



ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

I – INFORMAÇÕES GERAIS

1. Identificação do processo e solicitante

Número do processo SEI!: 2320.01.0012972/2024-20

Número da Solicitação no Portal de Compras MG:

Área solicitante: Gerência de Controle de Qualidade

2. Equipe de Planejamento da Contratação:

Documento(s) de designação (número SEI!): Termo de Designação (98558225)

II – DIAGNÓSTICO DA SITUAÇÃO ATUAL

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

A doação de sangue é uma prática essencial para a manutenção da saúde pública e para salvar vidas. A coleta de sangue e o preparo de hemocomponentes são fundamentais tanto em emergências médicas quanto em tratamentos de longo prazo de pacientes com doenças crônicas. Para que o estoque esteja abastecido durante todo o ano, os processos de recrutamento de doadores, coleta e fracionamento de sangue são contínuos, pois os estoques hemoterápicos precisam ser mantidos de forma a garantir a oferta necessária e atender às reservas mínimas estabelecidas para cobrir eventuais situações adversas. Além disso, destaca-se ainda a validade relativamente curta dos componentes, que é de 5 a 7 dias para o concentrado de plaquetas e de 35 a 42 dias para o concentrado de hemácias. A interrupção desse ciclo, mesmo que por curto período, comprometeria os estoques e colocaria toda a população do estado de Minas Gerais em risco, especialmente no caso de ocorrer um acidente de grandes proporções ou uma catástrofe natural.

Para que esse objetivo seja alcançado a Fundação HEMOMINAS executa a sua missão, conforme disposto no Decreto 48.023/2020, onde é essencial a continuidade da coleta de sangue e do preparo de componentes, atividades que são imprescindíveis para o cumprimento de suas funções. O referido decreto estabelece no seu Art. 2º que: "A HEMOMINAS tem por finalidade garantir à população a oferta de sangue, hemoderivados, células e tecidos, em consonância com as diretrizes estabelecidas pela Política Estadual de Saúde, obedecendo aos padrões de excelência e qualidade."

Com o intuito de manter os padrões de excelência e qualidade na Fundação Hemominas, materiais, equipamentos, acessórios, serviços especializados são fundamentais para a preparação dos hemocomponentes produzidos diariamente, como por exemplo, concentrados de hemácias, concentrado de plaquetas, plasma (PFC ou P24) e crioprecipitado, além dos hemoderivados que são medicamentos fabricados a partir de componentes plasmáticos como albumina humana, imunoglobulinas, globulinas e concentrados de fatores de coagulação. Esses insumos são extremamente críticos e essenciais para as principais funções da hemoterapia, e, por isso, a Fundação HEMOMINAS não pode correr o risco de desabastecimento a cada licitação anual. Essa situação seria gravíssima, dada a complexidade das aquisições e o tempo necessário para sua concretização dos processos de compra.

Tendo em vista as dificuldades em manter estoques mínimos nos serviços de hemoterapia, pensar sobre a segurança durante a coleta de sangue, é fundamental. Deve-se garantir a segurança dos doadores, evitar que a doação cause moléstias, complicações de saúde ou disfunções sistêmicas ao doador. Portanto, a utilização de insumos com qualidade, seguros para o doador e para o profissional é fundamental para que prejuízos significativos no processo sejam minimizados e dessa maneira não comprometa a eficácia do atendimento e, consequentemente, os estoques de componentes sanguíneos.

Em consonância com a atividade finalística de garantir a oferta de sangue à população de Minas Gerais, a Fundação Hemominas tem investido nas seguintes estratégias:

- Capilarização das coletas de sangue total que visa facilitar o acesso à doação através da abertura de novos PACES (Posto Avançado de Coleta Externa) e ampliação de Coletas Externas.
- Expansão do projeto estratégico de Regionalização da Produção de Hemocomponentes que implica uma logística mais complexa de distribuição e melhoria do processamento dos hemocomponentes, possibilitando uma melhor otimização de recursos humanos e equipamentos; investimento em novas tecnologias no processo produtivo; organização dos estoques e a flexibilidade necessária para atendimento às demandas específicas de cada região. Com isso, é possível garantir que os hemocomponentes sejam produzidos e distribuídos de maneira mais padronizada, eficiente e segura.
- Expansão do projeto estratégico de Deselucocitação Universal na Fundação HEMOMINAS. Para execução deste projeto, é essencial alterar os modelos de bolsas de coleta, ampliando o quantitativo dos modelos com filtro in line (acoplado) e diminuindo o quantitativo dos modelos de bolsas que não dispõem deste filtro de remoção de leucócitos.

No primeiro semestre de 2024 foi regionalizada a produção de hemocomponentes da unidade de São João Del Rey, que passou a enviar bolsas de sangue total para produção no Hemocentro de Juiz de Fora, foram abertos os PACES de Patrocínio e Itabira. No segundo semestre deste ano, a unidade de Diamantina passou a enviar o sangue total coletado para o Hemocentro Regional de Montes Claros e foram inaugurados os PACES de Formiga, Nova Lima, Paracatu e São Sebastião do Paraíso. A unidade de Manhuaçu também foi regionalizada em novembro de 2024, sendo o sangue total coletado enviado para Central de Produção do Hemocentro de Belo Horizonte. Já em 2025 está previsto para o mês de maio a regionalização da produção do Núcleo Regional de Sete Lagoas no Hemocentro de Belo Horizonte e no segundo semestre espera-se que a produção de hemocomponentes do Hemocentro de Regional de Uberaba seja regionalizada no Hemocentro Regional de Uberlândia. Com isso, foram necessários ajustes nos contratos de bolsas e locação de equipamentos vigentes (Nº 9291.832/21 e Nº 9291.836/21), para adequação dos quantitativos de bolsas, acessórios e equipamentos às demandas de coleta e estratégias de produção de hemocomponentes.

No ano de 2024, de acordo com Boletins Estatísticos da Fundação HEMOMINAS, foram coletadas 289.638 bolsas de sangue. Desse total, 87% (258.169 bolsas) correspondem às coletas internas, realizadas nas vinte unidades da Fundação Hemominas (UFH), 3% (9.229 bolsas) provenientes de coletas externas e aproximadamente 10% (28.240 bolsas) foram coletadas em Postos Avançados de Coleta Externa (PACE).

Devido à estratégia da Fundação Hemominas em regionalizar a produção dos hemocomponentes é fundamental que os insumos de interesse neste Estudo Técnico Preliminar sejam capazes de atender a demanda estadual de todas as unidades de coleta localizadas no Estado de Minas Gerais, além das coletas externas e PACES. A padronização do mesmo insumo é fundamental para que o processo de produção regionalizado seja eficiente e que possíveis prejuízos e/ou perdas sejam minimizados durante o processo.

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

Esta contratação encontra-se estabelecida no GMD - Planejamento de Despesas da Gerência de Controle de Qualidade para 2025. Além disso, a aquisição de bolsas de coleta de sangue estão contemplados no Orçamento Anual de 2025, conforme a Lei Orçamentária Anual nº 24.678/2024 e o Plano Plurianual de Ação Governamental (PPAG 2024-2027), com adequação orçamentária garantida.

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

3.1 Documentação técnica exigida

- Registro das bolsas e de todos os equipamentos (exceto conjuntos de transporte e resfriadores) ou comprovação de sua isenção junto ao Ministério da Saúde/Vigilância Sanitária ou, ainda, pedido de revalidação datado do semestre anterior ao do vencimento, caso esteja vencido, acompanhado do registro anterior.

Legislação de referência:

- RDC nº 35, de 12 de junho de 2014; RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001; RDC nº 207, de 17 de novembro de 2006; Resolução GMC nº 40/00 do Mercosul; Lei 8.666/93 (Art.30, Inciso IV) e manual "Vigilância Sanitária e Licitação Pública" - Versão 1.1 (disponível no site www.anvisa.gov.br);

- PT MS Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017; Anexo IV; DO SANGUE, COMPONENTES E DERIVADOS (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 20, Parágrafo Único).

- Autorização de Funcionamento da empresa junto ao Ministério da Saúde/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em original ou cópia reprográfica do Diário Oficial da União - DOU, que evidencie sua data, página, seção e número da Portaria concessiva deste ato.

Legislação de referência:

- RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014; RDC nº 35, de 12 de junho de 2014; Lei 8.666/93 (Art.30, Inciso IV) e manual "Vigilância Sanitária e Licitação Pública" - Versão 1.1 (disponível no site www.anvisa.gov.br).

- Comprovante de licenciamento sanitário (alvará, termo de licenciamento ou documento equivalente) expedido no presente exercício pela autoridade sanitária competente, na localidade de origem da empresa participante (Secretaria de Saúde do Estado ou Município, quando houver delegação) ou exercício anterior juntamente com o protocolo do pedido de renovação relativo ao ano em curso.

Legislação de referência:

- Decreto - DCT nº 8077 de 14/08/2013; RDC nº 35, de 12 de junho de 2014; Lei 8.666/93 (Art.30, Inciso IV) e manual "Vigilância Sanitária e Licitação Pública" - Versão 1.1 (disponível no site www.anvisa.gov.br);

- Código de Saúde do Estado de Minas Gerais, Lei nº 13.317, de 24/09/99;

- Códigos de Saúde dos Estados e Municípios.

- **Registro e licenciamento do fabricante de bolsas pelo ICCBBA**

(<http://www.icbba.org>) As identificações nos rótulos das bolsas devem seguir as orientações de estruturas de dados definidas pelo ICCBBA conforme documento ST-001 ISBT 128 STANDARD Technical Specification (Container Manufacturer and Catalog Number [Data Structure 017] e Container Lot Number [Data Structure 018]).

- Atestado(s) comprobatório(s) da capacidade técnica da Licitante para fornecimento dos itens descritos, atendendo ao quantitativo mínimo de trinta por cento (30%) das quantidades solicitadas, no período de 12 meses. No cálculo de quantitativo serão aceitos modelos de materiais que atendam a um ou mais itens;
- Certidão de Registro de Pessoa Jurídica no órgão/Conselho de regulamentação profissional referente ao tipo de serviço equivalente ao do objeto da licitação;
- Atestado(s) da capacidade técnica comprovando interfaceamento de forma bi-direcional da tecnologia ofertada, em algum cliente da Licitante;

3.2 Especificações das bolsas de coleta de sangue e transferência

As especificações técnicas das bolsas plásticas a serem adquiridas estão descritas na seção III - Prospecções de soluções, item 3- escolha da solução.

Condições de entrega das bolsas plásticas de coleta de sangue e transferência

3.3 Especificações dos - EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS (COMODATO, AQUISIÇÃO OU LOCAÇÃO) (Descrição para todas as modalidades/formatos de contratação do Estudo Técnico)

- **Homogeneizadores de coleta:**

- Homogeneizador e coletor de sangue com painel digital luminoso, com caracteres em torno de 1 cm (um centímetro), visor de cristal com apresentação simultânea do volume previamente selecionado, o volume que está sendo coletado, o tempo transcorrido de coleta, a data e hora da coleta;

- Possibilidade de pré seleção de volume e tempo de coleta, com dispositivo de interrupção de fluxo quando atingido o volume ou tempo selecionados. Alarme sonoro audível para a dinâmica de atendimento (alarme de término e irregularidade de fluxo de coleta) e visual. Tensão 110/220v;

- Acessórios: bateria recarregável com autonomia mínima de 12 (doze) horas para utilização do equipamento em coletas externas, memória interna com capacidade de armazenamento de no mínimo 900 doações, leitor a laser para código de barras, interface de comunicação sem fio, utilizando rádio frequência (sistema wireless) para transferência de dados;

- Deve possuir tecnologia que permita a integração de forma bi-direcional e o interfaceamento com o sistema do ciclo do sangue utilizado na Fundação Hemominas (Hemote Plus). Deve ser fornecida toda estrutura necessária para a realização da integração entre os homogeneizadores e os computadores e todos os acessórios necessários, em quantidade suficiente para o adequado funcionamento do interfaceamento bidirecional com o sistema do ciclo do sangue utilizado nas unidades da Fundação Hemominas (software, roteadores, computadores, conversores para comunicação entre computadores e homogeneizadores);

- Deverá ter tecnologia para funcionamento em rede de no mínimo 20 (vinte) equipamentos conectados a um microcomputador da família PC-Intel, transmitindo arquivos texto (ASC II) com as informações e *lay-out* definidas pela Fundação Hemominas, sem necessidade de troca de placa ou de processador (processador já incluso). Entrada de dados via teclado e leitor a laser de código de barras dos dados da coleta (número da amostra com no mínimo 16 (dezesseis) dígitos, código do operador, data, hora de início e término, intercorrências etc.);

- Deve permitir a configuração para todos os tipos de bolsa de sangue utilizados no Fundação Hemominas com possibilidade de alternar o tipo de bolsa (dupla ou tripla ou quádrupla) a ser utilizada durante o expediente, pelo técnico em enfermagem (operador);

- Deverão ser entregues leitores de código de barras em quantidade necessária ao adequado funcionamento do interfaceamento bidirecional, e devem atender às seguintes especificações mínimas: fonte de luz de diodo a laser visível; taxa de 100 leituras por segundo (ou superior) em linha de leitura única; profundidade de campo de 0 a 20cm (ou superior); largura de campo de 150 mm (ou superior); resolução de leitura de 6 (ou inferior) a 12 mils (ou superior); capacidade de decodificação dos padrões Código 39, Intercalado 2 de 5, Código 128, CODE 128; interface de Comunicação USB com cabo de 1,5 metro (ou superior); resistência a quedas de 1,5metro;

- Os roteadores devem ser instalados em quantidade e configuração necessária ao adequado funcionamento do interfaceamento bidirecional e devem atender às seguintes especificações mínimas: alcance até 70m²; alimentação Bivolt 100V a 240V AC; consumo: 5V / 0.55A; antena;

- Ganho (dBi) mínimo 3dBi; antena - Quantidade 1x1 externa; frequência Wi-Fi2,4 GHz; padrões Wi-Fi IEEE 802.11b/g/n; velocidade mínima Wi-Fi: 150Mbps.

