



Estado do Rio Grande do Sul
Município de Caxias do Sul

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

1. INFORMAÇÕES BÁSICAS:

Processo GRP n.º 2026/22505 e PROA n.º 26/8050-0014054-0

2. DESIGNAÇÃO DA EQUIPE DE PLANEJAMENTO

Portaria n.º 198.125, 27 de março de 2026.

3. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DE CONTRATAÇÃO

Segundo a Portaria MS de Consolidação n.º 5 de outubro de 2017 (ANEXO IV - DO SANGUE, COMPONENTES E DERIVADOS) e RDC n.º 34 de 11 de junho de 2014 que Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue, é obrigatória a realização de exames imuno-hematológicos para qualificação do sangue do receptor, a fim de garantir a eficácia terapêutica em todo o sangue coletado e transfundido. Com relação aos exames laboratoriais realizados em gestantes, como parte integrante do pré-natal, previsto na Portaria n.º 569, de 01 de junho de 2000.

Diante das legislações legais elencadas, onde há o estabelecimento as especificações técnicas mínimas para o atendimento das necessidades de rotina dos laboratórios, faz-se necessária a aquisição de insumos e equipamentos que permitam a realização dos testes imuno-hematológicos previstos nas amostras dos doadores e pacientes atendidos pelo Hemocentro Regional de Caxias do Sul, bem como pelos pacientes atendidos pelo laboratório da Central de Exames Complementares.

Conforme exposto, há uma obrigação legal na realização de testes de qualificação no sangue do doador nos casos de fenotipagem, além da igual obrigatoriedade de realização de exames pré-transfusionais nos pacientes atendidos, além dos testes com realização prevista no pré-natal das gestantes atendidas pelo SUS em nosso município.

A área requisitante da contratação é a Secretaria Municipal de Saúde, Diretoria dos Serviços de Análises Clínicas e Hemoterapia- Laboratório de imuno-hematologia do Hemocs e Laboratório de Hematologia da Central de Exames Complementares.

A inclusão dos equipamentos em comodato junto ao fornecimento dos insumos, ocorre no intuito de gerar economia, sendo que desobriga o Município da aquisição dos equipamentos, possibilitando ter em operação equipamentos sempre atualizados e de última geração, dos quais serão fornecidos pela licitante vencedora, e que também se responsabilizará pelas manutenções, tanto preventiva, quanto corretiva, atualizações, treinamentos e demais serviços e insumos necessários para o bom funcionamento do

Centro Administrativo Municipal Vinicius Ribeiro Lisboa



Estado do Rio Grande do Sul
Município de Caxias do Sul

equipamento e andamento dos trabalhos diários.

4. DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Para o atendimento das necessidades da contratação será adotado o Sistema de Registro de Preços, este fundamenta-se no art. 6º, inciso XLV e art. 78, inciso IV, da Lei n.º 14.133/21 combinado com os incisos II e IV, do art. 4º do Decreto Municipal n.º 21.642 de 15/07/2021, pois se trata de objeto com quantitativos estimados onde a contratação se dará por demanda, de acordo com as necessidades do Município, a qual dependerá da demanda das doações realizadas e consumo dos usuários do Sistema Único de Saúde, ou seja, não é possível definir de maneira precisa, previamente o quantitativo que será demandado pela Administração, e conseqüentemente, haverá necessidade de contratação com entregas parceladas. Além disso, a natureza dos insumos, com validade inferior a 28 dias, faz com que sejam previstas diversas entregas de acordo com os calendários dos fornecedores e demandas do serviço.

Visando o atendimento das necessidades do Hemocentro Regional de Caxias do Sul – HEMOCS e Central de Exames complementares, a contratação de em comodato sendo os requisitos mínimos: contrato social, certidões negativas federal, estadual, municipal, FGTS e trabalhista, além da Consulta da idoneidade da empresa nos seguintes locais: Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS, Lista de Inidôneos do Tribunal de Contas da União e documento do Conselho Nacional de Justiça – CNJ. Além de outros documentos solicitados no Termo de Referência.

O termo de referência que prevê esta contratação contempla reagentes de duas metodologias distintas. Nos grupos há a junção de diversos testes em conjunto com equipamentos mínimos (quando necessários) para o atendimento das rotinas anteriormente expressas neste documento. Para tal é necessário que as empresas que sejam contratadas atendam a alguns requisitos técnicos mínimos:

- 1) Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), expedida pela ANVISA, em situação ativa OU Alvará de Saúde expedido pela Vigilância Municipal, em vigor OU Licença expedida pela Vigilância Sanitária Estadual, em vigor, em nome da licitante.
- 2) Certificado de Registro dos produtos e dos equipamentos em comodato, expedido pelo Ministério da Saúde, em vigor, OU publicação da concessão / renovação do registro no D.O.U., onde conste o número e a validade do Registro, denominação do produto e dos equipamentos, nome e número do CNPJ do fabricante. No caso de isenção de Registro deverá ser comprovada por meio de documento oficial.

