equipamentos específicos para execução do ensaio, garantindo qualidade e respaldo do fabricante. A empresa fabricante/fornecedora é responsável também pela realização das qualificações, calibrações, manutenções preventivas e corretivas deste sistema analítico (equipamentos+kits+software) e do sistema analítico backup, assumindo a obrigação finalística consistente em garantir rastreabilidade e segurança a todo o processo.

Diminuição do tempo de testagem e redução da mão de obra: A utilização de uma única plataforma permite a otimização do tempo de testagem, evitando-se perdas de tempo com transporte de amostras de um equipamento para outro, nem aguardar a liberação do resultado de um teste, para iniciar outro teste, em outra plataforma.

Risco de Desabastecimento e Pregões Fracassados: Dividir a contratação em lotes menores pode resultar em desequilíbrios no volume de compras, onde alguns lotes podem ter volumes substancialmente altos enquanto outros apresentam volumes baixos. Esse desbalanceamento pode desmotivar a participação de fornecedores em lotes com menor volume, levando a pregões desertos ou fracassados. Tais situações não apenas comprometem a continuidade dos serviços, mas também acarretam prejuízos financeiros devido à necessidade de repetição dos processos de compra e ao risco de desabastecimento dos itens essenciais.

Aspectos Técnicos dos Kits e Plataformas: Os kits de testes são frequentemente vinculados a plataformas analíticas específicas. A unificação em um único lote permite que a contratação abranja tanto os reagentes quanto os equipamentos necessários, assegurando que todos os componentes funcionem de maneira integrada e eficiente. A composição de um único lote é, portanto, uma medida técnica que assegura a funcionalidade e a compatibilidade dos sistemas analíticos, além de facilitar a manutenção e a atualização tecnológica dos equipamentos.

Otimização do espaço físico e do fluxo do processo: A escolha de um único fornecedor para todos os itens garante um número menor de equipamentos, permitindo um melhor estudo do fluxo do processo, de forma a otimizar a performance dos equipamentos e a logística dos processos. Além disso, a redução do número de equipamentos permite um melhor aproveitamento do espaço do laboratório, que é limitado.

Diante das justificativas técnicas, operacionais e econômicas apresentadas, a decisão de não parcelar a contratação e manter todos os itens em um único lote se mostra vantajosa e estratégica. Essa configuração não apenas garante a continuidade e a qualidade dos serviços laboratoriais da Fundação Hemominas, mas também assegura a otimização dos recursos financeiros, a homogeneidade do fornecimento e a mitigação dos riscos de desabastecimento e de pregões fracassados. A opção pelo lote único é fundamentada em critérios técnicos robustos que atendem plenamente às necessidades da instituição, promovendo a eficiência e a excelência nos serviços prestados à população.

4.2.2 Para a necessidade de realizar tratamento de amostras de sangue com papaína, para testes complementares, visando aumentar a sensibilidade dos testes imunohematológicos

Esta contratação poderá ser parcelada, pois possui apenas um item.

4.2.3 Para a necessidade de utilizar albumina bovina como controle de reações de neutralização de antígenos plasmáticos e preparo de solução de congelamento

Esta contratação poderá ser parcelada, pois possui apenas um item.

4.2.4 Para a Necessidade de realização de testes de fenotipagem eritrocitária dos antígenos A1, H, Lua, Lub, Kpa, Kpb, k, Jka, Jkb, P1, de pacientes e de segmento de bolsas para compatibilização segura e obrigatória de bolsas de concentrado de hemácias, conforme PRC nº5 -MS 2017

Esta contratação poderá ser parcelada, pois não há interdependência entre os reagentes que justifique o parcelamento da contratação.

4.2.5 Para a necessidade de realização de testes de genotipagem convencional de pacientes e doadores, quando a fenotipagem eritrocitária não seja possível de ser realizada

Esta contratação poderá ser parcelada, pois não há interdependência entre os reagentes que justifique o parcelamento da contratação.

