GOVERNO DE PERNAMBUCO

DOCUMENTO DE FORMALIZAÇÃO DE DEMANDA - DFD

1. IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE REQUISITANTE

Área requisitante: Agência Transfusional

Responsável pela demanda: Renata Andrade de Medeiros Fernandes
Matrícula: 234225-1
E-mail: bancodesanguehgv@gmail.com
Fone: 3184-5805

2. NATUREZA DA CONTRATAÇÃO

( ) Serviço não continuado (escopo)

( ) Serviço continuado com dedicação exclusiva de mão de obra.

( ) Serviço continuado sem dedicação exclusiva de mão de obra.

( ) Serviço continuado misto com dedicação exclusiva de mão de obra.

( ) Serviço continuado misto sem dedicação exclusiva de mão de obra.

(X) Material de consumo.

( ) Material permanente/equipamento.

3. OBJETO DA CONTRATAÇÃO

3.1. Aquisição, por meio de **Dispensa de Licitação em Razão do Valor**, de reagentes para imuno-hematologia, compreendendo controles de qualidade e cartões-reagentes destinados à realização da fenotipagem eritrocitária dos antígenos dos sistemas Rh (C, c, E e e) e Kell (K), compatíveis com a metodologia e os equipamentos utilizados pela Agência Transfusional do Hospital Getúlio Vargas, com a finalidade de assegurar a confiabilidade dos ensaios laboratoriais, a segurança transfusional e o atendimento às recomendações técnicas e sanitárias vigentes.

3.2. Os quantitativos a serem solicitados e suas especificações técnicas dos itens do objeto da presente contratação encontram-se descritos na tabela abaixo:

LOTE UNICO

ÍTEM	CÓDIGO E-FISCO	DESCRIÇÃO DO MATERIAL	UNID.FORNEC.	QTD.
08	5269954	(5269954) - KIT PARA CONTROLE DE QUALIDADE - PARA REAGENTES IMUNO HEMATOLOGICOS EM METODOLOGIA GEL CENTRIFUGACAO,CONTENDO NO MINIMO 04 FRASCOS COM HEMACIAS HUMANAS A1, B, O E SEUS RESPECTIVOS ANTI-SOROS: ANTI-A, ANTI-B E SORO ANTI-D (IGG),.	KIT	13
12	5846510	(5846510) - CARTAO RH SUBGRUPO - CARTAO PLASTICO, UTILIZADO EM GEL CENTRIFUGACAO, PARA FENOTIPAGEM DOS ANTIGENOS C,C(PEQUENO), E, E(PEQUENO),KELL,,,,,,,,,,,,	TESTE	96

4. JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

4.1. A presente contratação justifica-se pela necessidade de manutenção da continuidade dos serviços laboratoriais prestados pela Agência Transfusional do Hospital Getúlio Vargas, especialmente no que se refere à realização de exames pré-transfusionais, indispensáveis ao atendimento da demanda transfusional da unidade hospitalar.

4.2. O Hospital Getúlio Vargas (HGV) é um hospital-escola de alta complexidade, dispondo de mais de 150 leitos de emergência, cerca de 30 leitos de Unidade de Terapia Intensiva (UTI) e 328 leitos de enfermaria, abrangendo diversas clínicas cirúrgicas. Reconhecido como referência regional, o HGV oferece atendimento especializado em Trauma, Clínica Médica e Cirurgia Vascular, além de assistência ambulatorial especializada, contemplando serviços de média e alta complexidade.

4.3. A Agência Transfusional do Hospital Getúlio Vargas utiliza a técnica de gel centrifugação, considerada padrão-ouro para a realização de testes imuno-hematológicos, com o objetivo de garantir maior segurança transfusional aos pacientes atendidos.

4.4. Ressalta-se que, em razão do elevado número de testes pré-transfusionais realizados diariamente nesse serviço, torna-se imprescindível assegurar a confiabilidade dos exames executados, minimizando os riscos inerentes ao ato transfusional.