Esta solicitação de compra com fornecimento de equipamentos em comodato, por licitação, contempla reativos para Técnica de Aglutinação em coluna utilizados na triagem

Centro Administrativo Municipal Vinicius Ribeiro Lisboa



Estado do Rio Grande do Sul
Município de Caxias do Sul

imuno-hematológica de doadores de sangue, realização de exames pré-transfusionais em receptores de sangue, resolução de casos complexos em imuno-hematologia e realização de exames de tipagem direta e coombs indireto nas gestantes, como parte do pré-natal. Tal metodologia apresenta superioridade na sensibilidade e possibilidade de interfaceamento de resultados frente à técnicas realizadas em tubo, portanto, para os casos supracitados foi eleita como técnica de escolha, por atender aos requisitos mínimos de segurança e sensibilidade. A mesma solicitação contempla reagentes acessórios, que pretendem complementar as atividades mínimas de um laboratório de imuno-hematologia, tais como a a realização de controle de qualidade interno, além da realização de técnicas acessórias em metodologias diferenciadas que complementam as atividades dos setores supracitados.

Para os grupos 1 e 2 , que contemplam equipamentos em comodato, há ainda outras exigências:

- 1) Manutenção preventiva, corretiva e calibração dos equipamentos com emissão de certificado.
- 2) Assessoria científica através de profissionais com comprovada capacidade técnica na área do objeto desta licitação. Deverá possuir laboratório de referência em imuno-hematologia, situado no país, com serviço gratuito e contínuo, a fim de oferecer suporte ao laboratório de imuno-hematologia do Hemocs na resolução de casos complexos.
- 3) Além dos testes e os equipamentos sobre a forma de comodato a licitante vencedora deverá fornecer a quantidade completa dos reagentes necessários para as técnicas, folhas A4 ou compatível com impressora fornecida e demais acessórios obrigatórios (ponteiras, tubos, toners) para a execução dos testes,

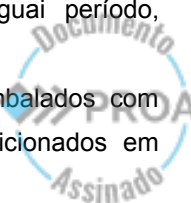
O contrato advindo desta licitação (ARP) entrará em vigor na data de publicação de sua súmula na imprensa oficial e sua vigência será conforme disposto no Art. 84 da Lei 14.133/2021:

“Art. 84. O prazo de vigência da ata de registro de preços será de 1 (um) ano e poderá ser prorrogado, por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso.”

Diante do estabelecido no artigo supracitado, o prazo de vigência do contrato será de **12 (doze) meses**. Devido ao caráter continuado do objeto desta licitação, esta contratação, podendo ser prorrogada, por interesse das partes, por igual período, totalizando **24 (vinte e quatro) meses de contratação**.

Sobre os critérios de sustentabilidade: os materiais devem ser embalados com materiais recicláveis e por material atóxico e, preferencialmente, acondicionados em

Centro Administrativo Municipal Vinicius Ribeiro Lisboa





Estado do Rio Grande do Sul
Município de Caxias do Sul

embalagem individual adequada, com o menor volume possível, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento. Os materiais biológicos deverão possuir conservantes que sejam adequados para descarte e com a indicação adequada para tal.

5 LEVANTAMENTO DE MERCADO

A imuno-hematologia é uma área complexa que envolve as áreas de imunologia, genética, hematologia e bioquímica. Dentro da realidade laboratorial é a área que estuda os antígenos eritrocitários e sistema HLA. A importância na área de hemoterapia dá-se devido ao estudo e identificação dos antígenos eritrocitários e anticorpos relacionados.

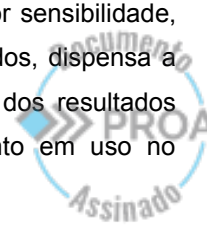
Na realidade laboratorial é a capacidade de identificação, *in vitro*, de antígenos ou anticorpos do sistema eritrocitário.

Atualmente as técnicas disponíveis para testes *in vitro* na área de imuno-hematologia são: técnica em tubo, técnica de aglutinação em coluna (gel centrifugação ou pérolas) e microplacas.

A seguir segue a descrição de cada uma das técnicas:

- **Técnica em tubo:** são utilizados tubos plásticos onde são dispensados os reagentes e as amostras e, após a centrifugação é realizada a leitura/interpretação dos resultados. Como vantagem o custo inferior e a aplicabilidade em rotinas pequenas. Como desvantagens a dificuldade de operacionalização da rotina, a falta de padronização na leitura/padronização de: resultados, impossibilidade de registro da imagem e interfaceamento, menor sensibilidade nas reações, necessidade de leitura imediata dos resultados e maior interferência do operador.

- **Técnica de aglutinação e coluna:** são utilizados cartões plásticos contendo colunas onde são adicionadas de gel ou pérolas. O método mais comum é o de gel centrifugação onde os microtubos contêm Gel Sephadex 6100 ou Poliacrilamida. Este material contém o meio necessário para a adição de amostras, muitas vezes já contém os soros necessários para a técnica possibilitando a ocorrência da reação antígeno-anticorpo, os aglutinados formados são retidos na coluna do gel quando submetidos os cartões a baixa centrifugação, determinando o padrão de positividade do teste. Como vantagem: facilidade de operacionalização da rotina, compatível com rotinas pequenas, médias e grandes, possibilidade de técnica manual, semi-automatizada e automatizada, maior sensibilidade, facilidade de visualização, maior padronização e interpretação de resultados, dispensa a necessidade de lavagens na fase de coombs, possibilidade de registro dos resultados (imagens) e interfaceamento destes para os sistemas de gerenciamento em uso no



Centro Administrativo Municipal Vinicius Ribeiro Lisboa



Estado do Rio Grande do Sul
Município de Caxias do Sul

serviço, além da estabilidade das reações, podendo serem revistas até 48 horas após a realização dos testes.

