

## 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:	
<b>Nº do Processo:</b>	7551/2024
<b>Estudo Preliminar nº:</b>	026/2024
<b>Secretaria:</b>	Secretaria de Saúde
<b>Setor / Órgão:</b>	Hemocentro Regional de Nova Friburgo;
<b>Objeto:</b>	Os estudos preliminares aqui resumidos têm por objeto o subsídio básico para a elaboração do Termo de Referência (TR) para aquisição de INSUMOS PARA O HEMOCENTRO, para atender as necessidades do Hemocentro Regional de Nova Friburgo, pelo período de 01 (um) ano.
<b>Equipe de Planejamento:</b>	<b>Gestor:</b> Higor de Barros Pinto – Mat: 063.344
	<b>Apoio Técnico:</b> Evaldo Barros Ortega – Mat: 207.477
	<b>De acordo:</b> Gabriel Costa Wenderroschy – Mat: 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:	
<p>A Secretaria Municipal de Saúde de Nova Friburgo realiza anualmente licitações para o abastecimento das Unidades de Saúde que compõem sua estrutura com a devida previsão dos itens nelas utilizados.</p> <p>O quantitativo solicitado visa suprir a demanda do Hemocentro Regional pelo período de 01 (um) ano, contribuindo, assim, para o bom e regular funcionamento da rotina da Unidade.</p> <p>O Hemocentro Regional de Nova Friburgo é responsável pela coleta e abastecimento do banco de sangue da cidade e de outros 15 municípios da serra fluminense.</p> <p>Os regentes solicitados serão utilizados para a realização de testes imuno-hematológicos; A técnica a ser utilizada será a de cartela em gel;</p> <p>Cabe informar que os itens referentes ao lote XI estavam inicialmente contemplados no PA nº16.619/2023, elaborado com fundamentação legal na lei 8.666/93, e considerando que o mencionado processo não foi finalizado dentro da data limite de 31 de dezembro de 2023, inviabilizando assim o prosseguimento de sua aquisição, esta secretaria optou por incluir os livros de registro no presente processo.</p> <p>Destacando que os referidos livros têm por finalidade o registro dos candidatos à doação de sangue, bem como dos atendimentos transfusionais realizados pelo hemocentro, conforme preconizado pelas normas técnicas vigentes em hemoterapia.</p>	
4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO:	

A contratada deverá cumprir o objeto do presente estritamente de acordo com o apresentado no Termo de Referência, em específico:

Atender às solicitações nos prazos estipulados.

Aceitar o controle/análise de qualidade dos materiais, realizada pelas Unidades Requisitantes.

Entregar o material nos horários e locais estabelecidos no Termo de Referência.

Substituir os produtos entregues, caso se apresentem impróprios para consumo.

Manter durante todo o período de vigência do contrato, todas as condições que ensejaram a sua habilitação na licitação e contratação.

Cumprir o objeto do presente estritamente de acordo com as normas que regulamentam o objeto da contratação, em especial a RDC nº 39 de 14/08/2013, nº 34 de 11/06/2024, bem como as Resoluções e Portarias citadas na descrição da solução como um todo e em todo o corpo do Termo de Referência.

Fornecer à CONTRATANTE, durante a vigência do Termo de Comodato, todo e qualquer material necessário ao perfeito funcionamento do equipamento;

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;

A empresa deverá apresentar declaração que as manutenções corretivas serão atendidas no prazo máximo de 48 horas após abertura do chamado.

Fornecer os insumos necessários para a realização da manutenção do equipamento, tais como tampões, soluções de lavagem e limpeza, e outras soluções recomendadas pelo fabricante;

Fornecer treinamento/capacitação, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, para o(s) funcionário(s) designado(s) pelo Hemocentro, para operação do equipamento, devendo ser presencial, teórica e prática no local de instalação do equipamento; os treinamentos deverão incluir o fornecimento dos insumos necessários à sua realização, que não devem ser contabilizados como item de entrega.

Apresentar Termo de Compromisso de concessão gratuita da instalação e direito de uso de toda a aparelhagem automática necessária à execução dos testes;

Fornecer equipamentos de automação, em regime de comodato, em conformidade com o especificado neste Termo de Referência;

Fornecer o manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da instalação;

Apresentar Termo de Compromisso de instalação, calibração, manutenções preventivas e corretivas;

Fornecer em conjunto com equipamentos, “no break”, impressora (jato de tinta ou laser, de alta performance), tonner ou cartucho de tinta, papel e todo o material necessário para completa realização dos testes e impressão dos laudos;

A empresa deverá apresentar declaração que as manutenções corretivas serão atendidas no prazo máximo de 48 horas após abertura do chamado.

