



APÊNDICE ANEXO I

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

O presente documento visa analisar a viabilidade da presente contratação, bem como compilar as demandas e os elementos essenciais que servirão para compor o Termo de Referência ou projeto Básico, de forma a melhor atender às necessidades da Administração.

1. DADOS DO PROCESSO:

Nº do Processo: 017432/2026

Estudo Preliminar nº: 44/2026

Secretaria: Secretaria de Saúde

Setor / Órgão: Hemocentro Regional de Nova Friburgo

Objetivo:

O presente Estudo Técnico Preliminar tem por objetivo demonstrar a necessidade pública do Hemocentro Regional, bem como avaliar a permanência da viabilidade e da eficiência da solução adotada nos exercícios anteriores, confirmando se o modelo de contratação recorrente ainda se mostra como a opção técnica e economicamente mais vantajosa.

Equipe de Planejamento:

Gestor: Lukas Hottz Emerick – Matr.: 063.543

Apoio Técnico: Evaldo Barros Ortega – Matr.: 207.477

De acordo: Gabriel Costa Wenderroschy – Matr.: 063.454

2. DEMONSTRAÇÃO DA PREVISÃO DA CONTRATAÇÃO NO PLANO ANUAL DE CONTRATAÇÕES

Até o presente momento não foi regulamentado pelo Município o plano anual de contratação, porém, cabe destacar que o objeto a ser contratado é solicitado de forma corriqueira e anual por esta Secretaria Municipal de Saúde.

3. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE:

O Hemocentro Regional de Nova Friburgo é a unidade hemoterápica responsável pelo fornecimento de hemocomponentes a 5 (cinco) unidades de saúde no Município de Nova Friburgo e a 12 (doze) municípios vizinhos, constituindo infraestrutura crítica da atenção à saúde regional. Para cumprir essa função, a unidade realiza rotineiramente testes imuno hematológicos prévios à transfusão sanguínea, procedimentos indispensáveis à segurança transfusional e exigidos pelas normas hemoterápicas vigentes, em especial a RDC nº 34/2014 e a Portaria de Consolidação nº 5/2017 da ANVISA.

A presente solicitação da Unidade decorre da necessidade de manutenção e permanência, contando com o atendimento contínuo e ininterrupto das atividades essenciais da unidade, conforme planejado e detalhado no Documento de Formalização de Demanda. O esgotamento dos insumos laboratoriais consumíveis descritos na inicial — tais como reagentes, bolsas de coleta, cartões de gel, suspensões de hemácias, equipos e demais materiais auxiliares — inviabilizaria diretamente a execução dos testes pré-transfusoriais, impondo a interrupção dos atendimentos hemoterápicos e gerando risco direto à saúde dos pacientes dependentes de transfusão. Por consequência, essa escassez comprometeria o processamento e a distribuição de sangue e hemocomponentes para toda a rede hospitalar referenciada na macrorregião, resultando em colapso na assistência médica prestada à população. Trata-se, portanto, de uma demanda de consumo recorrente e previsível, cujos itens possuem prazo de validade restrito e exigem reposição periódica e controlada. Nesse contexto, o interesse público a ser atendido é a garantia de continuidade, segurança e regularidade dos serviços hemoterápicos, em cumprimento ao dever constitucional de prestação de serviços de saúde e às obrigações técnicas decorrentes da legislação sanitária federal



Cabe destacar que a presente contratação decorre da permanência integral das condições operacionais e assistenciais que fundamentaram o processo administrativo nº 13.661/2025, Pregão Eletrônico nº 90095/2025, não tendo sido identificada qualquer alteração relevante na estrutura da unidade, na cobertura assistencial, no perfil de consumo dos insumos ou nas normas técnicas aplicáveis que justificasse revisão dos itens ou quantitativos anteriormente estimados.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO:

A execução do objeto deverá observar integralmente as condições estabelecidas a seguir e nas **especificações técnicas da contratação**.

Dos Requisitos Gerais

1. Requisitos gerais de execução

- a) Atender às solicitações nos prazos estipulados.
- b) Entregar os materiais nos horários e locais estabelecidos no instrumento convocatório ou contratual equivalente.
- c) Aceitar o controle e a análise de qualidade dos materiais realizados pelas Unidades Requisitantes.
- d) Substituir os produtos entregues que se apresentem impróprios para uso ou consumo, sem ônus para a CONTRATANTE.
- e) Manter, durante todo o período de vigência contratual, todas as condições que ensejaram a habilitação e a contratação.
- f) Cumprir o objeto em conformidade com as normas que regulamentam a contratação, especialmente a RDC nº 39, de 14/08/2013, a RDC nº 34, de 11/06/2014, bem como as demais resoluções e portarias citadas na descrição da solução técnica adotada.

2. Requisitos relacionados aos equipamentos e à automação

- a) Fornecer os equipamentos de automação necessários à execução dos testes, em estrita conformidade com as diretrizes e necessidades descritas nesta solução técnica.
- b) Apresentar Termo de Compromisso de concessão gratuita da instalação e do direito de uso de toda a aparelhagem automática necessária à execução dos testes.
- c) Fornecer, juntamente com os equipamentos, no-break, impressora de alta performance, toner ou cartucho de tinta, papel e todo o material necessário à completa realização dos testes e à impressão dos laudos.
- d) Fornecer o manual de operação completo do equipamento, preferencialmente em versão impressa e em língua portuguesa, no ato da instalação.

3. Requisitos de instalação, calibração e manutenção

- a) Apresentar Termo de Compromisso de instalação, calibração e realização de manutenções preventivas e corretivas.
- b) Fornecer à CONTRATANTE, durante a vigência do Termo de Comodato, todo material necessário ao perfeito funcionamento do equipamento.
- c) Fornecer calibradores em quantidade suficiente para a realização das calibrações, com periodicidade recomendada pelo fabricante e/ou de acordo com as regras de qualidade estipuladas pelo laboratório.
- d) Fornecer os insumos necessários à manutenção do equipamento, tais como tampões, soluções de lavagem, soluções de limpeza e demais soluções recomendadas pelo fabricante.
- e) Prestar assistência técnica e manutenção preventiva conforme cronograma necessário,



com periodicidade mínima bimestral, de modo a não comprometer a qualidade, a segurança e a continuidade dos exames.

- f) Entregar à CONTRATANTE, no ato da instalação dos equipamentos, o protocolo de manutenção preventiva e calibração, com o respectivo cronograma, a ser executado sob acompanhamento do fiscal responsável.
- g) Realizar, sempre que necessária, a manutenção corretiva dos equipamentos.
- h) Apresentar declaração de que as manutenções corretivas serão atendidas no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas após a abertura do chamado.
- i) Caso não seja possível reparar o equipamento no mesmo dia do chamado, disponibilizar, em até 3 (três) dias úteis, outro equipamento para substituição temporária ou definitiva, a fim de evitar a descontinuidade do serviço.
- j) Recalibrar os equipamentos conforme a periodicidade exigida pelas normas brasileiras ou, na ausência destas, conforme as normas do fabricante constantes do manual de utilização.
- k) Repor as peças identificadas para substituição nas manutenções preventivas e corretivas.
- l) Substituir qualquer equipamento em caso de avaria causada por incêndio ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior.
- m) Realizar, sem ônus para a CONTRATANTE e mediante prévia autorização do Hemocentro Regional de Nova Friburgo, as modificações e os ajustes necessários para otimizar o funcionamento, aumentar a confiabilidade ou incorporar novas tecnologias, sendo da CONTRATADA os custos dos materiais necessários.

4. Requisitos de treinamento e capacitação

- a) Fornecer treinamento e capacitação, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, aos funcionários designados pelo Hemocentro para operação do equipamento.
- b) O treinamento deverá ser presencial, teórico e prático, no local de instalação do equipamento.
- c) Os treinamentos deverão incluir o fornecimento dos insumos necessários à sua realização, os quais não deverão ser contabilizados como item de entrega contratual.

5. Condições de recebimento dos insumos

Os insumos serão recebidos desde que atendam, cumulativamente, às seguintes condições:

- a) A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho.
- b) Os produtos possuam validade mínima correspondente a 85% (oitenta e cinco por cento) do seu período total de validade, conforme a Resolução SES nº 1342/2016. Caso a validade seja inferior, a empresa deverá comprometer-se formalmente, por meio de carta, a efetuar a troca dos insumos que venham a expirar, sem ônus para a Administração.
- c) A embalagem esteja inviolada, adequada ao correto armazenamento e contenha número do lote, data de validade, data de fabricação e descrição do item, preferencialmente em embalagem individual.
- d) A especificação esteja em **estrita conformidade com as exigências técnicas descritas para o lote**.
- e) Seja fornecido certificado de lote emitido pelo fabricante do produto.
- f) Seja fornecida bula, preferencialmente em versão impressa e em língua portuguesa.

6. Condições específicas de embalagem e validade para itens determinados

Para os itens específicos do Lote II, deverão ser observadas as seguintes condições:

- a) Item 1: a embalagem deverá conter data de validade e lote do produto, com no mínimo



50 (cinquenta) unidades por frasco, e validade mínima de 12 (doze) meses a partir da data de entrega no almoxarifado da CONTRATANTE.

b) Item 2: a embalagem deverá conter data de validade e lote do produto, composta por conjunto com no mínimo 3 (três) frascos para análise dos parâmetros baixo, médio e alto de hemoglobina, e validade mínima de 6 (seis) meses a partir da data de entrega no almoxarifado da CONTRATANTE.

7. Requisitos de sustentabilidade

Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente previstos na descrição do objeto, deverão ser observados os seguintes requisitos:

- a) Somente será admitida a oferta de produto previamente notificado ou registrado na ANVISA.
- b) Os bens deverão ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, utilizando materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento.
- c) A CONTRATADA deverá comprovar, sempre que solicitado, o prazo de validade dos produtos a serem entregues.
- d) Os produtos deverão apresentar o prazo de validade descrito nas embalagens individuais, nos termos da legislação vigente.

8. Exigências complementares.

- a) Não será necessária a apresentação ou indicação de marcas, características ou modelos específicos para a presente contratação.
- b) As empresas deverão apresentar catálogos ilustrativos dos produtos e equipamentos para análise técnica de conformidade e posterior aprovação.
- c) Não cabe vedação específica de marca ou produto.
- d) Não cabe exigência de carta de solidariedade.
- e) Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

5. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES:

O quantitativo estimado para a presente contratação tem como parâmetro base o histórico de consumo dos 3 (três) últimos processos licitatórios de escopo idêntico (Processos nº 5312/2021, 31047/22 e 7551/24). A partir desse levantamento, elaborou-se uma média analítica de demanda visando suprir as necessidades operacionais do Hemocentro pelo período de 01 (um) ano.

A contratação mantém, em linhas gerais, a solução adotada nos exercícios anteriores, ressalvados os ajustes de quantitativos e a inclusão/regularização de itens tecnicamente justificados na memória de cálculo, especialmente aqueles vinculados ao histórico específico de consumo e à necessidade atual da unidade.

O levantamento dos quantitativos é de responsabilidade da Unidade Solicitante e do técnico responsável pela demanda, a quem compete identificar e atestar as necessidades da unidade, formalizando-as por meio do Documento de Formalização de Demanda — DFD.

