

PREFEITURA MUNICIPAL DE JAGUARIUNA - SP

Estudo Técnico Preliminar 223/2026**1. Informações Básicas**

Número do processo: solicitação 3594/2026

2. Aquisição de Reag Imuno Hematológicos

O presente Estudo Técnico Preliminar (ETP) visa fundamentar a aquisição anual de reagentes e insumos para imuno-hematologia destinados ao suporte integral do Serviço de Hemoterapia do Hospital Municipal Walter Ferrari.

A necessidade desta contratação é de natureza crítica e contínua, uma vez que o hospital, agora sob administração direta da Secretaria Municipal de Saúde, atua como unidade de referência para urgências, emergências e cirurgias. A disponibilidade destes insumos é o pilar da segurança transfusional, sendo indispensáveis para a realização de tipagem ABO/Rh, pesquisa de anticorpos irregulares (PAI) e provas de compatibilidade pré-transfusionais.

Dada a especificidade biológica dos testes laboratoriais, a solução escolhida prioriza a padronização técnica (metodologia em tubo) e a compatibilidade com o parque tecnológico instalado. A aquisição será estruturada em Lote Único, garantindo que todos os reagentes sejam do mesmo fabricante para assegurar a complementaridade antigênica e a rastreabilidade exigida pela RDC nº 34/2014 (ANVISA).

A manutenção de marca compatível com a atual (Fresenius) fundamenta-se na prevenção de riscos assistenciais e na economicidade, visto que a alteração do fabricante demandaria:

- Nova e complexa validação analítica conforme a RDC nº 166/2017;
- Substituição ou recalibração de equipamentos (centrífugas e banhos-maria);
- Treinamento imediato do corpo técnico para adaptação a novos clones e tempos de reação.

A contratação será realizada na modalidade Pregão Eletrônico, critério de julgamento pelo Menor Preço por Lote, em estrita observância à Lei nº 14.133/2021. Esta modalidade assegura a competitividade, a transparência e a busca pela proposta mais vantajosa, sem abdicar dos requisitos técnicos de qualidade essenciais à saúde pública.

Será adotado o Sistema de Registro de Preços (SRP) como instrumento de contratação, justificando-se pela natureza da demanda e pelas características dos produtos:

- Gestão de Estoque e Validade: Permite aquisições parceladas e flexíveis, ajustadas à demanda real do hospital e garantindo que o serviço receba sempre insumos com validade remanescente adequada, evitando desperdícios e obsolescência.
- Eficiência Logística: Possibilita o abastecimento contínuo conforme a necessidade epidemiológica e cirúrgica da unidade, prevenindo o desabastecimento em cenários de alta demanda.
- Otimização de Recursos: A Ata de Registro de Preços confere celeridade administrativa às aquisições futuras, garantindo que o Hospital Walter Ferrari mantenha sua eficiência operacional sem interrupções nos processos de salvar vidas.

Com a implementação desta estratégia, a Secretaria Municipal de Saúde de Jaguariúna busca consolidar a municipalização do serviço com excelência técnica, assegurando que todos os munícipes tenham acesso a transfusões de sangue processadas com reagentes padrão ouro, mitigando riscos de reações transfusionais e garantindo a plena continuidade do cuidado hospitalar.

3. Descrição da necessidade

A padronização dos insumos essenciais para o atendimento da população de Jaguariúna é conduzida por equipe técnica multidisciplinar, fundamentada nas necessidades epidemiológicas e na segurança assistencial. No cenário de imuno-hematologia, essa padronização é ainda mais rigorosa, exigindo absoluta eficácia e fidedignidade nos resultados laboratoriais para a garantia da vida.

Diante da necessidade de assegurar a continuidade e a segurança dos procedimentos de medicina transfusional, a Secretaria Municipal de Saúde solicita a instauração deste Processo Licitatório para a aquisição anual e fornecimento parcelado de reagentes e insumos imuno-hematológicos. Estes itens são pilares da rotina do Serviço de Hemoterapia do Hospital Municipal Walter Ferrari, essenciais para a realização de exames de tipagem sanguínea (ABO/Rh), pesquisa de anticorpos irregulares (PAI), provas de compatibilidade e fenotipagens.