- **Técnica em microplacas:** o método consiste na utilização de microplacas de acrílico com fundo em “U” ou fundo em “V”. Existem também microplacas com membrana imuno-ativa fixada na superfície dos poços. Trata-se de micro-técnica em que as hemácias podem ser suspensas em soluções enzimáticas. Geralmente utilizadas em automação e em rotinas maiores.

Sobre a automação em imuno-hematologia: pode ser total, parcial ou sem automação (técnica manual).

- **A automação total** é aquela onde não há a interferência direta do operador, há a adição dos reagentes e amostras e os equipamentos são responsáveis pela pipetagem, centrifugação, incubação, leitura e interfaceamento dos resultados. São aplicáveis em rotinas com grande número de amostras e possuem um maior custo.

- **Rotina semi-automatizada** é aquela que parte da rotina é realizada pelo operador. Existem pipetadores automáticos, cabendo ao operador a colocação para algumas das etapas centrifugação, incubação e leitura dos cartões.

- **Manual com registro de resultados** é quando o operador realiza a pipetagem, colocação para incubação e centrifugação e o equipamento realiza a leitura dos cartões com interpretação dos resultados e possibilidade de interfaceamento dos mesmos.

Levando em consideração as técnicas, custos e segurança, no Hemocs a escolha foi pela realização da rotina manual porém com o leitor de cartões com interpretação e interfaceamento de resultados. Essa possibilidade de leitura minimiza muito os erros clerical, na transcrição de resultados o que, para o hemocentro, aumenta de maneira importante a segurança transfusional, evitando a liberação de hemocomponentes com tipagem sanguínea errada, além de possibilitar o back up das imagens dos resultados obtidos. Desde a implantação deste leitor de cartões no Hemocs não houve o registro de liberação de hemocomponentes com erro na tipagem sanguínea. Ainda há o risco de erro técnico, por tratar-se de técnica manual, mas o erro de transcrição e interpretação é anulado.

Diante deste fato foi realizada uma pesquisa junto aos fornecedores e aos demais serviços de natureza semelhante, no intuito de fomentar a tomada de decisão e também avaliar quais seriam as possibilidades para os serviços, diante do que é disponível no mercado. chegou-se aos descritivos estabelecidos neste estudo, Em razão do exposto, **a escolha técnica mais compatível com a rotina dos serviços da Secretaria Municipal de Saúde da Caxias do Sul, principalmente no que tange à rotina do doador de sangue é a de aglutinação em coluna.** Tanto pela disponibilidade, no mercado, dos

Centro Administrativo Municipal Vinicius Ribeiro Lisboa



Estado do Rio Grande do Sul
Município de Caxias do Sul

reagentes e antissoros que se fazem necessários na rotina de um laboratório de imunohematologia de média complexidade, que é referência regional aos serviços menores, quanto pela possibilidade de registro informatizado com interpretação automática e interfaceamento de resultados.

Para a contratação objeto deste Estudo foram analisados processos similares feitos por outros Órgãos e Entidades por meio de pesquisas no âmbito de pregões e contratações públicas através do Banco de Preços com o objetivo de identificar a metodologia utilizada que melhor atenda as necessidades da Administração Pública desta Municipalidade.

Abaixo um breve resumo de contratações identificadas em outros Órgãos Públicos:

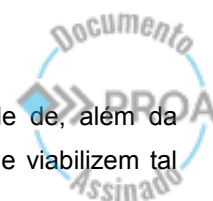
Órgão	Modalidade	SRP	Data
MINISTÉRIO DA DEFESA Comando do Exército Comando Militar da Amazônia 12a Região Militar Hospital Geral de Manaus	PE	SIM	27/11/2025
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO Hospital Universitário do Piauí	PE	SIM	18/06/2025
MUNICIPIO DA ESTANCIA TURISTICA DE OLIMPIA / PREFEITURA MUNICIPAL DA ESTÂNCIA TURÍSTICA DE OLÍMPIA	PE	SIM	04/09/2025
SECRETARIA DE ADMINISTRACAO DO ESTADO DE PERNAMBUCO	PE	SIM	23/07/2025

As contratações elencadas acima referem-se a itens iguais ou similaridades ao objeto deste Estudo Técnico Preliminar, contudo o objetivo principal é atestar que numa breve pesquisa com outros Órgãos a modalidade utilizada para o objeto em questão também é o Sistema de Registro de Preços justificado por questões como demanda diária, entregas parceladas e validade dos testes. Outra questão a ser apontada é de que há diversas formas de serem solicitados os mesmos insumos: seja como teste, cabendo ao fornecedor cotar e entregar todos os insumos envolvidos na contratação descrita e pretendida; Ou ainda como o descritivo de cada um dos itens envolvidos no processo, cabendo ao serviço calcular e elencar todos os materiais que serão necessários dentro do que é pretendido.

Por este motivo não haverão descritivos idênticos e, muitas vezes não será possível realizar uma comparação direta item a item, diante da especificidade do termo de cada instituição.