Contudo, em estrito cumprimento ao art. 18 §1º, inciso IV, da Lei nº 14.133/2021, a definição do quantitativo final não se limitou à repetição linear do histórico, passando por um refinamento técnico (Memória de Cálculo). Esse refinamento resultou em adequações justificadas nos quantitativos, fundamentadas nas seguintes premissas:

- **Reduções Estratégicas Gerais:** A diminuição no quantitativo de determinados insumos em



comparação aos processos anteriores deve-se à existência de saldo remanescente em estoque e à vigência da ata de preços atual. O ajuste prima pela economicidade e evita o desperdício por vencimento de validade.

- **Lote VIII, Item 2** (Filtro para remoção de leucócitos): O quantitativo sofreu um acréscimo de 30% em relação ao histórico devido à mudança no protocolo transfusional para pacientes renais (que agora exige 100% de uso do filtro deleucocitador), associado à maior demanda de pacientes internados na UTI.
- **Lote X, Item 1 (Polifix Equipo Multivias)**: Insumo sem histórico de consumo em processos anteriores do Hemocentro, pois era usualmente requisitado à farmácia hospitalar. A inclusão decorre da constante falta do material no hospital. O cálculo de quantidade teve como base matemática o total exato de transfusões realizadas pelo HMRS no último período de 12 meses (2.386 procedimentos transfusionais).
- **Lote XI, Itens 1 e 2 (Agulhas Aspirativas e de Biópsia)**: A estimativa atual baseia-se no consumo real aferido no Processo nº 27.137/2023 (onde foram utilizadas 30 agulhas aspirativas e 50 de biópsia). A reposição do quantitativo no presente feito é essencial face ao esgotamento iminente do saldo remanescente daquele certame.

Segue abaixo a Memória de Cálculo e os Quantitativos solicitados pela Unidade Requisitante:

Insumo	5.312/21	31.047/22	7.551/24
Bolsa Dupla	5.000	3.000	3.000
Bolsa Tripla	2.000	1.500	1.300
Bolsa Simples	400	400	500
Microcuvetas	7.000	5.000	5.000
Solução Controle Hemoglobinômetro	12	9	8
Soro Anti-A Monoclonal Frasco com 10 ml	50	40	50
Soro Anti-B Monoclonal Frasco com 10 ml	50	40	50
Soro Anti-AB Monoclonal Frasco com 10 ml	30	40	50
Soro Anti-D Monoclonal Frasco com 10 ml	50	40	50
Controle de Rh Monoclonal Frasco com 10 ml	50	45	50
Soro Anti-IgG Monoespecífico	Não	2	3
	solicitado		
	compra		
Albumina Bovina 22% Frasco com 10 ml	Não	2	2
	solicitado		
	compra		
Suspensão de hemácias humanas de 3 a 5%, de indivíduos Rh negativos com antígeno A1 e B potentes (aglutinação 4+), p/ realização de prova reversa utilizando a técnica em tubo. As hemácias deverão ser negativas e apresentarem teste de antiglobulina direta negativo. Os frascos devem conter hemácias A e B, na inspeção visual, o reagente não deve apresentar hemólise, partículas precipitada ou gel.	16	16	12
Suspensão de hemácias humanas de 3 a 5%, para detecção de anticorpos irregulares para técnica em tubo, de no mínimo dois indivíduos do grupo O, com perfil antigênico conhecido.	16	16	12
Suspensão de hemácias humanas de 3 a 5%, do grupo O, sensibilizadas por anticorpos IgG, para confirmação do resultado	16	16	12



negativo em testes com soros de antiglobulina humana.			
Cartão para tipagem ABO e teste direto da antiglobulina humana de recém-nascidos: Cartões contendo microtubos destinados ao uso imunohematológico pela técnica de gel centrifugação, contendo no mínimo anticorpos monoclonais anti-A, anti-B, anti-AB. O soro anti-D deve ser capaz de detectar a variante DVI, e ainda existir um microtubo para controle negativo. Para o teste direto da antiglobulina o microtubo deverá conter soro de antiglobulina poliespecífico.	3	3	2
Cartão de Gel Soro de antiglobulina humana poliespecífico para testes da Antiglobulina Direta e Indireta. Cartão contendo soro de antiimunoglobulina poliespecífico (Anti-G de coelho, antiC3d monoclonal), para realização de testes direto e indireto da antiglobulina humana, identificação de anticorpos irregulares e provas de compatibilidade da rotina pré-transfusional. Cartão contendo 6 ou 8 microtubos e estáveis a temperaturas de 2 a 25°C.	100	90	60
Cartão para classificação ABO reversa: Cartão para determinação dos antígenos do sistema ABO/Rh e prova reversa, contendo 6 ou 8 microtubos e estáveis a temperaturas de 2 a 25°C.	220	170	170
Cartão ABO/D: Cartão para confirmação dos grupos sanguíneos do sistema ABO e Rh, na técnica de gel. Cartão contendo 06 ou 08 microtubo e estáveis a temperaturas de 2 a 25°C.	70	70	40
Cartão gel Sephadex teste para fenotipagem Rh e Kell - Cartão em polipropileno, contendo gel Sephadex teste para fenotipagem do sistema Rh e Kell com no mínimo as configurações C, c, E, e, Cw, K.	10	10	15
Solução LISS modificada para suspensão de hemácias: Frasco contendo solução de LISS (baixa força iônica) para preparo de suspensões de hemácias para fenotipagens, provas de compatibilidade pré-transfusionais e teste de antiglobulina humana, pronta para uso, estável por um ano a uma temperatura de 2 a 8°C (Fracos com 500 ml). Caso a empresa ganhadora não comercialize frascos com esse volume, poderá cotar e entregar a quantidade de frascos que atenda ao volume descrito p/ frasco.	50	20	40



Reagente de hemácias – Testes para pesquisa de anticorpos irregulares para técnica em gel, suspensão de duas células selecionadas de doadores do grupo “O” com perfil antigênico conhecido para a pesquisa de anticorpos irregulares, na concentração de 0,8 a 1,0% destinadas à pesquisa de anticorpos irregulares pela técnica de gel centrifugação. Estáveis por um período não inferior a 28 dias (2 frascos com 10 ml cada).	60	60	60
Reagente de hemácias para classificação ABO reversa: Kit de hemácias reagentes A1 e B, na concentração de 0,8% a 1%, destinadas à tipagem sanguínea reversa pela técnica de gel centrifugação. Estáveis por um período não inferior a 28 dias (2 frascos com 10 ml cada).	60	60	60
Soro Anti-D para Confirmação de D fraco. Soro contendo anticorpos Anti-D monoclonais, de classe IgG, para determinação da variante D fraco do sistema Rh em anti-imunoglobulina humana, utilizado no cartão gel teste contendo soro de antiglobulina humana.	18	18	24
Bandagem hipoalergênica adesiva, para uso pós punção venosa.	7.000	4.000	4.500
Tubo para coleta de sangue a vácuo, plástico, incolor, estéril, medindo 13x75mm, aspiração de 4ml, com EDTA K2 ou K3. Tubo não siliconizado, rolha de borracha convencional, siliconizada com tampa plástica protetora, na cor roxa.	7.000	4.000	5.000
Tubo para coleta de sangue a vácuo, em plástico, transparente, incolor, estéril, medindo 13x100mm, aspiração de 5mL com gel separador e ativador de coágulo a base de trombina. Tubo não siliconizado, rolha de borracha siliconizada com tampa plástica protetora.	11.000	12.000	8.500
Tubo ependorff de 1,5 ml de plástico com fundo cônico.	10.000	10.000	3.000
Tubos de plástico translúcido ou acrílico, medindo 12 x 75 mm, para reações laboratoriais.	60.000	60.000	60.000
Ponteiras para micropipeta, compatível com volume entre 0 a 200 microlitros.	60.000	60.000	40.000
Lanceta para coleta de sangue capilar, confeccionada em plástico rígido com design ergonômico, possuir protetor plástico e dispositivo de segurança para fácil manuseio e segurança na punção; Agulha de 21G com 1,8 mm de profundidade, retrátil, acionada por contato, estéril, de uso-único e possua o número de lote impresso no produto.	6.000	4.000	3.600
Diluyente para determinação de hematócrito, plaquetas, hemoglobina e leucócitos.	5	5	5



Capilar para determinação de hematócrito, plaquetas, hemoglobina e leucócitos.	400	1.000	600
Lisante para determinação de hematócrito, plaquetas, hemoglobina e leucócitos.	5	5	5
Sangue controle para determinação de hematócrito, plaquetas, hemoglobina e leucócitos.	15	15	11
Equipo para transfusão com entrada única, tubo em material de PVC, flexível, transparente, atóxico, apirogênico, biocompatível, uma pinça anatômica possuindo em uma de suas extremidades uma câmara flexível única, dotada de filtro 170 micra, um gotejador e um penetrador com protetor. Na extremidade oposta o equipo possui um conector luer com protetor. Embalado individualmente, preservando a integridade asséptica do produto, e impresso o nome do fabricante, lote, datas de fabricação e validade, registro no Ministério da Saúde ou órgãos competentes	3.000	3.000	2.000
Filtro para remoção de leucócitos em concentrado de hemácias, com sistema de alta eficiência deleucocitadora para processamento de uma unidade de sangue total ou concentrado de hemácias em bancada. Produto estéril e apirogênico. Material filtrante de poliuretano altamente biocompatível, poros de tamanho preciso, caixa transparente, mínimo volume residual. Com eficiência de filtração de leucócitos residuais $\leq 5,0 \times 10^6$ / unidade e recuperação de hemoglobina acima de 95%, sem necessidade de priming com salina ou lavagem após a filtração. Contem 01 bolsa com capacidade para 30.	500	500	500
Filtro para remoção de leucócitos em concentrado de plaquetas, para uso em beira de leito, com sistema de alta eficiência deleucocitadora. Produto estéril e apirogênico. Material filtrante de poliuretano altamente biocompatível, poros de tamanho preciso, caixa transparente, mínimo volume residual.	50	50	20
Cartucho para conexão estéril de bancada entre tubo de PVC, grau médico, através de solda de alta resistência que garanta a esterilidade e a validade dos hemocomponentes pelo mesmo período do sistema original. Cartucho com capacidade para 1000 soldas. Não deve haver contato manual entre o operador e o dispositivo de soldagem durante a realização do procedimento.	1	1	1
HISTÓRICO DE CONSUMO DE AGULHAS CONFORME PROCESSOS			
PROCESSOS	2023 Proces so nº 27.137	2024 Process o nº 7.551	2025 Processo nº 13.661



Agulha aspirativa para mielograma 16G x 4cm - composta por cânula em aço inoxidável com limitador de profundidade, cabo anatômico com trava de segurança, estilete com ponta cortante, plug anti-refluxo, descartável, atóxica, apirogênica, estéril. Embalagem individual, registro na ANVISA.	30	Equivocadamente, não houve solicitação no quantitativo licitado.	Não foi solicitado compra.
Agulha para biópsia de medula óssea 11G X 15cm - Agulha de biópsia, aplicação para medula óssea, material em aço inoxidável, ponta tipo piramidal, tipo Jamshidi, componente empunhadura: anatômica policarbonato, com componente extrator de amostra com trava, componente: mandril ajustado, característica adicional: aspiração e coleta de fragmento ósseo, conector luer lock, uso descartável, embalagem individual, registro na ANVISA	50	Equivocadamente, não houve solicitação no quantitativo licitado.	Não foi solicitado compra.

