INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATO-ORTOPEDIA

Estudo Técnico Preliminar 57/2026

1. Informações Básicas

Número do processo: 25057.004893/2026-85

2. Descrição da necessidade

A contratação visa implementar uma solução para o setor de hemoterapia integrada em regime de **uso perpétuo (25 licenças)**, substituindo sistemas obsoletos e sem suporte técnico e atualizações. O escopo inclui obrigatoriamente a migração integral dos dados históricos dos sistemas MV, Hemovida Desktop e Web, além de serviços de implantação, treinamento e suporte técnico por 24 meses. Esta medida é essencial para sanar falhas graves de conformidade regulatória perante a **Vigilância Sanitária e ANVISA**, garantindo a rastreabilidade e a segurança total do ciclo do sangue no INTO.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Divisão de Tecnologia da Informação e Comunicação - DITEC	André Luiz Silva Ferreira

4. Necessidades de Negócio

O cenário atual da Unidade de Coleta e Transfusão (UCT) do INTO é caracterizado pelo uso de um **sistema informatizado obsoleto**, que não permite atualizações e carece de suporte técnico. Atualmente, diversos sistemas operam de forma isolada e sem comunicação, o que gera desgaste dos profissionais e **eleva os riscos de segurança transfusional**. Além disso, a ferramenta legada impede a atualização dos sistemas operacionais dos computadores, comprometendo a gestão da tecnologia da informação.

A unidade trabalha frequentemente sob falhas sistêmicas, sendo forçada a operar em regimes de contingência que deveriam ser excepcionais, o que diminui exponencialmente a segurança dos procedimentos. Ressalta-se que o INTO está em **não conformidade com a Vigilância Sanitária e a ANVISA**, pois opera sem um software validado; a ausência de registros de testes de software no ciclo do sangue é uma falha grave que impede a garantia da qualidade e a rastreabilidade das operações.

Como parte fundamental da estratégia para sanar essas falhas, a nova solução tecnológica deve, obrigatoriamente, realizar a **migração integral dos dados históricos** armazenados nos sistemas legados **MV, Hemovida Desktop e Hemovida Web**. Essa migração é um requisito mandatório para preservar a integridade, a consistência e a continuidade da rastreabilidade das informações na nova plataforma. Além disso, o sistema deve possibilitar a **integração com o sistema hospitalar MV**, garantindo a interoperabilidade entre as plataformas institucionais.

A aquisição deste sistema atualizado trará benefícios estratégicos, como a **automação dos processos** para redução de erros humanos e a rastreabilidade total, desde o cadastro do doador até a transfusão, utilizando o padrão internacional **ISBT 128**. A solução também otimizará a gestão de estoques, a emissão de relatórios gerenciais e a captação de doadores, facilitando a comunicação com os voluntários já cadastrados e oferecendo recursos de identificação avançada por biometria e captura de foto.

A nova solução deverá estar em conformidade com a nova Lei Geral de Proteção de Dados.

5. Necessidades Tecnológicas

A solução de Tecnologia da Informação e Comunicação (TIC) deve consistir em um sistema informatizado para gestão completa do serviço de hemoterapia (ciclo do sangue).

5.1. Arquitetura e Infraestrutura

- **Ambiente de Operação:** Execução em **infraestrutura de servidores internos (On-Premise)** do Instituto, garantindo **alta disponibilidade** e compatibilidade plena com as versões atuais de sistemas operacionais e de Banco de dados, assegurando a perenidade da solução como um **ativo tecnológico definitivo**
- **Compatibilidade de Sistema:** A solução deve ser compatível com as versões atuais de sistemas operacionais e de banco de dados, eliminando a limitação do sistema legado que impede a atualização do parque tecnológico do INTO.
- **Licenciamento:** Suporte para, no mínimo, 25 licenças de **uso permanente (perpétuo)** concorrentes para atender às estações de trabalho distribuídas em múltiplos andares (Térreo, 4º e 8º).

5.2. Padronização e Conformidade Regulatória

- **Padrão Internacional:** Conformidade estrita com as normas do ICCBBA para implementação do padrão **ISBT 128** em todos os processos relevantes.
- **Validação de Software:** O sistema deve ser validado, possuindo registros de testes de software relacionados aos processos operacionais (coleta, processamento e transfusão), atendendo às exigências da Vigilância Sanitária e ANVISA.
- **Atualização Legal:** Existência de equipe de desenvolvimento dedicada para implementar novas funcionalidades e adequações exigidas por determinações governamentais (Federal, Estadual e Municipal), durante a vigência do contrato.

5.3. Interoperabilidade e Integração

- **Integração Hospitalar:** Possibilidade de integração com o sistema de gestão hospitalar **MV** utilizado no INTO.
- **Hemocentro Coordenador:** Interfaceamento automático com o sistema do **Hemorio** para envio de amostras e recebimento eletrônico de resultados e bolsas.
- **Interfaceamento Laboratorial:** Capacidade de integração com equipamentos de análise clínica, plataformas GSM-NAT e homogeneizadores de coleta.
- **Acesso Externo:** Portal WEB integrado para agendamento de doações e consulta de resultados de exames pelos doadores, acessível via site institucional.

5.4. Segurança da Informação e Rastreabilidade

- **Identificação Avançada:** Suporte à tecnologia de **biometria e captura de foto** para identificação de doadores, visando dirimir problemas de homônimos e aumentar a agilidade.
- **Segurança Beira-Leito:** Módulo de segurança para confirmação transfusional através de dispositivos móveis (Celular/Tablet) via Wi-Fi ou redes 3G/4G/5G, permitindo a leitura da pulseira de identificação do paciente.
- **Identificação Única:** Implementação de número único de matrícula para doadores e bolsas coletadas, válido por todo o ciclo do sangue.
- **Auditoria:** Sistema de controle de acesso por níveis de permissão e manutenção de **logs detalhados** de todas as operações para completa rastreabilidade.