4.5. O Controle de Qualidade em Imuno-Hematologia é utilizado diariamente e constitui etapa essencial para garantir a confiabilidade dos resultados laboratoriais, reduzindo o risco de seleção de bolsas incompatíveis e, consequentemente, de reações transfusionais. Além disso, possibilita a validação de reagentes, equipamentos e técnicas empregadas na rotina laboratorial, assegurando a reprodutibilidade dos exames e a conformidade dos processos executados. Ademais, permite a detecção precoce de equipamentos descalibrados, falhas operacionais e degradação de reagentes decorrente de armazenamento inadequado, evitando a liberação de resultados incorretos nos exames imuno-hematológicos.

4.6. A fenotipagem dos antígenos dos sistemas Rh (C, c, E e e) e Kell (K) possibilita

maior compatibilidade entre doadores e receptores, reduzindo o risco de aloimunização, reações transfusionais hemolíticas e dificuldades futuras na obtenção de sangue compatível, especialmente em pacientes politransfundidos, portadores de doenças hematológicas, pacientes oncológicos e gestantes.

4.7 Considerando que a fenotipagem dos sistemas Rh e Kell também desempenha papel fundamental em pacientes politransfundidos de acordo com o artigo 181 da Portaria GM/ms Nº 11.685, DE 2 DE julho DE 2026 que altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, para redefinir o conjunto de regulamentos técnicos da área de sangue e de procedimentos hemoterápicos, no âmbito do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados - SINASAN no inciso § 14. Recomenda-se a realização da fenotipagem para os antígenos eritrocitários no sangue do receptor, dos sistemas Rh (RH: 2, 3, 4, 5), Kell (KEL: 1), Duffy (FY: 1, 2), Kidd (JK: 1, 2) e MNS (MNS: 3, 4), para pacientes aloimunizados contra antígenos eritrocitários ou que estão ou poderão entrar em esquema de transfusão crônica, com o objetivo de auxiliar a identificação de possíveis anticorpos antieritrocitários irregulares. Desta forma se faz necessário a compra de cartões de identificação dos sistemas Rh e Kell mediante a quantidade de pacientes politransfundidos que atendemos nessa unidade.

4.8. Atualmente, o estoque desses reagentes imuno-hematológicos encontra-se em nível insuficiente para suprir as necessidades futuras do serviço, situação que poderá comprometer a continuidade do atendimento às solicitações transfusionais da unidade hospitalar.

4.9. A ausência ou descontinuidade da realização desses exames compromete significativamente a capacidade diagnóstica e a segurança transfusional, impactando negativamente a condução terapêutica e a qualidade da assistência prestada aos pacientes.

4.10. Cumpre destacar que a presente contratação encontra amparo no art. 196 da Constituição Federal, o qual estabelece que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas voltadas à redução do risco de doenças e de outros agravos, bem como ao acesso universal e igualitário às ações e serviços destinados à promoção, proteção e recuperação da saúde.

4.11. Diante da relevância desses reagentes e exames para o suporte diagnóstico e o monitoramento clínico hospitalar, indispensáveis à garantia da continuidade, qualidade, segurança e confiabilidade dos serviços prestados pelo Laboratório de Imuno-hematologia da Agência Transfusional do Hospital Getúlio Vargas, em conformidade com as normas técnicas vigentes, justifica-se a necessidade da presente contratação.

5. JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE SOLICITADA

5.1. O quantitativo previsto para a presente contratação foi estimado com base no histórico de consumo dos insumos utilizados pela Agência Transfusional do Hospital Getúlio Vargas, conforme dados extraídos do Sistema de Gestão Integrada de Estoque CEOS-ALCLOG, constantes nos anexos (90514074), (90590668) e (90514148). A estimativa considerou a média de consumo mensal da unidade, o perfil assistencial do hospital, a demanda transfusional atendida e a necessidade de manutenção de estoque de segurança, de forma a prevenir o desabastecimento e assegurar a continuidade das atividades hemoterápicas. Também foram considerados o prazo de validade dos produtos e a previsão de consumo para o período de 12 (doze) meses, buscando o equilíbrio entre o atendimento da demanda e a adequada gestão dos estoques.