ITEM	CATMAT	ESPECIFICAÇÃO	UND	QTDE
LOTE I				
1	370596	Bolsa dupla para coleta de sangue com solução anticoagulante/preservadora CPDA-1, plásticas, estéreis e apirogênicas, estanques, com capacidade para coletar volume máximo de 500 ml entre sangue e anticoagulante, formato anatômico com todos os cantos arredondados, segmentos de coleta e transferência numerados, bolsa satélite com capacidade de 300 ml, a agulha deve ser siliconizada calibre de 16g, com bisel trifacetado e com dispositivo de proteção retrátil que recubra a agulha após o seu uso, evitando acidentes por perfuração, tal dispositivo deve leve de forma a não tracionar o tubo de coleta. Dispositivo lateral para coleta da amostra acoplado a minibolsa, que permita a coleta da amostra em sistema fechado antes da bolsa principal, com encaixe universal para suporte de agulha de vácuo, pasteurizados em embalagem laminada e impermeável a vácuo de acordo com o regulamento técnico mic/ms. Para cada bolsa deverá ser entregue 4 tubos (3 tubos de 5 ml c/ gel ativador e 1 tubo de 05 ml c/ EDTA para coleta de amostra sorológica.	Und	3.000
2	373487	Bolsa tripla para coleta de sangue com solução anticoagulante/preservadora CPDA SAG-M para 42 dias de armazenamento, plásticas, estéreis e apirogênicas, estanques, com capacidade para coletar volume máximo de 500 ml entre sangue e anticoagulante, com plastificante específico para o armazenamento das plaquetas pelo período de 5 dias, formato anatômico com todos os cantos arredondados, segmentos de coleta e transferência numerados, bolsas satélite com capacidade de 300 ml, a agulha deve ser siliconizada calibre de 16g, com bisel trifacetado e com dispositivo de proteção retrátil que recubra a agulha após o seu uso, evitando acidentes por perfuração, tal dispositivo deve ser leve de forma a não tracionar o tubo de coleta. Dispositivo lateral para coleta de amostra, acoplado a minibolsa que permite a coleta de amostra em sistema fechado antes da bolsa principal, com encaixe universal para suporte de agulha de vácuo, pasteurizados em embalagem	Und	800



laminada e impermeável a vácuo de acordo com o regulamento técnico mic/ms. Para cada bolsa deverá ser entregue 4 tubos (3 tubos de 5 ml c/ gel ativador e 1 tubo de 05 ml c/ EDTA para coleta de amostra sorológica.)

3	36839 4	Bolsa simples para coleta de sangue de 450 ml; anticoagulante para 35 dias de armazenamento; formato anatômico com todos os cantos arredondados; estéril, apirrogênico, segmentos de coleta e transferência numerados; agulha retrátil de 16 g e bisel trifacetado;	Und	500
---	------------	--	-----	-----

ITEM	CATMAT	ESPECIFICAÇÃO	UN D	QTDE
LOTE II				
1	396809	Microcuvetas em plástico inquebrável, descartáveis, sem reagente ativo, para coleta de amostras por capilaridade e determinação fotométrica da hemoglobina em sangue não diluído e leitura em no máximo em 5 segundos no hemoglobinômetro. Que permitam a utilização de reduzidos volumes de sangue (10ul) aproximadamente e possua embalagem apropriada que garanta a integridade do produto, que permita o auto preenchimento por ação de capilaridade, com fixador de amostra para impedir o vazamento. Apresentação: Embalagem com data de validade e lote do produto, contendo no mínimo 50 (cinquenta) ou mais de unidades/frasco. Desde que supra o total estimado de 5000 (cinco mil) unidades. Validade de pelo menos 12 (doze) meses a partir da data de entrega no almoxarifado da CONTRATANTE.	Und	5.000
2	415280	Solução Controle para uso no equipamento hemoglobinômetro. Soluções com padrões conhecidos para análise diária em equipamento hemoglobinômetro para verificar o controle funcional do sistema diariamente. Regentes com densidades óticas pré determinadas e correspondentes aos níveis verificáveis em ensaios de hemoglobina humana. Apresentação: Embalagem com data de validade e lote do produto, contendo conjunto de 03 (três) frascos para análise dos parâmetros baixo, médio e alto de hemoglobina. - Validade de pelo menos 06 (seis) meses a partir da data de entrega no almoxarifado da CONTRATANTE.	Kit	8

ITEM	CATMAT	ESPECIFICAÇÃO	UND	QTDE
LOTE III				
1	280350	Soro anti-A monoclonal frasco com 10 ml.	Und	40
2	280351	Soro anti-B monoclonal frasco com 10 ml.	Und	40
3	280352	Soro anti-AB monoclonal frasco com 10 ml.	Und	30
4	280353	Soro anti-D monoclonal frasco com 10 ml.	Und	40
5	353696	Controle Rh monoclonal frasco com 10 ml.	Und	40
6	288011	Soro Anti-IgG monoespecífico para teste de antiglobulina direta e indireta, frasco com 10 ml.	Und	3
7	431729	Albumina Bovina 22% frasco com 10 ml.	Und	3

ITEM	CATMAT	ESPECIFICAÇÃO	UND	QTDE
LOTE IV				



Suspensão de hemácias humanas de 3 a 5%, de indivíduos Rh negativos com antígeno A1 e B potentes (aglutinação 4+), p/ realização de prova reversa utilizando a técnica em tubo. As hemácias deverão ser negativas e apresentarem teste de antiglobulina direta negativo. Os frascos devem conter hemácias A e B, na inspeção visual, o reagente não deve apresentar hemólise, partículas precipitadas ou gel.				
1	333587		Cx	12
Apresentação: Caixa com duas hemácias.				
Suspensão de hemácias humanas de 3 a 5%, para detecção de anticorpos irregulares para técnica em tubo, de no mínimo dois indivíduos do grupo O, com perfil antigênico conhecido.				
2	357469		Cx	12
Apresentação: Caixa com duas hemácias.				
Suspensão de hemácias humanas de 3 a 5%, do grupo O, sensibilizadas por anticorpos IgG, para confirmação do resultado negativo em testes com soros de antiglobulina humana.				
3	366984		Und	12
ITEM	CATMAT	ESPECIFICAÇÃO	UND	QTDE
LOTE V				
1	353695	Cartão para tipagem ABO e teste direto da antiglobulina humana de recém-nascidos: Cartões contendo microtubos destinados ao uso imunohematológico pela técnica de gel centrifugação, contendo no mínimo anticorpos monoclonais anti-A, anti-B, anti-AB. O soro anti-D deve ser capaz de detectar a variante DVI, e ainda existir um microtubo para controle negativo. Para o teste direto da antiglobulina o microtubo deverá conter soro de antiglobulina poliespecífico.	Cx	2
2	352044	Cartão de Gel Soro de antiglobulina humana poliespecífico para testes da Antiglobulina Direta e Indireta. Cartão contendo soro de anti-imunoglobulina poliespecífico (Anti-G de coelho, antiC3d monoclonal), para realização de testes direto e indireto da antiglobulina humana, identificação de anticorpos irregulares e provas de compatibilidade da rotina pré-transfusional. Cartão contendo 6 ou 8 microtubos e estáveis a temperatura de 2 a 25°C.	Cx	60
3	353693	Cartão de Gel para classificação ABO reversa: Cartão para determinação dos antígenos do sistema ABO/Rh e prova reversa, contendo 6 ou 8 microtubos e estáveis a temperaturas de 2 a 25°C.	Cx	170
4	353803	Cartão Gel ABO/D: Cartão para confirmação dos grupos sanguíneos do sistema ABO e Rh, Cartão contendo 06 ou 08 microtubo e estáveis a temperaturas de 2 a 8°C.	Cx	40
5	338051	Cartão Gel Sephadex teste para fenotipagem Rh e Kell - Cartão em polipropileno, contendo gel Sephadex teste para fenotipagem do sistema Rh e Kell com no mínimo as configurações C, c, Cw, E, e, K. Estáveis a temperaturas de 2 a 25°C.	Cx	15
6	332982	Solução LISS modificada para suspensão de hemácias: Frasco contendo solução de LISS (baixa força iônica) para preparo de suspensões de hemácias para fenotipagens, provas de compatibilidade pré-transfusionais e teste de antiglobulina humana, pronta para uso, estável por um ano a uma temperatura de 2 a 8°C (Fracos com 500 ml). Caso a empresa ganhadora não comercialize frascos com esse volume, poderá cotar e entregar a quantidade de frascos que atenda ao volume descrito p/ frasco.	Und	30
7	357469	Reagente de hemácias – Testes para pesquisa de anticorpos irregulares para técnica em gel, suspensão de duas células selecionadas de doadores do grupo “O” com perfil antigênico conhecido para a pesquisa de anticorpos irregulares, na concentração de 0,8 a 1,0% destinadas à pesquisa de anticorpos irregulares pela técnica de gel centrifugação. Estáveis por um período não inferior a 28 dias (2 frascos com 10 ml cada).	Cx	60
8	354481	Reagente de hemácias para classificação ABO reversa: Kit de hemácias reagentes A1 e B, na concentração de 0,8% a 1%, destinadas à tipagem sanguínea reversa pela técnica de gel centrifugação. Estáveis por um período não inferior a 28 dias (2 frascos com 10 ml cada).	Cx	60
9	383560	Soro Anti-D para Confirmação de D fraco. Soro contendo anticorpos Anti-D	Und	18



monoclonais, de classe IgG, para determinação da variante D fraco do sistema Rh em anti-imunogamaglobulina humana, utilizado no cartão gel teste contendo soro de antioglobulina humana.