4.3. Contratações correlatas ou interdependentes (art. 6º, XI, da Resolução Seplag nº 115, de 2021)

4.3.1 Para a Necessidade de realização dos testes imunohematológicos pré-transfusionais obrigatórios exigidos pela PRC nº5 -MS 2017, Anexo IV, Seção X, para a liberação de bolsas para transfusão, realizados pela Prova Cruzada do Hemocentro de Belo Horizonte (PCHBH) e Central de Imunohematologia (CIH) da Fundação Hemominas

Não há contratações correlatas, pois, as adequações necessárias para o transporte, entrada, instalação, qualificações e validações dos equipamentos, incluindo serviço de análise estrutural do local, para verificar se o prédio é capaz de suportar o peso dos novos equipamentos, são de responsabilidade do fornecedor.

4.3.2 Para a necessidade de realizar tratamento de amostras de sangue com papaína, para testes complementares, visando aumentar a sensibilidade dos testes imunohematológicos

Não há contratações correlatas, pois trata-se da aquisição de reagente pronto para uso.

4.3.3 Para a necessidade de utilizar albumina bovina como controle de reações de neutralização de antígenos plasmáticos e preparo de solução de congelamento

Não há contratações correlatas, pois trata-se da aquisição de reagente pronto para uso.

4.3.4 Para a Necessidade de realização de testes de fenotipagem eritrocitária dos antígenos A1, H, Lua, Lub, Kpa, Kpb, k, Jka, Jkb, P1, de pacientes e de segmento de bolsas para compatibilização segura e obrigatória de bolsas de concentrado de hemácias, conforme PRC nº5 -MS 2017

Não há necessidade de contratações correlatas, pois a CIH já possui os equipamentos necessários para a rotina de testes pré-transfusionais em tubo e para a aquisição do conjunto completo para a fenotipagem Lub, a contratação prevê equipamentos em comodato.

4.3.5 Para a Necessidade de realização de testes de genotipagem convencional de pacientes e doadores, quando a fenotipagem eritrocitária não seja possível de ser realizada

Não há necessidade de contratações correlatas, pois a Fundação Hemominas já possui os equipamentos necessários para a realização da genotipagem convencional.

4.4. Resultados pretendidos (art. 6º, IX, da Resolução Seplag nº 115, de 2021)

4.4.1 Para a Necessidade de realização dos testes imunohematológicos pré-transfusionais obrigatórios exigidos pela PRC nº5 -MS 2017, Anexo IV, Seção X, para a liberação de bolsas para transfusão, realizados pela Prova Cruzada do Hemocentro de Belo Horizonte (PCHBH) e Central de Imunohematologia (CIH) da Fundação Hemominas

A contratação de um sistema analítico completo e moderno para a realização da tipagem ABO/RhD, PAI, pesquisa de D fraco, fenotipagem estendida tem como objetivo principal atender às demandas crescentes de imunohematologia da Fundação Hemominas, melhorando a qualificação dos doadores para a produção de hemocomponentes no Estado de Minas Gerais. Os resultados pretendidos são:

1. Melhoria da Eficiência e Produtividade:

Automação dos Processos: A automação permitirá a realização de um maior número de testes em menor tempo, aumentando a produtividade dos laboratórios.

Otimização dos Recursos Humanos: A automatização das tarefas laboratoriais permitirá que os profissionais concentrem seus esforços em atividades estratégicas, otimizando o uso dos recursos humanos.

2. Aumento da Qualidade e Segurança Transfusional:

Precisão nos Resultados: O novo sistema fornecerá resultados mais precisos e consistentes, aumentando a qualidade dos testes e a segurança transfusional.

Redução de Erros Humanos: A automação dos processos reduzirá a possibilidade de erros humanos, garantindo maior confiabilidade nos resultados dos testes.

3. Economicidade:

Redução de Custos Operacionais: A centralização da aquisição de reagentes e equipamentos em um único contrato permitirá uma melhor negociação de preços e condições, resultando em economia de escala.

Melhor Gestão de Estoque: A entrega programada de reagentes trimestralmente permitirá uma melhor gestão de estoque, evitando perdas por validade e ajustando as quantidades conforme a demanda.

A contratação do sistema analítico completo visa 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. A implementação do novo sistema contribuirá significativamente para a segurança transfusional, a precisão dos testes e a otimização dos processos laboratoriais, alinhando-se aos objetivos estratégicos da instituição.