Diferente de insumos laboratoriais genéricos, os reagentes para imuno-hematologia possuem especificidade metodológica. A rede hospitalar municipal utiliza atualmente a metodologia em tubo (manual) validada com o ecossistema tecnológico da marca Fresenius. A manutenção desta padronização é imperativa por razões técnicas e econômicas:

- **Integração Tecnológica:** Os reagentes (clones de alta avidéz) estão calibrados para o parque tecnológico instalado (centrífugas e banhos-maria).
- **Mitigação de Riscos:** A alteração da marca exigiria a interrupção dos serviços para nova validação analítica (conforme RDC nº 166/2017 da ANVISA), re-treinamento imediato da equipe e risco de erro transfusional por mudança na cinética de reação.
- **Agrupamento em Lote Único:** Justifica-se a aquisição por lote único de fabricante, dada a interdependência química e biológica entre soros, hemácias reagentes e soluções aditivas, garantindo a rastreabilidade e a fidedignidade exigidas pela RDC nº 34/2014.

Este ETP analisa a viabilidade técnica e econômica da contratação, servindo como base fundamental para a elaboração do Termo de Referência (TR). O objetivo é selecionar a proposta que ofereça a melhor performance técnica e custo-benefício, respeitando os princípios da economicidade, eficiência e transparência, assegurando que a transição para a administração direta não sofra solução de continuidade na assistência hospitalar.

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Assistência Farmacêutica	Claudia Serafim de Camargo

5. Descrição dos Requisitos da Contratação

O fornecimento dos reagentes imuno-hematológicos e insumos correlatos será executado de forma parcelada, visando atender à demanda contínua do Hospital Municipal Walter Ferrari, conforme os termos abaixo:

- **Ordem de Fornecimento:** O fornecimento será formalizado mediante a emissão de Ordem de Fornecimento (OF) ou Ofício pela Secretaria Municipal de Saúde, acompanhada da respectiva Nota de Empenho.
- **Prazo de Entrega:** Os produtos deverão ser entregues em até 20 (vinte) dias corridos, contados a partir do recebimento da OF/Empenho via correio eletrônico.
- **Conformidade:** A contratada obriga-se a entregar produtos que guardem estrita identidade com a marca padronizada e o preço registrados na Ata de Registro de Preços.

As entregas deverão ser efetuadas no Almoxarifado de Medicamentos da Secretaria Municipal de Saúde, localizado na Rua Minas Gerais, nº 317 – Gleba Destacada da Fazenda Santa Cruz – CEP: 13.911-062 Jaguariúna/SP, Jaguariúna – SP.

- observando-se:

- **Horário de Recebimento:** Das 07h30 às 11h30 e das 13h30 às 15h30.
- **Agendamento Prévio:** É obrigatório o agendamento da entrega com antecedência mínima de 48 horas pelos telefones: (19) 3199-7512, ramais 3069, 3070, 3071 ou 3072.

Para garantir a estabilidade biológica e a segurança transfusional (conforme RDC 34/2014), os itens devem cumprir:

- **Registro Sanitário:** Todos os produtos devem possuir registro válido e ativo na ANVISA.
- **Identificação:** As embalagens devem apresentar, de forma clara, indelével e legível: Nome do fabricante, Número do lote e Data de validade.
- **Prazos de Validade (Condição Eliminatória):** No ato da entrega e emissão da Nota Fiscal, o prazo de validade remanescente (*shelf-life*) deve ser de:
 - **Regra Geral:** Mínimo de **12 (doze) meses**.
 - **Exceção (Item 7 - Soro Anti-CDE):** Mínimo de **24 (vinte e quatro) meses**, devido à especificidade do insumo.
- **Cadeia de Frio:** Reagentes que exijam conservação entre 2°C e 8°C devem ser entregues em embalagens térmicas adequadas, com monitoramento de temperatura no ato do recebimento.