ITEM	CATMAT	ESPECIFICAÇÃO	UND	QTDE
LOTE VI				
1	474420	Bandagem hipoalergênica adesiva , para uso pós punção venosa.	Und	4.500
2	377598	Tubo para coleta de sangue a vácuo , plástico, incolor, estéril, medindo 13x75mm, aspiração de 4ml, com EDTA K2 ou K3. Tubo não siliconizado, rolha de borracha convencional, siliconizada com tampa plástica protetora, na cor roxa.	Und	5.000
3	375911	Tubo para coleta de sangue a vácuo , em plástico, transparente, incolor, estéril, medindo 13x100mm, aspiração de 5mL com gel separador e ativador de coágulo a base de trombina. Tubo não siliconizado, rolha de borracha siliconizada com tampa plástica protetora.	Und	9.000
4	434218	Tubo ependorff de 1,5 ml de plástico com fundo cônico.	Und	3.000
5	238215	Tubos de plástico translúcido ou acrílico, medindo 12 x 75 mm, para reações laboratoriais.	Und	30.000
6	419755	Ponteiras sem coroa , para micropipeta, compatível com volume entre 0 a 200 microlitros.	Und	30.000
7	338605	Lanceta para coleta de sangue capilar , confeccionada em plástico rígido com design ergonômico, possuir protetor plástico e dispositivo de segurança para fácil manuseio e segurança na punção; Agulha de 21G com 1,8 mm de profundidade, retrátil, acionada por contato, estéril, de uso-único e que possua o número de lote impresso no produto.	Und	3.600

ITEM	CATMAT	ESPECIFICAÇÃO	UND	QTDE
LOTE VII				
1	396183	Diluyente para determinação de hematócrito, plaquetas, hemoglobina e leucócitos. Galão com no mínimo com 20 litros e que seja compatível com o analisador hematológico solicitado em comodato.	Galão	5
2	467008	Capilar para determinação de hematócrito, plaquetas, hemoglobina e leucócitos.	Und	600
3	396184	Lisante para determinação de hematócrito, plaquetas, hemoglobina e leucócitos. Galão com no mínimo 5 litros e que seja compatível com o analisador hematológico solicitado em comodato.	Galão	5
4	422392	Sangue controle para determinação de hematócrito, plaquetas, hemoglobina e leucócitos, em caixa contendo 3 frascos para controle dos níveis <i>baixo, médio e alto</i> .	Cx	12

ITEM	CATMAT	ESPECIFICAÇÃO	UND	QTDE
LOTE VIII				
1	386777	Equipo para transfusão com entrada única, tubo em material de PVC, flexível, transparente, atóxico, apirogênico, biocompatível, uma pinça anatômica possuindo em uma de suas extremidades uma câmara flexível única, dotada de filtro 170 micra, um gotejador e um penetrador com protetor. Na extremidade oposta o equipo possui um conector luer com protetor. Embalado individualmente, preservando a integridade asséptica do produto, e impresso o nome do fabricante,	Und	2.000



lote, datas de fabricação e validade, registro no Ministério da Saúde ou órgãos competentes.

2	364681	Filtro para remoção de leucócitos em concentrado de hemácias , com sistema de alta eficiência deleucocitadora para processamento de uma unidade de sangue total ou concentrado de hemácias em bancada. Produto estéril e apirogênico. Material filtrante de poliuretano altamente biocompatível, poros de tamanho preciso, caixa transparente, mínimo volume residual. Com eficiência de filtração de leucócitos residuais $\leq 5,0 \times 10^6$ / unidade e recuperação de hemoglobina acima de 95%, sem necessidade de priming com salina ou lavagem após a filtração. Contém 01 bolsa com capacidade para 30	Und	650
3	364684	Filtro para remoção de leucócitos em concentrado de plaquetas , para uso em beira de leito, com sistema de alta eficiência deleucocitadora. Produto estéril e apirogênico. Material filtrante de poliuretano altamente biocompatível, poros de tamanho preciso, caixa transparente, mínimo volume residual.	Und	50

ITEM	CATMAT	ESPECIFICAÇÃO	UND	QTDE
------	--------	---------------	-----	------

LOTE IX

		Cartucho para conexão estéril de bancada entre tubo de PVC, grau médico, através de solda de alta resistência por radiofrequência ou por meio de aquecimento por infravermelho na sua unidade de selagem, que garanta a esterilidade e a validade dos hemocomponentes pelo mesmo período do sistema original. Cartucho com capacidade para 1000 soldas. Não deve haver contato manual entre o operador e o dispositivo de soldagem durante a realização do procedimento.		
1	337531	A empresa deverá fornecer em regime de COMODATO um aparelho para conexão estéril com a seguinte descrição: Equipamento para conexão estéril de bancada entre tubos de PVC grau médico, através de solda de alta resistência por radiofrequência ou por meio de aquecimento por infravermelho na sua unidade de selagem, em sistema fechado que garanta a esterilidade e a validade dos hemocomponentes pelo mesmo período do sistema original. A conexão pode ser executada entre tubos: seco/seco, seco/úmido e úmido/úmido. Dispensa o uso de laminas de cobre evitando qualquer contaminação no sistema. Compatível com tensão elétrica de 220V.	Und	1

ITEM	CATMAT	ESPECIFICAÇÃO	UND	QTDE
------	--------	---------------	-----	------

LOTE X

		Polifix Equipo Multivias 2 vias - com no mínimo 15 cm de comprimento, descartável, fabricado em tubo de PVC atóxico, apirogênico e transparente, com paredes finas e flexíveis, esterilizado por radiação ionizante .Deve possuir duas vias de acesso bipartidas, conectores luer lock proximais e um conector luer slip distal, que facilita a conexão com o acesso venoso do paciente.		
1	457527		Und	2.500

ITEM	CATMAT	ESPECIFICAÇÃO	UND	QTDE
------	--------	---------------	-----	------

LOTE XI



1	439960	Agulha aspirativa para mielograma 16G x 4cm - composta por cânula em aço inoxidável com limitador de profundidade, cabo anatômico com trava de segurança, estilete com ponta cortante, plug anti-refluxo, descartável, atóxica, apirogênica, estéril. Embalagem individual, registro na ANVISA.	Und	20
2	437551	Agulha para biópsia de medula óssea 11G X 15cm - Agulha de biópsia, aplicação para medula óssea, material em aço inoxidável, ponta tipo piramidal, tipo Jamshidi, componente empunhadura: anatômica policarbonato, com componente extrator de amostra com trava, componente: mandril ajustado, característica adicional: aspiração e coleta de fragmento ósseo, conector luer lock, uso descartável, embalagem individual, registro na ANVISA.	Und	35

6. LEVANTAMENTO DE MERCADO:

Se tratando de um objeto adquirido anualmente, foi analisada a contratação anterior (proc. 13661/2025) feita por esta Secretaria Municipal de Saúde, o qual não foram encontradas situações específicas ou casos de complexidade técnica do objeto, que pudessem acarretar a necessidade de coleta de contribuições a fim de definir a solução mais adequada a preservar a relação custo-benefício.

Os serviços a contratar a partir desse Estudo são enquadrados como bens comuns, pois os padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos por meio de aquisições usuais de mercado. Dessa forma, conclui-se que a contratação deverá ser realizada por Licitação na modalidade Pregão Eletrônico via Registro de Preço.

Muito embora o objeto já seja solicitado todos os anos pela administração com os moldes padronizados, entendemos como viável apontar outras possibilidades encontradas no mercado e demonstrar sua impraticabilidade, conforme a seguir:

Possibilidade 1: Aquisição dos insumos e equipamentos de forma separada.

Pontos positivos:

A Administração passa a deter a propriedade plena dos equipamentos, sem dependência contratual de fornecedor para o seu uso.

Possibilidade de contratar insumos de diferentes fornecedores ao longo do tempo, preservando a competitividade nas futuras aquisições.

Ausência de vínculo contratual com prazo de comodato, conferindo maior flexibilidade na gestão patrimonial.

Pontos negativos:

Elevado custo inicial de aquisição dos equipamentos de automação laboratorial, com impacto relevante no orçamento público em um único exercício financeiro.

A responsabilidade pela manutenção preventiva e corretiva, reposição de peças, calibração e atualização tecnológica recai integralmente sobre a Administração, exigindo capacidade técnica e dotação orçamentária permanente.



Risco de obsolescência tecnológica acelerada, dado o rápido avanço na área de diagnóstico laboratorial, com eventual necessidade de nova aquisição antes do fim da vida útil estimada do equipamento.

Necessidade de estruturação de serviço interno ou contratação adicional de assistência técnica especializada, aumentando a complexidade da gestão contratual.

Possibilidade 2: Aquisição dos insumos e locação dos equipamentos utilizados.

Pontos positivos:

Evita o desembolso imediato e elevado para aquisição patrimonial dos equipamentos, diluindo o custo ao longo da vigência contratual.

Possibilidade de atualização tecnológica mediante renovação ou renegociação do contrato de locação.

A manutenção pode ser pactuada como obrigação do locador, reduzindo encargos operacionais da Administração.

Pontos negativos:

A locação onerosa implica custo contínuo e permanente ao erário, sem que a Administração adquira qualquer bem ao término do contrato.

Risco de vinculação indireta ao fornecedor dos insumos, caso os equipamentos locados sejam compatíveis apenas com reagentes específicos de determinado fabricante, comprometendo a competitividade das futuras licitações.

Maior complexidade na gestão de dois contratos interdependentes (locação + fornecimento de insumos), com riscos de descontinuidade do serviço em caso de inadimplemento em qualquer das avençadas.

Necessidade de previsão orçamentária específica e contínua para pagamento da locação, independentemente do volume de exames realizados.

Possibilidade 3: Aquisição dos insumos com obrigação de fornecimento dos equipamentos em regime de comodato.

Pontos positivos:

Viabiliza o acesso a equipamentos de ponta sem desembolso patrimonial, preservando o orçamento para custeio de insumos e serviços essenciais.

A manutenção preventiva e corretiva, a calibração periódica e a reposição de peças são integralmente assumidas pela CONTRATADA, reduzindo encargos operacionais e técnicos da Administração.

Inclui o fornecimento de todo o material acessório ao funcionamento dos equipamentos (calibradores, controles de qualidade, soluções de limpeza e lavagem), de alto valor agregado, sem custo adicional.

O comodato não tem caráter vinculativo perene: a compatibilidade entre insumos e equipamentos pode ser verificada tecnicamente, permitindo que futuras licitações admitam outros fornecedores cujos produtos



sejam compatíveis com os aparelhos instalados, preservando a concorrência e a economicidade.

Garante continuidade assistencial por meio da obrigação de fornecimento de equipamento substituto em até 3 dias úteis em caso de avaria irreparável no prazo do chamado.

Modalidade amplamente praticada no mercado de diagnóstico laboratorial, com fornecedores aptos a atender o objeto, viabilizando competição real em sede de Pregão Eletrônico.

Pontos negativos:

Caso a compatibilidade técnica entre os insumos e os equipamentos não seja suficientemente ampla no mercado, existe risco teórico de restrição de competitividade, exigindo que o Termo de Referência descreva os requisitos funcionais de forma objetiva, sem indicação de marca ou modelo específico.

A Administração não adquire a propriedade dos equipamentos ao término do contrato, sendo necessária nova licitação para garantir a continuidade do serviço após o encerramento da avença.

Exige fiscalização técnica qualificada para acompanhamento dos cronogramas de manutenção preventiva, calibração e controle de qualidade, de forma a assegurar o cumprimento integral das obrigações acessórias pela CONTRATADA.

Da Justificativa para escolha da possibilidade 3:

A opção pelo comodato do equipamento apresenta vantagens. Sendo o fornecimento dos reagentes o objeto principal da contratação e os equipamentos são os veículos para a adequada utilização dos reagentes, o comodato viabiliza acesso a equipamentos de ponta, com o fornecimento de todo o material acessório para o seu funcionamento (ponteiras, pipetas, cubetas), assim como controles de qualidade e os calibradores, de alto valor agregado; a manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos é fornecida pela empresa.

O comodato não tem caráter vinculativo da aquisição de insumos perante determinado fornecedor, considerando a relação de compatibilidade entre os insumos necessários à realização dos testes e os respectivos equipamentos. Tal caráter vinculativo levaria a Administração a adquirir os insumos por meio de inexigibilidade de licitação durante toda a vida útil do equipamento, mantendo, assim, contínuas aquisições com um só fornecedor, de maneira a restringir a concorrência, bem como eventual antieconomicidade, uma vez que outros fornecedores poderiam, futuramente, apresentar preços mais vantajosos. A Administração estaria forçada, por questões técnicas, a adquirir os insumos com a mesma sociedade empresária detentora do equipamento. Outro viés seria a administração ficar vinculada a adquirir o insumo, mesmo que a tecnologia empreendida se tornasse obsoleta, o que ocorre rapidamente na área de diagnóstico laboratorial.