4.4.2 Para a necessidade de realizar tratamento de amostras de sangue com papaína, para testes complementares, visando aumentar a sensibilidade dos testes imunohematológicos

Os resultados pretendidos com a aquisição de solução de papaína pronta para uso são:

Otimização de Recursos Humanos: A aquisição de reagentes prontos para uso permite que a equipe técnica se dedique exclusivamente à realização dos testes laboratoriais, eliminando etapas de trabalho manual e dispendioso.

Agilidade e Flexibilidade: A aquisição de reagentes prontos para uso leva a uma maior eficiência, rapidez, confiabilidade e menor chance de variações e erros na realização dos testes.

Simplificação de Processos: A aquisição de reagentes prontos para uso elimina diversas etapas de trabalho minucioso e manual, demandando menos tempo e menos recursos humanos, reduzindo os custos indiretos envolvidos na contratação de profissionais especializados e também da aquisição de equipamentos e contratos de manutenção.

Redução de Custos Operacionais: A aquisição de reagentes prontos para uso dispensa a aquisição de equipamentos, como a balança analítica, o banho maria e o agitador orbital, que requer contratos de manutenções preventivas, corretivas e calibração e dispensa ainda a contratação de pessoal para a lavagem de vidrarias, reduzindo o custo indireto.

Sustentabilidade da solução: A aquisição de reagentes prontos para uso elimina riscos de compras fracassadas/desertas dos diversos reagentes químicos que compõem a solução final, colaborando para o desabastecimento, comprometendo a continuidade de prestação dos serviços à comunidade.

4.4.3 Para a necessidade de utilizar albumina bovina como controle de reações de neutralização de antígenos plasmáticos e preparo de solução de congelamento

Os resultados pretendidos com a aquisição de solução de albumina bovina a 22% pronta para uso são:

Otimização de Recursos Humanos: A aquisição de reagentes prontos para uso permite que a equipe técnica se dedique exclusivamente à realização dos testes laboratoriais, eliminando etapas de trabalho manual e dispendioso.

Agilidade e Flexibilidade: A aquisição de reagentes prontos para uso leva a uma maior eficiência, rapidez, confiabilidade e menor chance de variações e erros na realização dos testes.

Simplificação de Processos: A aquisição de reagentes prontos para uso elimina diversas etapas de trabalho minucioso e manual, demandando menos tempo e menos recursos humanos, reduzindo os custos indiretos envolvidos na contratação de profissionais especializados e também da aquisição de equipamentos e contratos de manutenção.

Redução de Custos Operacionais: A aquisição de reagentes prontos para uso dispensa a aquisição de equipamentos, como a balança analítica, o banho maria e o agitador orbital, que requer contratos de manutenções preventivas, corretivas e calibração e dispensa ainda a contratação de pessoal para a lavagem de vidrarias, reduzindo o custo indireto.

Sustentabilidade da solução: A aquisição de reagentes prontos para uso elimina riscos de compras fracassadas/desertas dos diversos reagentes químicos que compõem a solução final, colaborando para o desabastecimento, comprometendo a continuidade de prestação dos serviços à comunidade.

4.4.4 Para a Necessidade de realização de testes de fenotipagem eritrocitária dos antígenos A1, H, Lua, Lub, Kpa, Kpb, k, Jka, Jkb, P1, de pacientes e de segmento de bolsas para compatibilização segura e obrigatória de bolsas de concentrado de hemácias, conforme PRC nº5 -MS 2017

Os resultados pretendidos com a aquisição de soros/lectinas para a realização dos testes de fenotipagem em tubo de segmentos de bolsa são:

Sensibilidade e Confiabilidade: Apesar de ser menos sensível que a metodologia gel teste, a metodologia tubo alcança um nível de sensibilidade suficiente para conferir confiabilidade ao teste e segurança dos resultados obtidos.

baixo Custo Operacional: Os reagentes para hemaglutinação em tubo oferecem um custo mais acessível e não exigem equipamentos sofisticados para a realização do teste.

rapidez e Praticidade: A metodologia tubo é um método rápido na execução, nos casos de hemaglutinação direta, permitindo uma visualização clara dos resultados com agilidade.