5.5. Gestão de Dados e Módulos Funcionais

- **Migração de Dados:** Capacidade técnica para migração integral dos dados históricos contidos nos sistemas legados do **MV Soul, Hemovida Desktop e Hemovida Web**.
- **Estrutura Modular:** O sistema deve ser composto por módulos integrados de um único fornecedor, abrangendo: Cadastro, Triagem, Doação, Fracionamento, Laboratórios (Imunohematologia e Sorologia/NAT), Liberação, Expedição, Transporte, Estoque, Agência Transfusional, Ambulatório e Captação.
- **Gestão Visual:** Gerenciamento de solicitações médicas através de método **Kanban**.
- **Contingência:** Todos os módulos devem prever funcionalidades específicas para operação em regime de contingência.

6. Demais requisitos necessários e suficientes à escolha da solução de TIC

A solução a ser contratada deverá contemplar o atendimento integral ao ciclo do sangue, abrangendo todas as suas etapas, incluindo os serviços de implantação, migração de dados, treinamento dos usuários e suporte técnico, de modo a garantir a plena operacionalização e a continuidade do sistema.

6.1. Implantação e Governança de Dados

- **Cronograma e Configuração:** A contratada deve apresentar cronograma detalhado e realizar a configuração lógica de 25 estações de trabalho distribuídas entre o Térreo, 4º e 8º andares do INTO.
- **Migração Integral:** É requisito mandatório a migração de dados dos sistemas legados do **MV Soul**, **Hemovida Desktop** e **Hemovida Web.** Caso seja necessário, a solução deverá ser fornecida juntamente com o licenciamento do banco de dados.
- **Validação de Software:** A solução deve ser entregue validada, com registros de testes de software relacionados aos processos operacionais, para sanar as não conformidades apontadas pela Vigilância Sanitária.

6.2. Requisitos Técnicos e de Segurança

- **Padronização Internacional:** Conformidade estrita com as normas do ICCBBA para o padrão **ISBT 128** em todos os processos.
- **Identificação Biométrica e Móvel:** O sistema deve suportar identificação de doadores por biometria (para evitar homônimos) e permitir a confirmação transfusional à beira do leito via dispositivos móveis (Celular/Tablet) em redes Wi-Fi ou 3G/4G/5G.
- **Rastreabilidade e Auditoria:** Implementação de número único de identificação para doadores e bolsas, além da manutenção de logs detalhados de todas as operações para fins de auditoria.
- **Ambiente de Operação:** A solução deve ser executada em **infraestrutura de servidores locais (On-Premise)** do Instituto, garantindo **alta disponibilidade** e o controle direto sobre o ambiente operacional

6.3. Interoperabilidade e Integração

- **Integração Hospitalar:** Capacidade de integração com o sistema hospitalar principal do INTO (**MV Soul**).
- **Interfaceamento Externo:** Integração automática com o sistema do **Hemorio** (Hemocentro Coordenador Estadual) para envio de amostras e recebimento de resultados e bolsas.
- **Portal do Doador:** Disponibilização de portal WEB integrado ao site institucional para agendamento de doações e consulta de resultados de exames.

6.4. Requisitos Operacionais e de Continuidade

- **Escalabilidade:** A solução deve suportar o volume operacional de 2025 (aprox. 1.850 coletas e 1.700 transfusões), com capacidade de absorver um **aumento de 30%** na demanda estimada para a homologação.
- **Suporte 24h:** Prestação de suporte técnico remoto ininterrupto (24 horas por dia) e aplicação de atualizações de versões e correções de segurança sem custos adicionais pelo período de 24 (vinte e quatro) meses.
- **Plano de Contingência:** Todos os módulos do sistema (Cadastro, Triagem, Doação, Laboratórios, Agência Transfusional, etc.) devem prever funcionalidades para operação em regime de contingência.

6.5. Treinamento e Insumos

- **Capacitação:** Realização de treinamento completo para a equipe multiprofissional (100 pessoas) antes da homologação definitiva.
- **Fornecimento de Insumos:** A empresa vencedora deverá fornecer as etiquetas térmicas/específicas necessárias para o sistema pelo período de **12 (doze) meses**, garantindo a compatibilidade inicial até que o INTO processe nova compra de insumos.

6.6. Conformidade Legal

- **Legislação Específica:** Atendimento integral a todas as legislações de hemoterapia nos níveis Municipal, Estadual e Federal, além das normas atuais da **ANVISA**.
- **Evolução Tecnológica:** A contratada deve manter equipe dedicada para implementar novas funcionalidades exigidas por determinações governamentais futuras.
- Estar em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados.

7. Estimativa da demanda - quantidade de bens e serviços

A estimativa atual é fruto de uma análise detalhada do cenário do parque computacional da área de hemoterapia do INTO, definindo a aquisição de 25 licenças de software em regime de uso permanente (perpétuo). O escopo da contratação inclui a implantação integral da ferramenta, a migração integral dos dados históricos provenientes dos sistemas legados MV Soul Hemovida Desktop e Hemovida Web, e um ciclo de treinamento técnico especializado para 100 colaboradores de forma presencial. Ressalta-se que, para garantir a segurança operacional e a evolução contínua de um sistema classificado como crítico, o suporte técnico e a manutenção (com direito a atualização de novas versões) serão prestados pelo período de 24 (vinte e quatro) meses com possibilidade de renovação, consolidando a solução como um ativo tecnológico definitivo da instituição.

Para sanar as não conformidades regulatórias perante a **Vigilância Sanitária e ANVISA** e garantir a segurança do ciclo do sangue, o INTO adotará uma solução tecnológica definitiva. Esta contratação visa consolidar o software como um **patrimônio da instituição**, assegurando a preservação dos dados históricos e a continuidade operacional através dos 3 seguintes itens do GRUPO 1:

GRUPO 1				
Item	**Descrição**	**CATSER**	**Quant.**	**Observação**
1	**Licenciamento de Uso Permanente (Ativo) 25 licenças**	27456	25	Corresponde à aquisição definitiva das **25 licenças,** Este item garante que o software se torne um patrimônio do INTO, permitindo o uso ininterrupto da ferramenta.