7. ESTIMATIVA DO PREÇO DA CONTRATAÇÃO:

Para os Lotes 01 ao Lote 09, foi-se utilizado como estimativa de preço da contratação o último preço praticado por este Município (através do PA nº 13661/25), com reajuste do IPCA, conforme planilha abaixo.

Para os lotes 10 e 11, por se tratar de itens novos incluídos, as estimativas de preços foram feitas com base na média de 3 (três) fornecedores especializados, conforme segue em anexo deste Estudo Preliminar.

Cabe destacar que a pesquisa de preços definitiva, destinada à fixação do valor estimado da contratação e do preço máximo aceitável, será conduzida pela Secretaria Municipal de licitações e Planejamento (SELIP), em estrita observância ao Decreto Municipal nº 2.007, de 16 de fevereiro de 2023, mediante a utilização das metodologias e fontes nele previstas, devendo refletir as condições de mercado vigentes à época do



certame.

ITE M	ESPECIFICAÇÃO	U/C	QTD E	Preço anterior Unitário	TOTAL	Reajuste IPCA 2026 1,000859
LOTE 01						
1	Bolsa dupla para coleta de sangue com solução anticoagulante/preservadora CPDA-1, plásticas, estéreis e apirogênicas, estanques, com capacidade para coletar volume máximo de 500 ml entre sangue e anticoagulante, formato anatômico com todos os cantos arredondados, segmentos de coleta e transferência numerados, bolsa satélite com capacidade de 300 ml, a agulha deve ser siliconizada calibre de 16g, com bisel trifacetado e com dispositivo de proteção retrátil que recubra a agulha após o seu uso, evitando acidentes por perfuração, tal dispositivo deve ser leve de forma a não tracionar o tubo de coleta. Dispositivo lateral para coleta da amostra acoplado a mini bolsa, que permita a coleta da amostra em sistema fechado antes da bolsa principal, com encaixe universal para suporte de agulha de vácuo, pasteurizados em embalagem laminada e impermeável a vácuo de acordo com o regulamento técnico mic/ms. Para cada bolsa deverá ser entregue 4 tubos (3 tubos de 5 ml c/ gel ativador e 1 tubo de 05 ml c/ EDTA para coleta de amostra sorológica	Und	3.000	R\$ 50,80	R\$ 152.400,00	R\$ 152.530,91
2	Bolsa tripla para coleta de sangue com solução anticoagulante/preservadora CPDA SAG-M para 42 dias de armazenamento, plásticas, estéreis e apirogênicas, estanques, com capacidade para coletar volume máximo de 500 ml entre sangue e anticoagulante, com plastificante específico para o armazenamento das plaquetas pelo período de 5 dias, formato anatômico com todos os cantos arredondados, segmentos de coleta e transferência numerados, bolsas satélite com capacidade de 300 ml, a agulha deve ser siliconizada calibre de 16g, com bisel trifacetado e com dispositivo de proteção retrátil que recubra a agulha após o seu uso, evitando acidentes por perfuração, tal dispositivo deve ser leve de forma a não tracionar o tubo de coleta. Dispositivo lateral para coleta de amostra, acoplado a mini bolsa que permite a coleta de amostra em sistema fechado antes da bolsa principal, com encaixe universal para suporte de agulha de vácuo, pasteurizados em embalagem laminada e impermeável a vácuo de acordo com o regulamento técnico mic/ms. Para cada bolsa deverá ser entregue 4 tubos (3 tubos de 5 ml c/ gel ativador e 1 tubo de 05 ml c/ EDTA para coleta de amostra sorológica.	Und	800	R\$ 73,00	R\$ 58.400,00	R\$ 58.450,17



3	Bolsa simples para coleta de sangue de 450 ml; anticoagulante para 35 dias de armazenamento; formato anatômico com todos os cantos arredondados; estéril, apirogênico, segmentos de coleta e transferência numerados; agulha retrátil de 16 g e bisel trifacetado;	Und	500	R\$ 37,80	R\$ 18.900,00	R\$ 18.916,24
TOTAL LOTE 1:						R\$ 229.897,31
LOTE 02						
4	Microcuvetas em plástico inquebrável, descartáveis, sem reagente ativo, para coleta de amostras por capilaridade e determinação fotométrica da hemoglobina em sangue não diluído e leitura em no máximo em 5 segundos no hemoglobinômetro. Que permitam a utilização de reduzidos volumes de sangue (10ul) aproximadamente e possua embalagem apropriada que garanta a integridade do produto, que permita o auto preenchimento por ação de capilaridade, com fixador de amostra para impedir o vazamento. Apresentação: Embalagem com data de validade e lote do produto, contendo no mínimo 50 (cinquenta) unidades/frasco. - Validade de pelo menos 12 (doze) meses a partir da data de entrega no almoxarifado da CONTRATANTE.	Und	5.000	R\$ 2,99	R\$ 14.950,00	R\$ 14.962,84
5	Solução Controle para uso no equipamento hemoglobinômetro. Soluções com padrões conhecidos para análise diária em equipamento hemoglobinômetro para verificar o controle funcional do sistema diariamente. Regentes com densidades óticas pré determinadas e correspondentes aos níveis verificáveis em ensaios de hemoglobina humana. Apresentação: Embalagem com data de validade e lote do produto, contendo conjunto de no mínimo 03 (três) frascos para análise dos parâmetros baixo, médio e alto de hemoglobina. - Validade de pelo menos 06 (seis) meses a partir da data de entrega no almoxarifado da CONTRATANTE.	Kit	8	R\$ 321,00	R\$ 2.568,00	R\$ 2.570,21
TOTAL LOTE 2:						R\$ 17.533,05
LOTE 03						
6	Soro anti-A monoclonal frasco com 10 ml.	Und	40	R\$ 18,00	R\$ 720,00	R\$ 720,62
7	Soro anti-B monoclonal frasco com 10 ml.	Und	40	R\$ 18,00	R\$ 720,00	R\$ 720,62
8	Soro anti-AB monoclonal frasco com 10 ml.	Und	30	R\$ 19,65	R\$ 589,50	R\$ 590,01
9	Soro anti-D monoclonal frasco com 10 ml.	Und	40	R\$ 30,00	R\$ 1.200,00	R\$ 1.201,03
10	Controle Rh monoclonal frasco com 10 ml.	Und	40	R\$ 16,35	R\$ 654,00	R\$ 654,56
11	Soro Anti-IgG monoespecífico para teste de antiglobulina direta e indireta, frasco com 10 ml.	Und	3	R\$ 28,50	R\$ 85,50	R\$ 85,57



12	Albumina Bovina 22% frasco com 10 ml.	Und	3	R\$ 30,00	R\$ 90,00	R\$ 90,08
TOTAL LOTE 3:						R\$ 4.062,49
LOTE 04						
13	Suspensão de hemácias humanas de 3 a 5%, de indivíduos Rh negativos com antígeno A1 e B potentes (aglutinação 4+), p/ realização de prova reversa utilizando a técnica em tubo. As hemácias deverão ser negativas e apresentarem teste de antiglobulina direta negativo. Os frascos devem conter hemácias A e B, na inspeção visual, o reagente não deve apresentar hemólise, partículas precipitadas ou gel. Apresentação: Caixa com duas hemácias.	Cx	12	R\$ 111,90	R\$ 1.342,80	R\$ 1.343,95
14	Suspensão de hemácias humanas de 3 a 5%, para detecção de anticorpos irregulares para técnica em tubo, de no mínimo dois indivíduos do grupo O, com perfil antigênico conhecido. Apresentação: Caixa com duas hemácias.	Cx	12	R\$ 125,00	R\$ 1.500,00	R\$ 1.501,29
15	Suspensão de hemácias humanas de 3 a 5%, do grupo O, sensibilizadas por anticorpos IgG, para confirmação do resultado negativo em testes com soros de antiglobulina humana.	Und	12	R\$ 133,00	R\$ 1.596,00	R\$ 1.597,37
TOTAL LOTE 4:						R\$ 4.442,61
LOTE 05						
16	Cartão para tipagem ABO e teste direto da antiglobulina humana de recém-nascidos: Cartões contendo microtubos destinados ao uso imunohematológico pela técnica de gel centrifugação, contendo no mínimo anticorpos monoclonais anti-A, anti-B, anti-AB. O soro anti-D deve ser capaz de detectar a variante DVI, e ainda existir um microtubo para controle negativo. Para o teste direto da antiglobulina o microtubo deverá conter soro de antiglobulina poliespecífico.	Cx	02	R\$ 1.130,00	R\$ 2.260,00	R\$ 2.261,94
17	Cartão de Gel Soro de antiglobulina humana poliespecífico para testes da Antiglobulina Direta e Indireta. Cartão contendo soro de antiimunoglobulina poliespecífico (Anti-G de coelho, antiC3d monoclonal), para realização de testes direto e indireto da antiglobulina humana, identificação de anticorpos irregulares e provas de compatibilidade da rotina pré-transfusional. Cartão contendo 6 ou 8 microtubos.	Cx	60	R\$ 903,34	R\$ 54.200,40	R\$ 54.246,96
18	Cartão para classificação ABO reversa: Cartão para determinação dos antígenos do sistema ABO/Rh e prova reversa, contendo 6 ou 8 microtubos e estáveis a temperaturas de 2 a 25°C.	Cx	170	R\$ 793,49	R\$ 134.893,30	R\$ 135.009,17
19	Cartão ABO/D: Cartão para confirmação dos grupos sanguíneos do sistema ABO e Rh, na técnica de gel. Cartão contendo 06 ou 08 microtubo e estáveis a temperaturas de 2 a 25°C.	Cx	40	R\$ 882,36	R\$ 35.294,40	R\$ 35.324,72