A Nota Fiscal Eletrônica (NF-e) deverá ser emitida para cada entrega e enviada aos e-mails: **farma@jaguariuna.sp.gov.br** e **saude.medicamentos@jaguariuna.sp.gov.br**. Para a regular liquidação da despesa, a NF-e deverá conter obrigatoriamente:

1. Descrição técnica detalhada dos itens;
2. Número do lote e data de validade de cada item (conferência de rastreabilidade);
3. Identificação do processo (Nº do Pregão, Nº da Ata de Registro de Preços e Nº do Empenho);
4. Referência à Ordem de Fornecimento correspondente;
5. Dados bancários completos da empresa para pagamento.

6. Levantamento de Mercado

Considerando a especificidade técnica dos reagentes imuno-hematológicos destinados ao Hospital Municipal Walter Ferrari, foi realizado um levantamento de mercado abrangente para subsidiar esta contratação anual.

A estimativa de custos foi elaborada mediante a combinação de estratégias previstas na Lei nº 14.133/2021, incluindo:

- **Bancos de Preços Públicos:** Análise de contratações similares em outros entes públicos e consultas ao Painel de Preços, garantindo a identificação de valores compatíveis com a realidade do mercado e vantajosos para o erário.

Com base na análise comparativa das propostas e do histórico de consumo auditado, o valor estimado total da contratação é de R\$ 36.474,65 (Trinta e seis mil quatrocentos e setenta e quatro reais e sessenta e cinco centavos).

- **Critério de Julgamento:** Será adotado o critério de Menor Preço Global, observando-se a obrigatoriedade de cumprimento integral das especificações técnicas e requisitos de qualidade (avidez, estabilidade e compatibilidade metodológica) estabelecidos neste ETP e no Termo de Referência.

Para esta contratação não foi utilizado catálogo eletrônico de padronização, pois até a presente data, não possui o item demandado.

Esta medida justifica-se pela necessidade de:

- **Precisão Técnica:** Garantir que os itens adquiridos sejam plenamente compatíveis com o parque tecnológico instalado e a metodologia em tubo.
- **Segurança Sanitária:** Suprir lacunas de especificações que, se genéricas, poderiam comprometer a sensibilidade dos testes pré-transfusionais e a segurança dos pacientes.

Esta autonomia na descrição dos itens assegura que a municipalização do serviço de hemoterapia ocorra com o suporte técnico necessário para a continuidade e a qualidade ininterrupta do atendimento hospitalar.

7. Descrição da solução como um todo

A solução delineada neste estudo consiste na estruturação de um sistema de suprimento contínuo de reagentes imuno-hematológicos e insumos hemoterápicos, por meio de Registro de Preços, para o pleno funcionamento do Hospital Municipal Walter Ferrari. A solução foi desenhada para garantir que a transição para a administração direta ocorra sem riscos de desabastecimento ou perda de integridade diagnóstica.

O objeto compreende a aquisição de reagentes biológicos (soros e hemácias) e insumos correlatos, padronizados para a metodologia em tubo (manual). A solução prioriza a manutenção do ecossistema tecnológico atual, utilizando reagentes de alta avidez compatíveis com a infraestrutura instalada, o que dispensa gastos extraordinários com readequação operacional e assegura a estabilidade dos protocolos de segurança transfusional (RDC nº 34/2014).

A contratação será viabilizada via Pregão Eletrônico (Lei nº 14.133/2021), adotando-se o Sistema de Registro de Preços (SRP). Esta modelagem permite:

- **Entregas Parceladas:** Alinhadas ao consumo real e à validade restrita dos reagentes biológicos.
- **Agrupamento em Lote Único:** Para os itens de interdependência biológica, garantindo a compatibilidade analítica entre soros, hemácias e soluções aditivas de um mesmo fabricante.
- **Segurança Jurídica e Econômica:** Obtenção de preços vantajosos através da ampla competitividade, sem abdicar do rigor técnico indispensável à saúde pública.