- **Item Placas resfriadoras recicláveis:**

- Em material plástico ou alumínio, dispostas em recipientes plásticos, vazados (abertos), de fácil limpeza e higienização;

- Em ambientes cuja temperatura esteja entre 20 a 24°C, o resfriador deve ser capaz de resfriar as bolsas de sangue total, acondicionadas na placa imediatamente após a coleta, para a faixa de temperatura entre 20 e 24°C em até 3 horas, mantendo-as nesta faixa de temperatura por, no mínimo, mais 18 horas;

- Cada placa resfriadora reciclável deve ser capaz de resfriar no mínimo 6 (seis) bolsas de sangue total coletadas. Se o modelo de placa resfriadora reciclável oferecido não for capaz de acondicionar seis bolsas de sangue total, a contratada deverá fornecer número maior de resfriadores compensando a diferença. Esta quantidade de resfriadores deve ser aprovada pela Gerência de Controle de Qualidade da Fundação Hemominas, durante a avaliação técnica de amostras, a qual emitirá parecer definindo quantidade de

resfriadores a ser entregue para cada unidade da Fundação Hemominas.

- **Item Conjuntos de transporte de sangue total com resfriadores recicláveis em caixas de transporte:**

- Cada conjunto deve ter capacidade para acomodar pelo menos 24 bolsas de sangue total e deve ser composto por até 4 (quatro) caixas de transporte de sangue total.
- Em ambientes cuja temperatura esteja entre 20 a 24°C, a caixa de transporte com resfriador deve ser capaz de resfriar as bolsas de sangue total, que forem acondicionadas na placa imediatamente após a coleta, para a faixa de temperatura entre 20 e 24°C em até 3 horas, mantendo-as nesta faixa de temperatura por, no mínimo, mais 18 horas;
- Cada conjunto de transporte de sangue em caixas com resfriador reciclável deve ter capacidade para acomodar pelo menos 24 bolsas de sangue total e deve ser composto por até 4 (quatro) caixas de transporte de sangue e componentes. Se o modelo de caixa de transporte com placa resfriadora reciclável oferecido for capaz de acondicionar mais do que seis bolsas de sangue total, a contratada poderá fornecer número menor de caixas com resfriadores compensando a diferença. Esta quantidade de caixas com resfriadores deve ser aprovada pela Gerência de Controle de Qualidade da Fundação Hemominas, durante a avaliação técnica de amostras, a qual emitirá parecer definindo quantidade de caixas e placas a ser entregue para cada unidade da Fundação Hemominas.

- **Item Seladora dielétrica para tubo de PVC de bolsa de sangue:**

- Selagem automática;
- Sistema de mandíbula fixa junto ao gabinete;
- Capa (proteção) do cabeçote de selagem removível para limpeza;
- Sistema de ajuste automático da espessura de solda independente do diâmetro do tubo;
- Após o processo de selagem, as duas porções do tubo devem ser facilmente separadas através do selo formado sem que o sangue no interior dos tubos extravase;
- Alça para transporte;
- Carcaça e alça para transporte em material metálico de alta resistência;
- Tensão de funcionamento: 127v / 60 hz.

- **Item Alicates de ordenha:**

- Os alicates deverão ordenhar tubos de PVC de bolsa de sangue total com fácil deslizamento; permitir adequada pressão do tubo, sem ocasionar dano ao material e ao operador do alicate; permitir esvaziamento do segmento ordenhado e diluição da matéria orgânica com o anticoagulante da bolsa.
- Devem possuir bico com roletes, de fácil deslizamento, posicionados perpendicularmente ao cabo do alicate, de modo a favorecer a ordenha frontal.
- Apresentar corpo robusto, cabo antiderrapante, formato anatômico e peso inferior a 200g.

- **Item Separadores automáticos (ou extratores automáticos):**

- Os separadores automáticos devem ser capazes de separar e selar as bolsas dos componentes sanguíneos obtidos, tanto na parte superior quanto inferior;
- Os separadores automáticos devem ter balanças acopladas, preparadas para pesar as bolsas dos componentes sanguíneos obtidos, com interfaceamento destes dados para o software;
- O software fornecido com os separadores automáticos deve permitir registro de, no mínimo, as seguintes informações: identificação do extrator, data e hora da extração, operador do início do procedimento, operador do término do procedimento, número de identificação da doação, peso e tipo de hemocomponente produzido, programa do extrator, identificação da centrífuga;
- Os separadores automáticos devem permitir interfaceamento bidirecional com o sistema de informática do ciclo do sangue em uso na Fundação Hemominas (Hemote Plus). Durante avaliação técnica das amostras deverá ser demonstrado o adequado funcionamento do interfaceamento bidirecional com o sistema de informática do ciclo do sangue em uso na Fundação Hemominas;
- Caso as bolsas exijam quebra automática de lacre, os separadores deverão apresentar sistema para esta quebra automática de lacre das bolsas ou a contratada deve fornecer, sem ônus para a Hemominas, dispositivo portátil que propicie a abertura do lacre;
- Os separadores automáticos (ou extratores automáticos) deverão ser apropriados para a preparação dos hemocomponentes pelas metodologias relacionadas na tabela seguinte:

Tabela 01- Metodologia de preparo de hemocomponentes:

ITEM	Metodologia	Hemocomponentes
1285076: Bolsa tripla para coleta	Plasma Rico em Plaquetas (PRP) com CPDA1	Plasma Concentrado de hemácias-CPDA1 Concentrado de plaquetas (randômico, single)
382396: Bolsa quádrupla (TOP and BOTTOM)	Camada leucoplaquetária (buffy-coat)	Plasma Concentrado de hemácias com remoção da camada leuco-plaquetária e em solução aditiva Concentrado de plaquetas (randômico, single) Pool de concentrado de plaquetas desleucocitado (a partir de pool de buffy-coat, com possibilidade de montagem de pools de 4 a 8 buffy-coats)
1285050: Bolsa quádrupla (TOP and BOTTOM) com filtro e 1285394: Bolsa de transferência para armazenamento de pool de concentrados de plaquetas	Desleucocitação in-line de concentrado de hemácias e Pool de camada leucoplaquetária (pool de buffy-coat)	Plasma Concentrado de hemácias desleucocitado em solução aditiva Pool de concentrado de plaquetas desleucocitado (a partir de pool de buffy-coat, com possibilidade de montagem de pools de 4 a 8 buffy-coats)
1285394: Bolsa de transferência para armazenamento de pool de concentrados de plaquetas	Pool de camada leucoplaquetária (pool de buffy-coat)	Pool de concentrado de plaquetas desleucocitado (a partir de pool de buffy-coat, com possibilidade de montagem de pools de 4 a 8 buffy-coats)
1991337: Bolsa quádrupla para coleta com filtro de remoção de leucócitos em sangue total <i>in line</i> (acoplado)	Desleucocitação in-line de concentrado de hemácias e plasma e/ou CRIO	Plasma Concentrado de hemácias desleucocitado em solução aditiva

- No caso da metodologia pool de camada leuco-plaquetária (pool de buffy-coat), a validação da primeira fase será de responsabilidade da contratada responsável pelo fornecimento dos itens 382396 e 1285050. Ou seja, esta empresa deverá validar o preparo de buffy-coat, plasma e concentrado de hemácias com remoção de camada leuco-plaquetária e em solução aditiva (no caso do item 382396) ou concentrado de hemácias desleucocitado e em solução aditiva (no caso do item 1285050). A contratada deve garantir recuperação adequada de plaquetas no buffy-coat (produto intermediário nesta metodologia)

- **Equipamento para conexão estéril:**

- Os equipamentos para conexão estéril devem permitir a utilização de quaisquer outras marcas de bolsas de coleta e bolsas de transferência disponíveis no mercado brasileiro.
- Os equipamentos para conexão estéril devem ser capazes de conectar dois segmentos de tubos de PVC (seco/seco; seco/amostra; amostra/amostra), em sistema fechado, e devem estar inclusos os materiais descartáveis (lâminas ou similares) para realizar todos os procedimentos da metodologia pool de buffy-coat.
- A contratada também deverá entregar todos os suprimentos (inclusive lâminas, elemento selante ou similar para sistema de conexão estéril) e em quantidade suficiente para montagem dos pools de plaquetas, sem ônus para a Fundação Hemominas.

3.4 Obrigações gerais da CONTRATADA quanto aos equipamentos:

- Instalar os equipamentos nas unidades da Hemominas, sem ônus para a Fundação (respectivos a cada item-objeto), nos quantitativos e condições indicados nesse Estudo Técnico
- Providenciar toda a infra-estrutura necessária para a instalação dos equipamentos (como reforço e /ou construção de bancadas, plataformas, suportes e abrigos com revestimento acústico para compressores ou similares) de forma a adequá-los ao espaço físico dos setores da Fundação Hemominas que os utilizarão (Setor de Fracionamento e Coleta) e proporcionar condições salubres para o ambiente de trabalho. As adequações físicas necessárias deverão ser aprovadas e acompanhadas pela Gerência de Infraestrutura Física (I.GIF) da Fundação Hemominas e devem estar concluídas até a data de instalação dos equipamentos. As informações sobre estrutura física serão disponibilizadas ao fornecedor que solicitar;
- Fornecer todos os acessórios necessários para a realização da metodologia pool de camada leuco-plaquetária (pool de buffy-coat) e em quantidade adequada, conforme definido pela Fundação Hemominas (inclusive adaptadores para posicionar as bolsas nas caçapas das centrífugas, suportes para bolsa), sem ônus para a Fundação Hemominas.
- Fornecer os equipamentos com desempenho igual ou superior aos equipamentos apresentados para a avaliação técnica, inclusive com as devidas atualizações “up-grades”. Os modelos ofertados devem estar em uso no país de fabricação;
- Executar a qualificação inicial dos equipamentos, efetuar calibrações, teste de segurança elétrica e manutenções preventivas, interfaceamento, assessoria científica e manutenções corretivas conforme frequência mínima anual, sempre com emissão de relatório, estabelecida no respectivo edital. Esses procedimentos deverão ser executados de acordo com as orientações do manual do fabricante e do Manual de Manutenção de Equipamentos da Fundação Hemominas – MNP-I.GIF.ENC-162;
- O atendimento das manutenções corretivas deverá ocorrer em um prazo máximo de 24 horas corridas no Hemocentro de Belo Horizonte - HBH e 48 horas corridas nas Unidades Regionais da Fundação Hemominas, contados após a solicitação através de e-mail. O atendimento deve ser presencial, pelo técnico da contratada, e realizado durante o horário de segunda-feira a sexta-feira entre 07:00h e 21:00h e aos sábados, domingos e feriados entre 07:00h e 19:00h;
- A frequência mínima anual dos serviços de manutenção deverão ser de acordo com a tabela 02.
- Restabelecer o funcionamento pleno do equipamento em no máximo 02 (dois) dias úteis, a contar do início do atendimento. Caso o reparo não possa ser realizado nesse prazo, a contratada deverá substituir o equipamento por outro com as mesmas características e em pleno funcionamento, em até 48 horas corridas após o término do atendimento, para evitar interrupção do serviço, desde que autorizado pelo responsável dos setores onde o equipamento está instalado.
- Substituir o(s) equipamento(s) que apresentarem 3 (três) ou mais defeitos consecutivos no prazo de 2 (dois) meses, seguindo os mesmos procedimentos de formalização descritos acima. Em toda manutenção corretiva a Contratada deverá aplicar as peças ou materiais necessários, realizar testes gerais de diagnósticos e sanar eventuais defeitos no equipamento de acordo com as especificações do fabricante. Sempre que ocorrer a troca de equipamentos, deve ser realizada nova qualificação de instalação;
- Alicates de ordenha, deverá ser trocado quando da existência de defeitos, em prazo máximo de 5 dias úteis após a solicitação de substituição pela Fundação Hemominas;
- Acompanhar o funcionamento dos equipamentos, analisar os resultados dos testes do controle de qualidade dos hemocomponentes produzidos e validar os procedimentos, sem ônus para a Fundação Hemominas;
- Prestar treinamento inicial (para implantação das novas metodologias de preparo de hemocomponentes), e de reciclagem, sem ônus para a Fundação Hemominas, para os servidores responsáveis pelo preparo de hemocomponentes em todas as unidades que utilizarão seus produtos e equipamentos (extratores automáticos, placas resfriadoras e caixas térmicas), conforme edital. Os treinamentos devem ser realizados nas unidades, em horário agendado, de segunda-feira a sexta-feira, de 08:00h às 21:00h. O treinamento e o material didático que for necessário serão ofertados gratuitamente e dimensionados conforme equipes das unidades da Fundação Hemominas (UFH), sendo no mínimo seis pessoas por UFH;
- As implantações e VALIDAÇÕES DOS NOVOS PROCEDIMENTOS nos métodos de produção (inclusive as programações de centrifugação e extração) devem ser realizadas pela contratada. As validações devem estar concluídas em até 30 dias após a assinatura do contrato nas unidades de HBH, JFO e UDI e em até 50 dias nas demais unidades. Os formulários e metodologia da validação serão definidos pela T.GCQ para emissão de protocolo e laudo de validação.
- Prestar assessoria técnica e científica por atendimento remoto ou presencial, sem ônus para a Fundação Hemominas, durante o contrato, na frequência mínima indicada no edital, nas Unidades da Fundação Hemominas que possuem extratores automáticos de plasma;
- Manter um assessor científico lotado no estado de Minas Gerais para atendimento às unidades da Fundação Hemominas, em validações, treinamentos e reciclagens.
- Disponibilizar manuais de operação dos equipamentos e instrumentos, em português, no mínimo uma cópia impressa, para cada Unidade da FH;
- Manter os equipamentos nas Unidades da Hemominas, nas condições especificadas, inclusive quanto às manutenções, enquanto houver saldo de bolsas em estoque ou por 06 (seis) meses após o término da vigência do contrato, o que ocorrer primeiro.
- Emitir as notas fiscais de remessa para movimentação de equipamentos.