Os resultados pretendidos com a aquisição do conjunto completo para a fenotipagem Lub de segmentos de bolsas são:

Sensibilidade e Confiabilidade: A metodologia gel teste oferece alta sensibilidade e confiabilidade. suficiente para conferir confiabilidade ao teste e segurança dos resultados obtidos.

rapidez e Praticidade: A metodologia gel teste é um método rápido na execução, nos casos de hemaglutinação direta, permitindo uma visualização clara dos resultados com agilidade.

Sustentabilidade da solução e continuidade dos serviços prestados: Há no mercado brasileiro, pelo menos dois fornecedores do conjunto completo para a fenotipagem Lub pela metodologia gel teste, garantindo a sustentabilidade da solução, ao contrário da outra alternativa, aquisição de soros para a fenotipagem pela metodologia tubo, que já teve dois pregões desertos seguidos, evidenciando a ausência de oferta do reagente no mercado.

4.4.5 Para a Necessidade de realização de testes de genotipagem convencional de pacientes e doadores, quando a fenotipagem eritrocitária não seja possível de ser realizada

Os resultados pretendidos com a aquisição dos reagentes para genotipagem convencional são:

Sensibilidade e Confiabilidade: Mediante experiência acumulada, a solução proposta possui sensibilidade e reprodutibilidade suficientes para conferir confiabilidade ao teste e segurança dos resultados obtidos.

baixo Custo Operacional: Os reagentes para genotipagem convencional oferecem um custo mais acessível e não exigem equipamentos sofisticados para a realização do teste.

4.5. Providências a serem adotadas (art. 6º, X, da Resolução Seplog nº 115, de 2021)

4.5.1 Para a Necessidade de realização dos testes imunohematológicos pré-transfusionais obrigatórios exigidos pela PRC nº5 -MS 2017, Anexo IV, Seção X, para a liberação de bolsas para transfusão, realizados pela Prova Cruzada do Hemocentro de Belo Horizonte (PCHBH) e Central de Imunohematologia (CIH) da Fundação Hemominas

- Necessidade de transição contratual, pois há contrato vigente.
- Todas as alterações na infraestrutura, porventura necessárias, serão de responsabilidade da contratada, desde que aprovadas pela Fundação Hemominas, sem nenhum ônus para a contratante.
- Necessidade de revisão do POP-T.GLA.CIH-117 OPERAÇÃO E MANUTENÇÕES INTERNAS DO EQUIPAMENTO IH 500 ou de elaboração de novo POP, caso haja mudança de fornecedor.
- Necessidade de treinamento dos usuários, caso haja mudança da plataforma atualmente contratada.

4.5.2 Para a necessidade de realizar tratamento de amostras de sangue com papaína, para testes complementares, visando aumentar a sensibilidade dos testes imunohematológicos

Revisão do POP: Após aquisição da solução de papaína, o POP-T. GLA.CIH-098 TRATAMENTO DE HEMÁCIAS COM PAPAÍNA será revisado, para conter instruções de tratamento das hemácias com a solução de papaína adquirida.

Treinamento de Pessoal: A equipe será treinada no POP-T. GLA.CIH-098 TRATAMENTO DE HEMÁCIAS COM PAPAÍNA revisado.

4.5.3 Para a necessidade de utilizar albumina bovina como controle de reações de neutralização de antígenos plasmáticos e preparo de solução de congelamento

Revisão do POP: Após aquisição da solução de albumina bovina 22%, os POP-T. GLA.CIH-042 PREPARO DA SOLUÇÃO DE CONGELAMENTO E DESCONGELAMENTO e POP-T.GLA.CIH-095 TESTE DE NEUTRALIZAÇÃO serão revisados, para conter instruções de preparo da solução de congelamento e do teste de neutralização de antígenos plasmáticos com a solução de albumina bovina 22% adquirida.

Treinamento de Pessoal: A equipe será treinada nos POP-T. GLA.CIH-042 PREPARO DA SOLUÇÃO DE CONGELAMENTO E DESCONGELAMENTO e POP-T.GLA.CIH-095 TESTE DE NEUTRALIZAÇÃO revisados.

4.5.4 Para a Necessidade de realização de testes de fenotipagem eritrocitária dos antígenos A1, H, Lua, Lub, Kpa, Kpb, k, Jka, Jkb, P1, de pacientes e de segmento de bolsas para compatibilização segura e obrigatória de bolsas de concentrado de hemácias, conforme PRC nº5 -MS 2017

Revisão do POP: Caso necessário, o POP-T. GLA.CIH-021 FENOTIPAGEM ERITROCITÁRIA será revisado, para conter instruções de utilização do novo reagente.