6 DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

Para a triagem laboratorial imuno-hematológica há a necessidade de, além da estrutura física e de pessoal, contar com os insumos e equipamentos que viabilizem tal



Centro Administrativo Municipal Vinicius Ribeiro Lisboa



Estado do Rio Grande do Sul
Município de Caxias do Sul

ação Para isto, estão descritos neste instrumento a contratação da empresa para o fornecimento dos insumos com equipamentos em comodato, conforme segue: Portaria MS de Consolidação nº5 de outubro de 2017 (ANEXO IV - DO SANGUE, COMPONENTES E DERIVADOS) e RDC nº 34 de 11 de junho de 2014 que dispõem sobre as boas práticas no ciclo do sangue e regulamentam a atividade hemoterápica no país, de acordo com os princípios e diretrizes da Política Nacional de Sangue, Componentes e Derivados, no que se refere à captação, proteção ao doador e ao receptor, coleta e processamento do sangue, de seus componentes e derivados.

- Os hemocentros e bancos de sangue são os estabelecimentos responsáveis pela coleta, processamento, triagem do sangue doado e distribuição para os hospitais e entidades que atuam no atendimento aos pacientes, no caso do Hemocentro Regional de Caxias do Sul é o serviço responsável pela manutenção dos estoques de sangue para pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS) na área de abrangência da 5ª Coordenadoria Regional de Saúde do Estado do Rio Grande do Sul.

Para a realização da etapa de triagem imuno-hematológica, atendimento aos pacientes do hemocentro e do laboratório da CEC é necessária a contratação da empresa para o fornecimento dos testes com equipamentos em comodato, conforme as necessidades dos laboratórios, condições, quantidades, exigências estabelecidas neste instrumento, de acordo com a demanda, considerando que o processo será por Sistema de Registro de Preços.

O motivo para agrupamento dos itens e equipamentos que estão no mesmo grupo é possibilitar a operacionalização da rotina. Como, junto aos reativos, solicitam-se equipamentos em comodato, é necessário que somente um conjunto de equipamentos e técnicas seja adotado, para que haja compatibilidade entre todos os reagentes e equipamentos utilizados e técnicas realizadas. Cada fabricante compatibiliza seus equipamentos aos seus reagentes, sendo impossível por exemplo, centrifugar o cartão de um fornecedor X na centrífuga do fornecedor Y, ou seja, a maioria dos reagentes não são intercambiáveis entre si e entre os equipamentos. Os reagentes que não possuem esta especificidade foram dispostos na forma de itens, no mesmo termo de referência, para a aquisição. Por este motivo, todos os insumos, equipamentos e serviços requeridos neste lote devem constituir um conjunto único, para que a empresa contratada assuma responsabilidade por todo o processo (fornecimento dos testes, manutenções e calibrações dos equipamentos, suporte técnico e apoio laboratorial em casos de alta complexidade), visando a garantia da qualidade dos testes imuno-hematológicos realizados no laboratório a fim da manutenção da segurança transfusional.

Centro Administrativo Municipal Vinicius Ribeiro Lisboa



Estado do Rio Grande do Sul
Município de Caxias do Sul

Item	Descrição	Justificativa Técnica
1	Reagente para fenotipagem direta e reversa do grupo ABO e RhD	Tipagem ABO RhD de pacientes
2	Reagente para fenotipagem direta do grupo ABO e RhD	Retipagem de bolsas e tipagem de RN.
3	Reagente cartão gel com soro anti-imunoglobulina poliespecífico e fração anticomplementar	Utilizado nas técnicas de coombs direto e indireto.
4	Reagente cartão gel com soro anti-imunoglobulina monoespecífico Coombs IgG	Utilizado nas técnicas de coombs direto e indireto quando há a necessidade de utilizar reagentes monoclonais
5	Soro Anti-D monoclonal para determinação de antígeno D Fraco e D categoria VI	Realização da pesquisa de D fraco nas amostras de doadores RhD negativo
6	Reagente cartão gel neutro	Utilizado como controle de técnicas e em testes à frio ou com utilização de enzimas.
7	Reagente para fenotipagem dos antígenos: C, c, E, e, K	Fenotipagem de outros grupos sanguíneos de importância clínica em doadores e pacientes
8	Reagentes de hemácias para pesquisa de anticorpos irregulares	Coombs indireto nas amostras de pacientes e doadores
9	Reagentes de hemácias para identificação de anticorpos irregulares	Identificação da especificidade do aloanticorpo em doadores e pacientes



Centro Administrativo Municipal Vinicius Ribeiro Lisboa



Estado do Rio Grande do Sul
Município de Caxias do Sul

10	Reagentes de hemácias tratadas com papaína para identificação de anticorpos irregulares	Identificação da especificidade do aloanticorpo em doadores e pacientes
11	Suspensão de hemácias A1 e B 0,7 a 1%	Realização da tipagem reversa em doadores e pacientes.
12	Solução da enzima papaína para tratamento de hemácias.	Reagente auxiliar em técnicas de identificação de aloanticorpos e antígenos
13	Solução de bromelina	Reagente auxiliar em técnicas de identificação de aloanticorpos e antígenos
14	Solução salina tamponada de baixa força iônica	Reagente utilizado para realizar as suspensões das hemácias a serem testadas. Potencializa as reações
15	Reagente cartão gel para teste de antiglobulina direta monoclonal	Reagente que permite a identificação do tipo de imunoglobulina ou fração do complemento fixado nas hemácias dos pacientes ou doadores
16	Reagentes para fenotipagem dos antígenos: p1, le^a, le^b, lu^a, lu^b, k (cellano) kp^a, kp^b, jk^a, jk^b, m, n, s, s, fy^a e fy^b	Reagentes que permitem a identificação de antígenos de grupos sanguíneos clinicamente significativos, permitindo a caracterização do sangue do doador e paciente. Com isto permite a compatibilização mais adequada bem como a construção de um banco de doadores fenotipados.
17	Reagente para fenotipagem direta e reversa do grupo ABO e RhD	Realização da tipagem direta e reversa na amostra dos pacientes



