

INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATO-ORTOPEDIA

Estudo Técnico Preliminar 178/2025

1. Informações Básicas

Número do processo: 25057.008386/2025-30

2. Descrição da necessidade

O Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia - INTO realiza cirurgias ortopédicas de alta complexidade e consequentemente a necessidade de suporte hemoterápico a estes pacientes. Para isso, existe a necessidade de aquisição de insumos (bens comuns), que permitam a coleta de sangue de doadores, processamento do sangue para produção de hemocomponentes e transfusão desses hemocomponentes para os pacientes.

Ressalte-se, ainda, que o INTO faz parte da Rede Sentinela da ANVISA. Neste sentido, os produtos a serem adquiridos devem possuir qualidade, desempenho e produtividade compatíveis com as exigências nacionais.

A contratação visa atender às necessidades do HEMOINTO e tem por objetivo principal permitir a realização de exames pré-transfusionais nos pacientes.

Pretende-se alcançar, com a presente contratação, a conciliação entre os menores custos possíveis e o atendimento adequado às necessidades da Administração.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Área de Hemoterapia (AHOMO/DISTA/COAS/INTO)	Aline Cury Borchardt

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1 Poderão participar do futuro Pregão os interessados que estiverem previamente credenciados no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF e no Sistema de Compras do Governo Federal (www.gov.br/compras).

- Os interessados deverão atender às condições exigidas no cadastramento no Sicafe até o terceiro dia útil anterior à data prevista para recebimento das propostas.

4.2 O prazo de validade dos bens ofertados não poderá ser inferior a **12 (Doze) meses** do prazo de validade declarado pelo fabricante, contados da data de recebimento definitivo, exceto os itens do **grupo 2** os quais, não poderão ter validade menor que 28 dias.

4.3 Em atendimento ao disposto no art. 31 da Lei nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990, a apresentação dos materiais deverá assegurar informações claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa, sobre as características, marca, procedência, número do lote, qualidade, composição, preço, garantia, prazo de validade, origem e outros, bem como sobre os riscos que apresentarem à saúde e à segurança dos usuários, quando for o caso.

4.4 Documentação sanitária - Os itens constantes no futuro certame, são considerados dispositivos médicos segundo a RDC nº 751 de 15 de setembro de 2022 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Portanto, se faz necessária exigência dos seguintes documentos:

- Documentos comprobatórios de Notificação (Ministério da Saúde);
- Autorização Comum de Funcionamento (ANVISA); e
- Licença de Funcionamento (VISA Estadual ou Municipal).

5. Levantamento de Mercado

Os itens deste Estudo são materiais considerados como bem comum, amplamente utilizados no Instituto em testes imunohematológicos nos doadores de sangue e nos pacientes do INTO que necessitem de reserva de sangue para cirurgia ou necessidade imediata de transfusão de sangue, na técnica em tubo. Além disso, os materiais são descartáveis, não cabendo uma solução de mercado como a locação, por exemplo.

Desse modo, não identificamos outra solução de mercado possível, além da aquisição dos insumos necessários para continuidade da assistência aos pacientes que dependam desse tipo de cuidado, de forma a garantir a operacionalização integral das atividades finalísticas de forma contínua, eficiente e confiável.

Tendo em vista a impossibilidade de prever a quantidade exata de material a ser efetivamente utilizada em um período de 12 meses, a necessidade de entregas parceladas e a possibilidade de oferecer a outros órgãos da Administração Pública a participação na futura Licitação, favorecendo, assim, o princípio da economicidade pelo ganho de escala da aquisição, a pretendida aquisição deverá ocorrer pela **Modalidade Pregão Eletrônico**, utilizando-se o procedimento de **Sistema de Registro de Preços**. O critério de julgamento será o de **menor preço**, desde que os materiais atendam aos requisitos técnicos mínimos exigidos por este Estudo, pelo Termo de Referência e pelo Edital.

Sendo assim, os técnicos responsáveis identificaram os materiais necessários, considerando os diferentes perfis de pacientes atendidos pelo INTO, de modo a garantir o atendimento adequado e seguro aos mesmos.

Cabe observar que os bens a serem futuramente adquiridos são considerados comuns pela Administração Pública, conforme Art. 6º, Inciso XIII, da Lei Federal 14.133/2021, que define bens e serviços comuns como "aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado".