Esta solução é considerada essencial e inadiável, representando o compromisso da Secretaria Municipal de Saúde de Jaguariúna com a resolutividade dos quadros clínicos críticos. A disponibilidade garantida desses insumos permite a execução de exames e procedimentos transfusionais seguros, sustentando as atividades do centro cirúrgico, pronto-atendimento e unidades de internação, consolidando um atendimento humanizado, técnico e eficiente à população.

8. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Único lote

ITEM	DESCRIPTIVO	UNIDADE	QTDE
1	KIT DE REAGENTES DE HEMÁCIAS HUMANAS - Reagente de hemácias humanas para confirmação dos testes com soro antiglobulina humana, frasco de vidro 10 ml; Visto que este é um kit de reagentes de hemácias humanas para detecção, os itens 1, 2 e 3 devem ser utilizados em conjunto para garantir a eficácia do resultado. Para assegurar a validade do procedimento, é indispensável que cada trio de itens seja proveniente do mesmo lote de fabricação	FRASCO	25
2	KIT DE REAGENTES DE HEMÁCIAS HUMANAS - Conjunto de reagentes de hemácias humanas para classificação abo reversa, composto por hemácias A a 3%, frasco de vidro com 10 ml + hemácias B a 3%, frasco de vidro 10 ml; Visto que este é um kit de reagentes de hemácias humanas para detecção, os itens 1, 2 e 3 devem ser utilizados em conjunto para garantir a eficácia do resultado. Para assegurar a validade do procedimento, é indispensável que cada trio de itens seja proveniente do mesmo lote de fabricação	CONJUNTO	25

3	KIT DE REAGENTES DE HEMÁCIAS HUMANAS - Conjunto de hemácias humanas para detecção de anticorpos irregulares, composto por hemácias I a 3%, frasco de vidro 10 ml + hemácias II a 3%, frasco de vidro 10 ml; Visto que este é um kit de reagentes de hemácias humanas para detecção, os itens 1, 2 e 3 devem ser utilizados em conjunto para garantir a eficácia do resultado. Para assegurar a validade do procedimento, é indispensável que cada trio de itens seja proveniente do mesmo lote de fabricação	CONJUNTO	25
4	Soro anti-A, para classificação sanguínea ABO, frasco de vidro 10 ml	FRASCO	25
5	Soro anti-AB, para classificação sanguínea ABO, frasco de vidro 10 ml	FRASCO	25
6	Soro anti-B, para classificação sanguínea ABO, frasco de vidro 10 ml	FRASCO	25
7	Soro anti-CDE, classificação sanguínea para o sistema Rh, frasco de vidro 10 ml; validade mínima de 24 meses obrigatória	FRASCO	2
8	Soro anti-D, classificação sanguínea para o sistema Rh, frasco de vidro 10 ml;	FRASCO	25
9	Soro Anti-humano Blend (Anti-IgG e C3d), também denominado Soro de Coombs poliespecífico, frasco de vidro 10 ml	FRASCO	25
10	Soro controle Rh, reagente controle das classificações Rh em tubo, frasco de vidro 10 ml	FRASCO	25
11	Soro de Coombs anti-IgG monoespecífico, frasco de vidro 10 ml	FRASCO	25
12	Soro Bio Peg, aditivo de polietilenoglicol + liss para teste de detecção e identificação de anticorpos, frasco de vidro 10 ml	FRASCO	35

9. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 36.474,65

O valor estimado total para a aquisição anual de reagentes imuno hematológicos e outros insumos para o serviço de Hemoterapia do Hospital Municipal Walter Ferrari, de Jaguariúna, foi estabelecido em R\$ 36.474,65 (Trinta e seis mil quatrocentos e setenta e quatro reais e sessenta e cinco centavos).

Este montante é o resultado de uma criteriosa pesquisa de mercado e análise comparativa de preços, conforme os requisitos da Lei nº 14.133/2021. Todo o detalhamento da pesquisa, incluindo a metodologia de coleta de preços e as fontes consultadas, está devidamente documentado e anexo ao Termo de Referência e ao Processo de Aquisição, garantindo a transparência e a conformidade legal do processo licitatório.