Centro Administrativo Municipal Vinicius Ribeiro Lisboa



Estado do Rio Grande do Sul
Município de Caxias do Sul

18	Pesquisa de D fraco	Realização da pesquisa de D fraco nas amostras RhD negativo
19	SUSPENSÃO DE HEMÁCIAS A1 e B 0,7 a 1%	Realização da tipagem reversa na metodologia adotada.
20	Reagentes de hemácias para pesquisa de anticorpos irregulares	Coombs indireto nas amostras de paciente
21	Reagente cartão gel com soro anti-imunoglobulina poliespecífico e fração anticomplementar	Utilizado nas técnicas de coombs direto e indireto.
22	Soro anti- A monoclonal	Realização da tipagem direta ABO na técnica em tubo
23	Soro anti-B monoclonal	Realização da tipagem direta ABO na técnica em tubo
24	Soro anti-D	Realização da tipagem direta RhD na técnica em tubo



Centro Administrativo Municipal Vinicius Ribeiro Lisboa



Estado do Rio Grande do Sul
Município de Caxias do Sul

25	Soro controle para Rh	Realização da tipagem direta RhD na técnica em tubo
26	Reagentes para controle de qualidade interno em imuno-hematologia	Realização de controles internos diários e lote/remessa, conforme preconizado pela legislação vigente.
27	Reativos para técnica de eluição ácida em imuno-hematologia	Reagente auxiliar que permite a
28	Soro de coombs monoespecífico	Realização das técnicas de Coombs direto e indireto na técnica em tubo.
29	Solução de polietilenoglicol	Potencializados na técnica em tubo
30	Lectina anti-H	Reagente auxiliar na resolução das discrepâncias ABO
31	Lectina anti-A1	Reagente auxiliar na resolução das discrepâncias ABO



Centro Administrativo Municipal Vinicius Ribeiro Lisboa



Estado do Rio Grande do Sul
Município de Caxias do Sul

32	Suspensão de hemácias sensibilizadas com igG	Controle de teste das técnicas de coombs em tubo
33	Suspensão de hemácias A1 e B 3 a 5%	Realização da prova reversa ABO na técnica em tubo

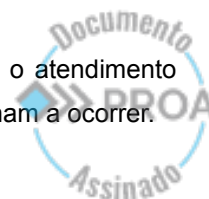
Para os grupo 1 e 2 são previstos equipamentos que permitem a operacionalização desta rotina:

- Pipetas manuais com múltiplas dispensações- possibilitando realizar as técnicas com a dispensação dos volumes preconizados pelo fabricante.
- Incubadoras de cartões – que permitem submeter os cartões de testes à temperatura preconizada em alguns testes (37°C)
- Centrífuga de cartões – que permitem realizar a centrifugação dos cartões para obtenção dos resultados, conforme as técnicas validadas pelo fabricante/fornecedor.
- Leitor de cartões (grupos 1) – que permita o registro e interpretação do resultado possibilitando o interfaceamento dos dados, minimizando a chance de falhas humanas na transcrição dos resultados. Junto a este está previsto conjunto de hardware e software para o funcionamento mínimo deste equipamento e registro de resultados, além da impressora para registro dos resultados.

Ainda para os grupos 1 e 2 que contemplam equipamentos em há ainda outras exigências:

a) Assistência técnica (incluindo serviços de manutenção preventiva, corretiva e calibração) – no intuito de manter em perfeito funcionamento os equipamentos instalados no serviço possibilitando a garantia da qualidade e o atendimento às exigências das legislação vigentes.

b) Suporte técnico (incluindo assessoria técnico-científica), visando o atendimento às dúvidas, ajustes necessários do processo e intercorrências que venham a ocorrer.



Centro Administrativo Municipal Vinicius Ribeiro Lisboa



Estado do Rio Grande do Sul
Município de Caxias do Sul

c) treinamentos, capacitações técnicas e quaisquer outros serviços auxiliares que visem qualificar a utilização dos equipamentos que forem locados pelo Município. No intuito de qualificar os operadores na realização das atividades e na operacionalização dos equipamentos, visando minimizar os erros e possibilitar também a educação continuada na área.

d) solução de interfaceamento (grupo 1 – possibilita a transferência dos dados produzidos e obtidos durante o processo para que alimente o sistema de gestão do ciclo do sangue além de garantir a rastreabilidade necessária ao processo.

e) materiais auxiliares - tubos, ponteiras, reagentes, diluentes e demais acessórios necessários para operacionalização da rotina

Por serem utilizados de maneira conjunta e interdependente, todos os insumos, equipamentos e serviços requeridos em cada grupo devem constituir um conjunto único, para que a empresa contratada assuma responsabilidade por todo o processo (fornecimento de insumos, manutenções e calibrações dos equipamentos, suporte técnico e treinamentos) visando a garantia da qualidade.

