

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

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

1. DADOS DO PROCESSO:	
Nº do Processo:	36219/2025
Estudo Preliminar nº:	60/2025
Secretaria:	Secretaria de Saúde
Setor / Órgão:	Hemocentro Regional de Nova Friburgo
Objetivo:	<i>O presente estudo preliminar tem por objetivo a aquisição de Livros para registros, destinados ao Hemocentro Regional de Nova Friburgo, com a finalidade de atender as demandas administrativas</i>
Equipe de Planejamento:	Gestor: Lukas Hottz Emerick – Mat.: 063.543
	Apoio Técnico: Danielle Gonçalves Nazareth – Mat.: 062.724
	De acordo: Gabriel Costa Wenderrosky – 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 por esta Secretaria Municipal de Saúde.	
3. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE:	
<p>O Hemocentro Regional de Nova Friburgo identifica como necessidade a aquisição de livros oficiais de registro, instrumentos indispensáveis para a adequada documentação e controle das atividades hemoterápicas. Estes livros têm como finalidade assegurar o registro fidedigno e rastreável tanto da entrada de sangue e seus componentes quanto da utilização em procedimentos transfusionais, contemplando o ciclo completo das práticas realizadas na unidade.</p> <p>A adoção desses registros atende às determinações da RDC nº 34/2014 da ANVISA, que estabelece a obrigatoriedade de manutenção de controles formais no ciclo do sangue, bem como à Portaria de Consolidação nº 5/2017 do Ministério da Saúde, a qual impõe a abertura de registros individuais para cada receptor de transfusão, contendo informações técnicas e clínicas sobre os procedimentos realizados.</p> <p>Assim, a contratação tem como objeto a aquisição de dois tipos de livros:</p> <ul style="list-style-type: none">• o Livro para Registro e Utilização de Sangue e Componentes, necessário para documentar candidatos à doação e a utilização de componentes sanguíneos em procedimentos transfusionais, garantindo confiabilidade das informações, organização dos dados e transparência das atividades;• o Livro para Registro de Entrada de Sangue, que assegura o controle oficial de todo material recebido pela unidade, permitindo rastreabilidade desde a captação até a aplicação clínica, de forma a manter a conformidade com as normas sanitárias. <p>A aquisição é, portanto, condição obrigatória para o funcionamento regular do Hemocentro, constituindo solução necessária e suficiente para atender ao interesse público, em consonância com o art. 18, §1º, inciso III, da Lei nº 14.133/21, garantindo a continuidade dos serviços, a segurança transfusional e a conformidade legal e sanitária da unidade.</p>	

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO:

Para atender à necessidade do Hemocentro Regional de Nova Friburgo, a contratação deverá observar os seguintes requisitos:

1. **Conformidade Legal e Normativa**

- Atendimento às exigências da **RDC nº 34/2014/ANVISA** e da **Portaria de Consolidação nº 5/2017/MS**, garantindo registros fidedignos e rastreáveis do ciclo do sangue.

2. **Especificações Técnicas Mínimas**

- Livros oficiais, capa dura na cor preta, páginas numeradas, papel off-set 63g, costurados e colados lateralmente, com impressão frente e verso.
- **Livro para Registro e Utilização de Sangue e Componentes:** 200 páginas, formato aproximadamente 285 x 280 mm.
- **Livro para Registro de Entrada de Sangue:** 200 páginas, formato aproximadamente 305 x 210 mm (fechado), em orientação paisagem.

3. **CrITÉrios de Qualidade e Padronização**

- Os livros deverão atender ao padrão adequado aos registros hemoterápicos, assegurando durabilidade e resistência para uso contínuo.
- Os livros deverão ser entregues em perfeitas condições de conservação, devidamente numerados e encadernados, conforme as especificações técnicas.
- A contratada deverá aceitar o controle/análise de qualidade dos materiais, realizado pela unidade requisitante.

4. **Prazo e Forma de Entrega**

- Entrega única, em até 30 (trinta) dias corridos após o recebimento da nota de empenho, no Hemocentro Regional de Nova Friburgo (anexo ao Hospital Municipal Raul Sertão).

5. **Rastreabilidade e Segurança Administrativa**

- Garantia de que os livros possibilitem auditoria, inspeção sanitária e rastreabilidade plena das informações, promovendo confiabilidade, transparência e segurança no serviço público de hemoterapia.

6. **Sustentabilidade**

- Considerar critérios de sustentabilidade compatíveis com o objeto, conforme Guia Nacional de Contratações Sustentáveis, sem prejuízo das especificações técnicas.

7. **Vedações e Não Aplicabilidade**

- Indicações de marcas ou modelos (Art. 41, inciso I, da Lei nº 14.133/2021): **Não cabe para o presente processo**
- Exigência de amostras: **Não cabe para o presente processo**
- Da vedação de contratação de marca/produto: **Não cabe para o presente processo**
- Exigência de carta de Solidariedade: **Não cabe para o presente processo**
- Exigência de garantia de contratação: **Não cabe para o presente processo**
- **Não será admitida a subcontratação do objeto contratual;**

Necessariamente, deverão ser respeitadas a validade dos materiais a serem entregues, conforme a especificação.

5. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES:

A presente requisição tem por objeto a aquisição de livros de registro destinados ao Hemocentro Regional de Nova Friburgo, com a finalidade de atender às necessidades administrativas e técnicas referentes ao registro e controle dos candidatos à doação de sangue, bem como ao registro e acompanhamento dos atendimentos transfusionais realizados nesta unidade.

Os livros de registro constituem instrumentos obrigatórios para a adequada documentação das atividades hemoterápicas, constituindo-se em fonte oficial de informações para fins de auditoria, inspeção sanitária e rastreabilidade dos processos realizados, em consonância com a legislação vigente, notadamente a Resolução RDC nº 34/2014 da ANVISA, que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue e estabelece a obrigatoriedade de manutenção de registros fidedignos e rastreáveis, e a Portaria de Consolidação nº 5/2017/MS, art. 180, que impõe abertura de registro individual para cada receptor de transfusão.

Com base no histórico de **consumo de 36 meses** (jan./2022–jan./2025), verificaram-se os seguintes registros:

- Livro de Registro e Utilização de Sangue e Componentes: 7.464 (2022/2023), 7.667 (2023/2024) e 7.903 (2024/2025), resultando em média anual de 7.678 registros;
- Livro de Registro de Entrada de Sangue: 4.687 (2022/2023), 4.875 (2023/2024) e 4.995 (2024/2025), com média anual de 4.852 registros.
- A capacidade física de cada unidade é de 7.000 registros (Item 01) e 4.200 registros (Item 02).

Aplicam-se as seguintes fórmulas matemáticas, em atendimento ao inciso IV do §1º do art. 18 da Lei nº 14.133/21, que exige memória de cálculo detalhada para estimativas de quantidades:

$$y_i = \sum_t^n = \frac{1nD_{i,t}}{n}$$

Em que $D_{i,t}$ representa a demanda anual do item i no ano t e $n=3$.

$$N_i(H) = \left\lceil \frac{Y_i \times H}{C_i} \right\rceil$$

em que C_i é a capacidade (registros) por livro do item i e " $\lceil \rceil$ " denota arredondamento para cima.

$$Cobertura_i = \frac{C_i}{Y_i/12}$$

Em que (\bar{y}) representa a Demanda média anual (\bar{y}_i) :

Aplicando as fórmulas, tem-se:

- Item 01 (Registro e Utilização): $N1(1) = \lceil 7.678/7.000 \rceil = 2$. Cada livro cobre aproximadamente 10,94 meses.
- Item 02 (Entrada de Sangue): $N2(1) = \lceil 4.852/4.200 \rceil = 2$. Cada livro cobre aproximadamente 10,39 meses.

Portanto, o consumo mínimo anual exige 2 livros de cada item. Para horizontes plurianuais:

- 24 meses: $N1(2) = 3$, $N2(2) = 3$, totalizando 6 livros (3+3).

- 36 meses: N1(3) = 4, N2(3) = 4, totalizando 8 livros (4+4).

A interpretação prática demonstra que o dimensionamento mínimo anual de 2 unidades por item é suficiente para 12 meses, mas diante de riscos de desabastecimento (como o ocorrido no Pregão nº 90087/2024, em que a empresa adjudicatária não efetuou a entrega, ocasionando prejuízo ao serviço), torna-se vantajosa a formação de estoque plurianual. Assim, justifica-se contratar entre 6 e 8 livros no total, garantindo segurança operacional por 24 a 36 meses, em observância aos princípios da eficiência, economicidade e proporcionalidade (art. 5º da Lei nº 14.133/21).