Como critério para apuração do valor estimado, adotou-se a média aritmética simples dos preços obtidos, considerando que essa metodologia reflete uma estimativa equilibrada dos valores praticados no mercado, conforme orientações da Instrução Normativa SEGES/ME nº 65/2021.

10. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

A estratégia de adjudicação deste Pregão Eletrônico, sob o Sistema de Registro de Preços, foi desenhada para equilibrar a ampla competitividade com a indispensável segurança técnica dos procedimentos hemoterápicos.

Diferente da regra geral de parcelamento, os itens referentes aos reagentes biológicos de imuno-hematologia (conforme detalhado no Termo de Referência) serão adjudicados obrigatoriamente em **Lote Único**. Esta decisão não é discricionária, mas fundamentada em requisitos técnicos e sanitários:

- **Interdependência Metodológica:** A realização de testes como a Classificação Inversa e a Pesquisa de Anticorpos Irregulares (PAI) exige a interação precisa entre Hemácias Reagentes, Soros e Soluções Potencializadoras. A utilização de insumos de fabricantes distintos em um mesmo protocolo de teste compromete a sensibilidade da reação e a fidedignidade dos resultados, elevando o risco de erros transfusionais.
- **Garantia de Lote de Fabricação (Triagem I e II):** É tecnicamente imperativo que as hemácias de triagem pertençam ao mesmo lote do fabricante para assegurar a cobertura do perfil antigênico declarado. O fracionamento desses itens entre fornecedores diferentes impediria a validação do painel conforme as normas da RDC nº 34/2014 (ANVISA).
- **Padronização e Compatibilidade:** O agrupamento garante que todo o sistema de reagentes seja compatível com a metodologia em tubo e o parque tecnológico instalado, evitando conflitos de validação analítica previstos na RDC nº 166/2017.

Esta abordagem visa:

- **Fomento à Competitividade:** Permitir que empresas especializadas em diferentes nichos de suprimentos hospitalares possam competir, garantindo a obtenção de preços mais vantajosos para a Administração Pública.
- **Eficiência Logística:** Maximizar a participação de licitantes sem comprometer o rigor técnico das provas imuno-hematológicas.

O modelo de contratação adotado — combinando o agrupamento técnico de reagentes específicos com o parcelamento de insumos genéricos — encontra-se plenamente justificado nos termos do **art. 40 da Lei nº 14.133 /2021**. Esta solução técnica mitigará riscos assistenciais e garantirá a economia de escala, assegurando a melhor proposta sob o prisma da segurança do paciente e da eficiência administrativa.

11. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Após análise da infraestrutura do Hospital Municipal Walter Ferrari, não foram identificadas necessidades de agrupamento desta demanda com outras contratações de serviços ou insumos de natureza distinta (como manutenção de equipamentos ou reagentes de bioquímica). A aquisição dos reagentes imuno-hematológicos constitui uma necessidade específica e intrínseca às atividades da Hemoterapia.

Ressalta-se que, embora não existam contratações externas correlatas, existe uma interdependência técnica interna entre os itens que compõem o lote de reagentes. A funcionalidade de um item (ex: Hemácias de Triagem) depende diretamente da performance e padronização do outro (ex: Soros e Soluções Aditivas), o que justifica a solução integrada proposta neste ETP.

A manutenção do objeto de forma singular e focada garante a competitividade do certame, permitindo que fornecedores especializados no segmento hemoterápico participem do processo. Esta abordagem otimiza a gestão contratual pela Secretaria de Saúde e assegura a eficiência e a economicidade da compra, garantindo que o hospital receba um sistema diagnóstico coeso e seguro, em estrita consonância com os princípios da Lei nº 14.133/2021.

12. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A presente contratação está plenamente integrada ao Planejamento Estratégico da Secretaria Municipal de Saúde de Jaguariúna, figurando como ação prioritária para a consolidação da gestão direta do Hospital Municipal Walter

A demanda está fundamentada no levantamento histórico de consumo e nas metas de expansão da eficiência cirúrgica e emergencial da unidade. O objeto encontra-se devidamente previsto no cronograma de desembolso orçamentário, garantindo que a transição administrativa ocorra com equilíbrio fiscal e sem interrupções no cuidado ao munícipe.

Este processo licitatório foi estruturado em estrita observância à Lei nº 14.133/2021 e aos princípios da governança pública. A elaboração deste ETP seguiu os ritos estabelecidos pela Instrução Normativa nº 58/2022 (SEGES/ME), adaptada à realidade municipal, assegurando a completude das informações técnicas e a transparência necessária para a seleção da proposta mais vantajosa.

O alinhamento aqui demonstrado garante que o Serviço de Hemoterapia disponha de insumos de alta performance durante todo o exercício, promovendo a sustentabilidade da rede de urgência e emergência e assegurando que a infraestrutura do hospital esteja sempre apta a responder às demandas transfusionais com segurança e tempestividade.

A aquisição está prevista no PPA (Plano Plurianual), LDO (Lei de Diretrizes Orçamentária), LOA (Lei Orçamentária Anual)

A aquisição não está prevista no Plano de Contratação Anual.

13. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A presente aquisição de reagentes imuno-hematológicos e insumos correlatos visa consolidar a transição do Hospital Municipal Walter Ferrari para a gestão direta com excelência técnica, proporcionando os seguintes benefícios estratégicos:

1. Segurança Transfusional e Mitigação de Risco Assistencial

O principal benefício é a garantia da segurança biológica nos procedimentos de tipagem e compatibilidade sanguínea. Ao assegurar insumos de alta avidez e metodologia padronizada, reduz-se drasticamente o risco de reações transfusionais e erros de interpretação laboratorial, protegendo a integridade física dos pacientes em situações de urgência, emergência e suporte cirúrgico.

2. Continuidade e Eficiência Operacional

A contratação via Registro de Preços garante a disponibilidade ininterrupta dos insumos, evitando o desabastecimento que poderia paralisar o centro cirúrgico e o pronto-atendimento. A eficiência operacional é alcançada pela manutenção da metodologia atual, o que dispensa o período de inatividade técnica para novas validações (RDC 166/2017) e garante resultados tempestivos para a tomada de decisão clínica.

3. Economicidade e Responsabilidade Fiscal

A estratégia de lote único para reagentes dependentes entre si evita o desperdício de recursos públicos com insumos incompatíveis. Além disso, o fornecimento parcelado permite uma gestão de estoque otimizada (Just-in-Time), mantendo o fluxo de caixa da Secretaria de Saúde equilibrado e garantindo que o hospital utilize sempre produtos com validade remanescente estendida, minimizando perdas por vencimento.

4. Padronização e Qualificação do Serviço

A manutenção de reagentes "padrão ouro" eleva o nível da assistência hemoterápica municipal, garantindo que a municipalização do hospital seja sinônimo de qualificação técnica. O suporte científico especializado previsto na contratação atua como uma extensão da equipe técnica, auxiliando na resolução de casos imuno-hematológicos complexos e garantindo a constante atualização dos protocolos internos.

14. Providências a serem Adotadas

Diante da assunção do Hospital Municipal Walter Ferrari pela administração direta, foram executadas as providências preliminares necessárias para garantir que a transição de gestão não comprometa o padrão analítico do Serviço de Hemoterapia.

Após análise detalhada do parque tecnológico instalado, constatou-se que as especificações técnicas estabelecidas estão em plena conformidade com as diretrizes da RDC nº 34/2014 e demais normativas da ANVISA. Não foram identificadas necessidades de adequações estruturais ou trocas de equipamentos no laboratório, uma vez que a solução foi planejada para manter a integridade metodológica e aproveitar as validações analíticas já existentes (RDC nº 166/2017), assegurando economia e celeridade.