5.2. Ressalta-se que os relatórios extraídos do sistema contemplam apenas o histórico de consumo dos últimos 6 (seis) meses, não refletindo integralmente a demanda anual da unidade. Em razão dessa limitação, os quantitativos foram projetados para atender ao período de 12 (doze) meses de vigência da contratação, considerando a tendência de consumo, a continuidade da assistência prestada pela Agência Transfusional e a necessidade de manutenção de estoque suficiente para evitar desabastecimentos. Dessa forma, os quantitativos solicitados são superiores aos registrados nos relatórios anexados, por corresponderem à estimativa necessária para o atendimento da demanda anual da unidade.

5.3. Reforça-se ainda que o historico de consumo não reflete a atual demanda do setor principalmente em virtude da recente **Portaria GM/MS nº 11.685, de 2 de julho de 2026**, que redefiniu os regulamentos técnicos da área de sangue e procedimentos hemoterápicos no âmbito do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (SINASAN), reforça a importância da realização da fenotipagem eritrocitária para os sistemas **Rh (C, c, E e e)** e **Kell (K)** em pacientes com indicação clínica, especialmente naqueles aloimunizados ou submetidos, ou com perspectiva de serem submetidos, a esquemas de transfusão crônica. Essa recomendação visa aumentar a segurança transfusional, reduzir a ocorrência de aloimunização e favorecer a seleção de hemocomponentes fenotipicamente compatíveis, contribuindo para melhores desfechos clínicos.

5.4. Nesse contexto, a aquisição dos cartões-reagentes para fenotipagem e dos controles de qualidade em imuno-hematologia torna-se indispensável para garantir o cumprimento das recomendações técnicas vigentes, a confiabilidade dos exames realizados e a manutenção da qualidade e segurança dos serviços prestados pela Agência Transfusional do Hospital Getúlio Vargas.

5.5. A definição das quantidades também levou em consideração o caráter essencial dos exames imuno-hematológicos realizados pela unidade, indispensáveis à segurança transfusional, à continuidade da assistência hospitalar e ao adequado funcionamento da rotina laboratorial. Nesse contexto, buscou-se estabelecer quantitativos compatíveis com a demanda institucional, evitando tanto o desabastecimento quanto aquisições superiores à real necessidade do serviço.

5.6. Ressalta-se, ainda, que o quantitativo solicitado para o kit de Controle de Qualidade em Imuno-Hematologia foi calculado considerando seu prazo de validade, correspondente a 28 (vinte e oito) dias. Dessa forma, para assegurar a utilização contínua e ininterrupta do controle de qualidade durante todo o exercício anual, faz-se necessária a aquisição de 13 (treze) kits por ano, garantindo a execução diária dos procedimentos de validação e monitoramento da qualidade dos exames imuno-hematológicos realizados pela Agência Transfusional.

5.7. O quantitativo de cartões destinados à definição dos subgrupos Rh e Kell foi estimado também com base no número de pacientes com Pesquisa de Anticorpos Irregulares (PAI) positiva, bem como nos pacientes politransfundidos atendidos por esta unidade hospitalar. A utilização desses insumos é indispensável para prevenção da formação de novos anticorpos irregulares, reduzindo o risco de aloimunização e de reações hemolíticas graves.

5.8. Assim, as quantidades constantes nesse processo refletem a necessidade estimada para o atendimento contínuo das atividades laboratoriais e assistenciais da unidade durante a vigência da contratação, assegurando a disponibilidade dos insumos essenciais para a execução dos procedimentos imuno-hematológicos com qualidade, segurança e conformidade com a legislação aplicável.

6. JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DA FORMA DE CONTRATAÇÃO

6.1. Visando atender à necessidade da contratação descrita, a unidade optou pela aquisição dos insumos por meio de **Dispensa de Licitação em Razão do Valor**, considerando que o valor estimado da contratação se enquadra nos limites estabelecidos pela legislação vigente. A solução mostra-se adequada e vantajosa para a Administração, tendo em vista a natureza essencial dos materiais a serem adquiridos, indispensáveis para a realização das atividades da Agência Transfusional e para a continuidade da assistência transfusional aos pacientes internados no Hospital Getúlio Vargas.

6.2. A contratação direta justifica-se, ainda, pela necessidade de conferir maior celeridade ao processo de aquisição, considerando que os reagentes e materiais de imuno-hematologia possuem caráter essencial e sua indisponibilidade poderá comprometer a execução dos procedimentos transfusionais, impactando diretamente a assistência aos pacientes. Ressalta-se que os produtos objeto desta contratação possuem ampla disponibilidade no mercado, permitindo a realização de pesquisa de preços e a seleção da proposta mais vantajosa para a Administração, em observância aos princípios que regem as contratações públicas.

6.3. Dessa forma, a escolha da Dispensa de Licitação em Razão do Valor atende aos princípios da economicidade, eficiência, razoabilidade e interesse público, previstos na Lei nº 14.133/2021, especialmente no art. 75, inciso II, possibilitando a aquisição dos insumos necessários de forma célere e eficiente, sem prejuízo da busca pela proposta mais vantajosa e da observância dos requisitos legais aplicáveis.

7. FORMA DE MODALIDADE DE LICITAÇÃO SUGERIDA:

( ) Pregão Eletrônico

( ) Pregão Eletrônico - Sistema de Registro de Preços

( ) Concorrência Eletrônica

( ) Concorrência Eletrônica - Sistema de Registro de Preços

(x) Dispensa de licitação por valor

( ) Dispensa de licitação emergencial

( ) Dispensa de licitação com Registro de Preços

( ) Inexigibilidade

( ) Inexigibilidade com Registro de Preços

( ) Consumo à Ata de Registro de Preços

( ) Adesão à Ata de Registro de Preços

8. IDENTIFICADOR DA DEMANDA NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL DECRETO 55.861/2023

A contratação está prevista no PCA:

(X) Sim

( ) Não

A presente demanda encontra-se prevista no Plano de Contratações Anual (PCA) do exercício de 2026 do Hospital Getúlio Vargas, conforme identificador **DFD nº 027/HGV/2025**.

9. INFORMAÇÕES ORÇAMENTÁRIAS

Unidade Orçamentária:

Fonte:

Programa de Trabalho:

Natureza da Despesa:

LOA 2026

10. DAS ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO

10.1. Além da descrição apresentada na tabela do item 3 desta DFD, para a aquisição do objeto deve-se observar as seguintes características:

a) Os kits de Controle de Qualidade em Imuno-hematologia deverão ser destinados à validação, monitoramento e controle interno da qualidade dos testes imuno-hematológicos realizados rotineiramente pela Agência Transfusional, incluindo os procedimentos de tipagem sanguínea ABO/RhD, pesquisa de anticorpos irregulares (PAI), provas de compatibilidade e demais testes correlacionados. Os produtos deverão possuir sensibilidade, especificidade e estabilidade compatíveis com os padrões técnicos exigidos para uso laboratorial em serviços de hemoterapia e medicina transfusional.

b) Os cartões para fenotipagem Rh e Kell deverão ser compatíveis com a metodologia de coluna utilizada por está unidade, permitindo a determinação dos principais antígenos do sistema Rh (D, C, c, E e e) e do sistema Kell, com elevado grau de confiabilidade e segurança analítica. Os insumos deverão possibilitar a realização de testes em pacientes politransfundidos, pacientes com PAI positiva e demais casos em que haja necessidade de investigação imuno-hematológica complementar.

10.2. Os produtos deverão apresentar registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, observando integralmente as normas sanitárias vigentes aplicáveis aos produtos para diagnóstico in vitro e aos insumos destinados aos serviços de hemoterapia.