Caso reste impossibilitado o reparo do equipamento no mesmo dia do chamado, deverá ser disponibilizado, em até três dias úteis, outro equipamento para substituí-lo, temporária ou definitivamente, a fim de se evitar a descontinuidade do serviço.

Prestar assistência técnica/manutenção preventiva, conforme o cronograma necessário, cuja periodicidade mínima deve ser bimestral, período estimado de forma a não comprometer a qualidade, segurança e continuidade dos exames;

Transmitir à CONTRATANTE, no ato da entrega dos equipamentos, o protocolo (com o respectivo cronograma) de manutenção preventiva e calibração, a qual deverá ser executada segundo o previsto no cronograma, sob acompanhamento do fiscal responsável. Deverá, ainda, realizar, sempre que necessária, a manutenção corretiva dos equipamentos.

Recalibrar os equipamentos segundo periodicidade exigida pelas normas brasileiras ou, quando estas não existirem pelas normas do fabricante, expostas no manual de utilização do equipamento.

Repôr as peças identificadas para substituição nas manutenções (preventiva e corretiva) do equipamento;

Substituir qualquer dos equipamentos em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior;

Realizar, sem ônus à CONTRATANTE, desde que previamente autorizada pelo Hemocentro Regional de Nova Friburgo as modificações e ajustes no equipamento que se apresentem necessários para otimizar o funcionamento e aumentar a confiabilidade, ou, ainda, para acrescentar novas tecnologias, sendo os custos com os materiais necessários para a execução deste ajuste de responsabilidade da CONTRATADA;

### **DAS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO**

Os insumos serão recebidos, desde que:

A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;

Os produtos deverão possuir validade mínima de 85% do seu período total de validade, conforme Resolução SES nº 1342/2016. Caso a validade seja inferior ao que está aqui estabelecido, a empresa deverá se comprometer formalmente, por meio de carta, a efetuar a troca dos insumos que venham ter a sua validade expirada, sem qualquer ônus para a Administração;

A embalagem esteja inviolada e de forma a permitir o correto armazenamento, e contenha número do lote, data de validade, data da fabricação, descrição do item e seja em embalagem individual;

A especificação esteja em conformidade com o solicitado no Termo de Referência;

Seja fornecido certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;

Seja fornecida bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa.

Considerando o Lote II, o ITEM 1 a embalagem deverá vir 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; O ITEM 2 com 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.

#### *Sustentabilidade:*

Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

Só será admitida a oferta de produto previamente notificado/registrado na ANVISA, conforme a Lei nº 6.360, de 1976 e Decreto nº 8.077, de 2013.

Que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;

A Contratada deverá comprovar, sempre que solicitado, o prazo de validade dos produtos que serão entregues.

Os produtos deverão ter o prazo de validade descrito nas embalagens individuais, nos termos da legislação vigente.

- Indicação de marcas ou modelos (Art. 41, inciso I, da Lei nº 14.133/2021):

Não será necessário a apresentação/indicação de marcas, características ou modelos para a presente contratação.

- Da exigência de amostra:

As empresas deverão apresentar catálogos ilustrativos dos produtos/equipamentos, para análise técnica de conformidade e posterior aprovação dos mesmos.

- Da vedação de contratação de marca/produto:

Não Cabe.

- Da exigência de carta de solidariedade:

Não Cabe.

- Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

## 5. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES:

O quantitativo foi baseado no consumo dos 3 últimos processos para aquisição do objeto, conforme planilha a seguir (cabendo destacar que o PA 31047/2022 não fora utilizado para estimativa, uma vez que ainda se encontra vigente):

Insumo	9364/17	25066/19	5312/21
Bolsa Dupla	5.000	4.500	5.000
Bolsa Tripla	700	1.000	2.000
Bolsa Simples	200	500	400
Bolsa de Transferência	10	25	N/A
Microcuvetas	4.000	7.000	7.000
Solução Controle Hemoglobímetro	4	12	12
Soro Anti-A Monoclonal Frasco com 10 ml	30	40	50
Soro Anti-B Monoclonal Frasco com 10 ml	30	40	50
Soro Anti-AB Monoclonal Frasco com 10 ml	30	40	30
Soro Anti-D Monoclonal Frasco com 10 ml	30	40	50
Controle de Rh Monoclonal Frasco com 10 ml	30	40	50
Soro Anti-IgG Monoespecífico	1	6	Não solicitado compra
Albumina Bovina 22% Frasco com 10 ml	1	6	Não solicitado compra
<b>Suspensão de hemácias humanas</b> 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.	Não solicitado compra	Não solicitado compra	16