Como medida de governança e mitigação de riscos, o cronograma de aquisição foi ajustado para garantir o abastecimento ininterrupto durante o trâmite licitatório. A equipe técnica da Hemoterapia e do Almoxarifado central já recebeu as diretrizes quanto aos novos critérios de recebimento técnico e conferência de lotes, assegurando que a execução contratual siga o rigoroso padrão de qualidade exigido nesta nova fase de gestão municipal.

Ficam, portanto, estabelecidas as bases técnicas e administrativas necessárias para o prosseguimento do processo licitatório. As exigências de suporte técnico especializado e assessoria científica foram incorporadas como cláusulas mandatórias, visando neutralizar eventuais riscos operacionais e garantir a segurança transfusional plena desde o primeiro dia de vigência contratual.

15. Possíveis Impactos Ambientais

A produção, transporte, armazenamento e descarte de reagentes e insumos para hemoterapia geram diversos impactos ambientais. O nosso objetivo é minimizá-los, desde a escolha do fornecedor até o destino final dos resíduos. Os principais impactos incluem:

Geração de Resíduos Sólidos: Isso abrange embalagens plásticas, de papelão, frascos vazios de reagentes e o próprio material biológico descartado após o uso. A maioria desses materiais é considerada resíduo de serviço de saúde (RSS), com potencial infeccioso.

Consumo de Recursos Naturais: A fabricação desses produtos demanda água, energia elétrica e matérias-primas, como plásticos e outros produtos químicos.

Emissão de Gases de Efeito Estufa: O transporte dos insumos, tanto da fábrica para o distribuidor quanto do distribuidor para o hospital, contribui para a emissão de CO₂.

Para que nossa aquisição seja ecologicamente responsável, devemos incluir no edital do pregão eletrônico exigências claras para que os fornecedores e, conseqüentemente, nosso serviço de hemoterapia, sigam as seguintes diretrizes:

Embalagens Sustentáveis: Priorizar fornecedores que utilizem embalagens recicladas, recicláveis ou com menor volume e peso, diminuindo a quantidade de lixo gerado. Podemos exigir que o fornecedor detalhe a política de embalagem em sua proposta técnica.

Logística Reversa: Incluir a exigência de que o fornecedor apresente um plano de logística reversa para as embalagens. Isso significa que a empresa se responsabiliza por recolher as embalagens vazias e encaminhá-las para a reciclagem ou descarte adequado.

Certificações Ambientais: Pontuar ou dar preferência a empresas que possuam certificações ambientais reconhecidas, como a ISO 14001, que atesta a gestão ambiental na produção.

Redução de Emissões: Dar preferência a fornecedores com logística de transporte otimizada, que utilizem veículos menos poluentes ou que tenham uma política de compensação de carbono.

Além disso, é possível instituir medidas internas para a gestão e o descarte de resíduos hospitalares, tais como:

Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS): O hospital já deve ter um PGRSS em vigor, mas é essencial reforçar a segregação correta dos resíduos. Reagentes não contaminados devem ser separados dos materiais biológicos para o descarte adequado.

Capacitação da Equipe: Treinar a equipe do serviço de Hemoterapia sobre a importância da segregação dos resíduos, do uso racional dos materiais e do correto acondicionamento para o descarte.

Otimização do Estoque: Comprar quantidades precisas para evitar a validade de produtos e o desperdício, que se torna lixo. Um controle de estoque eficaz é uma medida de sustentabilidade.

Ao incluir esses pontos no edital, não só estaremos cumprindo a Lei nº 14.133/2021, mas também garantindo que a aquisição de reagentes e insumos para o Hospital Municipal Walter Ferrari seja feita de maneira ética e ambientalmente consciente.