Tabela 02- Frequência mínima anual de serviços por equipamento (Lote 01 e Lote 02)

Serviço	Frequência Anual/Equipamentos				
	Seladoras	Alicates*	Homogeneizadores	Conexao Estéril	Extratores automáticos de plasma
Manutenção preventiva	2	0	2	1	3
Calibração	0	0	2	0	2
Teste de segurança elétrica	0	0	1	0	0
Instalação	1	0	1	1	1
Interfaceamento		0	1	0	1
Assessoria Científica	No primeiro ano, 4 semanas em cada UFH. A partir do 2º ano, 1 semana semestralmente em cada UFH				
Manutenção corretiva	Conforme necessidade				

3.5 Obrigações gerais da CONTRATADA quanto aos serviços:

- designar o responsável técnico para coordenar as atividades e prestar informações técnicas sobre os equipamentos cobertos pelo contrato e o andamento dos serviços contratados;
- apresentar pessoal especializado e com habilidade para, sob a supervisão do responsável técnico, manter os equipamentos adequadamente ajustados, em condições de funcionamento com segurança e de acordo com as recomendações do fabricante e normas técnicas do Manual de Gestão de Equipamentos da Fundação Hemominas;
- o transporte, instalação, qualificação, retirada, manutenção e calibração dos equipamentos; para a AQUISIÇÃO, deverão ser adequadas ao contexto da contratação;
- dispor de todo o ferramental, instrumentação e equipamentos necessários à execução dos serviços de manutenção e troca de peças;
- executar a qualificação inicial dos equipamentos, efetuar calibrações, teste de segurança elétrica (quando indicado), manutenções preventivas periódicas, conforme cronograma, e manutenções corretivas sempre que necessário;
- na manutenção preventiva, executar os serviços especificados em *check-list*, o qual deverá estar alinhado com as recomendações do fabricante, descritas no Manual de Manutenção e Operação do equipamento, e previamente aprovado pelo Serviço de Engenharia Clínica (ENC);
- nas manutenções preventivas a serem executadas devem estar inclusos os testes de operação e a correção de qualquer anormalidade encontrada, necessários ao perfeito funcionamento do equipamento, sem nenhum ônus extra ou acréscimo no preço contratado;
- os serviços de manutenção preventiva/calibração e corretivas devem ser realizados no local onde os equipamentos estão instalados;
- caso os serviços de manutenção corretiva não possam ser realizados no local de instalação do equipamento, a contratada poderá realizar os reparos em sua

oficina ou outro local a sua escolha, ficando sob sua inteira responsabilidade os custos pela retirada, transporte e guarda destes equipamentos;

- as manutenções preventivas serão pagas de acordo com a previsão contratual e execução, e as manutenções corretivas e calibrações serão realizadas sem qualquer custo para a Fundação Hemominas, independentemente do quantitativo de Ordens de Serviços emitidas;
- emitir relatório em todas as manutenções preventivas e corretivas;
- apresentar CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO quando for realizada;
- prestar orientações e instruções técnicas, sem ônus adicionais aos funcionários da Hemominas, objetivando o correto manuseio de operações dos equipamentos, bem como a conservação e funcionamento adequado dos mesmos;
- prazos e procedimentos operacionais conforme descrição em edital.

Peças de reposição:

- para manutenção das características intrínsecas de fabricação dos equipamentos, as peças de reposição deverão ser novas e possuir as mesmas especificações técnicas das peças substituídas;
- todas as peças e componentes para reposição deverão ser adquiridas preferencialmente pela Contratada e reembolsadas pela Hemominas, desde que estejam dentro do preço de mercado, verificado em procedimento interno; no caso de não aprovação do orçamento da Contratada, as peças serão fornecidas pela Fundação Hemominas.

CRITÉRIOS e AVALIAÇÃO TÉCNICA:

Juntamente com a proposta comercial, a empresa classificada em primeiro lugar deverá apresentar bula, catálogos e/ou prospectos com fotos e todas as características para perfeita identificação do produto. A avaliação técnica dos produtos será de responsabilidade da Gerência de Controle de Qualidade e ocorrerá através de análise da proposta dos fornecedores e demonstração técnica em amostras de bolsas, instrumentos/acessórios e equipamentos, além de análise dos catálogos e/ou prospectos apresentados.

A empresa vencedora da etapa de lances deverá apresentar um número definido de amostras de bolsas para cada item, sem ônus para Fundação Hemominas, acompanhadas dos equipamentos e instrumentos/acessórios referentes ao processamento dos produtos ofertados. A avaliação dura aproximadamente 70 dias úteis, e são realizados procedimentos de preparo de componentes, como, por exemplo, produção de concentrados de plaquetas, com ajustes de programações das centrífugas e extratores automáticos de plasma e numerosos testes de controle de qualidade para avaliação e conclusão satisfatória do processo. Alguns testes só podem ser concluídos 42 dias após preparo do hemocomponente, ou seja, na data de vencimento do concentrado de hemácias. Além disso, não podem ser processadas mais do que 12 bolsas ao dia, caso contrário, o estoque de hemocomponentes será comprometido pelo risco de reprovação das amostras e descarte de bolsas usadas nos testes (se reprovadas, os hemocomponentes produzidos não poderão ser utilizados em transfusão).

Duração da contratação

O prazo de vigência da contratação é de 1 (um) ano, contado do primeiro dia útil subsequente à divulgação no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), prorrogável por até no máximo de 10 anos, na forma dos arts. 106 e 107 da Lei Federal nº 14.133, de 2021.

Devido ao caráter essencial, contínuo e crítico do objeto a vigência plurianual mais vantajosa para a Administração.

Do ponto de vista técnico, experiências da Fundação Hemominas com a contratação do fornecimento de insumos críticos por períodos prorrogáveis por até 60 meses ocasionaram melhorias significativas no desempenho de diversas áreas, assim detalhadas:

I - A validação de uma nova metodologia ou produto de nova marca deve ser capaz de oferecer garantias de que o novo material atende às necessidades mínimas de qualidade e segurança e, no caso das bolsas, especificamente para doadores e pacientes, principais clientes da Fundação HEMOMINAS. Este processo envolve várias áreas: Setor de Coleta, Gerência de Enfermagem, Controle da Qualidade, Fracionamento e Produção, Distribuição, Prova Cruzada, Ambulatório. Dada essa complexidade de validação, a mudança de metodologias ou fabricante de bolsas torna-se demorado e custoso para a instituição. Validações de novos procedimentos de preparo de componentes, como, por exemplo, produção de concentrados de plaquetas, podem demandar inúmeras tentativas de programações das centrífugas e extratores e numerosos testes de controle de qualidade, com altos custos e longos períodos de investigação (até 60 ou 90 dias) para conclusão satisfatória do processo, além da perda dos hemocomponentes utilizados nos testes, o que se mostra extremamente prejudicial ao serviço se a periodicidade de realização for curta.

II - Em procedimentos que exigem a presença do doador é essencial treinamento em serviço de toda a equipe envolvida, em todas as unidades da rede Hemominas que realizam coleta de sangue. Trata-se de um treinamento diário e sistemático, que, durante a curva de aprendizado, custa-nos lentidão no processo, repetições por coletas inadequadas e, por vezes, perda de candidatos a doação.

III - Os procedimentos de preparo de componentes exigem destreza do operador, em atividades técnicas como centrifugação, extração, filtração e lavagem de componentes, selagem e conexão estéril de bolsas. Isso pressupõe treinamento em serviço (utilizando-se o sangue doado voluntariamente) de TODA a equipe envolvida, em TODAS AS UNIDADES da rede Hemominas que realizam fracionamento de sangue, distribuição, transporte e transfusão de componentes. Também exige treinamento diário e sistemático, que na implantação da nova metodologia, causa grande lentidão do processo, com repetições de procedimentos que foram realizados de forma inadequada e, por vezes, perda do sangue doado, com impacto na oferta transfusional.

IV - A manutenção por maiores períodos de uma mesma metodologia e marca que atenda aos critérios de qualidade pré-definidos otimiza a padronização desta rotina, reduz necessidades de treinamentos e possíveis intercorrências.

V - a experiência tem demonstrado a conveniência da aquisição dos produtos em lotes, para que todos os modelos de bolsas sejam usados nos mesmos equipamentos, permitindo instalação de menor quantidade de equipamentos, com otimização de espaço físico e potencial redução de custo de aquisição dos materiais. Além disso, facilita a padronização de procedimentos e o treinamento de equipe, reduzindo o tempo, os erros e a perda de materiais. No caso de locação de equipamentos, é recomendável o agrupamento desse serviço no mesmo lote dos materiais e insumos inerentes aos modelos de bolsas, pois os equipamentos devem ser adequados e compatíveis com os insumos.

Tendo em vista as dificuldades em se manter estoques mínimos nos serviços de hemoterapia, qualquer desperdício do sangue coletado, seja durante validação e padronização dos procedimentos ou treinamento da equipe, pode significar prejuízo extremo aos pacientes e ao erário.

A possibilidade de manutenção dos mesmos modelos de bolsa plástica (de coleta e de transferência) e de equipamentos, por períodos superiores a 12 meses podem permitir a redução de custos para a Fundação. Inicialmente, pela possibilidade de oferta de preços reduzidos pelo fornecedor, por oportunidade de melhores negociações com o fabricante do insumo em contratos maiores e pela expectativa de um período maior para depreciação dos equipamentos. De outro ponto de vista, há também redução de perdas, que ocorre de maneira inevitável no processo inicial de implantação e adaptação de um novo método quando ainda não se atingiu um ponto ótimo de desempenho técnico da equipe. O maior conhecimento dos procedimentos de coleta e preparo de componentes (insumos e equipamentos) leva ao aumento da produtividade dos técnicos, redução da necessidade de manutenções corretivas e estabelecimento da necessidade de manutenções preventivas adequadas às necessidades específicas da Fundação HEMOMINAS.

É importante ressaltar que se preserva a possibilidade de não prorrogação do contrato, caso o fornecedor deixe de atender adequadamente às exigências da Fundação Hemominas descritas em contrato e caso os produtos e equipamentos não mantenham o desempenho originalmente adquirido.