Os frascos devem conter hemácias A e B, na inspeção visual, o reagente não deve apresentar hemólise, partículas precipitada ou gel.			
<b>Suspensão de hemácias humanas</b> 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.	Não solicitado compra	Não solicitado compra	16
<b>Suspensão de hemácias humanas</b> de 3 a 5%, do grupo O, sensibilizadas por anticorpos IgG, para confirmação do resultado negativo em testes com soros de antiglobulina humana.	Não solicitado compra	Não solicitado compra	16
<b>Cartão para tipagem ABO e teste direto da antiglobulina humana de recém-nascidos:</b> 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.	1	3	3
<b>Cartão de Gel Soro de antiglobulina humana poliespecífico para testes da Antiglobulina Direta e Indireta.</b> 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.	65	150	100
<b>Cartão para classificação ABO reversa:</b> 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.	130	230	220
<b>Cartão ABO/D:</b> 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.	50	130	70
<b>Cartão gel Sephadex</b> 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.	N/A	N/A	10
<b>Solução LISS modificada para suspensão de hemácias:</b> 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	50	50
<b>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).</b>	39	60	60
<b>Reagente de hemácias para classificação ABO reversa:</b> Kit de hemácias reagentes A1 e B, na concentração de 0,8% a 1%, destinadas	39	60	60

à tipagem sanguínea reversa pela técnica de gel centrifugação. Estáveis por um período não inferior a 28 dias (2 frascos com 10 ml cada).			
<b>Soro Anti-D para Confirmação de D fraco.</b> 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.	13	18	18
<b>Bandagem hipoalergênica adesiva</b> , para uso pós punção venosa.	6.000	5.000	7.000
<b>Tubo para coleta de sangue a vácuo</b> , 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.	5.000	8.000	7.000
<b>Tubo para coleta de sangue a vácuo</b> , 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.	10.000	15.000	11.000
<b>Tubo para coleta de sangue a vácuo</b> , em plástico, transparente, incolor, estéril, com tampa plástica protetora, medindo 13X100 mm, aspiração de 5 ml. Com gel de poliéster e 9 mg de anticoagulante EDTA K2 na forma de spray seco (proporção de 1,8 mg por ml de sangue). Usado para testes diagnósticos moleculares como PCR, bDNA, NASBA, NAT, TMD, e determinação de carga viral.	3.500	4.000	6.000
<b>Tubo endendorff</b> de 1,5 ml de plástico com fundo cônico.	10.000	10.000	10.000
<b>Tubos de plástico</b> translúcido ou acrílico, medindo 12 x 75 mm, para reações laboratoriais.	30.000	60.000	60.000
<b>Ponteiras</b> para micropipeta, compatível com volume entre 0 a 200 microlitros.	27.000	60.000	60.000
<b>Lanceta para coleta de sangue capilar</b> , 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.	5.000	7.000	6.000
<b>Diluyente</b> para determinação de hematócrito, plaquetas, hemoglobina e leucócitos.	3	4	5
<b>Capilar</b> para determinação de hematócrito, plaquetas, hemoglobina e leucócitos.	500	700	400
<b>Lisante</b> para determinação de hematócrito, plaquetas, hemoglobina e leucócitos.	3	4	5
<b>Sangue controle</b> para determinação de hematócrito, plaquetas, hemoglobina e leucócitos.	11	19	15
<b>Equipo para transfusão</b> 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	4.000	4.000	3.000