2	**Serviços de Implantação, Migração e Treinamento**	26972	01	Este item agrupa todos os serviços necessários para colocar a solução em operação. Ele inclui a instalação física e lógica, a configuração das estações, a **migração integral dos dados** dos sistemas legados (MVsoul, Hemovida Desktop e Web) e a capacitação das 100 pessoas da equipe multiprofissional. de forma presencial.
3	**Suporte Técnico e Manutenção (24 meses)**	26000	01	Item dedicado exclusivamente à garantia de funcionamento e evolução da solução. Abrange o **suporte técnico remoto 24 horas**, as correções de segurança e o direito de receber todas as **novas versões (releases)** e atualizações tecnológicas e legais durante o período de 24 meses.

8. Levantamento de soluções

Foram levantados **dois cenários principais** para atender às necessidades do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia (INTO):

1. Cenário (1): Desenvolvimento de Ferramenta Customizada

Esta solução envolveria a **contratação de uma empresa para desenvolver e sustentar um software do zero**, criado especificamente para as demandas do INTO.

- **Características:** Exigiria a criação de um novo software, entendimento profundo do negócio e manutenção evolutiva constante.
- **Desvantagens Identificadas:** Foi considerado um modelo que tem um altíssimo prazo para disponibilização, custos de atualização incertos, necessidade de infraestrutura elevada de servidores e alto risco de obsolescência. Além disso, a migração de dados seria muito mais cara e complexa.

Cenário (2): Licenciamento de Software "de Prateleira" em Regime de Uso Perpétuo

Esta solução consiste na contratação de licenciamento de um software já existente no mercado para a gestão completa do ciclo do sangue, **estabelecido sob um regime de uso permanente (perpétuo)**.

- **Vantagens do Modelo:** O licenciamento definitivo garante a permanência ininterrupta da operacionalidade da solução, consolidando o sistema como um ativo tecnológico do Instituto. Apresenta baixo prazo de disponibilização, atualizações constantes garantidas pela proprietária para afastar o risco de obsolescência, execução em infraestrutura de servidores locais (On-Premise), garantindo alta disponibilidade e o controle direto sobre o ambiente operacional, com custo total compatível com o orçamento
- **Capacidades e Integrações:** O sistema deve oferecer gestão completa do ciclo do sangue e **interoperabilidade com o sistema hospitalar MV Soul e com o Hemorio**, além de suporte obrigatório ao padrão internacional **ISBT 128**.

Soluções Tecnológicas Específicas Incorporadas

Para aumentar a segurança e a eficiência, foram integradas as seguintes inovações:

- **Identificação Avançada:** Utilização de **biometria e captura de foto** para agilizar o atendimento e evitar erros com homônimos.
- **Segurança Beira-Leito:** Módulo para **confirmação transfusional via dispositivos móveis** (celular/tablet), permitindo a leitura da pulseira de identificação do paciente.
- **Portal do Doador:** Interface web integrada ao site do INTO para agendamento de doações e consulta online de resultados.
- **Migração Integral de Dados:** Capacidade técnica para realizar a extração, tratamento, conversão e importação de todos os dados históricos armazenados nos sistemas legados MV Soul, Hemovida Desktop e Hemovida Web, garantindo a preservação da integridade, rastreabilidade e consistência das informações na nova plataforma.

9. Análise comparativa de soluções

Dentro do presente estudo, foram analisados processos de contratações semelhantes feitas por outros órgãos e entidades, por meio de consultas a outros editais, com a finalidade de identificar a existência de novas metodologias, tecnologias ou inovações que melhor atendessem às necessidades, e as que foram identificadas foram incorporadas nesta contratação em análise.

Foram analisadas as seguintes alternativas para atendimento às necessidades elencadas:

1. Cenário (1): Contratação de empresa para desenvolvimento e sustentação de ferramenta customizada, visando suprir a necessidade de negócio do INTO.
2. Cenário (2): Licenciamento de uso, de solução disponível no mercado que atendam às necessidades de negócio do INTO.

A análise comparativa das soluções observou as seguintes diretrizes:

Diretriz	**Cenário (1)**	**Cenário (2)**
Aderência aos padrões tecnológicos adotados pelo INTO.	A solução apresentada atende aos padrões tecnológicos adotados pelo INTO.	A solução apresentada atende aos padrões tecnológicos adotados pelo INTO.
Disponibilidade de solução de TIC similar em outro órgão ou entidade da Administração Pública	A solução apresentada NÃO é similar a utilizada em outros órgãos ou entidades da Administração Pública	A solução apresentada é similar a utilizada em outros órgãos ou entidades da Administração Pública
Necessidades de adequação do ambiente	Não é necessário adequar o ambiente do INTO.	Não é necessário adequar o ambiente do INTO.
Diferentes modelos de prestação dos serviços	A solução apresentada refere-se ao desenvolvimento e sustentação de ferramenta customizada, podendo-se utilizar diferentes modelos de prestação: homem /hora ou hora técnica, pontos de função, unidades de serviço técnico, postos de trabalho, entre outros.	A solução apresentada refere-se à contratação de empresa especializada para o fornecimento de **software de uso permanente**, mediante licenciamento em regime de **uso perpétuo** da solução de tecnologia da informação, contemplando sua implantação completa, suporte técnico e atualizações de versões para assegurar a perenidade e a continuidade operacional da solução
Diferentes tipos de soluções em termos de especificação, composição ou características	A solução apresentada prevê a criação de novo software e sua sustentação (manutenção, evolução, atualização), conforme demanda, prevendo o entendimento do problema, entendimento do negócio e desenvolvimento da solução com as características e especificações definidas no termo de referência.	A solução apresentada refere-se fornecimento da licença de uso com as características e especificações definidas no termo de referência, devendo a empresa garantir a permanência ininterrupta da operacionalidade da solução quanto a sua especificação original, corrigindo quaisquer eventuais anomalias de funcionamento, correção de erros ou de falhas técnicas sem custos adicionais para Administração.
Possibilidade de aquisição na forma de bens ou contratação como serviço	A solução apresentada trata-se de contratação como serviço.	A solução apresentada trata-se de contratação como serviço.