20	Cartão gel Sephadex teste para fenotipagem Rh e Kell - Cartão em polipropileno, contendo gel Sephadex teste para fenotipagem do sistema Rh e Kell com no mínimo as configurações C, c, Cw, E, e, K.	Cx	15	R\$ 1.724,77	R\$ 25.871,55	R\$ 25.893,77
21	Solução LISS modificada para suspensão de hemácias: Frasco contendo solução de LISS (baixa força iônica) para preparo de suspensões de hemácias para fenotipagens, provas de compatibilidade pré-transfusionais e teste de antiglobulina humana, pronta para uso, estável por um ano a uma temperatura de 2 a 8°C (Frascos com 500 ml). Caso a empresa ganhadora não comercialize frascos com esse volume, poderá cotar e entregar a quantidade de frascos que atenda ao volume descrito p/ frasco.	Und	30	R\$ 632,50	R\$ 18.975,00	R\$ 18.991,30
22	Reagente de hemácias – Testes para pesquisa de anticorpos irregulares para técnica em gel, suspensão de duas células selecionadas de doadores do grupo “O” com perfil antigênico conhecido para a pesquisa de anticorpos irregulares, na concentração de 0,8 a 1,0% destinadas à pesquisa de anticorpos irregulares pela técnica de gel centrifugação. Estáveis por um período não inferior a 28 dias (2 frascos com 10 ml cada).	Cx	60	R\$ 264,50	R\$ 15.870,00	R\$ 15.883,63
23	Reagente de hemácias para classificação ABO reversa: Kit de hemácias reagentes A1 e B, na concentração de 0,8% a 1%, destinadas à tipagem sanguínea reversa pela técnica de gel centrifugação. Estáveis por um período não inferior a 28 dias (2 frascos com 10 ml cada).	Cx	60	R\$ 219,34	R\$ 13.160,40	R\$ 13.171,70
24	Soro Anti-D para Confirmação de D fraco. Soro contendo anticorpos Anti-D monoclonais, de classe IgG, para determinação da variante D fraco do sistema Rh em anti-imunogamaglobulina humana, utilizado no cartão gel teste contendo soro de antiglobulina humana.	Und	18	R\$ 431,25	R\$ 7.762,50	R\$ 7.769,17
TOTAL LOTE 5:						R\$ 308.552,37
LOTE 06						
25	Bandagem hipoalergênica adesiva , para uso pós punção venosa.	Und	4.500	R\$ 0,06	R\$ 270,00	R\$ 270,23
26	Tubo para coleta de sangue a vácuo , plástico, incolor, estéril, medindo 13x75mm, aspiração de 4ml, com EDTA K2 ou K3. Tubo não siliconizado, rolha de borracha convencional, siliconizada com tampa plástica protetora, na cor roxa.	Und	5.000	R\$ 0,55	R\$ 2750,00	R\$ 2.752,36
27	Tubo para coleta de sangue a vácuo , em plástico, transparente, incolor, estéril, medindo 13x100mm, aspiração de 5mL com gel separador e ativador de coágulo a base de trombina. Tubo não siliconizado, rolha de borracha siliconizada com tampa plástica protetora.	Und	9.000	R\$ 0,92	R\$ 8.280,00	R\$ 8.287,11
28	Tubo ependorff de 1,5 ml de plástico com fundo cônico.	Und	3.000	R\$ 0,08	R\$ 240,00	R\$ 240,21
29	Tubos de plástico translúcido ou acrílico, medindo 12 x 75 mm, para reações	Und	30.000	R\$ 0,10	R\$ 3.000,00	R\$ 3.002,58



	laboratoriais.					
30	Ponteiras sem coroa , para micropipeta, compatível com volume entre 0 a 200 microlitros.	Und	30.00 0	R\$ 0,02	R\$ 600,00	R\$ 600,52
31	Lanceta para coleta de sangue capilar , confeccionada em plástico rígido com design ergonômico, possuir protetor plástico e dispositivo de segurança para fácil manuseio e segurança na punção; Agulha de 21G com 1,8 mm de profundidade, retrátil, acionada por contato, estéril, de uso-único e que possua o número de lote impresso no produto.	Und	3.600	R\$ 0,15	R\$ 540,00	R\$ 540,46
TOTAL LOTE 6:						R\$ 15.693,47
LOTE 07						
32	Diluyente para determinação de hematócrito, plaquetas, hemoglobina e leucócitos.	Galão	5	R\$ 690,0 0	R\$ 3.450,00	R\$ 3.452,96
33	Capilar para determinação de hematócrito, plaquetas, hemoglobina e leucócitos.	Und	600	R\$ 3,92	R\$ 2.352,00	R\$ 2.354,02
34	Lisante para determinação de hematócrito, plaquetas, hemoglobina e leucócitos.	Galão	5	R\$ 2.500,0 00	R\$ 12.500,00	R\$ 12.510,74
35	Sangue controle para determinação de hematócrito, plaquetas, hemoglobina e leucócitos.	Cx	12	R\$ 1.500,0 00	R\$ 18.000,00	R\$ 18.015,46
TOTAL LOTE 7:						R\$ 36.333,18
LOTE 08						
36	Equipo para transfusão com entrada única, tubo em material de PVC, flexível, transparente, atóxico, apirogênico, biocompatível, uma pinça anatômica possuindo em uma de suas extremidades uma câmara flexível única, dotada de filtro 170 micra, um gotejador e um penetrador com protetor. Na extremidade oposta o equipo possui um conector luer com protetor. Embalado individualmente, preservando a integridade asséptica do produto, e impresso o nome do fabricante, lote, datas de fabricação e validade, registro no Ministério da Saúde ou órgãos competentes.	Und	2.000	R\$ 10,00	R\$ 20.000,00	R\$ 20.017,18
37	Filtro para remoção de leucócitos em concentrado de hemácias , com sistema de alta eficiência deleucocitadora para processamento de uma unidade de sangue total ou concentrado de hemácias em bancada. Produto estéril e apirogênico. Material filtrante de poliuretano altamente biocompatível, poros de tamanho preciso, caixa transparente, mínimo volume residual. Com eficiência de filtração de leucócitos residuais $\leq 5,0 \times 10^6$ / unidade e recuperação de hemoglobina acima de 95%, sem necessidade de priming com salina ou lavagem após a filtração. Contem 01 bolsa com capacidade para 30.	Und	650	R\$ 139,0 0	R\$ 90.350,00	R\$ 90.427,61



38	Filtro para remoção de leucócitos em concentrado de plaquetas , para uso em beira de leito, com sistema de alta eficiência deleucocitadora. Produto estéril e apirogênico. Material filtrante de poliuretano altamente biocompatível, poros de tamanho preciso, caixa transparente, mínimo volume residual.	Und	50	R\$ 145,00	R\$ 7.250,00	R\$ 7.256,23
TOTAL LOTE 8:						R\$ 117.701,02
LOTE 09						
40	Cartucho para conexão estéril de bancada entre tubo de PVC, grau médico, através de solda de alta resistência por radiofrequência ou por meio de aquecimento por infravermelho na sua unidade de selagem, que garanta a esterilidade e a validade dos hemocomponentes pelo mesmo período do sistema original. Cartucho com capacidade para 1000 soldas. Não deve haver contato manual entre o operador e o dispositivo de soldagem durante a realização do procedimento. A empresa deverá fornecer em regime de COMODATO um aparelho para conexão estéril com a seguinte descrição: Equipamento para conexão estéril de bancada entre tubos de PVC grau médico, através de solda de alta resistência por radiofrequência ou por meio de aquecimento por infravermelho na sua unidade de selagem, em sistema fechado que garanta a esterilidade e a validade dos hemocomponentes pelo mesmo período do sistema original. A conexão pode ser executada entre tubos: seco/seco, seco/úmido e úmido/úmido. Dispensa o uso de laminas de cobre evitando qualquer contaminação no sistema. Compatível com tensão elétrica de 220V	Und	1	R\$ 20.000,00	R\$ 20.000,00	R\$ 20.017,18
TOTAL LOTE 9:						R\$ 20.017,18
LOTE 10						
	Polifix Equipo Multivias 2 vias - com no mínimo 15 cm de comprimento, descartável, fabricado em tubo de PVC atóxico, apirogênico e transparente, com paredes finas e flexíveis, esterilizado por radiação ionizante. Deve possuir duas vias de acesso bipartidas, conectores luer lock proximais e um conector luer slip distal, que facilita a conexão com o acesso venoso do paciente.	Unid	2500		R\$ 2,90	R\$ 7.250
Total do Lote 10						R\$ 7.250
LOTE 11						
	Agulha aspirativa para mielograma 16G x 4cm - composta por cânula em aço inoxidável com limitador de profundidade, cabo anatômico com trava de segurança, estilete com ponta cortante, plug anti-refluxo, descartável, atóxica, apirogênica, estéril. Embalagem individual,	Unid	20		R\$ 89,06	R\$ 1.781,2



registro na ANVISA.				
Agulha para biópsia de medula óssea 11G X 15cm - Agulha de biópsia, aplicação para medula óssea, material em aço inoxidável, ponta tipo piramidal, tipo Jamshidi, componente empunhadura: anatômica policarbonato, com componente extrator de amostra com trava, componente: mandril ajustado, característica adicional: aspiração e coleta de fragmento ósseo, conector luer lock, uso descartável, embalagem individual, registro na ANVISA.	Unid	35	R\$ 148,03	R\$ 5181,05
Soma total do Lote 11				R\$ 14.212,25

8. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO:

A solução consiste na contratação de empresa(s) especializada(s) para o fornecimento contínuo de insumos laboratoriais ao Hemocentro Regional de Nova Friburgo, pelo prazo de 12 (doze) meses. Nos lotes em que a execução assim exigir, a contratação abrangerá, ainda, a disponibilização de equipamentos em regime de comodato, incluindo instalação, calibração, qualificação, manutenção preventiva e corretiva, suporte técnico, assessoria científica e treinamento dos profissionais responsáveis pela operação.

O objeto compreende reagentes, bolsas para coleta de sangue, cartões, soluções controle, microcuvetas, suspensões de hemácias, materiais auxiliares e demais insumos indispensáveis à realização de testes imuno-hematológicos, procedimentos pré-transfusionais, triagem sorológica e atividades de preparo e controle de hemocomponentes, assegurando a continuidade das funções finalísticas da unidade.

Para os lotes que demandem automação, a solução prevê a cessão gratuita do direito de uso dos equipamentos necessários à execução dos exames, com fornecimento de todos os acessórios, periféricos e consumíveis operacionais indispensáveis ao seu pleno funcionamento — tais como impressora, nobreak, insumos de impressão, soluções de lavagem, calibradores e controles de qualidade.

A contratação foi estruturada em lotes compostos por itens de mesma natureza e finalidade, uma vez que os insumos e reagentes devem guardar compatibilidade com a metodologia empregada e com os equipamentos disponibilizados. Essa modelagem preserva a padronização dos processos, a confiabilidade analítica, a rastreabilidade dos resultados e a segurança transfusional da unidade e de toda a rede assistencial referenciada.

O agrupamento por lotes também se justifica pela especificidade técnica dos insumos: cada metodologia demanda reagentes próprios, não intercambiáveis entre plataformas distintas, o que torna necessário que os itens vinculados a determinada técnica sejam fornecidos pelo mesmo fabricante. A ausência desse agrupamento poderia resultar na contratação de múltiplos fornecedores com metodologias diversas, comprometendo a padronização operacional e a adequada execução dos exames. Acresce-se, ainda, a limitação do espaço físico laboratorial, incompatível com a instalação simultânea de equipamentos de diferentes plataformas para a realização dos mesmos procedimentos.

A contratada deverá garantir o pleno funcionamento dos equipamentos vinculados ao objeto por meio de manutenção preventiva periódica, atendimento corretivo em prazo compatível com a continuidade do serviço, substituição temporária ou definitiva do equipamento avariado quando necessário e capacitação dos



profissionais designados pelo Hemocentro — tudo sem ônus adicional para a Administração.

A adoção do Sistema de Registro de Preços mostra-se necessária e adequada à presente contratação, nos termos do art. 3º do Decreto Federal nº 11.462/2023, em razão da natureza contínua, recorrente e variável da demanda por insumos essenciais à rotina hemoterápica do Hemocentro Regional de Nova Friburgo.