No caso de se contratar serviços e fornecimentos contínuos, os contratos poderão ser prorrogados sucessivamente, respeitada a vigência máxima de 10 (dez) anos, desde que haja previsão em edital e que a autoridade competente ateste que as condições e os preços permanecem vantajosos para a Administração, permitida a negociação com o contratado ou a extinção contratual sem ônus para qualquer das partes.

III – PROSPECÇÃO DE SOLUÇÕES (PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO)

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

A trajetória da transfusão sanguínea é classificada em três fases distintas. O período pré-histórico estende-se até o século XVII e é marcado pela ausência de conhecimento científico sobre o sistema circulatório, até que, em 1616, William Harvey descreveu a circulação sanguínea, estabelecendo um marco essencial para os avanços na medicina transfusional. O período pré-científico, que vai de 1616 ao início do século XX, culmina com a descoberta dos grupos sanguíneos ABO por Karl Landsteiner, em 1901 — um feito que revolucionou a segurança das transfusões ao reduzir significativamente as reações hemolíticas. A partir dessa descoberta, tem início o período científico, caracterizado pela consolidação das bases da hemoterapia moderna e pela incorporação contínua de inovações tecnológicas nos métodos de coleta, conservação, compatibilidade e transfusão sanguínea.

No início desse período, a ausência de soluções anticoagulantes eficazes impedia o armazenamento do sangue, tornando necessárias as transfusões diretas do doador para o

receptor, conhecidas como "braço a braço". Avanços significativos ocorreram entre as duas guerras mundiais, quando foi desenvolvida a solução anticoagulante à base de citrato de sódio, permitindo a coleta, conservação temporária e posterior transfusão do sangue.

Inicialmente, o sangue era coletado e armazenado em frascos de vidro, o que apresentava limitações quanto à esterilidade, ao risco de contaminação e à dificuldade de manuseio e transporte. A primeira transfusão utilizando sangue coletado e armazenado em garrafas de vidro ocorreu durante a Guerra Civil Espanhola, em 1939, quando um médico da cidade de Toulouse, na França, organizou uma rede de doadores voluntários simpatizantes da causa republicana, que lutava contra os fascistas liderados pelo general Franco. Com a eclosão da Segunda Guerra Mundial, surgiram os primeiros bancos de sangue estruturados, e a transfusão passou a ser amplamente utilizada na prática médica, desempenhando papel crucial na sobrevivência de civis e militares feridos.

A partir da década de 1950, com o desenvolvimento das bolsas plásticas de PVC (cloro de polivinila), esterilizadas e descartáveis, ocorreu uma mudança substancial na prática transfusional. Essas bolsas possibilitaram não apenas a coleta e o armazenamento mais seguros do sangue total, mas também a separação e conservação de seus componentes por meio de processos como a centrifugação. Além disso, a utilização de sistemas fechados reduziu o risco de infecções e aumentou a durabilidade dos hemocomponentes. **Atualmente, as bolsas plásticas representam a única solução disponível no mercado global para coleta de sangue nos serviços de hemoterapia**, sendo fundamental para a realização de transfusões seguras, eficazes e com maior aproveitamento terapêutico.

As bolsas plásticas de sangue são um componente essencial para a hemotransfusão no cenário médico atual, desempenhando um papel crucial em tratamentos e intervenções clínicas. Estas permitem a coleta, a preservação e administração segura do sangue, possibilitando a reposição de volume e a correção de distúrbios hematológicos em pacientes. Além das bolsas de sangue os equipamentos são imprescindíveis aos processos que compõem o Ciclo do Sangue, e por suas características tecnológicas, demandam manutenção preventiva e corretiva especializada para garantir o seu bom estado de funcionamento e conservação, prevenir falhas, evitar degradação e garantir as condições operacionais, de segurança e qualidade dos hemocomponentes, evitando a interrupção do serviço.

A transfusão de sangue é indispensável em diversas situações, como cirurgias de grande porte, traumas graves, tratamentos oncológicos e no manejo de condições como anemias crônicas e coagulopatias. A adequação das bolsas de sangue, com a separação dos seus componentes (hemácias, plasma, plaquetas), possibilita uma abordagem terapêutica mais eficiente, atendendo de forma personalizada às necessidades de cada paciente.

Além disso, a contínua oferta de sangue para os bancos de sangue é garantida por doações regulares e sistemáticas, que são fundamentais para a manutenção do abastecimento, especialmente em períodos de alta demanda. Assim, as bolsas de sangue são a base de um sistema de hemoterapia eficaz, essencial para salvar vidas e melhorar o prognóstico de pacientes crônicos.

No Brasil, diversas empresas fornecem bolsas de coleta de sangue responsáveis pelo armazenamento de seus componentes para os bancos de sangue e equipamentos que são imprescindíveis para os processos de transporte, coleta e produção de componentes. A seguir são citadas fabricantes das bolsas de sangue e equipamentos utilizados no ciclo do sangue:

- A **JP Farma** é uma empresa que fabrica de bolsas de sangue e produtos relacionados à hemoterapia e transfusão sanguínea no Brasil. Ela contribui de forma significativa para a saúde pública, oferecendo soluções que garantem a segurança e eficiência no tratamento de pacientes que necessitam de transfusões.
- A **Macopharma** é uma empresa no mercado global de hemoterapia, oferecendo produtos inovadores para a coleta, processamento, armazenamento e transfusão de sangue e seus componentes. Sua atuação no Brasil é parte de um esforço maior para fornecer soluções de alta qualidade e seguras para o sistema de saúde.
- A **Fresenius Kabi** é fabricante de bolsas de sangue e outros produtos para hemoterapia. Sua atuação no mercado brasileiro e global garante que hemocentros, bancos de sangue e hospitais tenham acesso a soluções de alta qualidade para o armazenamento, transporte e transfusão de sangue.
- A **Terumo** é um fabricante de bolsas de sangue e tecnologias para hemoterapia, oferecendo soluções essenciais para a coleta, separação, armazenamento e transfusão de sangue e seus componentes. Sua presença no Brasil contribui para garantir que hemocentros, bancos de sangue e hospitais tenham acesso a produtos de alta qualidade, seguros e eficazes para atender às necessidades de pacientes que necessitam de transfusões de sangue e tratamentos relacionados.

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

Consulta aos fabricantes e distribuidores, para orçamento por modalidade/modelo de contratação/objeto

Nos autos deste processo SEI (2320.01.0012972/2024-20) foi realizada a pesquisa de preços pelo setor de Contratos e Convênios/Núcleo de Gestão de Contratos, visando a definição da melhor modalidade de contratação para suprimento de **bolsas de coleta de sangue e transferência** além de equipamentos compatíveis e instrumentos (comodato ou locação) para a licitação que ocorrerá para o ano 2025.

Foi feita, então, a cotação de preços para **aquisição bolsas de coleta de sangue e transferência além de equipamentos compatíveis e instrumentos, para consumo por um período de 12 meses, juntamente com os regimes de comodato ou locação de equipamentos, com serviços atrelados**, sendo o resultado descrito na tabela a seguir:

Tabela 03- Cotações obtidas na pesquisa de mercado até o prezado momento da elaboração deste ETP

Fornecedor	Fabricante	Comodato (R\$)			Locação (R\$)		Valor Total da Proposta Locação (R\$)	Diferença entre comodato e locação (R\$)		Diferença Total entre Comodato e Locação (R\$)	Diferença relativa a comodato locação em relação a comodato
		Lote 01	Lote 02	Lote 01 e 02	Lote 01	Lote 02		Lote 01 e 02	Lote 01		
Fresenius Kabi	Fresenius Kabi	R\$ 46.283.200,00	R\$ 6.714.750,00	R\$ 52.997.950,00	R\$ 38.085.134,60	R\$ 5.856.984,40	R\$ 43.942.119,00	R\$ 8.198.065,40	R\$ 857.765,60	R\$ 9.055.831,00	17,71%
JP Farma	JP Farma	R\$ 44.937.600,00	Não concorrente	R\$ 44.937.600,00	R\$ 43.917.120,00	Não concorrente	R\$ 43.917.120,00	R\$ 1.020.480,00	Não se aplica	R\$ 1.020.480,00	2,27%

Tabela 04- Cotações individuais para os equipamentos obtidos na pesquisa de mercado até o prezado momento da elaboração deste ETP

Valor Unitário e total para os Equipamentos					
Lote 01					
	Quantidade total	Comodato		Valor locação para 12 meses	
		Valor JP Farma	Valor Fresenius	JP Farma	Fresenius
Item 01	120	-	-	R\$ 2.304.000,00	Os valores não foram descritos de forma individual para cada equipamento pelo fornecedor
Item 02	50	-	-	R\$ 720.000,00	
Item 03	177	-	-	R\$ 148.680,00	
Item 04	212	-	-	R\$ 178.080,00	
Item 05	51	-	-	R\$ 734.400,00	
Item 06	149	-	-	R\$ 3.600,00	
Item 07	39	-	-	R\$ 7.488.000,00	
Valor Total Lote 01				R\$ 11.576.760,00	R\$ 5.128.134,60
Lote 02					
		Comodato		Valor locação (12 meses)	

	Quantidade total	JP Farma	Fresenius	JP Farma	Fresenius
Item 07	10	-	-	Não demonstrou interesse em participar do processo	Os valores não foram descritos de forma individual para cada equipamento pelo fornecedor
Conexão Estéril	8	-	-		
Valor Total Lote 02		-	-		
Valor Total da Proposta				R\$ 11.576.760,00 Lote 01	R\$ 6.118.369,00 Lote 01 e 02

Tabela 05- Cotações individuais para as bolsas obtidas na pesquisa de mercado até o prezado momento da elaboração deste ETP

Valor Unitário e Total para os Insumos (Bolsas)									
Comodato					Locação				
Lote 01									
Insumos (Bolsas)	Quantidade total	Valor unitário JP Farma	Total JP Farma	Valor unitário Fresenius	Total Fresenius	Valor unitário JP Farma	Total JP Farma	Valor unitário Fresenius	Total Fresenius
Item 01	30.000	R\$ 90,00	R\$ 2.700.000,00	R\$ 104,30	R\$ 3.129.000,00	R\$ 40,28	R\$ 1.208.400,00	R\$ 73,60	R\$ 2.208.000,00
Item 02	108.000	R\$ 135,94	R\$ 14.681.520,00	R\$ 118,65	R\$ 12.814.200,00	R\$ 82,89	R\$ 8.952.120,00	R\$ 83,75	R\$ 9.045.000,00
Item 03	152.000	R\$ 181,29	R\$ 27.556.080,00	R\$ 188,75	R\$ 28.690.000,00	R\$ 145,92	R\$ 22.179.840,00	R\$ 133,25	R\$ 20.254.000,00
Item 04	10.000	Item não disponível no portfólio		R\$ 165,00	R\$ 1.650.000,00	Item não disponível no portfólio		R\$ 145,00	R\$ 1.450.000,00
Total Lote 01			R\$ 44.937.600,00		R\$ 46.283.200,00		R\$ 32.340.360,00		R\$ 32.957.000,00
Lote 02									
Item 05	35.000	Não demonstrou interesse em participar do processo		R\$ 191,85	R\$ 6.714.750,00	Não demonstrou interesse em participar do processo		R\$ 139,05	R\$ 4.866.750,00
Total Lote 02					R\$ 6.714.750,00				R\$ 4.866.750,00
Valor Total da Proposta			R\$ 44.937.600,00 Lote 01		R\$ 52.997.950,00 Lote 01 e 02		R\$ 32.340.360,00 Lote 01		R\$ 37.823.750,00 Lote 01 e 02

Foram solicitadas cotações às empresas Fresenius Kabi, JP Farma, Macopharma, Fujicom e Terumo. No entanto, apenas a Fresenius Kabi e a JP Farma enviaram os orçamentos atualizados. A JP Farma, por sua vez, informou não ter interesse em participar do Lote 02, apresentando proposta apenas para o Lote 01. Após análise técnica dos orçamentos recebidos, verificou-se que a JP Farma não atende às especificações exigidas para o item 04, motivo pelo qual seu valor foi desconsiderado no orçamento.

A distribuidora Fujicom informou não poder participar por não atender aos requisitos (113115174) e a fabricante Terumo informou que não participa processos licitatórios de bolsas de coleta, uma vez que a Fujicom é a distribuidora da sua marca. A empresa Macopharma não retornou com a proposta. Todos os orçamentos obtidos foram considerados para a análise afim de contribuir na definição da modalidade.

Uma simples análise do quadro comparativo de preços leva à impressão de que a modalidade de aquisição de bolsas com LOCAÇÃO de equipamentos e serviços atrelados é mais **VANTAJOSA ECONOMICAMENTE**, para todos os itens. A análise não pode ser conclusiva, porque o levantamento foi feito na fase preliminar da licitação, e esse cenário pode se modificar totalmente na cotação definitiva de preços, nos lances do pregão e negociação do preço final com o licitante vencedor das propostas.