Ampliação ou substituição da solução implantada	A solução apresentada possibilita a ampliação ou substituição futura.	A solução apresentada possibilita a ampliação ou substituição futura.
Prazo de disponibilidade da solução para uso.	Altíssimo prazo para disponibilização.	Baixo prazo para disponibilização.

10. Registro de soluções consideradas inviáveis

Contratação de empresa para desenvolvimento e sustentação de ferramenta customizada, visando suprir a necessidade de negócio do INTO.

Cenário (1)
A solução apresentada atende aos padrões tecnológicos adotados pelo INTO.
A solução apresentada NÃO é similar a utilizada em outros órgãos ou entidades da Administração Pública
Não é necessário adequar o ambiente do INTO.
A solução apresentada refere-se ao desenvolvimento e sustentação de ferramenta customizada, podendo-se utilizar diferentes modelos de prestação: homem/hora ou hora técnica, pontos de função, unidades de serviço técnico, postos de trabalho, entre outros.
A solução apresentada prevê a criação de novo software e sua sustentação (manutenção, evolução, atualização), conforme demanda, prevendo o entendimento do problema, entendimento do negócio e desenvolvimento da solução com as características e especificações definidas no termo de referência.
A solução apresentada trata-se de contratação como serviço.
A solução apresentada possibilita a ampliação ou substituição futura.
Altíssimo prazo para disponibilização.

11. Análise comparativa de custos (TCO)

Critério	Desenvolvimento (Cenário 1)	Licenciamento (Cenário 2)
Custo de Atualização	Contínuo e Incerto	Incluso no Licenciamento
Infraestrutura	Elevada (Servidores dedicados/Rede)	**Local (**mais seguro, estável e controlado)
Time-to-Value	Altíssimo Prazo	Baixo Prazo
Obsolescência	Risco de desatualização	Atualização garantida

Consideração sobre a Migração de Dados

O custo de migração dos sistemas MVSoul, Hemovida Desktop e Web ainda não está contemplado neste momento e deverá ser objeto de orçamento específico em etapa futura do projeto. Ressalta-se que, no cenário de desenvolvimento próprio (Cenário 1), essa atividade tende a apresentar maior complexidade técnica, uma vez que exigiria o mapeamento de bancos de dados legados pela equipe de desenvolvimento, sem o conhecimento prévio que uma empresa especializada no sistema já possui.

Essas melhorias transformariam uma análise puramente qualitativa em uma justificativa técnica e econômica baseada em **gestão de riscos e eficiência operacional**, conforme exigido pela Lei de 14.133, de 1º de abril de 2021.

12. Descrição da solução de TIC a ser contratada

Dentre as soluções passíveis de atendimento as necessidades levantadas, optamos pela constante no Cenário (2): Licenciamento de uso, de solução disponível no mercado e que atendam às necessidades de negócio do INTO, considerando as seguintes motivações:

1. O licenciamento de software é economicamente e tecnicamente viável, quando há no mercado solução “de prateleira” que corresponda aos requisitos exigidos. Neste aspecto é comum que as organizações invistam no desenvolvimento de sistemas de informação customizados para aquelas necessidades específicas, que não possuam produto pronto e padronizado para atender às expectativas.

2. No caso em tela, existem soluções de mercado que disponibilizam ferramentas de gestão hemoterápica, configuráveis para atender aos processos específicos desse setor e que possam efetivamente entregar todas as funções necessárias elencadas nos requisitos de negócio.

3. O licenciamento de software para o estudo em questão é o mais adequado, considerando que este modelo apresenta diversas vantagens em comparação ao desenvolvimento, destacando:

    - Custo total de licenciamento compatível com outros modelos de contratação;
    - É tecnicamente viável, apresentando modelo de execução mais vantajoso em relação ao desenvolvimento, visto que não demanda a criação e implantação de um novo produto, diminuindo drasticamente a curva de produção e trazendo benefícios imediatos da sua utilização;
    - Afasta o risco da obsolescência do software, tendo em vista que o produto é constantemente mantido e atualizado pela sua proprietária, sob pena de se tornar inservível aos seus clientes e consequentemente, pare de vender o produto de software;
    - Dispensa à Administração de contratar fábrica de software ou providenciar concurso público para disponibilizar equipe técnica especializada para manter e sustentar a solução desenvolvida;
    - Não cria dependência da Administração em determinada ferramenta de terceiros, desde que haja previsão contratual da transferência dos dados salvos para outra ferramenta, em caso de rescisão contratual;
    - Atende às necessidades da área requisitante, tendo potencial para entregar os benefícios requeridos;
    - É entregue em tempo consideravelmente inferior e;
    - Apresenta significativo ganho de flexibilidade gerencial.

A solução de TIC a ser contratada deverá contemplar funcionalidades integradas e especializadas para atendimento das rotinas operacionais, assistenciais, laboratoriais e gerenciais do serviço de hemoterapia, em conformidade com a legislação vigente aplicável, garantindo rastreabilidade,

segurança da informação, interoperabilidade entre sistemas e suporte integral às etapas do ciclo do sangue na instituição, conforme requisitos especificados a seguir:

A. O sistema deve atender completamente os requisitos da atual legislação da ANVISA para serviços de hemoterapia e possuir interfaceamento com o sistema do HEMORIO – Hemocentro Coordenador Estadual do Rio de Janeiro, para envio de amostras e recebimento de resultados de testes sorológicos do doador de sangue e recebimento de bolsas de sangue, comprovado através de atestado de capacitação técnica obrigatório.
B. Deve possuir sistema de segurança com autenticação de usuários por identificação única de login e senha que permitem uso de caracteres alfanuméricos especiais e controle de acesso por níveis de permissão e funcionalidade, possibilitando a auditoria de uso e registro de informações no sistema oferecendo completa rastreabilidade.
C. O sistema deve possuir equipe dedicada de desenvolvimento, responsável pela implementação de novas funcionalidades e adequações necessárias por determinação governamental para a legislação atual de serviços hemoterápicos, garantindo sua evolução e continuidade, comprovado através de autodeclaração obrigatória.
D. O sistema de possuir número único de matrícula e comparecimento/doação para identificação de doador e bolsa coletada durante todo o processo do ciclo de sangue.
E. A solução deverá contemplar a migração integral dos dados oriundos dos sistemas legados MV Soul, HEMOVIDA Desktop e HEMOVIDA Web, bem como a implementação de integração com o sistema hospitalar MV, garantindo a interoperabilidade entre plataformas e a preservação da integridade e continuidade das informações.
F. Deve possuir os seguintes módulos descritos a seguir com suas funcionalidades:

1. **Cadastro do doador** (Identificação do doador através de foto e biometria, Bloqueio automático por idade, sexo X intervalo de doação e intervalo de doação X tipo de doação, Controle do período de inaptidão de triagem clínica e sorológica, Controle do intervalo entre doações., Controle do nº de doações por ano de acordo com o sexo, Identificação do tipo de doação (Autóloga, Aférese, Rastreamento, Personalizada e Voluntária), Identificação do motivo de comparecimento (Espontâneo, Reposição e Convocado), Registro de endereço do doador usando o banco de CEP dos Correios, Emissão de ficha de cadastro com código de barras e termo de consentimento, Vínculo do doador a grupos de doação e tipo de captação como ferramenta para facilitar captação de doadores, Registro de comparecimento para coleta de 2ª amostra, Agendamento de doação com ou sem prioridade, Relatórios de apoio à rotina de trabalho e estatísticas gerenciais, Plano de contingência).
2. **Triagem** (Fila de espera de atendimento com identificação de prioridade e tipo de doação, Registro dos dados clínicos do doador (peso, altura, pressão, temperatura, pulso, hemoglobina e hematócrito) Registro de desistência do atendimento, Voto de autoexclusão, Questionário eletrônico personalizado por sexo e sugestão do motivo para inaptidão, de acordo com a resposta do candidato, registro do grau de parentesco do doador com o paciente para segurança transfusional, Emissão de comprovantes de comparecimento (inaptos), Emissão de comprovantes de doação (aptos), Alerta para uso de anti-inflamatório, para bloqueio da produção de plaquetas, Alerta de TRALI com bloqueio da utilização do plasma para fins transfusionais e liberação para indústria, Termo de consentimento via tablet ,Relatórios de apoio à rotina de trabalho e estatísticas gerenciais, Plano de contingência).
3. **Doação de Sangue** (Identificação com código de barras do material coletado, Identificação do fabricante, lote e validade das bolsas utilizadas na coleta, Checagem de segurança, através da leitura do código barras, evitando troca de material ou falha na identificação, Registros das informações da coleta (tempo, volume, coletor e intercorrência), Identificação do número da bolsa (código de fábrica localizado no segmento da bolsa), Identificação do homogeneizador, Registro e identificação da coleta da segunda amostra para conclusão de exames, Impressão das etiquetas no padrão ISBT-128, Prescrição médica e de enfermagem para atendimento aos doadores com intercorrência, Possibilidade de Interfaceamento dos homogeneizadores, garantindo a fidedignidade dos dados apurados durante a coleta, Relatórios de apoio à rotina de trabalho e estatísticas gerenciais, Plano de contingência).
4. **Fracionamento** (Sistema habilita as combinações de componentes de acordo com o volume, tipo de bolsa e tempo de coleta, Crítica de tempo de coleta para produção de plaqueta, Crítica de término da coleta para início do fracionamento para a produção de plasma fresco, Alerta na rotina de TRALI, Crítica de produção de plaqueta para doador que faz uso de anti-inflamatório, Descarte automático da bolsa quando: Autoexclusão, exclusão subjetiva, baixo ou alto volume, Registro de descartes de bolsas por diversos motivos com possibilidade de reversão, Registro de peso real, Separação de hemocomponentes, Bloqueio de hemocomponentes, Imprime as etiquetas de identificação prévia de hemocomponentes, Exibe intercorrência ocorrida com o doador na coleta, bem como o tipo de bolsa, fabricante, lote, validade, anticoagulante do insumo utilizado, Possibilidade de interfaceamento com separadoras automatizadas de componentes sanguíneos, Registro de procedimentos especiais, Rotina de quarentena, Relatórios de apoio à rotina de trabalho e estatísticas gerenciais, Plano de contingência), Laboratório de Imunohematologia (Confirma o recebimento físico da amostra de forma eletrônica no laboratório (opcional), Classifica o Grupo Sanguíneo, Fator Rh, D Fraco, CDE, PAI, Hemoglobina S, Hemolisina, Subgrupo, Registra a fenotipagem do doador, Registra a genotipagem do doador, Alerta para divergências entre a classificação atual X classificações anteriores do doador, Lançamento de resultado confirmatório para resolução de divergências encontradas, Descarte automático para divergência entre classificação atual X anteriores, Registro de descartes de bolsas por diversos motivos com possibilidade de reversão, Interfaceamento de resultados imunohematológicos, Bloqueio de hemocomponentes, Relatórios de apoio à rotina de trabalho e estatísticas gerenciais, Plano de contingência).
5. **Laboratório de Sorologia e NAT** (Confirma o recebimento físico da amostra de forma eletrônica no laboratório (opcional), Registra resultados de exames sorológicos de triagem, repetição e confirmatório de forma manual ou interfaceada, Controle e rastreabilidade dos kits/reagentes utilizados na rotina durante a realização dos exames, Registra valores de referência para os exames realizados, Registra a metodologia utilizada para os exames realizados, Alerta para reatividade e gray zone de exames realizados, Registra resultados de exames sorológicos para 2ª amostra de doadores, Registra Pesquisa de Hemoglobina S, Integração completa com plataforma GSM-NAT, Interfaceamento com os principais equipamentos laboratoriais, Bloqueio de hemocomponentes, Rotina de soroteca, Relatórios de apoio à rotina de trabalho e estatísticas gerenciais, Integração automática com o HEMORIO – Hemocentro Coordenador Estadual do Rio de Janeiro para envio de amostras e recebimento eletrônico de resultado, Plano de contingência).
6. **Liberação e Armazenamento** (Imprime rótulos de hemocomponente liberado ou descartado, Dupla checagem do rótulo do hemocomponente através de código de barras, Opcional de dupla checagem do rótulo do hemocomponente através de código de barras por diferentes usuários,

Alerta de segurança para rotulagem em hemocomponentes e doação trocadas, Impressão do rótulo final no modelo ISBT 128, Recebe hemocomponentes cedidos por outros serviços de hemoterapia de forma manual ou automatizada através de arquivo de integração, Registro de descartes de bolsas por diversos motivos com possibilidade de reversão, Rotina de transferência de hemocomponentes, Gestão de bolsas em quarentena, Rotina de inventário, Relatórios de apoio à rotina de trabalho e estatísticas gerenciais, Plano de contingência).