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.			
<b>Equipo pediátrico:</b> tubo em material de PVC, com diâmetro extremo entre 3,95 e 4,6mm e espessura de parede de 0,5 até 0,85 mm, flexível, transparente, atóxico, aterogênico, bi compatível com hemocomponentes, uma pinça anatômica presa ao tubo, possuindo em uma de suas extremidades um conector luer lock com protetor. Na extremidade oposta o equipo é construído por uma câmara graduada rígida de 150 ml, provida de filtro de sangue de 170 micra, câmara flexível, microgotejador e um penetrador anatômico com protetor. Embalado individualmente, preservando a integridade asséptica do produto, e impresso o nome do fabricante, lote, datas de fabricação, validade e registro no ministério da Saúde ou Órgãos competentes.	10	50	20
<b>Filtro para remoção de leucócitos em concentrado de hemácias</b> , 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.	150	500	500
<b>Filtro para remoção de leucócitos em concentrado de plaquetas</b> , 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.	Não solicitado compra	50	50
<b>Cartucho para conexão estéril</b> 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.	0	1	1
<b>Agulha aspirativa para mielograma 16G x 4cm</b> - 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.	Não solicitado compra	45	Não Licitado
<b>Agulha para biópsia de medula óssea 11G X 15cm</b> - 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.	Não solicitado compra	45	Não Licitado

Para o lote XI, cujo não era solicitado através dos processos mencionados anteriormente, o levantamento foi realizado tendo como base a capacidade de registros permitido por página, bem como o tempo médio de utilização, após inseridos na rotina do serviço, com uma média de utilização de 15 e de 20 folhas/mês respectivamente.

A capacidade dos mesmos é de 7.000 e 4.200 registros respectivamente.

O levantamento realizado para se chegar ao quantitativo solicitado compreendeu o período de 36 meses, a saber, de janeiro de 2021 a janeiro de 2024, conforme a seguir:

- De janeiro de 2021 a janeiro de 2022 foram realizados 7.312 registros referentes ao livro para Registro e Utilização de Sangue e Componentes.
- De janeiro de 2022 a janeiro de 2023 foram realizados 7.464 registros referentes ao livro para Registro e Utilização de Sangue e Componentes.
- De janeiro de 2023 a janeiro de 2024 foram realizados 7.667 registros referentes ao livro para Registro e Utilização de Sangue e Componentes.
- De janeiro de 2021 a janeiro de 2022 foram realizados 4.585 registros referentes ao livro para Entrada de Sangue e Componentes.
- De janeiro de 2021 a janeiro de 2023 foram realizados 4.687 registros referentes ao livro para Entrada de Sangue e Componentes.
- De janeiro de 2023 a janeiro de 2021 foram realizados 4.875 registros referentes ao livro para Entrada de Sangue e Componentes.

Os números apresentados justificam a necessidade de aquisição de 2 (duas) unidades de cada livro, para a manutenção dos registros pelo período de 12 meses.

Conforme levantamento realizado no fluxo de atendimento dos últimos 12 meses, o quantitativo necessário para a manutenção dos registros por esse período seriam de 2 unidades de cada livro. Entretanto, por se tratar de um material de uso permanente no serviço, não perecível e cuja validade é indeterminada, entendemos ser possível a solicitação de maior quantidade e consequentemente mantermos estoque dos mesmos por maior período de tempo, eliminando assim a necessidade de abertura de processo de compra anualmente, gerando economicidade para a administração pública.

## **6. LEVANTAMENTO DE MERCADO:**

Se tratando de um objeto adquirido anualmente, foi analisada a contratação anterior (proc. 31047/2022) feita por esta Secretaria Municipal de Saúde, o qual foi verificado a frustração de 2 lotes durante seu certame, que foram adquiridos posteriormente através do PA nº 27.137/2023, a época frustrada por questão dos valores ofertados acima do máximo aceitável.



Com a exceção dos lotes frustrados, não foram encontradas situações específicas ou casos de complexidade técnica do objeto, que pudessem acarretar na 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, para possibilitar a competitividade aos participantes.

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.

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

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

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 anti-economicidade, 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:

Foi utilizado como estimativa de preço da contratação o último preço praticado por este Município, através do PA nº 31047/2022, nº 27.137/2023 e nº 6051/22, conforme planilha abaixo:

LOTE I						PROCARE - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALAR ES LTDA
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	5.000	R\$ 55,63	R\$ 278.150,00		



	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 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).					
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 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 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).	UNI D.	2.000	R\$ 66,15	R\$ 132.300,00	<b>PROCARE - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALAR ES LTDA</b>
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;	UNI D.	500	R\$ 33,15	R\$ 16.575,00	<b>PROCARE - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALAR ES LTDA</b>
<b>LOTE II</b>						
4	Microcuvetas em plástico inquebrável, descartáveis, sem reagente ativo, para coleta de amostras por capilaridade e determinação fotométrica da hemoglobina em sangue não	Und	6.000	R\$ 2,44	R\$ 14.640,00	<b>MARTELL COMERCIO DE PRODUTOS</b>