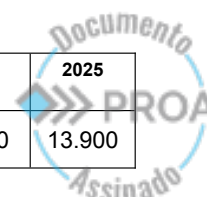
7. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES A SEREM CONTRATADAS

Os testes previstos neste edital serão suficientes para um período de **2 anos (12 meses com prorrogação para mais 12 meses)** e foram obtidos a partir do histórico de consumos dos últimos anos, histórico e necessidade de doações de sangue anuais. Além disto, as previsões levam em consideração a natureza dos insumos, por tratarem-se de insumos derivados de material biológico, muitos possuem o prazo de validade máximo de 28 dias, como os reagentes de hemácias e soros controles. Para estes são previstas entregas que perfaçam o período de **24 meses**.

Há ainda a consideração que este Estudo técnico permitiu o entendimento na fragmentação em grupos distintos os insumos utilizados no hemocentro e no laboratório da Central de Exames, diante disto, foram realizadas inclusões de novos descritivos, que irão dissociar o histórico de consumo em itens diversos.

Abaixo, planilha com os consumos anuais dos últimos períodos.

grupo	Item	Código GRP	Descrição	Unid	2023	2024	2025
1	1	58008	Reagente para fenotipagem direta e reversa do grupo ABO e RhD	teste	12.8160	13800	13.900



Centro Administrativo Municipal Vinicius Ribeiro Lisboa



Estado do Rio Grande do Sul
Município de Caxias do Sul

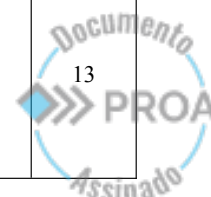
1	2	68065	Reagente para fenotipagem direta do grupo ABO e RhD	teste	480	480	480
1	3	53045	Reagente cartão gel com soro anti-imunoglobulina poliespecífico e fração anticomplementar	teste	14.696	17.280	17280
1	4	53046	Reagente cartão gel com soro anti-imunoglobulina monoespecífico Coombs IgG	teste	4.032	2.064	2352
1	5	53047	Soro Anti-D monoclonal para determinação de antígeno D Fraco e D categoria VI	frasco	24	24	22
1	6	53048	Reagente cartão gel neutro	teste	1728	2016	2304
1	7	53052	Reagente para fenotipagem dos antígenos: C, c, E, e, K	teste	1296	1152	1296
1	8	53054	Reagentes de hemácias para pesquisa de anticorpos irregulares	kit	24	20	24
1	9	68067	Reagentes de hemácias para identificação de anticorpos irregulares	kit	12	12	12
1	10	68069	Reagentes de hemácias tratadas com papaina para identificação de anticorpos irregulares	kit	12	12	12
1	11	58007	Suspensão de hemácias A1 e B 0,7 a 1%	Kit	91	91	91
1	12	53057	Solução da enzima papaina para	frasco	12	12	12

Centro Administrativo Municipal Vinicius Ribeiro Lisboa



Estado do Rio Grande do Sul
Município de Caxias do Sul

			tratamento de hemácias.				
1	13	53049	Solução de bromelina	frasco	2	2	2
1	14	53050	Solução salina tamponada de baixa força iônica	frasco	106	104	102
1	15	53051	Reagente cartão gel para teste de antiglobulina direta monoclonal	teste	36	36	36
1	16	53053	Reagentes para fenotipagem dos antígenos: p1, le ^a , le ^b , lu ^a , lu ^b , k (cellano) kp ^a , kp ^b , jk ^a , jk ^b , m, n, s, s, fy ^a e fy ^b	teste	180	180	180
2	17		Reagente para fenotipagem direta e reversa do grupo ABO e RhD	teste			
2	18		Soro Anti-D monoclonal para determinação de antígeno D Fraco	fr	Consumo adicionado ao item		
2	19		Suspensão de hemácias A1 e B 0,7 a 1%	kit	13	13	13



Centro Administrativo Municipal Vinicius Ribeiro Lisboa



Estado do Rio Grande do Sul
Município de Caxias do Sul

2	20		Reagentes de hemácias para pesquisa de anticorpos irregulares	kit	13	13	13
2	21		Reagente cartão gel com soro anti-imunoglobulina poliespecífico e fração anticomplementar	teste	Consumo adicionado ao item		
3	22	53125	Soro anti-A monoclonal	Frasco	1	1	1
3	23	53126	Soro anti-B monoclonal	Frasco	1	1	1
3	24	53127	Soro anti-D	Frasco	1	1	1
3	25	53128	Soro controle para Rh	Frasco	1	1	1
4	26	53058	Reagentes para controle de qualidade interno em imuno-hematologia	kit	13	13	12
5	27	53059	Reativos para técnica de eluição	kit	1	1	2



Centro Administrativo Municipal Vinicius Ribeiro Lisboa

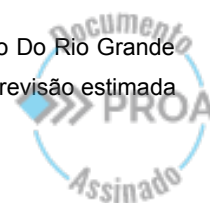


Estado do Rio Grande do Sul
Município de Caxias do Sul

			ácida em imuno-hematologia				
6	28	53129	Soro de coombs monoespecífico	Frasco	1	1	1
7	29	53130	Solução de polietilenoglicol	Frasco	1	1	1
8	30	53131	Lectina anti-H	Frasco	1	1	1
9	31	53132	Lectina anti-A1	Frasco	1	1	1
10	32	53133	Suspensão de hemácias sensibilizadas com igG	Frasco	13	13	13
11	33	53134	Suspensão de hemácias A1 e B 3 a 5%	Kit	13	13	13

Obs.: Os insumos utilizados pela central de exames, alocados aqui no grupo 2, tinham o consumo incluídos em itens do grupo 1

Com a alteração da rotina do doador que migrou para a realização no Hemocentro Do Rio Grande do Sul, há previsão de redução dos quantitativos para 2026/2027, uma vez que a previsão estimada é para atender apenas os pacientes.