Treinamento de Pessoal: A equipe será treinada no POP-T. GLA.CIH-021 FENOTIPAGEM ERITROCITÁRIA revisado.

4.5.5 Para a Necessidade de realização de testes de genotipagem convencional de pacientes e doadores, quando a fenotipagem eritrocitária não seja possível de ser realizada

Revisão do POP: Caso seja adquirido um reagente ainda não adquirido anteriormente pela CIH, deverá ser revisado o POP-T. GLA.CIH-077 REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE, para conter instruções de utilização do novo reagente.

Treinamento de Pessoal: Em caso de necessidade de revisão do POP-T. GLA.CIH-077 REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE

4.6. Possíveis impactos ambientais (art. 6º, XII, da Resolução Seplog nº 115, de 2021)

As contratações relacionadas à automatização dos processos podem gerar impactos ambientais, como o aumento na geração de resíduos eletrônicos e químicos, além do maior consumo de energia. Para mitigar esses impactos, é recomendada a adoção de medidas como o gerenciamento adequado dos resíduos gerados que é uma prática já realizada na Instituição, a priorização de equipamentos com eficiência energética. Essas ações visam reduzir os impactos negativos ao meio ambiente, garantindo processos sustentáveis e em conformidade com as normativas ambientais.

Para a contratação de serviços e aquisição de materiais voltados à realização de testes laboratoriais e atividades relacionadas à preservação de hemácias, é fundamental considerar os potenciais impactos ambientais, como a geração de resíduos biológicos e químicos, 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. Além disso, é essencial otimizar o uso de reagentes.

4.6.1. Para a solução escolhida, os possíveis impactos ambientais e as respectivas medidas mitigadoras são identificados no quadro abaixo.

Possível impacto ambiental	Respectiva medida mitigadora
Aumento na geração de resíduos eletrônicos e químicos	Gerenciamento adequado dos resíduos gerados
Maior consumo de energia	Priorização de equipamentos com eficiência energética
Geração de resíduos biológicos e químicos	Cumprimento rigoroso do PGRSS das respectivas unidades para garantir o descarte adequado de resíduos, em conformidade com a legislação ambiental e sanitária
Riscos de vazamento e contaminação	Cumprimento rigoroso do PGRSS das respectivas unidades para garantir o descarte adequado de resíduos, em conformidade com a legislação ambiental e sanitária

5. POSICIONAMENTO CONCLUSIVO (PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO) (art. 6º, XIII, da Resolução Seplog nº 115, de 2021)

5.1 Para a Necessidade de realização dos testes imunohematológicos pré-transfusionais obrigatórios exigidos pela PRC nº5 -MS 2017, Anexo IV, Seção X, para a liberação de bolsas para transfusão, realizados pela Prova Cruzada do Hemocentro de Belo Horizonte (PCHBH) e Central de Imunohematologia (CIH) da Fundação Hemominas

Com base nas análises realizadas neste ETP, conclui-se que a contratação de um sistema analítico completo para testes imunohematológicos, na modalidade de comodato, abrangendo equipamentos, reagentes e manutenção, é a solução mais adequada para atender à necessidade da Fundação Hemominas.

Principais Justificativas:

Adequação Técnica e Eficiência Operacional:

- A solução proposta contempla tecnologias avançadas que aumentam a precisão e a eficiência dos testes imunohematológicos, alinhando-se às necessidades técnicas e operacionais da Fundação.
- A automação proporcionada pelos novos equipamentos reduz o tempo de processamento e minimiza a possibilidade de erros humanos.

Viabilidade Econômica:

- A modalidade de comodato elimina a necessidade de um grande investimento inicial em equipamentos, permitindo a utilização de recursos financeiros para outras áreas prioritárias.
- A inclusão de manutenção preventiva e corretiva no contrato garante a continuidade dos serviços sem custos adicionais imprevistos, proporcionando uma melhor gestão dos recursos financeiros.