Com isso, a tabela do DFD foi escrita desta forma a seguir:

Item	CATMA T	Especificação	Unidade	Quantidade
01	600224	Livro para Registro e Utilização de Sangue e Componentes, oficial, contendo 200 (duzentas) páginas numeradas, capa dura na cor preta, medindo aproximadamente 285 x 280 mm (fechado) e 570 x 280 mm (aberto), folha branca, papel offset 63 g, páginas costuradas e coladas lateralmente, impressão frente e verso.	Unid.	8
02	600224	Livro para Registro de Entrada de Sangue, oficial, contendo 200 (duzentas) páginas numeradas, capa dura na cor preta, medindo aproximadamente 305 x 210 mm (fechado) e 610 x 210 mm aberto, folha branca, papel offset 63 g, páginas costuradas e coladas lateralmente, impressão frente e verso, formato paisagem.	Unid.	8

Diante do exposto, conclui-se que a contratação dos livros atende plenamente à legislação sanitária e aos requisitos da fase preparatória da Lei nº 14.133/21, apresentando memória de cálculo fundamentada, dados concretos de consumo, fórmulas de dimensionamento e motivação jurídica adequada, assegurando continuidade, rastreabilidade e regularidade das atividades hemoterápicas.

6. LEVANTAMENTO DE MERCADO:

Em observância ao inciso VI do §1º do art. 18 da Lei nº 14.133/2021, foi realizado levantamento de mercado para o item “Livro para Registro”, destinado ao Hemocentro Regional de Nova Friburgo. O objeto consiste na aquisição de livros oficiais de registro, confeccionados em capa dura na cor preta, com 200 páginas numeradas, papel off-set de 63 g, costura e colagem lateral, impressão frente e verso e dimensões padronizadas conforme necessidade da unidade.

O mercado demonstra a existência de fornecedores especializados nesse tipo de material, em geral empresas de pequeno e médio porte que atendem órgãos públicos e unidades de saúde. Tais fornecedores oferecem livros com campos pré-impressos, numeração sequencial e possibilidade de personalização institucional, garantindo padronização e rastreabilidade, características indispensáveis à conformidade normativa. Ressalte-se que a obrigatoriedade do uso de registros formais encontra respaldo na **RDC nº 34/2014 da ANVISA**, que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue, bem como na **Portaria nº 121/1995**, que impõe a manutenção de livros de entrada, utilização e receptores em serviços de hemoterapia, e na **Portaria de Consolidação nº 5/2017/MS**, art. 180, que determina a abertura de registros individuais para cada receptor de transfusão.



No âmbito municipal, identifica-se que a empresa **Douglas Rodrigues da Silva 76302520134 (CNPJ 35.374.725/0001-24)** foi vencedora do **Pregão nº 90087/2024**, Processo Licitatório nº 7551/2024, itens 44 e 45, registrado em ata de preços, cujo objeto foi a aquisição dos livros de registro para o Hemocentro Regional. O valor adjudicado totalizou **R\$ 4.677,96** para 12 unidades, resultando em preço médio unitário de aproximadamente **R\$ 389,83 por livro**. Não obstante, a contratada deixou de cumprir a obrigação de entrega, mesmo após notificação pela Procuradoria Municipal, ocasionando desabastecimento da unidade. Este fato reforça a necessidade de avaliar, além dos valores praticados, a efetiva capacidade de fornecimento e histórico de cumprimento contratual das empresas participantes.

Adicionalmente, observou-se que a faixa de preços para este tipo de livro, em consultas de mercado abertas e processos semelhantes em outras administrações, situa-se geralmente entre **R\$ 100,00 e R\$ 300,00 por unidade**, variando de acordo com o acabamento, a personalização e a tiragem. Os valores contratados no município de Nova Friburgo em 2024 situaram-se acima da média de mercado, sendo fundamental considerar a vantajosidade da contratação à luz do princípio da economicidade, sem prejuízo da observância das especificações técnicas e da regularidade normativa.

Ainda que o setor caminhe para a adoção de sistemas informatizados de registro hemoterápico, a legislação vigente mantém a obrigatoriedade dos livros físicos como instrumentos oficiais de auditoria, inspeção sanitária e rastreabilidade, razão pela qual a contratação permanece necessária e imprescindível. Conclui-se, portanto, que o mercado apresenta oferta diversificada e tecnicamente adequada, sendo possível dimensionar quantitativos e preços de forma segura para subsidiar a contratação, desde que observados critérios de qualidade, conformidade normativa e histórico de execução contratual, em consonância com os princípios da eficiência, economicidade e segurança do serviço público de saúde.