	<p>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.</p> <p>Apresentação:</p> <p>Embalagem com data de validade e lote do produto, contendo no mínimo 50 (cinquenta) unidades/frasco.</p> <p>- Validade de pelo menos 12 (doze) meses a partir da data de entrega no almoxarifado da CONTRATANTE.</p>					<b>HOSPITALAR ES LTDA</b>
5	<p>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.</p> <p>Regentes com densidades óticas pré determinadas e correspondentes aos níveis verificáveis em ensaios de hemoglobina humana.</p> <p>Apresentação:</p> <p>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.</p> <p>- Validade de pelo menos 06 (seis) meses a partir da data de entrega no almoxarifado da CONTRATANTE.</p>	Kit	12	R\$ 310,00	R\$ 3.720,00	<b>MARTELL COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALAR ES LTDA</b>
<b>LOTE III</b>						
6	Soro anti-A monoclonal frasco com 10 ml.	Und	50	R\$ 18,00	R\$ 900,00	<b>PROCARE - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALAR ES LTDA</b>
7	Soro anti-B monoclonal frasco com 10 ml.	Und	50	R\$ 18,00	R\$ 900,00	<b>PROCARE - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALAR ES LTDA</b>
8	Soro anti-AB monoclonal frasco com 10 ml.	Und	50	R\$ 18,00	R\$ 900,00	<b>PROCARE - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALAR ES LTDA</b>
9	Soro anti-D monoclonal frasco com 10 ml.	Und	50	R\$ 32,00	R\$ 1.600,00	<b>PROCARE - COMERCIO</b>



						<b>DE PRODUTOS HOSPITALAR ES LTDA</b>
10	Controle Rh monoclonal frasco com 10 ml.	Und	50	R\$ 18,00	R\$ 900,00	<b>PROCARE - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALAR ES LTDA</b>
11	Soro Anti-IgG monoespecífico para teste de antiglobulina direta e indireta, frasco com 10 ml.	Und	6	R\$ 40,00	R\$ 240,00	<b>PROCARE - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALAR ES LTDA</b>
12	Albumina Bovina 22% frasco com 10 ml.	Und	6	R\$ 36,00	R\$ 216,00	<b>PROCARE - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALAR ES LTDA</b>
<b>LOTE IV</b>						
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 precipitada ou gel.	Cx	16	R\$ 125,00	R\$ 2.000,00	<b>PROCARE - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALAR ES LTDA</b>
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.	Cx	16	R\$ 130,00	R\$ 2.080,00	<b>PROCARE - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALAR ES LTDA</b>
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	16	R\$ 120,00	R\$ 1.920,00	<b>PROCARE - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALAR ES LTDA</b>
<b>LOTE V</b>						
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	Cx	03	R\$ 649,00	R\$ 1.947,00	<b>MARTELL COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALAR ES LTDA</b>



	DVI, e ainda existir um microtubo para controle negativo. Para o teste direto da antiglobulina o microtubo deverá conter soro de antiglobulina poliespecífico.					
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	150	R\$ 660,70	R\$ 99.105,00	<b>MARTELL COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALAR ES LTDA</b>
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	270	R\$ 580,58	R\$ 156.756,60	<b>MARTELL COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALAR ES LTDA</b>
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	100	R\$ 554,32	R\$ 55.432,00	<b>MARTELL COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALAR ES LTDA</b>
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\$ 1.150,00	R\$ 17.250,00	<b>MARTELL COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALAR ES LTDA</b>
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 (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	50	R\$ 426,31	R\$ 21.315,50	<b>MARTELL COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALAR ES LTDA</b>
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	Cx	60	R\$ 195,76	R\$ 11.745,60	<b>MARTELL COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALAR ES LTDA</b>