Trata-se de materiais de consumo frequente, utilizados em procedimentos laboratoriais, transfusionais e assistenciais, cuja necessidade ocorre de forma parcelada ao longo do exercício, conforme a demanda efetiva do serviço, os níveis de estoque, os prazos de validade dos produtos e a continuidade dos atendimentos prestados à rede municipal e regional de saúde.

O SRP permite à Administração registrar preços previamente selecionados, sem obrigação de aquisição integral imediata, possibilitando contratações futuras conforme a real necessidade do Hemocentro. Essa modelagem reduz o risco de desabastecimento, evita formação excessiva de estoque, preserva a economicidade e permite melhor planejamento das entregas, especialmente diante da perecibilidade, validade restrita e criticidade sanitária dos insumos.

Além disso, considerando que parte dos lotes demanda o fornecimento de equipamentos em regime de comodato, com manutenção, calibração, treinamento e suporte técnico pela contratada, o registro de preços favorece a regularidade operacional do serviço, sem impor à Administração os custos de aquisição patrimonial, manutenção própria e atualização tecnológica dos equipamentos.

O critério de julgamento adotado será o de menor preço por lote, por se tratar de modelagem tecnicamente justificada pela compatibilidade entre insumos, metodologias e equipamentos necessários à execução segura dos procedimentos hemoterápicos, preservando-se a eficiência, a padronização operacional e a continuidade do serviço público de saúde.

Conforme justificativa para a necessidade de fornecimento de equipamentos em regime de comodato, bem como o apresentado nos requisitos da contratação, segue abaixo as especificações dos equipamentos utilizados como solução da necessidade:

Lote 1: A empresa vencedora deste Lote deverá fornecer em regime de COMODATO os seguintes equipamentos e atender ao que é exigido em suas respectivas descrições.

- **6 Homogeneizadores para coleta de sangue**, compatíveis com tensão elétrica de 220V, com painel digital de LCD de 5 polegadas de fácil visualização, com programação e visualização do tempo e volume coletado, Clamp automático com alarme sonoro ao atingir o volume programado, alarme de baixo fluxo, fluxo alto e falta de energia, seladora acoplada com cabo coaxial com capacidade mínima para 1.500 selagens, bandeja removível e com suporte magnético para fácil remoção, limpeza e com espaço para todos os tipos de bolsas, inclusive os modelos com filtro in-line, balança digital incorporada, controle remoto, suporte original de fábrica para leitor e selador, carregador de energia, porta USB, capacidade para armazenamento das últimas 1.200 coletas, caixa de transporte para coletas externas, leitor de código de barras compatível com todos os códigos de barras ISBT 128, Kit do programa CDM 1 para coleta de dados via wirelles, stick memory ou USB, 30 oscilações por minuto, suporte em aço para caixa de coleta externa, bolsa de transporte para os acessórios.
- **6 Alicates de ordenha para bolsas de sangue**, produzido em alumínio tratado leve e resistente. Roletes em aço inoxidável revestidos de polipropileno com 10 mm de comprimento. Eixo, Rolamento e Mola em aço inoxidável, comprimento total do alicate 185 mm, peso líquido de 70 g +/- 10%. Uso ambidestro, mola para retorno automático de abertura, compatibilidade com todas as marcas de bolsas, com auto-ajuste da distância entre os roletes sem a necessidade do uso de ferramentas auxiliares.
- **1 Extrator automático de componentes sanguíneos**, compatível com tensão elétrica de 220 V,



interface gráfica de fácil manuseio, 5 cabeças de selagem com tampa móvel e sensor óptico integrado para melhoria de rendimento e qualidade do produto, quebrador de lacre da bolsa, balança para pesagem da bolsa de plasma que possibilite a remoção automática de ar, cabeça de selagem integrada e pesagem com função auto-tara, balança para pesagem semiautomática da bolsa frontal, motor silencioso para movimentação das prensas com configuração de velocidade, prensas com controle de processo, desenvolvidas para detectar lacre fechado de bolsa.

A empresa vencedora deverá:

- a) Instalar equipamentos novos e/ou com no máximo dois anos de uso.
- b) Promover as manutenções preventivas, corretivas, calibrações, validações e/ou qualificações dos equipamentos, segundo as recomendações do fabricante e conforme estabelecido nas normas hemoterápicas vigentes.
- c) Apresentar declaração que as manutenções corretivas serão atendidas no prazo máximo de 48 horas após abertura do chamado.
- d) Declaração que cumpre os prazos das manutenções preventivas, calibrações, validações e/ou qualificações, segundo as recomendações do fabricante e de acordo com as normas hemoterápicas vigentes.
- e) Responsabilizar-se pela instalação, assistência técnica com manutenção preventiva e corretiva em até 48 horas após a emissão da nota de empenho.
- f) Prestar assessoria científica, realizar treinamentos e fornecer suporte sempre que solicitado.
- g) Apresentar certificado de boas práticas de armazenamento e distribuição, emitido pela ANVISA, conforme RDC nº 39 de 14/08/2013.
- h) Apresentar registro junto a vigilância sanitária federal (ANVISA), e junto a vigilância sanitária estadual ou municipal.
- i) Apresentar certificado de regularidade do conselho regional competente da licitante e do responsável técnico e respectiva anuidade do ano vigente, quando for o caso, conforme art.67 da lei nº 14.133/21 de 01/04/2021.
- j) Apresentar catálogos e registro na ANVISA, dos produtos e equipamentos em comodato. Deverá também, prestar assistência técnica e treinamento científico.

Lote 2: A empresa vencedora deste LOTE, deverá fornecer em regime de COMODATO o seguinte equipamento com as seguintes descrições:

2 Hemoglobímetro portáteis, para determinação quantitativa da hemoglobina do sangue total em punção capilar e que seja compatível com as microcuvetas.

O equipamento deverá ser composto por bateria ou pilha recarregável, cabo USB, adaptadores de corrente e manual de operações e limpeza. Disponibilidade de uso de soluções controle com registro na ANVISA, documentação exigida para habilitação da empresa vencedora.

A empresa vencedora deverá:

- a) Instalar equipamentos novos e/ou com no máximo dois anos de uso.
- b) Promover as manutenções preventivas, corretivas, calibrações, validações e/ou qualificações dos equipamentos, segundo as recomendações do fabricante e conforme estabelecido nas normas hemoterápicas vigentes.
- c) Apresentar declaração que as manutenções corretivas serão atendidas no prazo máximo de 48 horas após abertura do chamado.
- d) Apresentar declaração que cumpre os prazos das manutenções preventivas, calibrações, validações e/ou qualificações, segundo as recomendações do fabricante e de acordo com as normas hemoterápicas vigentes.
- e) Se responsabilizar pela instalação, assistência técnica com manutenção preventiva e corretiva em até 48 horas após a emissão da nota de empenho.



**NOVA
FRIBURGO**
P R E F E I T U R A



S E C R E T A R I A D E
S A Ú D E

- f) Prestar assessoria científica, realizar treinamentos e fornecer suporte sempre que solicitado.
- g) Apresentar certificado de boas práticas de armazenamento e distribuição, emitido pela ANVISA, conforme RDC nº 39 de 14/08/2013.
- h) Apresentar registro junto a vigilância sanitária federal (ANVISA), e junto a vigilância sanitária estadual ou municipal.
- i) Apresentar certificado de regularidade do conselho regional competente da licitante e do responsável técnico e respectiva anuidade do ano vigente, quando for o caso, conforme art.67 da lei nº 14.133/21 de 01/04/2021.
- j) Apresentar catálogos e registro na ANVISA, dos produtos e equipamentos em comodato. Deverá também, prestar assistência técnica e treinamento científico.

Lote 3: A empresa vencedora deste Lote deverá:

- a) Prestar assessoria científica, realizar treinamentos e fornecer suporte sempre que solicitado.
- b) Apresentar Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição, emitido pela ANVISA, conforme RDC nº 39 de 14/08/2013.
- c) Apresentar registro junto a vigilância sanitária federal (ANVISA), e junto a vigilância sanitária estadual ou municipal.
- d) Apresentar Certificado de Regularidade do Conselho Regional competente da licitante e do responsável técnico e respectiva anuidade do ano vigente, quando for o caso, conforme Art.67 da Lei nº 14.133/21 de 01/04/2021.
- e) Apresentar catálogos e registro na ANVISA dos produtos licitados.

Conforme determinação da RDC nº 34, de 11 de junho de 2014 e Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017, os itens 4 e 5 devem ser de um mesmo fabricante. Para os itens 1, 2, 3, 6 e 7 não há essa determinação, entretanto, visando a padronização dos referidos insumos e maior confiabilidade no resultado dos testes realizados e controles de qualidade. Para garantir a padronização metodológica, a confiabilidade dos resultados e a rastreabilidade dos insumos, todos os itens deste lote deverão ser fornecidos por um mesmo fabricante, conforme exigência técnica do Hemocentro Regional de Nova Friburgo

Lote 4: A empresa vencedora deste Lote deverá:

- a) Prestar assessoria científica, realizar treinamentos e fornecer suporte sempre que solicitado.
- b) Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição, emitido pela ANVISA, conforme RDC nº 39 de 14/08/2013.
- c) registro junto a vigilância sanitária federal (ANVISA), e junto a vigilância sanitária estadual ou municipal.
- d) apresentar Certificado de Regularidade do Conselho Regional competente da licitante e do responsável técnico e respectiva anuidade do ano vigente, quando for o caso, conforme Art.67 da Lei nº 14.133/21 de 01/04/2021.
- e) apresentar catálogos e registro na ANVISA dos produtos licitados.
- f) Visando a padronização dos insumos, maior confiabilidade nos resultados dos testes, controle de qualidade e rastreabilidade de lote, o Hemocentro prioriza pela aquisição dos referidos insumos de um mesmo fabricante.

Lote 5: A empresa vencedora deste LOTE, deverá fornecer em regime de COMODATO os seguintes equipamentos com as seguintes especificações:

- 02 Centrífugas para processamento manual de cartão: Centrífuga digital para o processamento manual de cartões com parâmetros de aceleração, velocidade, frenagem e tempo pré-definidos de centrifugação com capacidade para 24 cartões, botões de start/stop, mecanismo para abertura manual em casos que se faça necessário mostrador digital de interface com o operador para controle e visualização em tempo real de: velocidade de centrifugação e tempo restante do processamento,



alarme acústico de alerta do fim da centrifugação, indicação sonora e visual de qualquer situação de erro e falha de corrente ou energia, sistema de detecção de desequilíbrio para garantir o correto posicionamento dos cartões, velocidade de centrifugação de 990rpm +ou- 25 no tempo mínimo de 09 minutos, tensão 100-240 v.

- 2 Incubadoras para processamento manual de cartão: Incubadora digital para o processamento de cartões, com duas zonas independentes de incubação, com uma capacidade para 12 cartões cada zona e 12 tubos de amostras, mostrador digital de interface com o operador para o controle e visualização do tempo real: tempo de incubação e temperatura em cada zona, com
 - temperatura de incubação pré-definida de 37 ° C, com tempo de incubação pré definido para 15 minutos, com opção do operador poder programar tempos diferentes ,alarme acústico de alerta do fim da incubação, indicação sonora e visual de qualquer situação de erro e falha de corrente ou energia, guia rápido de instruções, bandeja resíduos removível, tensão de 100-240 v.
 - 3 Pipetadores Automáticos monocanal seriado, com capacidade de aspiração dos diversos volumes definidos pelo fabricante (10, 25 e 50 ul), e dispensação seriada dos mesmos, sem a necessidade de segunda aspiração do mesmo conteúdo na execução do mesmo teste. **Ponteiras compatíveis com os pipetadores automáticos.**
 - 3 Dispensadores Automáticos para dispensação de diluentes, com volumes ajustáveis definidos pelo fabricante (500 ou 1000ul), adaptável a frascos de 500 e 1000ul.
 - 2 Estações de Trabalho: Suporte para tubos e cartões, com capacidade mínima para 24 cartões.
 - 1 Equipamento de automação plena para execução de todos os testes imunohematológicos, compatível com tensão elétrica de 220V, que execute a identificação e leitura das reações em cartão com gel, que possibilite o interfaceamento com sistema informatizado, que possua nobreak para a estabilização e suprimento de energia elétrica, devendo suportar o equipamento em pleno funcionamento por pelo menos 15 minutos, impressora, cartucho de tinta e/ou tonner e folhas de papel A4 para impressão dos resultados.
 - 1 Refrigerador Vertical tipo Expositor para armazenamento dos reagentes, com capacidade de 401 a 500 litros, com iluminação interna, sistema frost free de degelo, controlador digital externo de temperatura, termostato para o ajuste da temperatura de operação, rodízios, que seja compatível com tensão elétrica de 220V.
- a) Soluções de lavagem do equipamento de automação.
 - b) Controles de Qualidade.
 - c) É imprescindível que a empresa vencedora forneça todos os itens de uma mesma marca, haja vista que a variação de marca acarreta na mudança da metodologia e compatibilidade entre si. Os equipamentos devem ser compatíveis com os insumos fornecidos.
 - d) A empresa vencedora deverá instalar equipamentos novos e/ou com no máximo dois anos de uso.
 - e) A empresa vencedora deverá também, promover as manutenções preventivas, corretivas, calibrações, validações e/ou qualificações dos equipamentos, segundo as recomendações do fabricante e conforme estabelecido nas normas hemoterápicas vigentes.
 - f) A empresa deverá apresentar declaração que as manutenções corretivas serão atendidas no prazo máximo de 48 horas após abertura do chamado.
 - g) A empresa deverá apresentar declaração que cumpre os prazos das manutenções preventivas, calibrações, validações e/ou qualificações, segundo as recomendações do fabricante e de acordo com as normas hemoterápicas vigentes.
 - h) A empresa deverá se responsabilizar pela instalação, assistência técnica com manutenção preventiva e corretiva em até 48 horas após a emissão da nota de empenho.
 - i) A empresa deverá prestar assessoria científica, realizar treinamentos e fornecer suporte sempre que solicitado.
 - j) A empresa deverá apresentar Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição, emitido pela ANVISA, conforme RDC nº 39 de 14/08/2013.
 - k) A empresa deverá apresentar registro junto a vigilância sanitária federal (ANVISA), e junto a vigilância sanitária estadual ou municipal.
 - l) A empresa deverá apresentar Certificado de Regularidade do Conselho Regional competente da licitante e do responsável técnico e respectiva anuidade do ano vigente, quando for o caso, conforme



Art.67 da Lei nº 14.133/21 de 01/04/2021.

- m) A empresa deverá apresentar catálogos e registro na ANVISA, dos produtos e equipamento em comodato. Deverá também prestar assistência técnica e treinamento científico.

Lote 7: A empresa vencedora deste Lote deverá fornecer em regime de COMODATO os seguintes equipamentos e materiais, com as seguintes descrições:

- 01 Analisador Hematológico, com tela colorida de cristal líquido sensível ao toque, que possua agulha para aspiração de sangue total, seringa para aspiração de amostras pré-diluídas, adaptador de micropipeta que permita analisar 20ul de sangue, código de barras que permita ao usuário introduzir as informações do paciente e do material de controle, homogeneizador de amostras que possibilite homogeneizar as amostras uniformemente, perfurador de tampas, que seja composto de no mínimo 20 parâmetros, que realize a contagem da amostra através de coleta por capilar próprio com EDTA e volume de 20ul, e amostra diluída sem a necessidade de cálculo posterior, que possibilite o armazenamento de resultados com identificação alfa numérico. Todos os reagentes e controles devem ser da mesma marca do aparelho.

- 1 leitor para de código de barras.
- 1 Impressora.
- Cartuchos, Toner ou Fitas necessários à impressão dos resultados.
- 1 nobreak.
- Formulários para impressão dos resultados, durante o período de comodato do equipamento.

A empresa vencedora deverá:

- a) Instalar equipamentos novos e/ou com no máximo dois anos de uso.
- b) Promover as manutenções preventivas, corretivas, calibrações, validações e/ou qualificações dos equipamentos, segundo as recomendações do fabricante e conforme estabelecido nas normas hemoterápicas vigentes.
- c) Apresentar declaração que as manutenções corretivas serão atendidas no prazo máximo de 48 horas após abertura do chamado.
- d) Apresentar declaração que cumpre os prazos das manutenções preventivas, calibrações, validações e/ou qualificações, segundo as recomendações do fabricante e de acordo com as normas hemoterápicas vigentes.
- e) Se responsabilizar pela instalação, assistência técnica com manutenção preventiva e corretiva em até 48 horas após a emissão da nota de empenho.
- f) Prestar assessoria científica, realizar treinamentos e fornecer suporte sempre que solicitado.
- g) Apresentar certificado de boas práticas de armazenamento e distribuição, emitido pela ANVISA, conforme RDC nº 39 de 14/08/2013.
- h) Apresentar registro junto a vigilância sanitária federal (ANVISA), e junto a vigilância sanitária estadual ou municipal.
- i) Apresentar Certificado de regularidade do conselho regional competente da licitante e do responsável técnico e respectiva anuidade do ano vigente, quando for o caso, conforme art.67 da lei nº 14.133/21 de 01/04/2021. Catálogos e registro na ANVISA, dos produtos e equipamento em comodato.
- j) Deverá também prestar assistência técnica e treinamento científico.

9. JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO:

Os reagentes e os insumos devem guardar a compatibilidade com a metodologia a ser utilizada, ou seja, cada uma das técnicas utiliza insumos específicos para os seus equipamentos, sendo incompatíveis entre si, desta forma os insumos e reagentes deverão ser de mesmo fabricante. O não agrupamento poderia resultar na possibilidade de mais de um vencedor para cada um dos reagentes, cada um fornecendo um equipamento,



podendo ainda ser de metodologias distintas. Acrescentando-se também o fato de os laboratórios terem suas áreas físicas restritas, não comportando diversas máquinas para a realização dos exames em questão. Ademais, registra-se que a unidade requisitante manifestou a necessidade de que a contratação não seja parcelada, tendo em vista as exigências operacionais e técnicas inerentes às atividades desenvolvidas no Hemocentro. Desta forma, opta-se pelo não parcelamento do item, conforme descrito na Descrição da Solução como um Todo.

10. DEMONSTRATIVO DO RESULTADO PRETENDIDO:

A presente contratação tem por resultado pretendido assegurar o fornecimento contínuo, seguro e de qualidade de insumos imprescindíveis às atividades do Hemocentro Regional de Nova Friburgo, visando garantir a realização ininterrupta de exames e procedimentos imunohematológicos, pré-transfusionais e laboratoriais relacionados à triagem e preparo de hemocomponentes.

Dessa forma, o resultado esperado compreende não apenas o fornecimento físico dos insumos, mas também a manutenção da capacidade operacional e assistencial do hemocentro, com reflexo direto na rede de saúde pública da região. A regularidade no abastecimento permitirá manter os estoques dentro dos níveis de segurança, atender a eventos emergenciais e programados, realizar campanhas de doação e garantir o atendimento a hospitais da região com agilidade e eficiência.

11. PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO:

Cabendo ressaltar que as Unidades Requisitantes já possuem toda a estrutura mínima necessária para viabilizar a contratação, considerando que se trata de um objeto enquadrado como um bem comum conforme art. 20 da Lei 14.133, ao qual sempre foi solicitado pela administração.

12. CONTRATAÇÕES CORRELATAS/INTERDEPENDENTES:

Não existem, no momento da elaboração deste Estudo Técnico Preliminar, contratações correlatadas/interdependentes que poderão influenciar de alguma forma no prosseguimento do presente feito.

13. IMPACTOS AMBIENTAIS:



Resíduos Biológicos e Químicos

A atividade hemoterápica gera um fluxo inevitável de materiais infectantes, perfurocortantes e efluentes químicos derivados de reagentes e soluções de lavagem. A contenção desse passivo exige o cumprimento estrito do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) da unidade e a segregação rigorosa na fonte geradora. A contratada deve fornecer produtos com registro ativo na ANVISA, acompanhados de Fichas de Informação de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) e orientações exatas de descarte

Controle de Perekimento

O descarte de reagentes vencidos converte ineficiência de planejamento em dano ambiental e prejuízo ao erário. Para blindar a Administração, impõe-se o controle de estoque pelo método PEPS/FEFO, o fracionamento das entregas e a obrigação contratual de substituição, sem ônus, de produtos com validade expirada ou avariados. As embalagens devem ser dimensionadas para a realidade do consumo, utilizando materiais preferencialmente recicláveis e com o menor volume viável

Logística Reversa de Eletrônicos

O comodato insere no ambiente público equipamentos, placas, baterias, toners e peças de reposição que não podem se transformar em sucata institucional ao fim da avença. Transfere-se à contratada a responsabilidade contratual integral pela retirada e destinação ambientalmente adequada de todos os ativos e inservíveis de TI e automação. Essa engenharia de responsabilidade garante a logística reversa e impede que o órgão assuma o ônus de descartar lixo eletrônico.

Eficiência Energética e Emissões

A operação ininterrupta de analisadores e refrigeradores, somada às rotas de abastecimento, compõe a pegada de carbono primária da contratação. A exigência de equipamentos novos ou com no máximo dois anos de uso atua como filtro de eficiência energética e reduz o risco de vazamento de fluidos refrigerantes antigos. A consolidação das entregas logísticas e a rigidez do cronograma de manutenção preventiva minimizam a emissão de gases de efeito estufa e prolongam a vida útil do maquinário.

14. POSICIONAMENTO CONCLUSIVO:

Em face dos dados e análises expostas nas seções pretéritas deste documento, consigna-se a viabilidade da contratação, de forma a atender a necessidade em tela.

15. RESPONSABILIDADE DA EQUIPE DE PLANEJAMENTO PELA ELABORAÇÃO E CONTEÚDO DO DOCUMENTO:

Certificamos que somos responsáveis pela elaboração do presente documento que compila os Estudos Preliminares da Secretaria participante e que o mesmo traz os conteúdos previstos no parágrafo 1º do art.18 da Lei nº14.133/21.

Gestor:

Apoio Técnico:

De acordo:

Lukas Hottz Emerick

Matr.: 063.543

Gestão de Processos, Contratos e
Convênios

Evaldo Barros Ortega

Matr.: 207.477

Hemocentro Regional de Nova Friburgo

Gabriel Costa Wenderroschy

Matr.:063.454

Secretário de Saúde

Nova Friburgo/RJ, 19 de outubro de 2026.