16. Gerenciamento de Risco

A gestão de riscos para a aquisição de reagentes imuno-hematológicos é pautada pela natureza crítica do insumo, cuja falha ou ausência impacta diretamente a sobrevivência dos pacientes do Hospital Municipal Walter Ferrari. Em observância à Lei nº 14.133/2021, foram identificados os principais riscos e estabelecidas as seguintes medidas mitigadoras:

1. Risco de Incompatibilidade Técnica e Metodológica

A aquisição de reagentes que não performem adequadamente na metodologia em tubo ou que apresentem baixa avides (sensibilidade) representa o risco máximo à segurança do paciente.

- **Mitigação:** Exigência de amostras para Prova de Conceito e validação técnica prévia à homologação, além da obrigatoriedade de suporte técnico-científico presencial em até 24 horas.

2. Risco de Desabastecimento e Interrupção Assistencial

A transição para a administração direta exige um fluxo logístico que impeça a falta de reagentes para emergências.

- **Mitigação:** Adoção do Sistema de Registro de Preços (SRP) com emissão de Ordens de Fornecimento (OF) para períodos escalonados. Esta estratégia evita a formação de estoques excessivos de itens biológicos sensíveis, minimiza perdas por vencimento e permite ajustes rápidos conforme a demanda real da unidade.

3. Risco de Falha na Cadeia de Frio e Estabilidade

Reagentes biológicos degradados por transporte inadequado podem gerar resultados falso-negativos.

- **Mitigação:** Fiscalização rigorosa no ato do recebimento, com verificação obrigatória da temperatura de transporte (2°C a 8°C), integridade das embalagens e análise dos certificados de lote. O não atendimento a estes requisitos resultará na recusa imediata da entrega.

4. Responsabilidade da Contratada e Sanções

As licitantes vencedoras serão integralmente responsabilizadas por quaisquer irregularidades, vícios ocultos ou desconformidades técnicas detectadas durante o uso clínico dos insumos.

- Mitigação: A fiscalização contratual será exercida pela Coordenação de Assistência Farmacêutica, com amparo em relatórios de desempenho técnico. Eventuais inconformidades que coloquem em risco a segurança transfusional sujeitarão a contratada às sanções administrativas previstas na Lei nº 14.133/2021, incluindo multas e suspensão do direito de licitar, sem prejuízo da reparação de danos.

17. Declaração de Viabilidade

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

17.1. Justificativa da Viabilidade

A presente contratação não consta no Plano de Contratações Anual (PCA) em razão de circunstância superveniente ao momento de sua elaboração. À época do planejamento anual, não havia a definição formal e operacional da gestão direta do Hospital Municipal Walter Ferrari pela Secretaria Municipal de Saúde, tampouco a plena dimensão das demandas assistenciais relacionadas à área de hemoterapia.

Com a efetiva municipalização e início da estruturação dos serviços hospitalares, verificou-se a necessidade imediata de garantir o fornecimento contínuo de reagentes imuno-hematológicos e insumos hemoterápicos, essenciais à realização de exames, compatibilização sanguínea e demais procedimentos indispensáveis à assistência segura e ininterrupta aos pacientes.

Ressalta-se que tais insumos possuem caráter crítico e indispensável, sendo diretamente vinculados à manutenção da vida e à segurança dos atendimentos hospitalares, o que torna inviável qualquer descontinuidade no seu fornecimento. Dessa forma, a contratação se enquadra como demanda emergente e imprescindível à adequada prestação do serviço público de saúde, justificando sua não previsão no PCA.

Ademais, nos termos da Lei nº 14.133/2021, o planejamento das contratações deve ser dinâmico e capaz de se adaptar a necessidades supervenientes devidamente justificadas, especialmente quando relacionadas à continuidade de serviços essenciais.

Assim, a inclusão desta contratação fora do PCA mostra-se plenamente justificada, alinhada ao interesse público e à garantia da continuidade, eficiência e segurança da assistência hospitalar.

18. Responsáveis

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

JULIANA BENATTI DE CASTRO

Equipe de Planejamento

CLAUDIA SERAFIM DE CAMARGO

Farmacêutica

NATALIA BARBOSA BENETI

Assistente de Gestão Pública

MARIA DA CONCEICAO DE OLIVEIRA CAMILO

Secretária de Saúde