	um período não inferior a 28 dias (2 frascos com 10 ml cada).					
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\$ 176,00	R\$ 10.560,00	<b>MARTELL COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA</b>
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\$ 215,51	R\$ 3.879,18	<b>MARTELL COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA</b>
<b>LOTE VI</b>						
25	Bandagem hipoalergênica adesiva, para uso pós punção venosa.	Und	7.000	R\$ 0,05	R\$ 350,00	<b>BIOPLASMA PRODUTOS PARA LABORATORIOS E CORRELATOS LTDA</b>
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	8.000	R\$ 0,56	R\$ 4.480,00	<b>BIOPLASMA PRODUTOS PARA LABORATORIOS E CORRELATOS LTDA</b>
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	15.000	R\$ 0,86	R\$ 12.900,00	<b>BIOPLASMA PRODUTOS PARA LABORATORIOS E CORRELATOS LTDA</b>
28	Tubo para coleta de sangue a vácuo, em plástico, transparente, incolor, estéril, com tampa plástica protetora, medindo 13X100 mm, aspiração de 5 ml. Com gel de poliéster e 9 mg de anticoagulante EDTA K2 na forma de spray seco (proporção de 1,8 mg por ml de sangue). Usado para testes diagnósticos moleculares como PCR, bDNA, NASBA, NAT, TMD, e determinação de carga viral.	Und	6.000	\$1,97	R\$ 11.820,00	<b>BIOPLASMA PRODUTOS PARA LABORATORIOS E CORRELATOS LTDA</b>
29	Tubo ependorff de 1,5 ml de plástico com fundo cônico.	Und	10.000	R\$ 0,04	R\$ 400,00	<b>BIOPLASMA PRODUTOS PARA LABORATORIOS E CORRELATOS LTDA</b>





30	Tubos de plástico translúcido ou acrílico, medindo 12 x 75 mm, para reações laboratoriais.	Und	60.00 0	R\$ 0,09	R\$ 5.400,00	BIOPLASMA PRODUTOS PARA LABORATORI OS E CORRELATO S LTDA
31	Ponteiras para micropipeta, compatível com volume entre 0 a 200 microlitros.	Und	60.00 0	R\$ 0,01	R\$ 600,00	BIOPLASMA PRODUTOS PARA LABORATORI OS E CORRELATO S LTDA
32	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.	Und	6.000	R\$ 0,25	R\$ 1.500,00	BIOPLASMA PRODUTOS PARA LABORATORI OS E CORRELATO S LTDA
<b>LOTE VII</b>						
33	Diluyente para determinação de hematócrito, plaquetas, hemoglobina e leucócitos.	Galão	5	R\$ 595,00	R\$ 2.975,00	ENZIPHARM A PRODUTOS MEDICOS E LABORATORI AIS LTDA
34	Capilar para determinação de hematócrito, plaquetas, hemoglobina e leucócitos.	Und	600	R\$ 3,35	R\$ 2.010,00	ENZIPHARM A PRODUTOS MEDICOS E LABORATORI AIS LTDA
35	Lisante para determinação de hematócrito, plaquetas, hemoglobina e leucócitos.	Galão	5	R\$ 2.118,00	R\$ 10.590,00	ENZIPHARM A PRODUTOS MEDICOS E LABORATORI AIS LTDA
36	Sangue controle para determinação de hematócrito, plaquetas, hemoglobina e leucócitos.	Cx	16	R\$ 1.040,00	R\$ 16.640,00	ENZIPHARM A PRODUTOS MEDICOS E LABORATORI AIS LTDA
<b>LOTE VIII</b>						
37	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	Und	4.000	R\$ 7,73	R\$ 4.007,73	MARTELL COMERCIO DE PRODUTOS



	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.					<b>HOSPITALAR ES LTDA</b>
38	Equipo pediátrico: tubo em material de PVC, com diâmetro extremo entre 3,95 e 4,6mm e espessura de parede de 0,5 até 0,85 mm, flexível, transparente, atóxico, aterogênico, bi compatível com hemocomponentes, uma pinça anatômica presa ao tubo, possuindo em uma de suas extremidades um conector luer lock com protetor. Na extremidade oposta o equipo é construído por uma câmara graduada rígida de 150 ml, provida de filtro de sangue de 170 micra, câmara flexível, microgotejador e um penetrador anatômico com protetor. Embalado individualmente, preservando a integridade asséptica do produto, e impresso o nome do fabricante, lote, datas de fabricação, validade e registro no ministério da Saúde ou Órgãos competentes.	Und	20	R\$ 19,33	R\$ 386,60	<b>MARTELL COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALAR ES LTDA</b>
39	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	500	R\$ 100,00	R\$ 50.000,00	<b>MARTELL COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALAR ES LTDA</b>
40	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\$ 100,00	R\$ 5.000,00	<b>MARTELL COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALAR ES LTDA</b>
<b>LOTE IX</b>						
41	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	Und	1	R\$ 17.490,00	R\$ 17.490,00	<b>MARTELL COMERCIO DE PRODUTOS</b>