Entre as 03 opções de contratação (aquisição, comodato e locação), a aquisição deve ser descartada considerando que ela, no médio e longo prazo, vincularia os próximos processos de aquisição de bolsas à empresa ganhadora do atual processo, implicando no risco da FH trabalhar no futuro com produtos e equipamentos defasados. Além disso, há o risco também da FH ficar com parque de equipamentos obsoleto, colocando em risco a disponibilidade deles em função de manutenções mais morosas decorrentes da indisponibilidade de peças de reposição. Desse modo, entendemos que a aquisição de equipamentos neste processo não representa a melhor opção para a FH.

Em relação às opções de comodato ou locação, tecnicamente ambas atendem às necessidades de coleta de sangue da FH, ao passo que contribuem para a existência de um parque de equipamentos de coletas atualizado e com uma taxa de disponibilidade superior à de equipamentos próprios, pois no caso de dificuldade na manutenção a empresa contratada substituirá os equipamentos em prazo reduzido. Assim, a FH deve, entre essas 02 opções, escolher aquela de menor valor. Contudo, caso os valores sejam equivalentes, o setor de Engenharia Clínica recomenda a contratação via comodato, pois ela possui vantagens em relação à locação, como a dispensa da necessidade de gestão dos equipamentos para processo de faturamento, possibilidade de registro dos equipamentos no SIAD, o que confere lastro na gestão patrimonial dos mesmos, e, por fim, a possibilidade de manutenção dos equipamentos após o encerramento do contrato de fornecimento de bolsas até findar os estoques da FH, o que no modelo de locação não é possível.

Não foram pesquisados preços para eventual "aquisição de equipamentos". Essa justificativa poderá ser melhor entendida no item **3- Escolha da solução, subitem Análise Crítica e Custo-Benefício**.

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

O quantitativo de bolsas foi definido a partir do histórico de consumo dos anos de 2024 acrescido da demanda estimada de coletas provenientes da abertura de novos PACES no ano de 2025. Os quantitativos de modelos de bolsas foram estabelecidos com base no métodos de produção de hemocomponentes utilizados na Fundação Hemominas e com base nos Projetos Estratégicos de "Regionalização da Produção de Hemocomponentes" e de "Desleucocitação Universal na Fundação HEMOMINAS". Além disso, as quantidades inicialmente contratadas poderão ser revistas ao longo da execução contratual, em decorrência de alterações no atendimento, imprevisíveis por questões de sazonalidade ou eventos que afetem a coleta e processamento de hemocomponentes, a serem justificadas na pasta contratual.

3.1 Bolsas plásticas de coleta de sangue

Tabela 06- Especificações das bolsas de coleta de sangue e transferência que devem atender ao TR de Bolsas

Lote	Item	Código do item no SIAD	Quant.	Unid. de aquisição	Descrição do item	NA
------	------	------------------------	--------	--------------------	-------------------	----

01	01	1285076	30.000	Unidade	<p>Bolsa tripla para coleta de 450 +/- 45 ml de sangue total e preparo de hemocomponentes em extrator automatizado, pela metodologia do plasma rico em plaquetas PRP (concentrado de plaquetas concentrado de hemácias em CPDA1 e plasma)</p> <p>Fabricada em filme de PVC e plastificante, de acordo com as normas internacionais vigentes;</p> <p>Bolsa matriz com anticoagulante CPDA - 1;</p> <p>Uma bolsa satélite para preservação de concentrado de plaquetas por no mínimo 5 dias;</p> <p>Uma bolsa satélite com capacidade para 200 a 500 mL para armazenamento de plasma ou crioprecipitado;</p> <p>Bolsa com cantos internos arredondados;</p> <p>Rótulo das bolsas termo aderido ao plástico, permitindo centrifugação de até 5.000 G, e que tenha identificação de: validade, nº de lote e identificação do produto. O nº de lote e a identificação/referência do produto também devem ser expressos por código de barras;</p> <p>Tubos de coleta e transferência com flexibilidade que permita a confecção de nó e uma adequada homogeneização manual;</p> <p>Comprimento do tubo de coleta entre 1,20 e 1,60 metros Numeração serial dos tubos das bolsas principal e satélites compatíveis e legíveis;</p> <p>Agulha 16 G com bisel trifacetado, sistema de lacre que garanta a esterilidade do produto e dispositivo de segurança para descarte;</p> <p>Bolsa de amostra lateral que permita o desvio dos primeiros 20 a 50 mililitros de sangue coletado antes de chegar à bolsa principal, e com dispositivo para coleta de amostra a vácuo sem abertura do sistema;</p> <p>compatível com os tubos de coleta em uso na Fundação Hemominas. Em caso utilização de adaptador para coleta, o mesmo deverá ser fornecido com as bolsas;</p> <p>Embalagem individual, estéril;</p>
01	02	382396	108.000	Unidade	<p>Bolsa quádrupla (TOP and BOTTOM) para coleta de 450 ± 45 mL de sangue total, e preparo de hemocomponentes em extrator automatizado, pela metodologia do buffy-coat single (concentrado de plaquetas, plasma e concentrado de hemácias com camada leucoplaquetaria removida e com solução aditiva)</p> <p>Fabricada em filme de PVC e plastificante, de acordo com as normas internacionais vigentes;</p> <p>Bolsa matriz com anticoagulante CPD;</p> <p>Uma bolsa satélite com capacidade para 500 ml, contendo 100 mL de solução aditiva (SAG-Manitol ou similar) para armazenamento de concentrado de hemácias por 42 dias;</p> <p>Uma bolsa satélite com capacidade para 200 a 500 mL para armazenamento de plasma ou crioprecipitado;</p> <p>Uma bolsa satélite para a preservação de concentrado de plaquetas por no mínimo 05 dias;</p> <p>Bolsas com cantos internos arredondados;</p> <p>Rótulo das bolsas termo aderido ao plástico, permitindo centrifugação de até 5.000 G, e que tenha identificação de: validade, nº de lote e identificação do produto. O nº de lote e a identificação/referência do produto também devem ser expressos por código de barras;</p> <p>Tubos de coleta e transferência com flexibilidade que permita a confecção de nó e uma adequada homogeneização manual;</p> <p>Comprimento do tubo de coleta entre 1,20 e 1,60 metros Numeração serial dos tubos das bolsas principal e satélites compatíveis e legíveis;</p> <p>Agulha 16 G com bisel trifacetado, sistema de lacre que garanta a esterilidade do produto e dispositivo de segurança para descarte;</p> <p>Bolsa de amostra lateral que permita o desvio dos primeiros 20 a 50 mililitros de sangue coletado antes de chegar à bolsa principal, e com dispositivo para coleta de amostra a vácuo sem abertura do sistema;</p> <p>compatível com os tubos de coleta em uso na Fundação Hemominas Em caso utilização de adaptador para coleta, o mesmo deverá ser fornecido com as bolsas;</p> <p>Embalagem individual, estéril;</p>
01	03	1285050	152.000	Unidade	<p>Bolsa quádrupla (TOP and BOTTOM) com filtro de remoção de leucócitos em concentrados de hemácias in line (acoplado) para coleta de 450 ± 45 ml de sangue total, e preparo de hemocomponentes em extrator automatizado, compatível com a metodologia do pool de buffy-coat (pool de concentrado de plaquetas, plasma e concentrado de hemácias desleucocitado em solução aditiva).</p> <p>Fabricada em filme de PVC atóxico e plastificante, de acordo com as normas internacionais vigentes; resistente à centrifugação a 5.000 G por 30 minutos.</p> <p>Bolsa matriz com anticoagulante CPD (Citrato, Fosfato, Dextrose, Ácido Cítrico), com saídas superior e inferior (Top and Bottom);</p> <p>Com três bolsas satélites, resistentes ao congelamento a -80°C (oitenta graus centígrados negativos) e ao descongelamento a 37°C (trinta e sete graus centígrados). Duas bolsas satélites na porção inferior e uma bolsa na porção superior, na seguinte configuração:</p> <p>uma bolsa satélite ligada à saída inferior da bolsa principal e conectada à outra bolsa satélite através de um tubo de transferência acoplado ao filtro de remoção de leucócitos (<i>in-line</i>) flexível para desleucocitação do concentrado de hemácias;</p> <p>uma bolsa satélite inferior com capacidade de no mínimo 400 ml, contendo 100 mL de solução aditiva (SAG-M ou similar) para armazenamento por 42 dias do concentrado de hemácias desleucocitado;</p> <p>uma bolsa satélite na porção superior com capacidade entre 400 e 500 mL para armazenamento de plasma.</p> <p>Bolsas com cantos internos arredondados;</p> <p>Rótulo das bolsas termo aderido ao plástico, permitindo centrifugação de até 5.000 G, e que tenha identificação de: validade, nº de lote e identificação do produto. O nº de lote e a identificação/referência do produto também devem ser expressos por código de barras, seguindo padronização ISBT128;</p> <p>Tubos de coleta e transferência com flexibilidade que permita a confecção de nó e uma adequada homogeneização manual;</p> <p>Comprimento do tubo de coleta entre 1,20 e 1,60 metros Numeração serial dos tubos das bolsas principal e satélites compatíveis e legíveis;</p> <p>Agulha 16 G com bisel trifacetado, sistema de lacre que garanta a esterilidade do produto e dispositivo de segurança para descarte;</p> <p>Bolsa de amostra lateral que permita o desvio dos primeiros 20 a 50 mililitros de sangue coletado antes de chegar à bolsa principal, e com dispositivo para coleta de amostra a vácuo sem abertura do sistema;</p> <p>compatível com os tubos de coleta em uso na Fundação Hemominas. Em caso utilização de adaptador para coleta de amostra a vácuo, o mesmo deverá ser fornecido com as bolsas;</p> <p>Deve possuir um filtro para remoção de leucócitos <i>In-Line</i> (acoplado ao sistema das bolsas) para desleucocitação do concentrado de hemácias. Este procedimento deve garantir concentrados de hemácias com contagem de leucócitos inferior a 5×10^6 leucócitos/unidade em pelo menos 95% das bolsas analisadas e valor médio de retenção das hemácias originais maior ou igual a 85%.</p> <p>Embalagem individual, estéril;</p>

01	04	001991337	10.000	Unidade	<p>Bolsa quádrupla para coleta com filtro de remoção de leucócitos <i>in line</i> (acoplado) em sangue total com capacidade de coleta de aproximadamente 450 ml ± 45 ml para processamento em extrator automatizado e armazenamento de seus componentes;</p> <p>Bolsa fabricada em filme de PVC atóxico e plastificante, de acordo com as normas internacionais vigentes; sendo resistentes à centrifugação a 5.000 G por 30 minutos;</p> <p>Bolsa principal/matriz confeccionada em PVC atóxico e plastificante di-2-hexilftalato (DEHP), contendo solução preservadora/anticoagulante CPD (Citrato, Fosfato, Dextrose) com saída superior (TOP);</p> <p>As bolsas satélites são confeccionadas em PVC atóxico e plastificante di-2 hexilftalato (DEHP), sendo uma das bolsas satélite interligada à bolsa principal através de um tubo de transferência com filtro <i>in line</i> para remoção de leucócitos de sangue total;</p> <p>Uma bolsa satélite contendo solução preservante de hemácias SAG-M (salina, adenina, glicose, manitol) ou similar para armazenamento por 42 dias do concentrado de hemácias desleucocitado;</p> <p>Uma bolsa satélite com capacidade de 450 ml ± 45 ml, resistente à centrifugação (5.000g/30minutos), congelamento a baixa temperatura (-85°C) e descongelamento a 37°C para armazenamento de plasma e/ou CRIO;</p> <p>Apresenta tubo coletor com comprimento no mínimo de 1,20m com marcações para rastreabilidade. Todos os tubos são compatíveis com equipamento de conexão estéril de tubos de PVC;</p> <p>As bolsas dispõem de lacres (break-off) com sistema que permite a abertura totalmente automática;</p> <p>Presença de agulha com calibre 16 G, bisel trifacetado com sistema de lacre que garanta a esterilidade do produto e dispositivo de segurança para descarte;</p> <p>Bolsa de amostra lateral que permita o desvio dos primeiros 20 a 50 mililitros de sangue coletado antes de chegar à bolsa principal, e com dispositivo para coleta de amostra a vácuo sem abertura do sistema; compatível com os tubos de coleta em uso na Fundação Hemominas. Em caso utilização de adaptador para coleta de amostra a vácuo, o mesmo deverá ser fornecido com as bolsas;</p> <p>As instruções de uso e rotulagem devem estar em português com a identificação do código de barras no rótulo da bolsa, contendo as seguintes informações: identificação do produto, fabricante e número do lote. Deve possuir um filtro para remoção de leucócitos <i>in-line</i> (acoplado ao sistema das bolsas) para desleucocitação do sangue total. Este procedimento deve garantir concentrados de hemácias com contagem de leucócitos inferior a 5x10⁶ leucócitos/unidade em pelo menos 95% das bolsas analisadas e valor médio de retenção das hemácias originais maior ou igual a 85%;</p> <p>As bolsas são acondicionadas em embalagem plástica individual, impermeável e pasteurizada.</p>
01	05	102911	01	Serviço	Locação de equipamentos de hemoterapia, com prestação de serviços de manutenção preventiva, corretiva e calibração.
02	01	1285394	35.000	Unidade	<p>Bolsa de transferência para armazenamento de pool de concentrados de plaquetas, com capacidade mínima de 1.000 mL, em filme de PVC, de acordo com as normas internacionais vigentes; acoplada a filtro de remoção de leucócitos em concentrados de plaquetas</p> <p>Sem anticoagulante;</p> <p>Bolsa com cantos internos arredondados;</p> <p>Rótulo com adesivo que garanta total segurança durante o manuseio, e que tenha identificação de: validade, nº de lote e identificação do produto. O nº de lote e a identificação/referência do produto também devem ser expressos por código de barras;</p> <p>Tubo de transferência com flexibilidade que permita a confecção de nó e uma adequada homogeneização manual;</p> <p>Numeração serial do tubo de transferência compatível e legível;</p> <p>Compatibilidade no sistema de conexão estéril;</p> <p>Embalagem individual, estéril;</p>
02	02	102911	01	Serviço	Locação de equipamentos de hemoterapia, com prestação de serviços de manutenção preventiva, corretiva e calibração.