Pretende-se alcançar, com a futura contratação, a conciliação entre os menores custos possíveis e o atendimento adequado das necessidades da Instituto.

6. Descrição da solução como um todo

A aquisição de insumos necessários para a realização de testes imuno-hematológicos pela técnica em tubo no sangue de doadores e pacientes do Hemointo, conforme Tabela abaixo:

GRUPO 1						
ITEM	CÓD. MV	CATMAT	DESCRIPTIVO	UNID. MEDIDA	QUANT. MÍNIMA	QUANT. TOTAL
1	7001006	BR0280350	Soro Anti-A (10ml) Monoclonal; Para uso em Tubo.	Frasco 10ml	5	5
2	7001007	BR0280351	Soro Anti-B (10ml) Monoclonal; para uso em Tubo.	Frasco 10ml	5	5
3	7001008	BR0280352	Soro Anti-A,B (10ml) Monoclonal; para uso em Tubo.	Frasco 10ml	5	5

4	7001009	BR0280353	Soro Anti-D (10ml) Monoclonal, para uso em Tubo.	Frasco 10ml	6	6
5	7001010	BR0353696	Reagente Controle D (10ml); Soro Controle Negativo; Fenotipagem Sanguínea Rh; Uso em Tubo.	Frasco 10ml	6	6
GRUPO 2						
ITEM	CÓD. MV	CATMAT	DESCRIPTIVO	UNID. MEDIDA	QUANT. MÍNIMA	QUANT. TOTAL
6	7001011	BR0333587	Reagente Para Diagnóstico Clínico, Conjunto Completo; Composição Básica: Hemácias A1 e B para Prova Reversa; concentração de 3 a 5%, Teste para uso em Tubo; 10ml.	Frasco 10ml	15	15
7	7001013	BR0357469	Painel de Hemácias I e II à 5%; para uso em Imunoematologia; para realização de Pesquisa de Anticorpos Irregulares na técnica em Tubo; concentração de 3 a 5%; Frascos com 10ml, com conta-gotas.	Frasco 10ml	15	15
9	7001016	BR0366984	Reagente Para Diagnóstico Clínico: Controle De Coombs (Hemácias Sensibilizadas Por Igg); concentração de 3 a 5%, Frasco de 10ml; para uso em Tubo.	Frasco 10ml	15	15

ITENS COTADOS SEPARADAMENTE

8	7001015	BR0357756	Reagente para diagnóstico clínico, tipo: Soro de Coombs 10ml; Composição Básica: Poliespecífico Anti Igg Humano; para uso em Tubo.	Frasco 10ml	5	5
10	7001017	BR0368395	Reagente para Diagnóstico Clínico: Peg 20% (para uso como potencializador em Provas) 10ml; Tipo: Solução Salina de Baixa Força Iônica (Liss), para uso de técnica em Tubo.	Frasco 10ml	5	5
11	7001029	BR0337327	Reagente para diagnóstico clínico: Soro de Coombs (Monoespecífico) Anti Igg humano 10ml,; com conta gotas; para uso em Imunohematologia; para uso de técnica em Tubo.	Frasco 10ml	3	3

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

As quantidades solicitadas encontram-se dispostas na Tabela acima (Item 6). Cumpre informar que se trata de aquisição de material de uso contínuo da Unidade e visa suprir as necessidades para o período de 12 (doze) meses, com uma margem de segurança de 25 por cento (totalizando 15 meses). Para cálculo da quantidade utiliza-se a previsão de Consumo Médio Mensal Estimado, conforme tabela em anexo.

8. Estimativa do Valor da Contratação

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: Adoção do orçamento sigiloso, sob a justificativa de que a não divulgação do orçamento tem por objetivo evitar que as propostas/lances gravitem em torno do orçamento fixado pela administração de modo que os proponentes apresentem lances realmente competitivos e de acordo sua efetiva capacidade de honrá-los com lucratividade adequada. Nesse contexto de ponderação de princípios, entende-se estar justificada a ausência temporária da divulgação do orçamento, pois amparada no princípio da busca da melhor proposta pela administração, atendendo ao artigo 24º, da Lei 14.133/2021]

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Os insumos do GRUPO 1 (itens 1 ao 5) e GRUPO 2 (itens 6, 7 e 9) devem ser adquiridos em conjunto. A compra em conjunto se justifica pelo fato da necessidade de compatibilidade entre reagentes químicos de uma mesma marca para realização dos testes.