	<p>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.</p> <p>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.</p>					<b>HOSPITALAR ES LTDA</b>
<b>LOTE X</b>						
42	<p>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.</p>	Und	50	R\$ 58,00	R\$ 2.900,00	<b>UNIT. INSTRUMENTARIA</b>
43	<p>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.</p>	Und	50	R\$ 89,00	R\$ 4.450,00	<b>UNIT. INDUSTRIA</b>
<b>LOTE XI</b>						
44	<p>Livro para Registro e Utilização de Sangue e Componentes, oficial, contendo 200 (duzentas) páginas numeradas, capa dura na cor preta, medindo 285 x 280 mm (fechado) e 570 x 280 mm (aberto), folha branca, papel off-set 63 g, páginas costuradas e coladas lateralmente, impressão frente e verso.</p>	Und	08	R\$ 390,00	R\$ 3.120,00	<b>TIPOGRAFIA UNIÃO NF</b>
45	<p>Livro para Registro de Entrada de Sangue, oficial, contendo 200 (duzentas) páginas numeradas, capa dura na cor preta, medindo 305 x 210 mm (fechado) e 610 x 210 mm aberto, folha branca, papel off-set 63 g, páginas costuradas e coladas lateralmente, impressão frente e verso, formato paisagem.</p>	Und	08	R\$ 390,00	R\$ 3.120,00	<b>TIPOGRAFIA UNIÃO NF</b>



- **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 semi-automática 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.

**LOTE II: 2 Hemoglobinômetros portáteis**, para determinação quantitativa da hemoglobina do sangue total em punção capilar e que seja compatível com as microcuvetas.

**LOTE III:** 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 e 3 não há essa determinação, entretanto, visando a padronização dos referidos insumos e maior confiabilidade no resultado final dos testes realizados e controle de qualidade, o Hemocentro prioriza pela aquisição destes insumos de um mesmo fabricante.

**LOTE IV:** 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 V:** 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 monocal 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.

#### **LOTE VII**

**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 a impressão dos resultados, durante o período de comodato do equipamento.**

#### **DAS CONDIÇÕES ESPECÍFICAS PARA CADA LOTE**

##### **LOTE I:**

A empresa vencedora deverá instalar equipamentos novos e/ou com no máximo dois anos de uso.

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.

A empresa deverá apresentar declaração que as manutenções corretivas serão atendidas no prazo máximo de 48 horas após abertura do chamado.





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.

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.

Prestar assessoria científica, realizar treinamentos e fornecer suporte sempre que solicitado.

A empresa deverá apresentar Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição, emitido pela ANVISA, conforme RDC nº 39 de 14/08/2013.

**LOTE II:**

A empresa vencedora deverá instalar equipamentos novos e/ou com no máximo dois anos de uso.

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.

A empresa deverá apresentar declaração que as manutenções corretivas serão atendidas no prazo máximo de 48 horas após abertura do chamado.

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.

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.

Prestar assessoria científica, realizar treinamentos e fornecer suporte sempre que solicitado.

A empresa deverá apresentar Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição, emitido pela ANVISA, conforme RDC nº 39 de 14/08/2013.

A empresa deverá apresentar registro junto a vigilância sanitária federal (ANVISA), e junto a vigilância sanitária estadual ou municipal.

A empresa deverá apresentar Certificado de Regularidade do Conselho Regional competente da licitante e do responsável técnico e respectiva anuidade do ano vigente.

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

**LOTE III:**

Prestar assessoria científica, realizar treinamentos e fornecer suporte sempre que solicitado.

A empresa deverá apresentar Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição, emitido pela ANVISA, conforme RDC nº 39 de 14/08/2013.



A empresa deverá apresentar registro junto a vigilância sanitária federal (ANVISA), e junto a vigilância sanitária estadual ou municipal.

A empresa deverá apresentar Certificado de Regularidade do Conselho Regional competente da licitante e do responsável técnico e respectiva anuidade do ano vigente.

A empresa deverá apresentar catálogos e registro na ANVISA dos produtos licitados, bem como, apresentar carta do fabricante/distribuidor, autorizando a empresa a comercializar os mesmos.

**LOTE IV:**

Prestar assessoria científica, realizar treinamentos e fornecer suporte sempre que solicitado.

A empresa deverá apresentar Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição, emitido pela ANVISA, conforme RDC nº 39 de 14/08/2013.

A empresa deverá apresentar registro junto a vigilância sanitária federal (ANVISA), e junto a vigilância sanitária estadual ou municipal.