Alinhamento com o Interesse Público:

- A melhoria na qualidade e na segurança dos testes imunohematológicos contribui diretamente para a saúde pública, aumentando a confiabilidade dos resultados e a segurança transfusional.
- A solução escolhida atende plenamente aos requisitos técnicos e econômicos delineados, garantindo a melhor relação custo-benefício.

Referências e Documentação:

- Todos os dados utilizados para a análise comparativa foram obtidos através de um levantamento de mercado, incluindo consultas a fornecedores e publicações especializadas.

A escolha da solução descrita é fundamentada em uma análise comparativa abrangente que considerou todas as alternativas possíveis, resultando na identificação da opção que melhor atende ao interesse público e institucional da Fundação Hemominas. A solução priorizada demonstrou ser a mais vantajosa, atendendo de forma eficaz e eficiente às necessidades apresentadas.

5.2 Para a necessidade de realizar tratamento de amostras de sangue com papaína, para testes complementares, visando aumentar a sensibilidade dos testes imunohematológicos

Com base nas análises realizadas neste ETP, conclui-se que a aquisição de solução de papaína, pronta para uso, é a solução mais adequada para atender à necessidade da Fundação Hemominas.

Principais Justificativas:

Viabilidade da solução e continuidade da prestação de serviços à população:

- O preparo de soluções *in house* são inviáveis, seja pelo custo elevado, seja pela perda de segurança e atraso nos processos, enquanto que, a aquisição de soluções prontas para uso garante a viabilidade da solução proposta, a agilidade e a continuidade dos serviços prestados à população.

Otimização de recursos:

- A aquisição de soluções prontas para uso otimiza o tempo na execução das atividades essenciais e garantem uma melhor utilização dos recursos humanos da Instituição, com o direcionamento dos servidores a atividades especializadas.

Alinhamento com o Interesse Público:

- A melhoria na qualidade e na segurança dos testes imunohematológicos contribui diretamente para a saúde pública, aumentando a confiabilidade dos resultados e a segurança transfusional.
- A solução escolhida atende plenamente aos requisitos técnicos e econômicos delineados, garantindo a melhor relação custo-benefício.

Referências e Documentação:

- Todos os dados utilizados para a análise comparativa foram obtidos através de um levantamento de mercado, incluindo consultas a fornecedores e publicações especializadas.

Diante disso, a aquisição de solução de papaína, pronta para uso, demonstrou ser a opção mais adequada para garantir a continuidade e a eficiência dos serviços prestados pela Central de Imunohematologia, atendendo integralmente às demandas da Fundação Hemominas no escopo técnico e financeiro.

5.3 Para a necessidade de utilizar albumina bovina como controle de reações de neutralização de antígenos plasmáticos e preparo de solução de congelamento

Com base nas análises realizadas neste ETP, conclui-se que a aquisição de solução de albumina bovina 22%, pronta para uso, é a solução mais adequada para atender à necessidade da Fundação Hemominas.

Principais Justificativas:

Viabilidade da solução e continuidade da prestação de serviços à população:

- O preparo de soluções *in house* são inviáveis, seja pelo custo elevado, seja pela perda de segurança e atraso nos processos, enquanto que, a aquisição de soluções prontas para uso garante a viabilidade da solução proposta, a agilidade e a continuidade dos serviços prestados à população.

Otimização de recursos:

- A aquisição de soluções prontas para uso otimiza o tempo na execução das atividades essenciais e garantem uma melhor utilização dos recursos humanos da Instituição, com o direcionamento dos servidores a atividades especializadas.

Alinhamento com o Interesse Público:

- A melhoria na qualidade e na segurança dos testes imunohematológicos contribui diretamente para a saúde pública, aumentando a confiabilidade

dos resultados e a segurança transfusional.

· A solução escolhida atende plenamente aos requisitos técnicos e econômicos delineados, garantindo a melhor relação custo-benefício.

Referências e Documentação:

· Todos os dados utilizados para a análise comparativa foram obtidos através de um levantamento de mercado, incluindo consultas a fornecedores e publicações especializadas.

Diante disso, a aquisição de solução de papaina, pronta para uso, demonstrou ser a opção mais adequada para garantir a continuidade e a eficiência dos serviços prestados pela Central de Imunohematologia, atendendo integralmente às demandas da Fundação Hemominas no escopo técnico e financeiro.

5.4 Para a Necessidade de realização de testes de fenotipagem eritrocitária dos antígenos A1, H, Lua, Lub, Kpa, Kpb, k, Jka, Jkb, P1, de pacientes e de segmento de bolsas para compatibilização segura e obrigatória de bolsas de concentrado de hemácias, conforme PRC nº5 -MS 2017

Com base nas análises realizadas neste ETP, conclui-se que a aquisição de soros/lectinas para a realização dos testes de fenotipagem eritrocitária de segmentos de bolsas, **é a solução mais adequada para atender à necessidade da Fundação Hemominas.**

Principais Justificativas:

Resultados consistentes e confiáveis:

- A fenotipagem em tubo já está implantada e padronizada 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.

Otimização de recursos:

- A Fundação Hemominas já possui a infraestrutura necessária para a realização de fenotipagem em tubo, o que a torna tecnicamente eficiente e economicamente vantajosa, evitando custos adicionais com a aquisição de novos equipamentos, contratação de serviços de manutenção e de recursos humanos.

A inclusão de manutenção preventiva e corretiva no contrato garante a continuidade dos serviços sem custos adicionais imprevistos, proporcionando uma melhor gestão dos recursos financeiros

Alinhamento com o Interesse Público:

- A melhoria na qualidade e na segurança dos testes imunohematológicos contribui diretamente para a saúde pública, aumentando a confiabilidade dos resultados e a segurança transfusional.
- A solução escolhida atende plenamente aos requisitos técnicos e econômicos delineados, garantindo a melhor relação custo-benefício.

Referências e Documentação:

· Todos os dados utilizados para a análise comparativa foram obtidos através de um levantamento de mercado, incluindo consultas a fornecedores e publicações especializadas.

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

5.5 Para a Necessidade de realização de testes de genotipagem convencional de pacientes e doadores, quando a fenotipagem eritrocitária não seja possível de ser realizada

Com base nas análises realizadas neste ETP, conclui-se que a aquisição de reagentes para complementar o estoque de reagentes necessários à genotipagem convencional, **é a solução mais adequada para atender à necessidade da Fundação Hemominas.**

Principais Justificativas:

Resultados consistentes e confiáveis:

- A genotipagem convencional já está implantada e padronizada 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.

Viabilidade da solução e continuidade da prestação de serviços à população:

- As várias tentativas frustradas de aquisição de soro anti-Lub para a fenotipagem do antígeno Lub, pela metodologia tubo, demonstram que a aquisição do reagente é inviável, enquanto que, a aquisição de conjunto completo para a fenotipagem pela metodologia gel teste apresenta, pelos menos 2 fornecedores no mercado brasileiro, garantindo a viabilidade da solução, agilidade e a continuidade dos serviços prestados à população.

Otimização de recursos:

- A Fundação Hemominas já possui a infraestrutura necessária para a realização da genotipagem convencional, o que a torna tecnicamente eficiente e economicamente vantajosa, evitando custos adicionais com a aquisição de novos equipamentos, contratação de serviços de manutenção e de recursos humanos.

Alinhamento com o Interesse Público:

- A melhoria na qualidade e na segurança dos testes imunohematológicos contribui diretamente para a saúde pública, aumentando a confiabilidade dos resultados e a segurança transfusional.
- A solução escolhida atende plenamente aos requisitos técnicos e econômicos delineados, garantindo a melhor relação custo-benefício.

Referências e Documentação:

· Todos os dados utilizados para a análise comparativa foram obtidos através de um levantamento de mercado, incluindo consultas a fornecedores e publicações especializadas.

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

ASSINATURAS:

O ETP deve ser assinado pela equipe de planejamento da contratação (responsável pela elaboração) e pela autoridade competente (responsável pela aprovação), nos termos do art. 5º, *caput*, da Resolução Seplag nº 115, de 2021.

Nota explicativa 1: entende-se que a autoridade competente não deve compor a equipe de planejamento da contratação.



Documento assinado eletronicamente por **Luciana Cayres Schmidt, Responsável de Equipe**, em 27/02/2026, às 18:58, 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 **Maycon do Vale Silva, Servidor (a) Público (a)**, em 02/03/2026, às 07:03, 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 **134179745** e o código CRC **000E7702**.