Tabela 07- Quantidade de equipamentos/acessórios para atender as unidades da Fundação Hemominas (Lote 01)

Unidades da Fundação Hemominas	Quantidade equipamentos/acessórios						
	Placas resfriadoras recicláveis ⁽¹⁾	Caixas de transporte ST ⁽¹⁾	Seladoras ⁽¹⁾	Seladora portátil	Alicates ⁽¹⁾	Homogeneizadores ⁽²⁾	Extratores automáticos de plasma ⁽³⁾
Hemocentro de Belo Horizonte (HBH)	75	8	4	07	22	16	12
Hemocentro de Juiz de Fora (JFO)	16	16	2	05	15	12	5
Hemocentro de Uberlândia (UDI)	12	4	4	05	11	12	5
Hemocentro de Governador Valadares (GOV)	10	8	2	03	08	7	3
Hemocentro de Montes Claros (MOC)	14	4	2	04	11	9	3
Hemocentro de Uberaba (URA)	14	4	2	04	10	9	3
Unidade de Poços de Caldas (POC)	10	8	2	03	9	8	5
Núcleo Regional de Divinópolis (DIV)	6	24	2	04	6	9	0
Unidade de Coleta de Betim (BET)	0	12	2	03	4	7	0
Unidade de Coleta do Hospital Júlia Kubitschek (HJK)	0	12	2	04	4	9	0
Unidade de Coleta do Shopping Estação (EST)	0	12	2	02	8	5	0
Núcleo Regional de Diamantina (DIA)	0	8	2	0	2	0	0
Núcleo Regional de Ituiutaba (ITU)	0	8	2	03	3	07	0
Núcleo Regional de Manhuaçu (MCU)	10	8	2	0	4	0	0
Núcleo Regional de Passos (PAS)	0	8	2	0	4	0	0

Núcleo Regional de Patos de Minas (PMI)	0	8	2	0	4	0	0
Núcleo Regional de Ponte Nova (PNO)	0	8	2	0	4	0	0
Núcleo Regional de São João Del Rei (SJR)	0	12	2	02	4	05	0
Hemocentro Regional de Pouso Alegre (PAL)	0	16	4	0	6	0	0
Núcleo Regional de Sete Lagoas (SLA)	10	12	4	0	4	0	3
Unidade de Coleta e Transfusão de Além Paraíba (ALP)	0	12	2	02	4	05	0
TOTAL	177	212	50	51	147	120	39

1. O prazo de entrega é de 30 dias corridos após a assinatura do contrato.
2. O prazo de instalação é de 20 dias corridos após a assinatura do contrato nas unidades de HBH, JFO e UDI e 40 dias corridos nas demais unidades (inclusive com interfaceamento em adequado funcionamento).
3. Nas unidades de HBH, JFO e UDI o prazo de instalação é de até 15 dias corridos da assinatura do contrato e até 30 dias para demais unidades (inclusive com interfaceamento em adequado funcionamento).

Tabela 08- Quantidade de equipamentos/acessórios para atender as unidades da Fundação Hemominas (Lote 02)

Unidades	Quantidade equipamentos/acessórios	
	Extratores automáticos de plasma ⁽¹⁾	Conexão Estéril ⁽¹⁾
Hemocentro de Belo Horizonte (HBH)	4	4
Hemocentro de Juiz de Fora (JFO)	2	1
Hemocentro de Uberlândia (UDI)	2	1
Unidade de Poços de Caldas (POC)	2	2
TOTAL	10	8

(1) Instalar em até 15 dias corridos da assinatura do contrato os equipamentos nas unidades do HBH, JFO e UDI e em até 25 dias corridos em POC.

Ao longo da elaboração deste ETP surgiram diversas questões que devem ser consideradas quando da definição da modalidade de contratação, entre as hipóteses descritas:

- considerar na composição e descrição do objeto os acessórios e serviços imprescindíveis que deverão ser fornecidos pelo mesmo fabricante/fornecedor sob risco de prejuízo para o funcionamento adequado ou rendimento esperado; por exemplo, a programação ou configuração de equipamentos: a primeira seria atrelada à compra? E preço para programações posteriores que sejam necessárias? Solicitar aos fornecedores justificativa para as situações que não tiverem como atender (por exemplo, a eventual impossibilidade de segregação de materiais e equipamentos, principais e acessórios, para garantia da qualidade dos seus produtos);
- considerar avaliação de desvios: qual o fornecedor seria responsável por avaliar e corrigir desvios de funcionamento ou rendimento – o da bolsa, o do equipamento ou o da manutenção?
- descrever a assessoria técnica contemplando hora de trabalho, ou unidade atendida, ou frequência por periodicidade de assessoria (anual, semestral ou outra); definir a unidade de individualização do preço, pensando na quantificação do pagamento e na possibilidade de acréscimo ou redução no contrato; considerar ainda a prestação desse serviço atrelada à venda/locação/comodato do equipamento;
- considerar diversidade de marcas existentes no mercado e a necessidade de compatibilidade das bolsas com as diversas marcas de equipamentos; consultar sobre a possibilidade de interfaceamento de marcas diferentes;
- prever hipótese de subcontratação de serviços relacionados com o fornecimento dos equipamentos;
- no caso de manutenção, consultar as situações de exclusividade e sua comprovação documental;
- inserir em todos os levantamentos o custo de processamento da licitação.
- considerar a hipótese de regionalização da contratação, com definição de distribuição geográfica, para possibilitar a ampliação da concorrência, para futuras aquisições, para obtenção de melhores condições de preços e de execução. Porém, essa hipótese mostrou-se inviável tecnicamente devido ao Projeto Estratégico de Regionalização da Produção de Hemocomponentes. Conforme descrito no item II **Diagnóstico da Situação Atual** com a expansão desse projeto serão necessárias diversas mudanças logísticas e no processo produtivo que são complexas e exigem readequação dinâmica e contínua dos modelos de bolsa e métodos de preparo de hemocomponentes para atendimento da necessidade produtiva de cada Central de Produção. Com base nisso a regionalização da contratação com definição de lotes para atendimento de certas regiões do estado engessa o planejamento e dificulta a padronização dos processos técnicos de produção de hemocomponentes. Somado a isso a Fundação Hemominas está com uma proposta de Centralização da produção a partir da criação de uma ou duas centrais de Produção no estado. Foi realizada a contratação de consultoria técnica especializada na área de logística (SEI 2320.01.0006764/2024-20), com o objetivo de apresentar cenários e indicar o melhor plano de rede logística para a centralização da produção de hemocomponentes da Fundação Hemominas, indicando, ainda, eventuais alternativas à centralização que importem otimização da rede produtiva. Para tanto, esse estudo deverá considerar operações de coleta, fracionamento e de distribuição, além das estruturas físicas já existentes, inclusive PACEs, serviços de transporte, equipamentos, pessoas, estoque e demais variáveis que possam influenciar na dinâmica de produção dos hemocomponentes. Esse projeto está previsto para ser concluído no final de 2025, momento em que será possível traçar com embasamento científico o melhor modelo de produção de hemocomponentes para Fundação Hemominas.

3.2 Análise Crítica e Custo benefício das modalidades de contratação de Equipamentos – Ponderações sobre a aquisição, locação ou comodato

O que deve ser considerado em cada caso:

Deverão ser considerados os impactos na gestão patrimonial, as contratações principais e acessórias necessárias, compreendendo desde a aquisição, o controle, manutenção e conservação de todos os bens e sua disposição após o tempo de vida útil, além de que os equipamentos sofrem depreciação e obsolescência, necessitando reposição periódica. Decreto nº 45.242, de 11/12/2009 regulamenta a gestão de material, no âmbito da Administração Pública Direta, Autárquica e Fundacional do Poder Executivo, trazendo a seguinte definição:

Art. 1º – Este decreto regulamenta a aquisição, a incorporação, a armazenagem, a movimentação e o reaproveitamento na gestão de material, com o objetivo de estabelecer, reordenar e consolidar normas procedimentais e orientações sobre a gestão de material, no âmbito da Administração Pública direta, autárquica e fundacional do Poder Executivo.

(...)

Art. 54 – Depreciação é a redução do valor dos materiais permanentes, ao longo da sua vida útil, em decorrência da perda de utilidade ou diminuição de eficiência, pelo uso contínuo e intensivo ou obsolescência.

· Comodat

É preciso atentar-se para a economicidade dos processos, devido a isso é comum licitações de aquisições de kits ou afins com o fornecimento de equipamentos em comodato. As vantagens são de que a contratada se responsabiliza pela manutenção do equipamento operante e que, muitas vezes, se torna defasado rapidamente, e pela reposição em caso de inoperância.

As desvantagens giram em torno das aquisições estarem vinculadas ao equipamento, que pode ser interpretada como privilégio de fornecedores etc.

Entretanto, alguns pontos-chave podem ser considerados nesse regime, como:

- promove economia processual com a redução de diversas licitações fracionadas para compras e serviços;
- redução dos problemas de descontinuidade dos serviços;
- atualização tecnológica sem investimentos adicionais;
- caso não haja possibilidade de reparo os equipamentos são trocados sem gerar custos adicionais;
- quaisquer modificações e ou reconfigurações que necessitem ser executados nos equipamentos são realizadas sem custos adicionais;
- manutenções e reposição de peças inclusas;
- possibilidade de subcontratação;
- fornecimento de suporte e treinamento;
- integração com os sistemas utilizados;
- instalação sem custos adicionais.

· Locação

Esta opção se resume no aluguel de um bem por um determinado período, onde a administração paga uma mensalidade e não necessita investir na compra. Os pontos a serem considerados na locação são:

- possibilidade em utilizar um equipamento de alto custo e que estaria fora do orçamento;
- na maioria dos casos é fornecida manutenção e reposição de peças;
- redução dos problemas de descontinuidade dos serviços;
- aumento processual no que tange todas as compras a serem utilizadas pelo equipamento;
- tempo máximo de locação permitido em lei de 48 meses; poderá haver conflito se o prazo da aquisição dos materiais for prorrogável até 60 meses;
- instalação inclusa sem custos adicionais;
- incompatibilidade eventual com os insumos.

· Aquisição

No que tange a aquisição de equipamentos é necessária avaliação em relação a alguns pontos-chave. Deverão ser avaliados os benefícios econômicos e administrativos esperados com a patrimonialização.

Primeiramente é necessário um alto investimento para a compra, sendo que posteriormente terá gastos com recursos referentes à manutenção.

Outro ponto que pode ser avaliado é que, quando realizada a aquisição de um equipamento, este é amparado pelo serviço de assistência técnica durante o período de garantia, entretanto, essa garantia só cobre os defeitos de fabricação, caso ocorram outros problemas demandarão contratações individualizadas, que deve seguir todo o trâmite administrativo, o que pode levar tempo e esforços para a Administração Pública.

Isso também ocorre no caso de contratações para as manutenções, podendo gerar indisponibilidade de equipamentos até a finalização dos trâmites.