A empresa deverá apresentar Certificado de Regularidade do Conselho Regional competente da licitante e do responsável técnico e respectiva anuidade do ano vigente.

A empresa deverá apresentar catálogos e registro na ANVISA dos produtos licitados.

**LOTE V:**

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.

A empresa vencedora deverá instalar equipamentos novos e/ou com no máximo dois anos de uso.

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.

A empresa deverá apresentar declaração que as manutenções corretivas serão atendidas no prazo máximo de 48 horas após abertura do chamado.

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.

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.

A empresa deverá prestar assessoria científica, realizar treinamentos e fornecer suporte sempre que solicitado.

A empresa deverá apresentar Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição, emitido pela ANVISA, conforme RDC nº 39 de 14/08/2013.

A empresa deverá apresentar registro junto a vigilância sanitária federal (ANVISA), e junto a vigilância sanitária estadual ou municipal.

A empresa deverá apresentar Certificado de Regularidade do Conselho Regional competente da licitante e do responsável técnico e respectiva anuidade do ano vigente.

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

#### **LOTE VII:**

A empresa vencedora deverá instalar equipamentos novos e/ou com no máximo dois anos de uso.

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.

A empresa deverá apresentar declaração que as manutenções corretivas serão atendidas no prazo máximo de 48 horas após abertura do chamado.

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.

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.

A empresa deverá prestar assessoria científica, realizar treinamentos e fornecer suporte sempre que solicitado.

A empresa deverá apresentar Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição, emitido pela ANVISA, conforme RDC nº 39 de 14/08/2013.

A empresa deverá apresentar registro junto a vigilância sanitária federal (ANVISA), e junto a vigilância sanitária estadual ou municipal.

A empresa deverá apresentar Certificado de Regularidade do Conselho Regional competente da licitante e do responsável técnico e respectiva anuidade do ano vigente.

A empresa deverá apresentar catálogos e registro na ANVISA, dos produtos e equipamento em comodato. 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 grupamento 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.

Desta forma, conclui-se que a contratação deverá seguir com o critério de julgamento do tipo menor preço por lote, separando os itens em grupos de mesma natureza e garantindo o fornecimento de equipamentos compatíveis entre eles.

#### **10. DEMONSTRATIVO DO RESULTADO PRETENDIDO:**

O material solicitado pretende como resultado atender a demanda da Unidade requisitante no fornecimento de insumos utilizados no hemocentro regional, em principal na realização dos testes imuno-hematológicos.

#### **11. PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO:**

A presente aquisição será através do Sistema de Registro de Preço de acordo com as hipóteses previstas no Decreto Federal nº 11462/2023, Art. 3º, sendo realizada a lavratura de instrumento contratual em caso de existência de Saldo de Ata perante ao fim de sua vigência.  
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 correlatas/interdependentes que poderão influenciar de alguma forma no prosseguimento do presente feito.

#### **13. IMPACTOS AMBIENTAIS:**

**Se trata de material disponibilizado em embalagens que possivelmente podem acarretar em impactos ambientais dependendo da composição em que são produzidos, e como forma e mitigar tal possibilidade, será solicitado através do Termo de Referência as seguintes exigências:**

Só será admitida a oferta de produto previamente notificado/registrado na ANVISA, conforme a Lei nº 6.360, de 1976 e Decreto nº 8.077, de 2013.

Bens constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2;

Que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;

Que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).

#### **14. POSICIONAMENTO CONCLUSIVO:**

**Considerando se tratar de um material enquadrado em bem comum, o qual é solicitado todos os anos pela administração.**

**Considerando a essencialidade do insumo para o devido funcionamento das Unidades Requisitantes.**

**Considerando todos os apontamentos já mencionados anteriormente neste estudo preliminar.**

**Conclui-se que a pretendida contratação é viável e imprescindível, devendo prosseguir com o critério de julgamento do tipo menor preço por lote, com a contratação por meio de Registro de Preço.**

#### **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.



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



PROCESSO Nº: 7.551/2024

RUBRICA: \_\_\_\_\_ FOLHA: \_\_\_\_

Gestor:	Apoio Técnico	De acordo:
<hr/> <b>Higor de Barros Pinto</b> Matr.: 063.344	<hr/> <b>Evaldo Barros Ortega</b> Matr.: 207.477	<hr/> <b>Gabriel Costa Wenderroschy</b> Matr.: 063.454
Nova Friburgo/RJ, 28 de junho de 2024		