Para os demais itens do certame licitatório será adotado o padrão de parcelamento da solução, garantindo assim uma maior competitividade entre os concorrentes e, conseqüentemente, maior vantagem à esta Administração.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não existem contratações correlatas ou interdependentes.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Os materiais solicitados encontram-se previstos no Plano de Compras Anual (PCA) de 2026.

- Documento de Formalização da Demanda: 126/2025
- ID PCA no PNCP: 00394544000185-0-000030/2026
- Data de publicação no PNCP: 13/05/2025
- Id do item no PCA: 3261 ao 3271
- Classe/Grupo: 6550 - SUBSTÂNCIAS PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO", REAGENTES, CONJUNTOS E JOGOS PARA TESTE
- Identificador da Futura Contratação: 250057-43/2026

12. Qualificação de Materiais

Será exigido envio prévio de um **catálogo/bula** com fotos e as características técnicas dos itens para certificação, conferência e avaliação pela área técnica verificando se os mesmos encontram-se dentro das especificações descritas neste Estudo quando do recebimento.

13. Resultados Pretendidos

A Unidade de Hemoterapia (AHEMO) é responsável pela captação de doadores, coleta e processamento de sangue, produção de hemocomponentes, realização de testes pré transfusionais, provas de compatibilidade, reservas de sangue para cirurgias eletivas, transfusões de hemocomponentes, atendimento hematológico ao paciente internado, dentre outras atividades. Desse modo, a aquisição dos materiais solicitados neste Estudo possibilitará a continuidade das funções e atividades desenvolvidas pela AHEMO.

14. Providências a serem Adotadas

Não há outras medidas a serem adotadas.

15. Possíveis Impactos Ambientais

Como impacto ambiental temos os resíduos plásticos, metálicos e biológicos que são resultantes do tratamento aplicado aos pacientes do INTO. Como forma de minimizar esse impacto, informamos que a Área de Gerenciamento de Resíduos em Saúde do INTO atende às determinações da Resolução - RDC Nº 222 /2018, que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

Para atender estes quesitos, a Instituição contrata serviço, tais como:

- Contratação de empresa especializada na prestação de serviços de coleta, transporte, processamento, tratamento, destinação e disposição final e licenciada para os resíduos de serviços de saúde do Grupo A, Grupo D e Grupo E produzidos pelo Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia - INTO.
- Contratação de empresa especializada e licenciada na prestação de serviços de coleta, transporte, tratamento (incineração), destinação e disposição final ambientalmente adequada dos resíduos de serviços de saúde do Grupo B.

Destaca-se que o INTO dispõe de Plano de Logística Sustentável (Portaria nº 586, de 22 de Maio de 2023-DOU Edição: 108, Seção: 1, Página: 195) além de se basear no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis (7ª Edição de outubro de 2024) e Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos de Saúde e dentre os objetivos gerais, destacam-se os itens:

- Racionalizar a aquisição e o uso de recursos (bens, materiais e serviços) para o aprimoramento da gestão dos processos de trabalho, visando à eficiência das despesas públicas e à eficácia do controle executado pelos órgãos de controle;
- Promover a adequada gestão de resíduos (coleta, tratamento, disposição final e reciclagem), estabelecendo parcerias com instituições especializadas em reciclagem de materiais, visando minimizar e/ou compensar os impactos socioambientais;

Diante do escopo da atual aquisição, foi realizada a consulta ao Guia Nacional de Contratações Sustentáveis, 6ª Edição (2023), dos quais destacam-se os seguintes pontos:

- a) Que os bens devam ser preferencialmente acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;
- b) Que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).

16. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

16.1. Justificativa da Viabilidade

A Equipe de Planejamento da Contratação considera a aquisição viável e necessária, pois visa abastecer os estoques do INTO pelo período de 12 meses, garantindo, assim, o atendimento aos pacientes e setores que necessitam dos insumos relacionados neste Estudo.

17. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

ALINE CURY BORCHARDT

Médica - Área de Hemoterapia (AHEMO) - Responsável técnica



Assinou eletronicamente em 16/07/2026 às 13:35:30.

CLOVIS ALBERTO NEVES DA SILVA

Analista Técnico Executivo - Área de Planejamento de Aquisições e Contratações (APLACON) - Responsável por auxiliar a área técnica na
formulação do ETP



Assinou eletronicamente em 16/07/2026 às 13:30:02.