10.3. Os insumos deverão ser fornecidos em embalagens apropriadas, íntegras e devidamente identificadas, contendo informações relativas ao fabricante, número de lote, data de fabricação, prazo de validade, condições de armazenamento e demais informações exigidas pela legislação sanitária vigente.

10.4. O prazo de validade dos produtos, no momento da entrega, deverá ser compatível com o período de utilização previsto pela unidade, de forma a assegurar o adequado aproveitamento dos insumos e evitar perdas decorrentes de vencimento precoce.

10.5. Os materiais fornecidos deverão ser compatíveis com os equipamentos, metodologias e rotinas laboratoriais atualmente utilizados pela Agência Transfusional do Hospital Getúlio Vargas, garantindo a continuidade operacional dos serviços e a segurança dos procedimentos realizados

10.6. Os produtos deverão apresentar registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, observando integralmente as normas sanitárias vigentes aplicáveis aos produtos para diagnóstico in vitro e aos insumos destinados aos serviços de hemoterapia.

10.7. Os insumos deverão ser fornecidos em embalagens apropriadas, íntegras e

devidamente identificadas, contendo informações relativas ao fabricante, número de lote, data de fabricação, prazo de validade, condições de armazenamento e demais informações exigidas pela legislação sanitária vigente.

10.8. O prazo de validade dos produtos, no momento da entrega, deverá ser compatível com o período de utilização previsto pela unidade, de forma a assegurar o adequado aproveitamento dos insumos e evitar perdas decorrentes de vencimento precoce.

10.9. Os materiais fornecidos deverão ser compatíveis com os equipamentos, metodologias e rotinas laboratoriais atualmente utilizados pela Agência Transfusional do Hospital Getúlio Vargas, garantindo a continuidade operacional dos serviços e a segurança dos procedimentos realizados.

10.10. O licitante deve levar em consideração as normas técnicas eventualmente existentes sobre o objeto e demais requisitos mínimos.

10.11. O licitante deve levar em consideração as normas técnicas eventualmente existente sobre o objeto, elaboradas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT e demais requisitos mínimos de qualidade, utilidade, resistência e segurança, conforme legislação vigente.

10.12. A contratada deverá assegurar a qualidade, rastreabilidade e regularidade do fornecimento dos insumos, responsabilizando-se pela substituição imediata de produtos que apresentem defeitos, inconformidades técnicas, alterações de qualidade, avarias de transporte ou qualquer irregularidade que comprometa sua utilização.

11. DESCRIÇÃO DO FORNECIMENTO/DETALHAMENTO DO OBJETO

11.1. O licitante deverá cumprir integralmente todas as obrigações, condições, especificações técnicas e exigências constantes do Termo de Referência, bem como observar a legislação sanitária, administrativa e regulatória aplicável ao objeto da contratação.

11.2. A contratada deverá fornecer os insumos objeto da contratação nas quantidades, especificações técnicas, características, marcas e condições estabelecidas no Termo de Referência e na proposta apresentada, sendo vedada qualquer alteração sem a prévia e expressa anuência da contratante.

11.3. Os produtos deverão ser entregues em perfeitas condições de uso, acondicionados em embalagens apropriadas e resistentes, de modo a assegurar sua integridade, conservação, estabilidade e rastreabilidade durante o transporte, armazenamento e manuseio, observadas as condições específicas de temperatura e conservação exigidas pelo fabricante e pela legislação vigente.

11.4. A contratada deverá cumprir rigorosamente os prazos de entrega estabelecidos neste Termo de Referência, garantindo o abastecimento contínuo da Agência Transfusional, de forma a não comprometer a execução dos procedimentos laboratoriais e transfusionais realizados pela unidade hospitalar.

11.5. Os produtos fornecidos deverão possuir registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, número de lote, data de fabricação, prazo de validade e demais informações obrigatórias exigidas pela legislação sanitária aplicável aos produtos para diagnóstico in vitro e insumos laboratoriais.