7. **Expedição** (Rotina de expedição de hemocomponentes, Rotina de expedição de Plasma para Indústria, Gestão de hemoderivados, Rotina de devoluções, Registro de procedimentos especiais, Recebe hemocomponentes cedidos por outros serviços de hemoterapia de forma manual ou automatizada através de arquivo de integração, Registro de descartes de bolsas por diversos motivos com possibilidade de reversão, Rotina de transferência de hemocomponentes, Rotina de inventário, Desvinculação de bolsa cruzada para paciente (RESERVAS CIRURGICAS), Relatórios de apoio à rotina de trabalho e estatísticas gerenciais, Integração automática com o HEMORIO – Hemocentro Coordenador Estadual do Rio de Janeiro para envio e recebimento de bolsas de sangue, Plano de contingência).
8. **Transporte** (Abertura de lote (amostras e/ou bolsas), Montagem da caixa, Planejamento e envio de material, Recebimento de caixa, Confirmação de recebimento de amostras e/ou bolsas, Relatórios de apoio à rotina de trabalho e estatísticas gerenciais, Plano de contingência).
9. **Estoque** (Cadastro de hemoderivados, Entrada e saída no estoque com emissão de etiquetas para hemoderivados, Rotina de inventário, Consulta estoque de hemocomponentes e hemoderivados, Consulta histórico de hemoderivados, Consulta consumo de hemocomponentes e hemoderivados, Consulta consumo de hemoderivados por Paciente, Rotina de descarte de hemoderivados, Relatórios de apoio à rotina de trabalho e estatísticas gerenciais, Plano de contingência).
10. **Agência Transfusional** (Gerenciamento de paciente, Gerenciamento de solicitações médicas de hemocomponentes por método Kanban, Gerenciamento de exames imunohematológicos: testes pré-transfusionais, fenotipagem, Identificação de Anticorpo Irregular (IAI), Estudo imunohematológicos, Prova cruzada, Gerenciamento de reservas de hemocomponentes, Gerenciamento de expedições e/ou transferências de hemocomponentes, Gerenciamento de transfusões de hemocomponentes, Gerenciamento de procedimentos terapêuticos: sangria e aférese terapêutica, Controle dos sintomas, reações transfusionais do paciente e hemovigilância, Gerenciamento de protocolo transfusional do paciente a ser seguido, Pesquisa de compatibilidade sanguínea de fenótipos entre paciente X hemocomponentes disponíveis para uso ou doadores, Registro de descartes de bolsas por diversos motivos com possibilidade de reversão, Relatórios de apoio à rotina de trabalho e estatísticas gerenciais, Geração do boletim de produção ambulatorial individual, Integração com módulo de faturamento dos procedimentos Transfusionais, Plano de contingência).
11. **Ambulatório de Hemoterapia** (Fila de atendimento, Questionário eletrônico para apoio a consulta médica, Agenda de consulta médica configurável por exames e ambulatórios, Impressão de encaminhamento médico com modelos configuráveis por exames, Bloqueio e desbloqueio do doador quanto à condição clínica e sorológica, Agendamento para coleta de 2ª amostra, Consulta ao histórico do doador com classificação de nível de segurança da informação, Relatórios de apoio à rotina de trabalho e estatísticas gerenciais, Plano de contingência).
12. **Captação de Doadores** (Marcação de consultas de doadores com resultados de exames alterados, Agendamento de doação, Emissão de comprovantes de comparecimento, Convocação de doadores com resultados de exames alterados através de carta, Registros de motivos de devolução de cartas, Emissão de resultado e carteirinha de doador, Captação de doadores através de carta, e-mail, SMS e telefone, Mala direta de doadores com filtro de período, mês e dia de aniversário, faixa etária, município e sexo, Relatórios de apoio à rotina de trabalho e estatísticas gerenciais).
13. **Controle de Qualidade** (Seleção aleatória de amostra para análise, Lançamento de parâmetros laboratoriais personalizados, Avaliação do controle de qualidade – analítico e sintético com indicação de conformidades e não-conformidades, Rotina de transferência de hemocomponentes, Registro de descartes de bolsas por diversos motivos com possibilidade de reversão, Interfaceamento de equipamentos de análise, Gráficos de análise, Relatórios de apoio à rotina de trabalho e estatísticas gerenciais).
14. **Hemorrede** (Cadastro de Instituição, Relação das Instituições Cadastradas, Relação de Instituições pendentes de Recadastramento, Comparecimento de Candidatos a Doação de Sangue por Município, Comparecimento de Candidatos a Doação de Sangue por Região, Carta Hemoterápica, Mapa de Expedição de Sangue e Hemocomponentes, Produção Hemoterápica – HEMOPROD, Relação de Bolsas Devolvidas, Consulta de Devolução, Instituições Pendentes de Cadastro, Relação de Expedição de Componentes, Consulta Estoque de Componentes, Registra Mapa Transfusional).
15. **Administrador Técnico** (HEMOPROD, Notificação Sorológica, Estatística de comparecimentos e coletas com tempo de atendimento, tipo de doação e motivo de comparecimento, Estatística de tempo de atendimento e produção das etapas do processo, Estatística de inaptidão clínica na triagem, Estatística de eficácia da triagem considerando a sorologia, Estatística de intercorrência na coleta, Estatística de doadores de repetição, Estatística de sorologia, Estatística de procedimento especial e de produção imunohematológica, Mapa de expedição de componentes).
16. **Administrador do Sistema** (Parametrização geral do sistema, Configurações de acesso de usuários, Habilitar módulos específicos, Restringir procedimentos de segurança, Parametrizar tempos e procedimentos de cada instituição, Definir impressoras e outros equipamentos interfaciáveis).

G. A empresa vencedora deve ser responsável por todo o processo de implantação da solução de **licenciamento de software em regime de uso permanente (perpétuo)**, abrangendo desde o cronograma e configuração das estações de trabalho até o treinamento de toda a equipe para a posterior homologação do sistema. A contratada deve garantir o suporte técnico remoto ininterrupto (24 horas por dia) e a aplicação de atualizações de novas versões sempre que disponíveis, assegurando a **permanência da operacionalidade da solução** em sua especificação original.

Para a execução, deve-se considerar que a área de Hemoterapia do INTO possui unidades de trabalho distribuídas no térreo (Captação, Cadastro, Triagem, Coleta e Processamento), no 4º andar (Centro Cirúrgico e apoio) e no 8º andar (Processamento de hemocomponentes e laboratorial, Agência Transfusional e Administração), totalizando uma estimativa de **25 estações de trabalho** e uma equipe multiprofissional de 100 pessoas.

A empresa vencedora deverá fornecer as etiquetas necessárias para o período de 1 ano de funcionamento, garantindo a compatibilidade inicial até que o Instituto realize novo processo de compra de insumos. Devem ser consideradas as seguintes estatísticas de 2025, com previsão de **aumento de 30% na demanda** para a homologação:

Para tal deve se considerar as seguintes estatísticas:

- Nº de consulta de triagem do doador em 2025: cerca de 2700
- Nº de bolsas coletadas em 2025: cerca de 1850
- Nº de transfusões de hemocomponentes em 2025: cerca de 1750
- Nº de Cirurgias atendidas com reserva de sangue em 2025: cerca de 3700

Como parte da solução de **uso permanente**, devem estar disponíveis recursos de **identificação avançada por biometria e captura de foto** para dirimir problemas de homônimos e aumentar a segurança e privacidade do doador. Além disso, o sistema deve permitir a **confirmação transfusional beira-leito** via dispositivos móveis e a integração com o site institucional para agendamento e consulta de resultados online

H. Outras soluções como sistema capaz de aumentar a segurança do ato transfusional devem estar disponíveis assim que o INTO disponibilize equipamentos (Celular/Tablet com acesso a internet) para os colaboradores a fim de permitir a confirmação do paciente através da pulseira de identificação do paciente.
I. Deve ser capaz de integrar o sistema utilizado com o site do INTO de forma a permitir que o doador agende sua doação e acesse seus resultados de exames laboratoriais.

13. Estimativa de custo total da contratação

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: 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. Deste modo, o processo foi classificado como restrito e obedecerá o previsto no artigo 24, da Lei 14.133/2021.]

14. Justificativa técnica da escolha da solução

Cenário (2)
A solução apresentada atende aos padrões tecnológicos adotados pelo INTO.
A solução apresentada é similar a utilizada em outros órgãos ou entidades da Administração Pública
Não é necessário adequar o ambiente do INTO.
A solução apresentada refere-se a contratação de empresa especializada para o fornecimento de licença de uso de solução de tecnologia da informação com implantação completa, suporte e atualizações de versões.
A solução apresentada refere-se fornecimento da licença de uso com as características e especificações definidas no termo de referência, devendo a empresa garantir a permanência ininterrupta da operacionalidade da solução quanto a sua especificação original, corrigindo quaisquer eventuais anomalias de funcionamento, correção de erros ou de falhas técnicas sem custos para Administração.
A solução apresentada trata-se de contratação como serviço.
A solução apresentada possibilita a ampliação ou substituição futura.
Baixo prazo para disponibilização.

14.1. Justificativa Para o não Parcelamento

A adoção de grupo único justifica-se tecnicamente pela indivisibilidade operacional da solução. A cisão entre o fornecimento da licença, os serviços de implantação/treinamento e o suporte técnico continuado introduz riscos críticos de incompatibilidade técnica, transferência de responsabilidades em caso de falhas (conflitos de fornecedores) e comprometimento da eficácia da ferramenta, sendo imprescindível a concentração da responsabilidade técnica em um único integrador qualificado.

15. Justificativa econômica da escolha da solução

Apresenta-se a justificativa econômica referente à escolha da solução de tecnologia da informação para gestão hemoterápica do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia – INTO, consistente no **licenciamento de uso de solução disponível no mercado**, incluindo implantação, migração de dados, treinamento e suporte técnico com atualização de versões.

16. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A contratação de um sistema informatizado para o serviço de hemoterapia do INTO traz benefícios que vão além da agilidade operacional, impactando diretamente a segurança do paciente e a conformidade legal da instituição.

Benefícios Adicionais e Inovações Tecnológicas

- **Rastreabilidade Total:** O sistema permite o acompanhamento completo do ciclo do sangue, desde o cadastro do doador e a triagem clínica até a transfusão final no receptor.
- **Redução de Erros de Identificação:** A utilização de **identificação avançada por biometria e captura de foto** do doador é essencial para dirimir problemas com homônimos e aumentar a segurança e privacidade.
- **Segurança Transfusional à Beira do Leito:** A solução prevê o uso de dispositivos móveis (celulares ou tablets) para a **confirmação transfusional**, permitindo a leitura da pulseira de identificação do paciente antes do procedimento, o que previne trocas acidentais.
- **Integração e Interoperabilidade:** O sistema deve possuir interfaceamento automático com o sistema de gestão hospitalar **MV** e comunicação direta com o **Hemorio** para o envio de amostras e recebimento eletrônico de resultados sorológicos.
- **Eficiência na Captação:** A ferramenta facilita a comunicação com doadores cadastrados e disponibiliza um **Portal do Doador** integrado ao site institucional para agendamento de doações e consulta online de resultados de exames.
- **Continuidade Operacional:** O modelo de licenciamento perpétuo e a execução em infraestrutura de servidores locais (On-Premise) garantem a permanência ininterrupta da solução como um ativo tecnológico definitivo. Este modelo assegura alta disponibilidade e o controle direto do Instituto sobre o ambiente operacional, eliminando os riscos de obsolescência e as limitações de atualização impostas pelo sistema legado.

Questões de Regulação e Conformidade

A contratação é fundamentada na necessidade de sanar falhas graves apontadas por órgãos fiscalizadores e atender a padrões internacionais:

- **Validação de Software:** É requisito mandatório que o sistema seja entregue validado, com registros de testes relacionados aos processos operacionais (coleta, processamento e transfusão), atendendo às exigências da **Vigilância Sanitária e da ANVISA**.
- **Padronização Internacional:** O sistema deve garantir conformidade estrita com as normas do ICCBBA para a implementação do padrão **ISBT 128** em todos os processos relevantes da hemoterapia.
- **Atualização Legal Contínua:** A empresa contratada deve manter uma equipe dedicada para implementar novas funcionalidades e adequações que venham a ser exigidas por futuras determinações governamentais nos níveis federal, estadual ou municipal.
- **Alinhamento Estratégico:** A solução atende aos Objetivos Estratégicos de TIC do INTO (OE.06 e OE.09), que visam prover qualidade de forma continuada e evoluir processos por meio da inovação.

17. Providências a serem Adotadas

Para garantir a implantação eficaz da solução e sua consolidação como patrimônio tecnológico do INTO, deverão ser adotadas as seguintes providências:

Infraestrutura
A solução deverá operar em ambiente local (on-premise), cabendo à DITEC disponibilizar recursos de hardware adequados. O sistema deverá ser compatível com o banco de dados SQL Oracle ou, caso necessário, a contratada deverá fornecer o licenciamento correspondente. O INTO deverá assegurar infraestrutura de rede adequada (Wi-Fi e/ou redes móveis) em todas as áreas assistenciais.

Estações e Treinamento
O Instituto deverá preparar a infraestrutura necessária para instalação de 25 licenças permanentes, conforme distribuição técnica, bem como disponibilizar espaço físico para treinamento presencial de aproximadamente 100 colaboradores.

Insumos
O Instituto deverá planejar a aquisição futura de insumos, após o período inicial de fornecimento pela contratada.

Dados e Integração
Deverá ser garantido acesso aos sistemas legados para migração de dados (MV Soul, Hemovida Desktop e Web), bem como a integração com o sistema hospitalar principal e o hemocentro.

18. Alinhamento aos Planos Estratégicos

A contratação proposta encontra embasamento no Plano Diretor de Tecnologia da Informação – PDTI para o biênio 2025-2026, possui lançamento no Planejamento e Gerenciamento de Contratações 2026 e atende às necessidades e aos Objetivos Estratégicos Institucionais que visam:

ALINHAMENTOS AOS PLANOS ESTRATÉGICOS	
ID	**Objetivos Estratégicos**
OE.03	Prover a estrutura de TIC apropriada para as atividades administrativas e assistenciais.
OE.04	Prover serviços de TIC com geração de valor para o usuário.
OE.05	Zelar pela segurança da informação no que tange dados governamentais e operacionais sob responsabilidade da DITEC.
OE.06	Prover a qualidade dos serviços de forma continuada através de soluções adequadas.
OE.09	Evoluir continuamente, inovando e aprimorando processos e recursos, para a melhor prestação de serviço de TIC aos usuários.

ALINHAMENTO AO PDTIC 2025-2026			
ID	**Ação do PDTIC**	**ID**	**Meta do PDTIC associada**
N16	Manter as soluções de infraestrutura de TIC atualizadas.	**OE.03**	Prover a estrutura de TIC apropriada para as atividades administrativas e assistenciais.

N02	Criar e implantar procedimentos das Normas de segurança.	**OE.05**	Zelar pela segurança da informação no que tange dados governamentais e operacionais sob responsabilidade da DITEC.
N18	Apoiar e estimular o ConstruINTO.	**OE.03**	Prover a estrutura de TIC apropriada para as atividades administrativas e assistenciais.
N14	Tornar os sistemas aderentes aos padrões governamentais, gerando qualidade aos usuários.	**OE.04**	Prover serviços de TIC com geração de valor para o usuário.
N20	Promover inovação através da iniciativa de novos processos e tecnologias.	**OE.09**	Evoluir continuamente, inovando e aprimorando processos e recursos, para a melhor prestação de serviço de TIC aos usuários.

19. Declaração de Viabilidade

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

19.1. Justificativa da Viabilidade

A Equipe de Planejamento da Contratação considera a aquisição viável e necessária, pois visa substituir o sistema informatizado obsoleto atualmente em uso na Unidade de Coleta e Transfusão do INTO, sanando as não conformidades regulatórias apontadas pela Vigilância Sanitária e pela ANVISA, e garantindo a rastreabilidade, a segurança transfusional e a continuidade operacional do ciclo do sangue na instituição. A solução escolhida, por meio de licenciamento de uso permanente (perpétuo) de software disponível no mercado, mostrou-se tecnicamente superior à alternativa de desenvolvimento customizado, apresentando menor prazo de disponibilização, custo de atualização incluso no licenciamento e menor risco de obsolescência. O escopo contratado contempla 25 licenças, serviços de implantação, migração integral dos dados históricos dos sistemas legados MV Soul, Hemovida Desktop e Hemovida Web, treinamento presencial para 100 colaboradores e suporte técnico por 24 meses, atendendo integralmente às necessidades levantadas pela área requisitante.

20. 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.

Despacho: Ato nº 367, DE 22 DE abril DE 2026

ANDRE LUIZ SILVA FERREIRA

INTEGRANTE REQUISITANTE

Assinou eletronicamente em 20/10/2026 às 12:14:56.

Despacho: Ato nº 367, DE 22 DE abril DE 2026

CARLOS EDUARDO MARQUES CORDEIRO

INTEGRANTE TÉCNICO

Assinou eletronicamente em 20/10/2026 às 18:20:28.

Despacho: Ato nº 367, DE 22 DE abril DE 2026

OSNY PEREIRA FILHO

INTEGRANTE ADMINISTRATIVO

Assinou eletronicamente em 20/10/2026 às 14:41:35.