7. ESTIMATIVA DO PREÇO DA CONTRATAÇÃO:

No último processo licitatório relacionado ao objeto, referente ao **Pregão nº 90087/2024, Processo nº 7551/2024**, foram adjudicados **16 livros de registro** (itens 44 e 45) pelo valor global de **R\$ 6.237,28**, resultando em preço médio unitário de aproximadamente **R\$ 389,83**. Apesar da formalização em ata, o contrato não foi executado pela empresa vencedora, ocasionando desabastecimento da unidade, fato que, embora negativo, fornece parâmetro real de preços praticados no mercado recente.

Complementarmente, as consultas de mercado registradas no Estudo Técnico Preliminar evidenciam que livros oficiais de registro para hemoterapia apresentam valores entre **R\$ 100,00 e R\$ 300,00 por unidade**, variando conforme características de acabamento, personalização e tiragem. Tomando como referência a necessidade atual de **16 livros** (8 para registro e utilização de sangue e componentes e 8 para registro de entrada de sangue), tem-se a seguinte projeção de custos:

- **Faixa de mercado (mínimo a máximo):** entre **R\$ 1.600,00 e R\$ 4.800,00**;
- **Preço médio de mercado:** aproximadamente **R\$ 3.200,00**;
- **Preço histórico municipal (Pregão 2024):** aproximadamente **R\$ 6.237,28**.

Essas variações demonstram a importância de uma pesquisa mais ampla de fornecedores, de forma a assegurar economicidade e vantajosidade da contratação, evitando a repetição de valores acima da média de mercado, sem prejuízo da observância das especificações técnicas obrigatórias e da conformidade legal e sanitária.

8. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO:

Com a presente contratação pretende-se assegurar a continuidade e a regularidade dos serviços prestados, pelo Hemocentro Regional de Nova Friburgo, garantindo o cumprimento das normas legais e sanitárias aplicáveis às práticas hemoterápicas. O resultado esperado é a manutenção de registros oficiais fidedignos, rastreáveis e padronizados, capazes de subsidiar auditorias, inspeções sanitárias e avaliações internas, em conformidade com a **RDC nº 34/2014 da ANVISA**, com a **Portaria nº 121/1995** e com a **Portaria de Consolidação nº 5/2017/MS**.

Do ponto de vista financeiro e administrativo, o resultado pretendido pode ser resumido em maior eficiência e economicidade. Com o quantitativo de acordo com o histórico de consumo e estoque plurianual, busca-se racionalizar os processos de compras, reduzir custos administrativos e tornar menos frequentes as aberturas de processos repetitivos.

Com isso, sob uma macrovisão, a aquisição irá proporcionar maior confiabilidade e transparência no acompanhamento do ciclo do sangue, com impacto direto na segurança transfusional e na qualidade da assistência prestada aos pacientes.

9. JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO:

O objeto não será parcelado, considerando tratar-se de quantitativo reduzido de livros, cuja fragmentação não traria ganhos de escala nem ampliaria a competitividade. A adoção de contratação em lote único garante maior economicidade e eficiência administrativa, evitando custos adicionais decorrentes da abertura de processos repetitivos. Assim, a entrega será realizada de forma única, no prazo máximo de 30 dias após a emissão do empenho, atendendo plenamente às necessidades da unidade requisitante.

10. DEMONSTRATIVO DO RESULTADO PRETENDIDO:

Com a contratação proposta, busca-se garantir a continuidade, regularidade e segurança das atividades hemoterápicas realizadas pelo Hemocentro Regional de Nova Friburgo. A principal meta é assegurar que todos os registros oficiais sejam elaborados de forma fidedigna, rastreável e padronizada, em conformidade com as normas sanitárias vigentes, especialmente aquelas estabelecidas pela **RDC nº 34/2014 da ANVISA**, **Portaria nº 121/1995** e **Portaria de Consolidação nº 5/2017/MS**.

Ao realizar a contratação, espera-se eliminar riscos de desabastecimento, evitando interrupções nas atividades essenciais do Hemocentro. Além disso, a medida visa reduzir custos administrativos provenientes de processos repetitivos de aquisição, promovendo uma administração mais eficiente e racionalizada.

Ainda, a padronização dos registros e a regularidade dos processos contribuem para o fortalecimento da eficiência e da transparência em todo o ciclo do sangue. Isso resulta em impacto direto na segurança transfusional e na elevação da qualidade da assistência prestada à população, beneficiando de forma ampla tanto os pacientes quanto os profissionais envolvidos nas atividades hemoterápicas.

11. PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO:

Antes de proceder à formalização do contrato, é imprescindível seguir algumas etapas essenciais para assegurar o êxito da contratação e a conformidade com os requisitos legais e administrativos.

1. Disponibilização de Dotação Orçamentária Específica

É necessário garantir que haja uma dotação orçamentária específica destinada ao empenho dos recursos financeiros que serão utilizados na contratação. Essa medida é fundamental para viabilizar o pagamento dos compromissos assumidos e evitar eventuais entraves durante a execução contratual.

2. Designação Formal dos Fiscais do Contrato

Deve-se realizar a designação formal dos fiscais responsáveis pelo acompanhamento e fiscalização do contrato. Essa atribuição deve ser documentada conforme indicado no processo, assegurando que os profissionais designados estejam aptos a monitorar e verificar a correta execução do objeto contratado.

3. Mitigação de Riscos e Garantia da Execução Plena

A adoção dessas providências visa mitigar riscos relacionados a possíveis fornecimentos inadequados, além de assegurar que todas as etapas do objeto contratado sejam plenamente executadas, em consonância com os critérios estabelecidos no processo administrativo.

12. CONTRATAÇÕES CORRELATAS/INTERDEPENDENTES:

Contratações Correlatas e Interdependentes

Em relação à contratação em questão, não existem processos correlatos ou interdependentes em andamento ou previstos que possam comprometer ou influenciar sua execução. O objeto contratado é caracterizado por sua autonomia e indivisibilidade, o que significa que sua finalidade é plenamente atendida sem a necessidade de ajustes ou complementações em outros contratos.

Adicionalmente, destaca-se que a aquisição dos livros de registro integra as ações administrativas contínuas, voltadas para a manutenção da regularidade e conformidade do serviço de hemoterapia. Dessa forma, a contratação atende de forma isolada à demanda, sem depender de outras providências contratuais para sua plena utilização.

13. IMPACTOS AMBIENTAIS:

A contratação em questão não gera impactos ambientais relevantes, visto que se trata da aquisição de livros de registro em papel, destinados ao uso administrativo. O possível impacto ambiental está restrito à utilização de recursos naturais para a fabricação do papel, bem como à necessidade de descarte dos volumes ao término do prazo legal de guarda.

É recomendado que, ao final da vida útil desses livros, seja realizada a destinação adequada para reciclagem, conforme as diretrizes de sustentabilidade estabelecidas pela Lei nº 14.133/2021.

Essa medida contribui para a minimização dos impactos ambientais, promovendo o reaproveitamento dos materiais e o atendimento às exigências legais.

14. POSICIONAMENTO CONCLUSIVO:

Com base nas informações técnicas, legais e econômicas apresentadas ao longo do processo, verifica-se que a contratação dos livros de registro para o Hemocentro Regional de Nova Friburgo é plenamente viável. A aquisição proposta atende aos requisitos específicos do serviço, garantindo o suporte necessário para o adequado registro das atividades hemoterápicas.

A solução identificada está em consonância com o interesse público, na medida em que assegura a regularidade e a conformidade das práticas desenvolvidas pelo Hemocentro. Além disso, observa integralmente a legislação sanitária vigente, bem como as determinações estabelecidas pela Lei nº 14.133/2021, conferindo legalidade e transparência ao processo.

A implementação da medida proposta contribui diretamente para a continuidade dos serviços prestados, prevenindo eventuais riscos de desabastecimento de materiais essenciais. Dessa forma, o Hemocentro permanece apto a desempenhar suas funções sem interrupções, beneficiando toda a comunidade atendida.

Por fim, destaca-se que esta alternativa representa a opção mais vantajosa para a Administração Pública, ao conjugar economia de recursos, eficiência operacional e segurança nas práticas hemoterápicas. Trata-

se de uma escolha alinhada aos princípios da economicidade e da busca constante pela excelência nos serviços públicos.

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

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

Gestor:	Apoio Técnico:	De acordo:
<hr/> Lukas Hottz Emerick Matr.: 063.543 Gestão de Processos, Contratos e Convênios	<hr/> Danielle Gonçalves Nazareth Matr.: 062.724 Coord. Hemocentro	<hr/> Gabriel Costa Wenderroschy Matr.: 063.454 Secretário Municipal de Saúde

Nova Friburgo/RJ, 15 de outubro de 2025.