11.6. A contratada deverá substituir, corrigir, reparar ou complementar, às suas expensas, no todo ou em parte, no prazo máximo de até 5 (cinco) dias úteis, contados da notificação formal da contratante ou em prazo diverso estabelecido pelo fiscal do contrato, os produtos que apresentarem vícios, defeitos, avarias,

inconformidades técnicas, divergências em relação às especificações contratadas ou qualquer irregularidade que comprometa sua utilização.

11.7. A entrega dos insumos deverá ser previamente programada junto à unidade contratante, com antecedência mínima acordada entre as partes, devendo a contratada informar data e horário da entrega, de forma a possibilitar o adequado recebimento, conferência e armazenamento dos materiais.

11.8. Os materiais fornecidos deverão ser compatíveis com os equipamentos, metodologias e rotinas atualmente utilizados pela Agência Transfusional do Hospital Getúlio Vargas, garantindo a continuidade operacional dos serviços sem necessidade de adaptações que impliquem ônus adicional à Administração.

11.9. A contratada será integralmente responsável pela qualidade, procedência e regularidade do fornecimento dos produtos, respondendo por quaisquer danos, perdas ou prejuízos decorrentes de falhas no transporte, armazenamento, acondicionamento ou fornecimento de materiais em desacordo com as especificações exigidas.

11.10. O recebimento dos produtos pela contratante não exclui a responsabilidade da contratada quanto à qualidade, segurança e conformidade dos insumos fornecidos, permanecendo esta responsável por eventuais vícios ou defeitos identificados posteriormente.

12. DA EXECUÇÃO DO OBJETO

12.1. A execução do objeto ocorrerá de forma futura e parcelada, conforme a necessidade administrativa da Agência Transfusional do Hospital Getúlio Vargas, mediante emissão de Ordem de Fornecimento acompanhada da respectiva Nota de Empenho.

12.2. A contratada deverá realizar as entregas no prazo máximo de até 10 (dez) dias úteis, contados do recebimento da Ordem de Fornecimento, observando os quantitativos, especificações técnicas e condições estabelecidas neste Termo de Referência.

12.3. As solicitações de fornecimento serão realizadas de maneira periódica, de acordo com a demanda da unidade contratante e a necessidade de manutenção contínua do estoque estratégico da Agência Transfusional, visando assegurar a regularidade dos serviços laboratoriais e transfusionais prestados pela instituição.

12.4. Os produtos deverão ser entregues com prazo de validade compatível com sua utilização pela Agência Transfusional, não podendo ser inferior

12.5. Os materiais deverão ser entregues devidamente acondicionados, em embalagens íntegras e apropriadas, observando-se rigorosamente as condições de conservação, transporte, temperatura, armazenamento e manuseio recomendadas pelo fabricante e exigidas pela legislação sanitária vigente.

12.6. A entrega será realizada na Agência Transfusional do Hospital Getúlio Vargas, situada no endereço da unidade hospitalar, mediante prévio agendamento junto ao setor responsável, em dias úteis, no horário de funcionamento da unidade, ocasião em que os materiais serão conferidos quanto às quantidades, especificações técnicas, integridade das embalagens, condições de conservação e prazo de validade.

12.7. O recebimento provisório dos produtos ocorrerá no ato da entrega, para fins de conferência quantitativa e verificação das condições aparentes dos materiais, não implicando aceitação definitiva.

12.8. O recebimento definitivo ocorrerá após análise técnica e verificação da conformidade dos produtos com as especificações constantes neste Termo de Referência, oportunidade em que será atestada a regular execução do objeto.

12.9. Caso sejam identificadas irregularidades, defeitos, avarias, divergências técnicas ou produtos em desacordo com as especificações exigidas, a contratada deverá providenciar a substituição dos materiais no prazo máximo de até 5 (cinco) dias úteis, contados da notificação formal da contratante, sem ônus adicional para a Administração.

12.10. A contratada será responsável por todas as despesas decorrentes do fornecimento, incluindo transporte, frete, seguros, tributos, encargos trabalhistas, previdenciários e demais custos necessários à perfeita execução do objeto contratado.