Centro Administrativo Municipal Vinicius Ribeiro Lisboa



Estado do Rio Grande do Sul
Município de Caxias do Sul

8. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

Em anexo a este processo.

9. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA SOLUÇÃO

O parcelamento da solução é a regra, devendo a licitação ser realizada por item, sempre que o objeto for divisível, desde que se verifique não haver prejuízo para o conjunto da solução ou perda de economia de escala, visando propiciar a ampla participação de licitantes, que embora não disponham de capacidade para execução da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a itens ou unidades autônomas.

A definição e o método para avaliar se o objeto é divisível, deve levar em consideração o mercado fornecedor, podendo ser parcelado caso a contratação nesses moldes assegure, concomitantemente:

- a) Ser técnica e economicamente viável;
- b) Que não haverá perda de escala; e
- c) Que haverá melhor aproveitamento do mercado e ampliação da competitividade.

O agrupamento dos itens nos grupos, tais como foram definidos neste documento, é necessário, por se tratarem de um conjunto integrado, o qual engloba equipamentos, insumos, *software* e interface, devendo estes serem compatíveis entre si, visando à rastreabilidade e segurança dos resultados liberados pelos Laboratórios de Imuno-hematologia do doador e receptor do Hemocentro Regional de Caxias do Sul – HEMOCS e laboratório da CEC.

Assinala-se que a escolha da solução pelo sistema de registro de preços, proporcionará a competitividade e economicidade para a Administração Pública, sendo que os pagamentos serão efetuados de acordo com os quantitativos de testes efetivamente aplicados e analisados pela contratada, não se admitindo o pagamento antecipado sob qualquer pretexto.

A escolha da técnica se faz importante para viabilizar a rotina, de uma maneira que padronize a interpretação de resultados além da possibilidade de interpretação automática com registro e interfaceamento dos resultados.

Todos os itens que foram agrupados nos grupos 1, 2 e 3 estão relacionados e tal agrupamento tem como finalidade de operacionalização da rotina. Como, junto aos reativos, solicitam-se equipamentos em comodato, é necessário que somente um conjunto de equipamentos e técnicas seja adotado, para que haja compatibilidade entre todos os reagentes e equipamentos utilizados e técnicas realizadas. Por este motivo, todos os insumos, equipamentos e serviços requeridos neste lote devem constituir um conjunto

Centro Administrativo Municipal Vinicius Ribeiro Lisboa



Estado do Rio Grande do Sul
Município de Caxias do Sul

único, para que a empresa contratada assumira responsabilidade por todo o processo (fornecimento dos testes, manutenções e calibrações dos equipamentos, suporte técnico e apoio laboratorial em casos de alta complexidade), visando a garantia da qualidade dos testes imuno-hematológicos realizados no laboratório a fim da manutenção da segurança transfusional. Todas as técnicas possuem etapas e reagentes preconizados pelo fabricante e são validadas pelo HEMOCS, onde cada etapa e diluição a ser realizada deve manter as especificações do fabricante sob pena de perda da sensibilidade do teste, impossibilitando a utilização de reagente de outros fabricantes.

Este conjunto único é composto por: testes que são preconizados pelas legislações vigentes em hemoterapia, equipamentos compatíveis com o processamento destes testes, sistema de leitura e guarda dos arquivos gerados e sistema de interfaceamento de dados. Somado ao operacional da rotina, o laboratório de imuno-hematologia não possui espaço físico suficiente para comportar número superior aos equipamentos solicitados. Número este que também é o mínimo para a execução das atividades de rotina. No caso de diversos fornecedores teríamos que receber número ampliado de equipamentos o que seria inviável devido a estrutura física atual do laboratório de imuno-hematologia do HEMOCS e laboratório de hematologia da Central de Exames Complementares. Sendo a justificativa para cada grupo a seguinte:

Grupo 1 – reagentes e equipamentos para a rotina da imuno-hematologia do doador e receptor

Grupo 2 - reagentes e equipamentos para a rotina da imuno-hematologia do laboratório da CEC

Grupo 3 – reagentes para a técnica em tubo, utilizados de maneira conjunta na mesma técnica.

Após tentativa de fracionamento do grupo 1 em dois grupos, desmembrando a rotina do doador e receptor, foi decidido devido ao baixo quantitativo necessário na rotina dos doadores, solicitar um lote único, com todos os equipamentos necessários para a manutenção do laboratório do receptor junto ao laboratório do doador. Como, apesar de serem considerados laboratórios distintos os mesmos encontram-se em área compartilhada e pequena, o que tornou praticamente inviável solicitar todo o sistema de leitor de cartões e computadores de forma duplicada, baseando-se a avaliação no princípio da economicidade ao ente público. Além disso, pelo quantitativo pouco relevante da rotina de pacientes, em torno de 3 provas cruzadas mensais e 10 pacientes de casos complexos oriundos das agências atendidas, tornaria desvantajoso ao município, havendo uma solicitação de equipamentos, que não podem deixar de serem solicitados para mantermos a possibilidade de registro e interfaceamento, mas que seria muito pouco

Centro Administrativo Municipal Vinicius Ribeiro Lisboa



Estado do Rio Grande do Sul
Município de Caxias do Sul

utilizados se solicitados de forma segregada. Foi descartada também, neste momento, a contratação de rotina totalmente automatizada pois devido ao número de amostras historicamente processadas pelo hemocentro e laboratório da CEC, um equipamento automatizado teria uma maior ônus econômico.

Dentro deste mesmo processo há outros reagentes acessórios, a serem adquiridos na forma de itens, pois serão utilizados de maneira complementar à rotina e pertencem ou a técnicas/metodologias diferentes ou são intercambiáveis, podendo serem usados em ambas metodologias adotadas pelos serviços (aglutinação em coluna – gel centrifugação ou tubo).

Assim, considerada a natureza da contratação, especificada em item único, por meio de registro de preços, não trata-se de solução passível de parcelamento.

10. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

A princípio não estão previstas contratações correlatas e/ou interdependentes.

11. NÃO ADMISSÃO DE CONSÓRCIO

A Lei nº 14.133/2021 tem como regra a permissão à participação de consórcios, inclusive quando o instrumento for omissivo sobre o tema. A Administração Pública, quando não permitir a participação de licitantes em consórcios, deve motivar essa decisão, justificando as razões para tanto.

O ato convocatório poderá admitir ou não a participação de consórcio, sendo essa escolha um ato discricionário da Administração Pública, o que evidentemente não significa autorização para decisões arbitrárias ou imotivadas. Por este motivo, a Autoridade Licitante, dentro do poder discricionário de melhor conveniência e oportunidade decidirá pela vedação ou não à participação de empresas em regime de consórcio.

A admissão de participação de consórcio faz-se necessária quando em razão das circunstâncias do mercado e/ou a complexidade do objeto tornam problemática a competição, ou seja, quando parcela significativa de empresas, isoladamente, não dispuser de condições para participar da licitação.

Dessa forma, a participação de empresas reunidas em consórcio ampliará o universo de licitantes, pois possibilitará a junção de 2 ou mais empresas para realização de determinado objeto. (Marçal Justen Filho, Comentários à Lei de Licitações e Contratações Administrativas, 2021).

A jurisprudência do TCU traz entendimento que a formação de consórcio tanto pode fomentar a concorrência, como cerceá-la. Ou seja, a vedação ou a admissão de consórcio em licitação dever ter em vista possibilitar maior concorrência, que conforme o

Centro Administrativo Municipal Vinicius Ribeiro Lisboa



Estado do Rio Grande do Sul
Município de Caxias do Sul

caso concreto pode ocorrer em uma ou outra situação (...) (Acórdão TCU 2.813/2004 e 1.782/2009).

Com relação a presente contratação, a vedação à participação de interessadas, que se apresentem constituídas sob a forma de consórcio, se justifica na medida em que nas contratações de bens e serviços comuns, tendo em vista a proporção da demanda do Município, é perfeitamente pertinente e compatível com empresas que atuam em todo território nacional, empresas essas que possuem condições suficientes para a execução de objetos dessa natureza, o que não tornará restrito o certame a um pequeno número de empresas.

Assim sendo, avaliando a realidade do mercado para este objeto, **não será permitida a participação de empresas reunidas em consórcio.**

12. - DEMONSTRATIVO DA PREVISÃO DA CONTRATAÇÃO NO PLANO ANUAL DE CONTRATAÇÃO – PAC

Tal contratação está prevista no PAC.

13. RESULTADOS PRETENDIDOS

Com esta contratação da maneira como está exposta no TR pretende-se viabilizar o cumprimento das legislações pertinentes através do estabelecimento de rotina laboratorial adequada, com os quesitos mínimos de eficiência e segurança no intuito de garantir a segurança transfusional e no atendimento às demandas da área de imunohematologia dos pacientes do Sistema Único de Saúde do município e região.

14. PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO

Não há previsão de providências prévias a serem tomadas.

15. IMPACTOS AMBIENTAIS

Não se verifica a possibilidade na execução do objeto, uma vez que o mesmo possui seus padrões de realização preconizados e usualmente aplicados no mercado. Registra-se a previsibilidade de critérios e práticas de sustentabilidade ambiental norteará esta aquisição, portanto a contratada deverá observar normas e os princípios ambientais, minimizando ou mitigando os efeitos dos danos ao meio ambiente, utilizando tecnologias e materiais ecologicamente corretos.

16. DECLARAÇÃO DE VIABILIDADE

Esta equipe de planejamento declara viável esta contratação com base neste Estudo

Centro Administrativo Municipal Vinicius Ribeiro Lisboa





26805000155636



Estado do Rio Grande do Sul
Município de Caxias do Sul

Técnico Preliminar.

Caxias do Sul, 07 de maio de 2026.

Lisiane de Souza Cabrera Garcia - Matrícula: 24046
Farmacêutica Bioquímica – CR/RS: 8017
Responsável pela elaboração do Estudo Técnico Preliminar - ETP



Centro Administrativo Municipal Vinicius Ribeiro Lisboa



26805000155636

Nome do documento: ESTUDO TECNICO PRELIMINAR 2026.odt

Documento assinado por	Órgão/Grupo/Matrícula	Data
LISIANE DE SOUZA CABRERA GARCIA	PMCXSUL / SMS-GSAEH / 24046	03/06/2026 10:42:45