Também se deve levar em consideração a depreciação e obsolescência dos equipamentos, o que leva a necessidade de substituição e geram custos para a Administração (por exemplo, alicate de ordenha). Além disso, os equipamentos podem ser descontinuados pelo fabricante, o que diminui ainda mais a vida útil dos mesmos, gerando repetitivas compras anuais, pesando sobre controles patrimoniais, processos repetitivos de recolhimentos e baixas por desuso.

Diante do exposto, para a compra de equipamentos é importante considerar:

- a diversidade de marcas existentes no mercado e a necessidade de compatibilidade das bolsas com as diversas marcas de equipamentos, a possibilidade de interfaceamento de marcas diferentes;
- a morosidade no processo de aquisição de material permanente, o alto investimento inicial;
- o custo do equipamento;
- custo para manter o equipamento disponível. No caso são necessários contratos de manutenção preventiva e corretiva, calibração e qualificação, além de trocas de peças necessárias.
- depreciação, tempo de vida útil e obsolescência do equipamento, ou seja, custos adicionais para atualização tecnológica uma vez que os equipamentos vão sendo descontinuados;
- indisponibilidade de equipamento reserva, quando envio para reparo;
- demora no retorno do equipamento, devido à não previsão de peças nos contratos de manutenção;
- custos adicionais para programação e instalação;
- para a elaboração do TR de serviços de manutenção, deverá ser ponderada a dificuldade de definição prévia das marcas/modelos dos equipamentos, especialmente na hipótese de aquisição, sabendo-se que os equipamentos ainda não foram adquiridos, portanto, não há como definir essas marcas/modelos, localização, quantidades; sendo essa especificação obrigatória e determinante na orçamentação dos serviços de manutenção, deverá ser ponderada a eventual impossibilidade de precificação, na hipótese de não termos ainda os equipamentos;
- considerar reflexos no orçamento da Hemomina no caso de eventual opção pela aquisição de equipamentos e imobilização; mudança de custeio para investimento;
- considerar gradualidade de implementação no caso de eventual opção pela aquisição, tendo em vista que o parque hoje existente é insuficiente e não podem faltar os equipamentos;
- considerar e avaliar a possibilidade de descontinuidade de fornecimento dos equipamentos ou reposição de peças pelo fabricante;
- aumento processual no que tange todas as compras e serviços a serem utilizados em torno do uso do equipamento;
- potencial incompatibilidade com os insumos;

- a potencial vinculação dos insumos à marca do equipamento eventualmente adquirido, engessando os processos de aquisição e a gestão como um todo;
- a gradual diminuição da disponibilidade de recursos financeiros para investimento.

Especialmente quanto à hipótese de compra de equipamentos, as ponderações comentadas neste ETP não esgotam os aspectos a serem avaliados, diante de uma demanda concreta.

A alternativa de “aquisição de equipamentos” não pode ser avaliada de maneira estanque, sem considerar a complexidade envolvida na gestão de material permanente, e a dimensão dos quantitativos, pois tratam-se de aproximadamente 278 equipamentos de médio e maior porte (assim considerados os homogeneizadores, seladoras portáteis, seladoras de bancada, extratores e conexão estéril); 147 instrumentos atrelados (alicates de ordenha); ou mesmo classificados como “consumo”, e 389 insumos e materiais para transporte e armazenamento (caixas e placas resfriadoras) conforme tabelas 05 e 06, e para todos deverão contar com unidades de retaguarda (“back-up”), podendo aumentar consideravelmente essas quantidades.

O custo da depreciação e previsão de tempo de vida útil do equipamento deverão ser incorporados definitivamente ao controle e análise de custo-benefício. Por exemplo, no caso dos alicates, das caixas e placas, deverá ser ainda considerado o curto tempo de utilidade dos mesmos, requerendo reposição constante, em processos repetitivos de licitação e contratação.

Diante do exposto e após análise comparativa, a melhor solução para esse ETP é aquisição de bolsas de coleta de sangue com equipamentos em LOCAÇÃO. Essa modalidade demonstrou ser mais vantajosa economicamente, conforme demonstrado no item 2- Estimativa do valor da contratação. A opção escolhida também atende as necessidades técnicas e legais para a coleta e transporte do sangue total, bem como a produção de hemocomponentes. Essa modalidade é a que melhor atende ao interesse público mediante cumprimento dos requisitos da contratação levando-se em conta aspectos técnicos e econômicos a ela relacionados.

IV – DETALHAMENTO DA SOLUÇÃO ESCOLHIDA

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

A coleta de sangue e o preparo de hemocomponentes são fundamentais tanto em emergências médicas quanto em tratamentos de longo prazo de pacientes com doenças crônicas. Para que o estoque esteja abastecido durante todo o ano, os processos de recrutamento de doadores, coleta e fracionamento de sangue são contínuos, pois os estoques hemoterápicos precisam ser mantidos de forma a garantir a oferta necessária e atender às reservas mínimas estabelecidas para cobrir eventuais situações adversas. Além disso, destaca-se ainda a validade relativamente curta dos componentes, que é de 5 a 7 dias para o concentrado de plaquetas e de 35 a 42 dias para o concentrado de hemácias. A interrupção desse ciclo, mesmo que por curto período, comprometeria os estoques e colocaria toda a população do estado de Minas Gerais em risco, especialmente no caso de ocorrer um acidente de grandes proporções ou uma catástrofe natural.

Para que esse objetivo seja alcançado a Fundação HEMOMINAS executa a sua missão, conforme disposto no Decreto 48.023/2020, onde é essencial a continuidade da coleta de sangue e do preparo de componentes, atividades que são imprescindíveis para o cumprimento de suas funções. O referido decreto estabelece no seu Art. 2º que: *“A HEMOMINAS tem por finalidade garantir à população a oferta de sangue, hemoderivados, células e tecidos, em consonância com as diretrizes estabelecidas pela Política Estadual de Saúde, obedecendo aos padrões de excelência e qualidade.”*

Para coleta de sangue e preparo de hemocomponentes torna-se necessária a aquisição de bolsas plásticas de coleta de sangue total, bolsas de transferência para produção de pool de concentrado de plaquetas e a locação de equipamentos e acessórios que irão garantir a coleta, transporte e processamento do sangue com qualidade e segurança.

A hipótese de compra exige considerar não apenas o investimento inicial elevado, mas também os desafios relacionados à gestão patrimonial de um parque tecnológico amplo e diversificado. Estima-se a necessidade de aproximadamente 278 equipamentos de médio e grande porte, 147 instrumentos complementares e 389 itens de apoio ao transporte e armazenamento, todos sujeitos à depreciação, obsolescência e necessidade de unidades reserva para garantir a continuidade dos serviços.

Além disso, a aquisição definitiva impõe à Administração a responsabilidade pela manutenção preventiva e corretiva, reposição de peças, gerenciamento de contratos paralelos e trâmites licitatórios recorrentes, especialmente no caso de materiais de curta vida útil, como alicates, caixas e placas resfriadoras, que demandam substituição frequente.

Diante desse cenário, a locação de equipamentos vinculada ao fornecimento das bolsas minimiza riscos operacionais, assegura atualização tecnológica sem custo adicional, reduz a descontinuidade dos serviços e transfere à contratada a responsabilidade pela manutenção, suporte técnico, substituição por inoperância e compatibilidade entre equipamentos e insumos.

Essa modalidade, portanto, além de assegurar a qualidade e a conformidade com as normas legais e técnicas, representa uma alternativa mais eficiente sob o ponto de vista econômico e administrativo, com ganhos relevantes para a execução das atividades da Fundação Hemominas e a preservação do interesse público.

O quantitativo de bolsas foi definido a partir do histórico de consumo dos anos de 2024 acrescido da demanda estimada de coletas provenientes da abertura de novos PACEs no ano de 2025. Os quantitativos de modelos de bolsas foram estabelecidos com base nos métodos de produção de hemocomponentes utilizados na Fundação Hemominas e com base nos Projetos Estratégicos de “Regionalização da Produção de Hemocomponentes” e de “Desleucocitação Universal na Fundação HEMOMINAS”. Além disso, as quantidades inicialmente contratadas poderão ser revistas ao longo da execução contratual, em decorrência de alterações no atendimento, imprevisíveis por questões de sazonalidade ou eventos que afetem a coleta e processamento de hemocomponentes, a serem justificadas na pasta contratual. A descrição dos modelos de bolsas e equipamentos está registrada no item “3- Escolha da solução” deste ETP.

Duração da contratação

O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses, contado do primeiro dia útil subsequente à divulgação no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), prorrogável por até no máximo de 10 anos, na forma dos arts. 106 e 107 da Lei Federal nº 14.133, de 2021.

Devido ao caráter essencial, contínuo e crítico do objeto a vigência plurianual mais vantajosa para a Administração.

Do ponto de vista técnico, experiências da Fundação Hemominas com a contratação do fornecimento de insumos críticos por períodos prorrogáveis por até 60 meses ocasionaram melhorias significativas no desempenho de diversas áreas, assim detalhadas:

I - A validação de uma nova metodologia ou produto de nova marca deve ser capaz de oferecer garantias de que o novo material atende às necessidades mínimas de qualidade e segurança e, no caso das bolsas, especificamente para doadores e pacientes, principais clientes da Fundação HEMOMINAS. Este processo envolve várias áreas: Setor de Coleta, Gerência de Enfermagem, Controle da Qualidade, Fracionamento e Produção, Distribuição, Prova Cruzada, Ambulatório. Dada essa complexidade de validação, a mudança de metodologias ou fabricante de bolsas torna-se demorado e custoso para a instituição. Validações de novos procedimentos de preparo de componentes, como, por exemplo, produção de concentrados de plaquetas, podem demandar inúmeras tentativas de programações das centrífugas e extratores e numerosos testes de controle de qualidade, com altos custos e longos períodos de investigação (até 60 ou 90 dias) para conclusão satisfatória do processo, além da perda dos hemocomponentes utilizados nos testes, o que se mostra extremamente prejudicial ao serviço se a periodicidade de realização for curta.

II - Em procedimentos que exigem a presença do doador é essencial treinamento em serviço de toda a equipe envolvida, em todas as unidades da rede Hemominas que realizam coleta de sangue. Trata-se de um treinamento diário e sistemático, que, durante a curva de aprendizado, custa-nos lentidão no processo, repetições por coletas inadequadas e, por vezes, perda de candidatos a doação.

III – Os procedimentos de preparo de componentes exigem destreza do operador, em atividades técnicas como centrifugação, extração, filtração e lavagem de componentes, selagem e conexão estéril de bolsas. Isso pressupõe treinamento em serviço (utilizando-se o sangue doado voluntariamente) de TODA a equipe envolvida, em TODAS AS UNIDADES da rede Hemominas que realizam fracionamento de sangue, distribuição, transporte e transfusão de componentes. Também exige treinamento diário e sistemático, que na implantação da nova metodologia, causa grande lentidão do processo, com repetições de procedimentos que foram realizados de forma inadequada e, por vezes, perda do sangue doado, com impacto na oferta transfusional.

IV – A manutenção por maiores períodos de uma mesma metodologia e marca que atenda aos critérios de qualidade pré-definidos otimiza a padronização desta rotina, reduz necessidades de treinamentos e possíveis intercorrências.

V – a experiência tem demonstrado a conveniência da aquisição dos produtos em lotes, para que todos os modelos de bolsas sejam usados nos mesmos equipamentos, permitindo instalação de menor quantidade de equipamentos, com otimização de espaço físico e potencial redução de custo de aquisição dos materiais. Além disso, facilita a

padronização de procedimentos e o treinamento de equipe, reduzindo o tempo, os erros e a perda de materiais. No caso de locação de equipamentos, é recomendável o agrupamento desse serviço no mesmo lote dos materiais e insumos inerentes aos modelos de bolsas, pois os equipamentos devem ser adequados e compatíveis com os insumos.

Tendo em vista as dificuldades em se manter estoques mínimos nos serviços de hemoterapia, qualquer desperdício do sangue coletado, seja durante validação e padronização dos procedimentos ou treinamento da equipe, pode significar prejuízo extremo aos pacientes e ao erário.

A possibilidade de manutenção dos mesmos modelos de bolsa plástica (de coleta e de transferência) e de equipamentos, por períodos superiores a 12 meses podem permitir a redução de custos para a Fundação. Inicialmente, pela possibilidade de oferta de preços reduzidos pelo fornecedor, por oportunidade de melhores negociações com o fabricante do insumo em contratos maiores e pela expectativa de um período maior para depreciação dos equipamentos. De outro ponto de vista, há também redução de perdas, que ocorre de maneira inevitável no processo inicial de implantação e adaptação de um novo método quando ainda não se atingiu um ponto ótimo de desempenho técnico da equipe. O maior conhecimento dos procedimentos de coleta e preparo de componentes (insumos e equipamentos) leva ao aumento da produtividade dos técnicos, redução da necessidade de manutenções corretivas e estabelecimento da necessidade de manutenções preventivas adequadas às necessidades específicas da Fundação HEMOMINAS.

É importante ressaltar que se preserva a possibilidade de não prorrogação do contrato, caso o fornecedor deixe de atender adequadamente às exigências da Fundação Hemominas descritas em contrato e caso os produtos e equipamentos não mantenham o desempenho originalmente adquirido.

No caso de se contratar serviços e fornecimentos contínuos, os contratos poderão ser prorrogados sucessivamente, respeitada a vigência máxima de 10 (dez) anos, desde que haja previsão em edital e que a autoridade competente ateste que as condições e os preços permanecem vantajosos para a Administração, permitida a negociação com o contratado ou a extinção contratual sem ônus para qualquer das partes.

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

A aquisição em lote permite que todos os modelos de bolsas sejam usados no mesmo extrator automático de plasma, permitindo instalação de menor número de equipamentos, com otimização de espaço físico e potencial redução de custo de aquisição. Além disso, facilita sobremaneira a padronização de procedimentos e o treinamento de equipe, reduzindo erros e perda do material. O serviço de locação de equipamentos deve ser ofertado no mesmo lote dos modelos de bolsas pois os equipamentos devem ser adequados e compatíveis com os insumos.

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

A aquisição de bolsas de coleta de sangue e transferência está atrelada à disponibilização de equipamentos e acessórios. A capacidade de cada equipamento, local e prazo de instalação foram definidos com base nos modelos de máquinas disponíveis no mercado brasileiro, no quantitativo de coleta de cada UFH e com base nos projetos estratégicos de Regionalização da Produção de Hemocomponentes e Desleucocitação Universal da Fundação Hemominas.

No preparo de hemocomponentes especiais é necessário também outros insumos que são adquiridos em outros processos licitatório: Filtro de bancada para remoção de leucócitos CONTRATO Nº 9442.810/2024, Conexão Estéril CONTRATO Nº 9379.422/2023 e Nº 9379.423/2023.

Em atendimento a legislação vigente e certificação AABB/ABHH, os contratos de inativação de patógenos (contrato Nº 9396.908/2023 e contrato Nº 9396.909/2023 - SEI 2320.01.0005396/2023-02), contratos para aquisição de solução aditiva para plaquetas (SEI -2320.01.0002885/2025-87, licitação em andamento) e Pooling Set (SEI 2320.01.0007173/2024-35) são correlacionados ao objeto deste ETP.

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

A essencialidade e a necessária qualidade técnica dos produtos e serviços descritos neste Estudo Técnico Preliminar levam a considerar peculiaridades na contratação, que extrapolam a simples consideração de escolha de modalidade de compra e vantajosidade econômica da licitação. Por tratar-se de atividade caracterizada pela essencialidade, habitualidade e continuidade, imprescindível para o atendimento aos pacientes, a descrição dos materiais, equipamentos e serviços envolve uma complexidade que deve ser minuciada em sua singularidade, de modo a corresponder às demandas do serviço e ao compromisso de excelência e segurança transfusional da Fundação Hemominas.

O processo de aquisição de bolsas plásticas para sangue e componentes poderá ter resultados técnicos e econômicos satisfatórios para a Fundação se considerar as seguintes diretrizes:

- Adotar como padrão na fase preliminar do processo de aquisição de bolsas a orçamentação de preços simultaneamente para comodato e locação de equipamentos e serviços atrelados, visando a obtenção de preços mais vantajosos, obedecidas as condições técnicas espelhadas neste ETP e descritas no TR, conforme inaugurado no processo SEI 2320.01.0015039/2020-95; destaque-se que a vantajosidade técnica, na opção pela locação, pode ser avaliada durante a execução do contrato atual de locação nº 9291.836/21.
- Contratação do fornecimento de bolsas (e atrelados) possibilitando a extensão por períodos superiores a 12 meses, uma vez que a experiência tem comprovado melhorias significativas no desempenho da utilização dos mesmos modelos de bolsa plástica (de coleta e de transferência) e de equipamentos por períodos prolongados, em termos de otimização dos prazos para desenvolvimento e conclusão do processo de aquisição, diminuição da perda dos hemocomponentes utilizados nos testes, efetividade do treinamento dos profissionais nas técnicas de utilização dos materiais e operação dos equipamentos, possibilidade da redução de custos para a Fundação com a oferta de preços mais vantajosos pelos fornecedores pela continuidade; obviamente a prorrogação levará em consideração a manutenção do desempenho dos materiais, equipamentos e serviços atrelados, bem como a economicidade do contrato;
- A conveniência da aquisição dos produtos em lotes, para que todos os modelos de bolsas sejam usados nos mesmos equipamentos, permitindo instalação de menor número de equipamentos, com otimização de espaço físico e potencial redução de custo de aquisição dos materiais; facilita a padronização de procedimentos e o treinamento de equipe, reduzindo o tempo, os erros e a perda de materiais; no caso de locação de equipamentos, é recomendável o agrupamento desse serviço no mesmo lote dos materiais e insumos inerentes aos modelos de bolsas, pois os equipamentos devem ser adequados e compatíveis com os insumos.

O processo regular de aquisição de bolsas em andamento (SEI 2320.01.0012972/2024-20) parece conduzir à opção pela **LOCAÇÃO** de equipamentos e serviços atrelados, cuja vantajosidade econômica é significativa, para todos os itens, em que pese esse cenário possa ser modificado totalmente na cotação definitiva de preços, nos lances do pregão e negociação do preço final com o licitante vencedor das propostas; a vantajosidade técnica também pode ser demonstrada ao longo da experiência do contrato atual nº 9291.836/21. Conforme analisado pelo setor de Engenharia Clínica, setor responsável pela fiscalização do contrato de Locação nº 9291.836/21, em relação às opções de comodato ou locação, tecnicamente ambas atendem às necessidades de coleta de sangue da FH, ao passo que contribuem para a existência de um parque de equipamentos de coletas atualizado e com uma taxa de disponibilidade superior à de equipamentos próprios, pois no caso de dificuldade na manutenção a empresa contratada substituirá os equipamentos em prazo reduzido. Assim, a FH deve, entre essas 02 opções, escolher aquela de menor valor. Contudo, caso os valores sejam equivalentes, a ENC recomenda a contratação via comodato, pois ela possui vantagens em relação à locação, como a dispensa da necessidade de gestão dos equipamentos para processo de faturamento, possibilidade de registro dos equipamentos no SIAD, o que confere lastro na gestão patrimonial dos mesmos, e, por fim, a possibilidade de manutenção dos equipamentos após o encerramento do contrato de fornecimento de bolsas até findar os estoques da FH, o que no modelo de locação não é possível. Igualmente deverá ser avaliado, com foco na gestão, o gerenciamento dos contratos de fornecimento das bolsas concomitantemente com os de locação dos bens envolvidos ao longo da execução contratual, caso seja a conclusão da licitação em andamento no processo SEI 2320.01.0015039/2020-95 (e eventuais relacionados) pela LOCAÇÃO.

A aquisição de equipamentos não se mostra exequível neste momento, diante das evidências trazidas neste ETP, devendo ser remetida a uma análise mais ampla e estratégica por parte da Fundação, considerado o impacto financeiro e os reflexos na gestão técnica e administrativa.

5. Providências a serem adotadas (art. 6º, X)

Caso as bolsas de coleta de sangue não sejam adquiridas dentro do prazo necessário, é fundamental que medidas emergenciais sejam adotadas para evitar a interrupção dos serviços hemoterápicos e o comprometimento da assistência aos pacientes. A falta desse insumo pode paralisar campanhas de doação, limitar a coleta de sangue e, conseqüentemente, afetar o fornecimento de hemocomponentes essenciais para transfusões, cirurgias e atendimentos de urgência. Como ação imediata, deve-se ativar um plano de contingência, que pode incluir a priorização de atendimentos críticos, compras emergenciais e a formalização de parcerias com outros bancos de sangue. Além disso, é importante manter uma comunicação ativa com as equipes clínicas e gestoras para alinhamento das prioridades, bem como registrar o ocorrido para avaliação de riscos futuros e revisão do planejamento logístico e de compras. A prevenção de situações como essa passa pela adoção de ferramentas de controle de estoque, projeções de consumo e contratos com cronogramas de entrega adequados ao histórico de consumo.

Tabela 09- Matriz de Risco: Falta de Aquisição de Bolsas de Coleta de Sangue

Risco	Descrição	Probabilidade	Impacto	Nível de Risco	Ações Preventivas	Ações Corretivas (Mitigação)
Falta de bolsas de coleta no estoque	Não aquisição ou atraso na entrega de bolsas de sangue, comprometendo a coleta de sangue total	Baixa	Alto	Alto	- Monitoramento contínuo do estoque - Compras programadas com antecedência - Contratos com fornecedores com cronogramas adequados as demandas	- Acionar fornecedores alternativos - Priorizar demandas críticas - Comunicar equipes clínicas
Interrupção de campanhas de doação	Campanhas canceladas ou suspensas por falta de insumos para coleta	Baixa	Alto	Médio	- Planejamento alinhado ao calendário de campanhas - Estoque mínimo de segurança	- Reprogramar campanhas - Utilizar estoques remanescentes - Divulgar orientações à população
Impacto no atendimento hospitalar	Redução na disponibilidade de hemocomponentes para cirurgias, emergências e tratamentos	Baixa	Alto	Alto	- Gestão do estoque com base em histórico de consumo de cada cliente - Comunicação entre setores clínicos e banco de sangue	- Estabelecer critérios de priorização - Solicitar apoio às unidades da Fundação Hemominas e outros serviços hemoterápicos

O processo de compras na Fundação Hemominas deve seguir as diretrizes do MNP-G.GLQ.COM- 01 MANUAL DE COMPRAS ADMINISTRAÇÃO CENTRAL E UNIDADES REGIONAIS.O referido documento da qualidade descreve, dentre outros, sobre a atividade, responsáveis, bem como o período previsto entre o início e o término do processo.

A contratação da aquisição do objeto, bem como a fiscalização e/ou gestão contratual deve seguir as diretrizes do MNP-G.GPO.PRC-48 MANUAL DE PLANEJAMENTO, GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DAS DESPESAS CONTRATADAS, para garantir, dentre outros, que, não haja dois contratos vigentes para o mesmo objeto, ou que, se houver, em caso de transição, que não haja mais nenhuma entrega a ser realizada do último contrato.

O controle, distribuição e cobertura de estoque dos materiais necessários à solução pretendida deve seguir as diretrizes do MNP-G.GLQ.ALX-115.

A viabilidade e validação técnica para para subsidiar a análise do custo- benefício da solução pretendida foi avaliada mediante diretrizes do MNP-T.GCQ-128 MANUAL DE VALIDAÇÃO DE PROCESSOS.

A capacitação dos servidores para a realização da solução proposta está descrita no MNP- T.GCQ-56 e MNP-T.GCQ-25.

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

Esta contratação deverá seguir integralmente o Plano de Gerenciamento de Resíduos da Fundação HEMOMINAS - PGRSS, destinado a nortear todas as ações de gerenciamento de resíduos da Fundação, descrevendo ações relativas ao manejo de resíduos, observadas suas características no âmbito do estabelecimento, contemplando os aspectos referentes à geração, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e destinação final, bem como a proteção à saúde pública e ao meio ambiente.

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

Diante do exposto e com base na análise comparativa realizada, conclui-se que a solução mais adequada e viável é a **aquisição de bolsas plásticas de coleta de sangue com fornecimento de equipamentos em regime de locação em lotes**. Essa modalidade demonstrou-se mais vantajosa do ponto de vista econômico, conforme evidenciado no item 2 – Estimativa do Valor da Contratação. Além do aspecto financeiro, a opção atende plenamente às exigências técnicas e legais envolvidas na coleta, transporte do sangue total e produção de hemocomponentes. Trata-se, portanto, da alternativa que melhor atende ao interesse público, ao conciliar eficiência operacional, conformidade normativa e economicidade, em alinhamento com os requisitos definidos para a contratação.

ASSINATURAS:

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



Documento assinado eletronicamente por **Gabriela Coelho de Rezende, Gerente**, em 23/05/2025, às 12:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Eduarda Bolina Santos, Servidor (a) Público (a)**, em 23/05/2025, às 12:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Alessandro Moreira Ferreira, Responsável de Equipe**, em 23/05/2025, às 12:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ana Paula de Moraes, Servidor (a) Público (a)**, em 26/05/2025, às 09:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.mg.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **113722414** e o código CRC **AF319A08**.

Referência: Processo nº 2320.01.0012972/2024-20

SEI nº 113722414