12.11. A execução do fornecimento deverá observar integralmente os princípios da continuidade do serviço público, da eficiência, da segurança transfusional e da qualidade dos procedimentos laboratoriais realizados pela Agência Transfusional do Hospital Getúlio Vargas.

12.12. A entrega dos produtos ocorrerá de forma parcelada, conforme a necessidade da Administração e de acordo com os quantitativos estimados e prazos de entrega estabelecidos no quadro abaixo, observando-se a manutenção contínua do abastecimento da Agência Transfusional e a regular execução das atividades laboratoriais e transfusionais da unidade hospitalar.

ITEM	DESCRIÇÃO	MÊS	UNIDADE	QUANT.
01	(5269954) - KIT PARA CONTROLE DE QUALIDADE - PARA REAGENTES IMUNO HEMATOLOGICOS EM METODOLOGIA GEL CENTRIFUGACAO,CONTENDO NO MINIMO 04 FRASCOS COM HEMACIAS HUMANAS A1, B, O E SEUS RESPECTIVOS ANTI-SOROS: ANTI-A, ANTI-B E SORO ANTI-D (IGG),.	28 DIAS	KIT	1
		28 DIAS	KIT	1
		28 DIAS	KIT	1
		28 DIAS	KIT	1
		28 DIAS	KIT	1
		28 DIAS	KIT	1
		28 DIAS	KIT	1
		28 DIAS	KIT	1
		28 DIAS	KIT	1
		28 DIAS	KIT	1
		28 DIAS	KIT	1
		28 DIAS	KIT	1
		28 DIAS	KIT	1
02	(5846510) - CARTAO RH SUBGRUPO - CARTAO PLASTICO, UTILIZADO EM GEL	30 DIAS	TESTE	48

	CENTRIFUGACAO, PARA FENOTIPAGEM DOS ANTIGENOS C,C(PEQUENO), E, E(PEQUENO),KELL,,,,,,,,,,,,	180 DIAS	TESTE	48

13. AMOSTRA:

Vai ter amostra? (X) Sim ( ) Não

13.1. A apresentação de amostra tem por finalidade possibilitar a avaliação técnica dos produtos ofertados, especialmente quanto à compatibilidade com a metodologia, equipamentos e procedimentos atualmente utilizados pela Agência Transfusional do Hospital Getúlio Vargas, garantindo que os insumos atendam aos requisitos de desempenho, qualidade e segurança necessários à realização dos testes imuno-hematológicos.

13.2. untamente com a proposta comercial, o fornecedor deverá apresentar documentação técnica completa dos produtos ofertados, incluindo ficha técnica dos insumos, bula ou instruções de uso, material ilustrativo, catálogo técnico ou folder do fabricante em língua portuguesa, contendo informações referentes à composição, princípio do teste, metodologia empregada, condições de armazenamento, estabilidade, prazo de validade, compatibilidade com equipamentos e demais características técnicas pertinentes.

13.3. A amostra poderá ser solicitada pela Administração para avaliação técnica prévia, quando necessária, devendo ser apresentada em quantidade suficiente para realização dos testes de validação e/ou avaliação de desempenho pela equipe técnica da Agência Transfusional. A análise da amostra não terá caráter de substituição da documentação de habilitação, mas constituirá etapa de verificação da conformidade do produto ofertado com as especificações técnicas estabelecidas.

13.4. A avaliação técnica da amostra será realizada por profissionais habilitados da Agência Transfusional, considerando critérios como compatibilidade com a metodologia utilizada, desempenho analítico, facilidade de utilização, qualidade dos resultados obtidos, atendimento às especificações técnicas e conformidade com as normas sanitárias vigentes aplicáveis aos produtos para diagnóstico in vitro.

13.5. Caso a Administração dispense a apresentação física de amostra, poderá ser aceita documentação técnica oficial emitida pelo fabricante ou distribuidor autorizado, incluindo catálogos, instruções de uso, certificados de análise, registros ou notificações junto à ANVISA, quando aplicáveis, e demais documentos que comprovem o atendimento integral às características técnicas exigidas.

13.6. A não apresentação da amostra, quando formalmente solicitada, ou a reprovação técnica do produto ofertado implicará a desclassificação da proposta, conforme critérios estabelecidos no Termo de Referência, assegurando a contratação de insumos compatíveis com as necessidades assistenciais e operacionais da Agência Transfusional.

14. REQUISITOS ESPECÍFICOS DE HABILITAÇÃO

14.1. Para fins de habilitação no presente processo de contratação, a licitante deverá comprovar regularidade jurídica, fiscal, trabalhista, econômico-financeira e qualificação técnica, nos termos da legislação vigente e das exigências estabelecidas no Termo de Referência.

14.2. A licitante deverá apresentar, quando aplicável, comprovação de Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), bem como da Licença Sanitária vigente, em conformidade com a legislação sanitária aplicável aos produtos para diagnóstico de uso in vitro e demais insumos destinados à área de saúde.

14.3. A licitante deverá comprovar que os produtos ofertados possuem registro válido junto à ANVISA, ou apresentar documento comprobatório de isenção de registro, quando aplicável, conforme regulamentação vigente.

14.4. Para fins de qualificação técnica, a licitante deverá apresentar, no mínimo, 01 (um) atestado de capacidade técnica emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado, que comprove o fornecimento satisfatório de produtos compatíveis em características, quantidades e complexidade com o objeto da presente contratação.

14.5. A empresa também deverá apresentar os atestados de capacidade técnica deverão demonstrar que a licitante possui aptidão para o fornecimento de insumos destinados à realização de testes imuno-hematológicos e atividades laboratoriais correlatas, observando os padrões de qualidade e segurança exigidos para serviços de hemoterapia.

14.6 A Administração poderá realizar diligências para verificar a autenticidade das informações prestadas, bem como solicitar documentos complementares necessários à comprovação da capacidade técnica e da regularidade da licitante.

14.7. O não atendimento às exigências de habilitação previstas neste Termo de Referência implicará a inabilitação da licitante, observadas as disposições legais e regulamentares aplicáveis.

15. PROCESSOS ANTERIORES

15.1. O último processo de aquisição dos insumos objeto desta contratação foi realizado por meio de adesão ao processo licitatório do Hospital Universitário Oswaldo Cruz (HUOC), conforme Processo SEI nº 2300001026.000014/2025-32.

15.2. Ressalta-se que os itens integrantes do objeto da presente contratação também estavam contemplados no Processo SEI nº 2300001026.000030/2026-14, destinado à realização de nova adesão. Entretanto, a referida adesão não foi autorizada, impossibilitando a continuidade do atendimento da demanda por meio desse procedimento.

15.3. Considerando o caráter essencial dos insumos utilizados nos procedimentos imuno-hematológicos e transfusionais realizados pela Agência Transfusional do Hospital Getúlio Vargas, bem como a necessidade de assegurar a continuidade ininterrupta dos serviços laboratoriais e assistenciais prestados pela instituição, torna-se necessária a instauração de novo procedimento de contratação, por meio de Dispensa de Licitação em Razão do Valor, conforme legislação vigente.

16. ESTIMATIVA DE PRAZOS

16.1. Previsão de data de início da execução ou entrega do objeto: 30 de Setembro de 2026.

16.2. Previsão de data de conclusão da execução do objeto: no prazo de 30 (trinta) dias a partir da data de início.

Atenciosamente,

Renata Andrade de Medeiros Fernandes

Médica

SES - Agência Transfusional do Hospital Getúlio Vargas

Documento assinado eletronicamente por **Andreza Cristina Velez Silva**, em 10/08/2026, às 14:56, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.pe.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **90513204** e o código CRC **176DE931**.

SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE DE PERNAMBUCO

Rua Vinte e Quatro de Agosto, nº 209, - Bairro Santo Amaro, Recife/PE - CEP 50040-190, Telefone: