

# Estudo Técnico Preliminar 90/2021

## 1. Informações Básicas

Número do processo: 60550.002988/2021-80

## 2. Descrição da necessidade

2. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE ("I", ART. 7º)

### 2.1. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO

2.1.1. A abertura do atual processo licitatório tem por finalidade suprir a Agência Transfusional de Testes Imunohematológicos , reagentes, e materiais médicos , como por exemplos filtros, equipos, tubos, lâminas, agulhas específicas. Estes materiais são peculiares e de suma importância para todos os processos de preparo dos hemocomponentes transfundidos pela Agência Transfusional do HFA. **A falta dos mesmos inviabilizará o funcionamento da Agência Transfusional**, bem como o atendimento às transfusões/cirurgias emergenciais e eletivas de pacientes.

### 2.2. RAZÃO DA NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO

2.2.1 A aquisição dos materiais solicitados visa atender as necessidades do setor por o período de 01 (um) ano e serão utilizados nos procedimentos realizados da Agência Transfusional do HFA.

### 2.3. DA DEMANDA CONTRATADA X QUANTIDADE DO MATERIAL A SER FORNECIDO

2.4. A contratação alinha-se com o novo modelo de gestão do HFA no intuito de aumento na demanda de atendimentos a pacientes, como aumento do número de leitos da UTI ( o aumento do número de leitos na UTI tem relação direta com a demanda da Agência Transfusional), dentre outros atendimentos, visando a excelência no atendimento e no cuidado prestado aos pacientes no HFA, tendo como objetivo oferecer serviços que atendam e superem as expectativas dos usuários, com eficiência, eficácia e efetividade.

2.4.1. A Agencia Transfusional sempre fez seus registros de transfusão em Sistema próprio do Hemocentro de Brasília (lançamento dos Hemocomponentes transfundidos), portanto, não dispõe de dados de estoque e consumo de materiais no Sistema MV. Reitero que solicitamos treinamento no MV para inclusão desses dados a partir deste ano, assim teremos acesso a esses dados a partir do proximo ano.

Descrição dos Procedimentos	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Agost	Set	Out	Nov	Dez	Total
ABO/Rh de doador (Retipagem)	162	149	182	127	179	261	207	152	112	111	153	197	1.992
ABO/Rh de Receptor de Hemocomponentes	76	85	78	54	82	115	98	60	82	98	92	115	1.035
Concentrado de Hemácias	13	12	15	8	12	20	22	21	7	22	25	18	195
Concentrado de Hemácias Deleucotizado	65	65	44	44	56	84	7	70	117	10	83	18	663

Concentrado de Plaquetas	7	59	40	45	29	42	11	12	9	3	4	18	279
Crioprecipitado	0	0	7	0	55	28	24	8	0	0	0	19	141
Pesquisa de Anticorpos Irregulares	72	67	64	52	64	74	68	60	48	50	70	69	758
Plasma Fresco Congelado	2	11	9	0	21	27	21	10	2	3	7	30	143
Prova de Compatibilidade Transfusional	162	149	182	127	179	261	207	152	112	111	153	197	1.992
Prova Reversa do Plasma	2	11	9	0	21	27	21	10	2	3	7	30	143
Sangria Terapêutica	6	5	2	2	0	0	0	2	2	4	2	0	25
TOTAL DE PROCEDIMENTOS REALIZADOS EM 2020													7.366

### 3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
AGÊNCIA TRANSFUSIONAL	ELIZABETH RIBEIRO DA COSTA CAMPOS - Chefe da Agência Transfusional

### 4. Descrição dos Requisitos da Contratação

#### 4. DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO ("II", ART. 7º)

##### 4.1. DA GARANTIA DO PRODUTO

4.1.1. A garantia consiste na prestação pela empresa, de todas as obrigações previstas na Lei nº. 8.078, de 11/09/1990 – Código de Defesa do Consumidor - e alterações subsequentes.

4.1.2. Os produtos deverão ter a garantia mínima de 12 (doze) meses ou a garantia do fornecedor, a contar do recebimento definitivo, podendo o fornecedor oferecer prazo superior ao acima mencionado, sem custo à Administração.

##### 4.2. DA VALIDADE DO PRODUTO

4.2.1. Os produtos deverão na data da entrega, apresentar a seguinte validade:

4.2.1.1. Quando a validade for superior a 24 (vinte e quatro) meses validade mínima de 60% (sessenta por cento) a partir da data de fabricação.

4.2.1.2. Quando a validade for igual ou inferior a 24 (vinte e quatro) meses validade mínima de 75% (setenta e cinco por cento) a partir da data de fabricação. Com a aplicação exclusiva a este prazo de validade, na hipótese de absoluta impossibilidade de cumprimento desta condição, devidamente justificada e previamente avaliada pela instância gestora das atas de registro de preços desses fármacos, o hospital, poderá em extrema excepcionalidade, admitir a entrega, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a imediata substituição, à vista da inviabilidade de utilização dos medicamentos no período de validade.

##### 4.3. DO FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTOS EM COMODATO

4.3.1. Deverá ser fornecida em **COMODATO**, 01 (uma) Centrífuga, uma incubadora, uma área de trabalho com duas pipetas graduadas para os Itens de 1 a 16.

#### **4.4. DA ESCOLHA DA MARCA DE REFERÊNCIA**

4.4.1. A marca de referência para os itens 01 a 16 foi indicada como padrão de qualidade. A Marca vencedora do certame deve ter compatibilidade do material com o equipamento em COMODATO ofertado.

#### **4.5. DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DE AMOSTRAS**

4.5.1 Não se aplica.

#### **4.6. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO**

4.6.1. O prazo de entrega dos bens é de 15 (quinze) dias, contados do(a) recebimento da Nota de Empenho, no seguinte endereço:

4.6.1.1. **112408 - HOSPITAL DAS FORÇAS ARMADAS:** Setor HFA - Sudoeste - Brasília/DF - CEP: 70673-900, Seção de Almoxarifado, Sala de Entrada, portão de acesso pela Via HCE Dois, quando se tratar de Nota Fiscal com natureza de operação venda, sendo o recebimento, neste momento, de caráter provisório, compreendido no horário entre 7:00 às 11:30 e 13:00 às 15:30h, de segunda a sexta-feira.

4.6.1.2. Para o HFA: A remessa do pedido deverá ser iniciada após o recebimento da ORDEM DE FORNECIMENTO ao longo do período de vigência da Ata de Registro de Preços (ARP), em conformidade com as necessidades do órgão. Para os órgãos participantes a remessa será iniciada conforme orientações do órgão.

4.6.1.3. A “ORDEM DE FORNECIMENTO”, será emitida no Sistema SEI do HFA, com o QR de comprovação de autenticidade, assinado Pelo Chefe do SETOR ou seu Substituto.

4.6.1.4. O prazo estabelecido acima poderá ser prorrogado por solicitação escrita e justificada do licitante, formulada antes de findo o prazo estabelecido, e formalmente aceito pela Autoridade Competente.

4.6.1.5. A entrega será efetuada em razão da emissão de nota de empenho, ao longo do período de vigência da Ata de Registro de Preços (ARP), em conformidade com as necessidades do órgão.

4.6.1.6. Caberá à Seção de Almoxarifado com o auxílio do setor solicitante, o recebimento dos materiais, incumbindo-lhe a declaração do aceite dos materiais conforme as especificações do edital.

4.7. O recebimento dos materiais licitados está condicionado à conferência, avaliações qualitativas e aceitação final, obrigando-se o licitante vencedor a reparar e corrigir os eventuais vícios, defeitos ou incorreções porventura detectados, na forma prevista no Termo de Referência, na Lei nº 8.666/93 e no Código de Defesa do Consumidor, em tudo o que couber.

4.7.1. Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 15 (quinze) dias, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.

4.7.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 15 (quinze) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

4.7.3. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 15 (quinze) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

4.7.3.1. Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

4.7.4. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

## **5. Levantamento de Mercado**

5. LEVANTAMENTO DE MERCADO ("III", ART. 7º)

5.1. A aquisição de Testes Imunohematológicos , reagentes, e materiais médicos é amplamente realizada por órgãos e entidades, com a finalidade de atender as necessidades da Administração.

5.2. Foram encontradas no sítio de compras do Governo Federal (www.comprasgovernamentais.gov.br) contratações nos moldes pretendidos.

5.3. Nas contratações similares consultadas, realizadas por outros órgãos e entidades, não foram identificadas a existência de novas metodologias, tecnologias ou inovações que melhor atendam às necessidades da administração, do que esta que está sendo pretendida.

5.4. As exigências para a contratação do objeto não são impeditivas e não demonstraram diminuir o interesse de potenciais fornecedores na participação do futuro processo licitatório.

## 6. Descrição da solução como um todo

6. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO ("IV", ART. 7º)

6.1. Aquisição de material de consumo para a Agência Transfusional - SAT, destinado a atender às necessidades do Hospital das Forças Armadas – HFA, conforme condições, quantidades, exigências e estimativas estabelecidas no instrumento convocatório.

6.1.1. A necessidade foi demonstrada no item 2 do presente Estudo Técnico Preliminar - ETP.

6.1.2. Os requisitos da contratação foram elencados no item 4 do presente ETP.

6.1.3. Foram analisadas as possíveis soluções no item 5 do presente ETP.

## 7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES ("V", ART. 7º)

Grupo	Item	Descrição CatMat	Especificação complementar	QT	CatMat	Unidade de medida/ Forma de apresentação	Valor Unitário R\$ Inicial	Valor Total (R\$)
1	1	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 6, CONJUNTO COMPLETO, FENOTIPAGEM SANGÜÍNEA RH, GEL-TESTE, TESTE, CARTÃO COM MICROTUBOS, ANTICORPOS MONOCLONAIS ANTI-C, ANTI-C, ANTI-E, ANTI-E, ANTI-K, CONTROLE	Cartão de fenotipagem em gel aglutinação com anticorpos monoclonais para os antígenos C (maiúsculo); c (minúsculo); E (maiúsculo); e (minúsculo); Kell (com ou sem Cw). Marcas de referência: BIO RAD/ DIASAM/ DIAMED ou similar.	240	BR0407404	UND	R\$25,77	R\$6.164,80
	2	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO	Cartão neutro em gel de aglutinação, 6 a 8 microtubos	192	BR0338052	UND	R\$13,62	R\$2.615,04

	CLÍNICO 6, CONJUNTO COMPLETO, TESTE, CARTÃO COM MICROTUBOS, COM SOLUÇÃO TAMPONADA	por cartão, contendo meio neutro com solução tampão, sem anticorpos, e todas as soluções necessárias a serem utilizadas nas reações.  Marcas de referência: BIO RAD/ DIASAM/ DIAMED ou similar.					
3	REAGENTE PARA, DIAGNÓSTICO CLÍNICO 7, CONJUNTO COMPLETO, COOMBS DIRETO, GEL-TESTE, TESTE, CARTÃO COM MICROTUBOS, ANTICORPO POLICLONAL ANTI IGG /IGM/IGA, ANTI-C3C, ANTICORPO MONOCLONAL ANTI-C3D, CONTROLE	CARTÃO PARA REALIZAÇÃO DE COOMBS DIRETO - Cartão para realização de Coombs Direto monoespecífico em gel de aglutinação, 6 a 8 microtubos por cartão, contendo no mínimo soros específicos anti-IgG e anti-C3d, e controle. Marcas de referência: BIO RAD/ DIASAM/ DIAMED ou similar.  Marcas de referência: BIO RAD/ DIASAM/ DIAMED ou similar.	36	BR0353074	UND	R\$ 25,85	R\$930,60
4	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO 5 COMJUNTO COMPLETO, TESTE, HEMÁCIAS A1 E B PARA PROVA REVERSA	HEMÁCIAS A1 E B - Conjunto de suspensão de hemácias para prova ABO reversa - Suspensão de hemácias humanas fenotipadas do grupo A1 e B na concentração de 0,8 a 1,0% em meio tamponado isotônico com conservantes, para determinação da presença ou ausência no soro de isoaglutininas anti-A e/ou anti-B em método gel aglutinação. Embalagem em frasco de vidro transparente, com conta-gotas, rótulo obrigatoriamente em língua portuguesa com a descrição do produto, data de fabricação /validade, com registro no Ministério da Saúde, com validade não inferior a 28 dias, apresentar o número do lote no rótulo, temperatura de armazenamento de 2 a 8°C, bula com nome do produto, instruções de uso e composição. Apresentação: kit contendo 01 frasco de 10 mL com suspensão de hemácias do grupo A1 e 01 frasco de 10 mL com suspensão de hemácias do grupo B. Marcas de referência: BIO RAD/ DIASAM/ DIAMED ou similar.	24	BR0333587	FRASCO	R\$96,44	R\$2.314,56
5	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO	PAINEL DE HEMÁCIAS EM MEIO DE BAIXA FORÇA IÔNICA PARA	24	BR0345806	UND	R\$312,60	R\$7.502,40

	CLÍNICO 7, CONJUNTO COMPLETO, PAINEL DE HEMÁCIAS, TESTE, CARTÃO COM MICROTUBOS, 11 ANÁLISES	IDENTIFICAÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-ERITROCITÁRIOS, método de gel aglutinação, com no mínimo 11 células. Marcas de referência: BIO RAD/ DIASAM/ DIAMED ou similar.					
6	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 5, CONJUNTO COMPLETO, FENOTIPAGEM SANGÜÍNEA ABO/RH COM PROVA REVERSA, GEL-TESTE, CARTÃO COM MICROTUBOS, TESTE, ANTICORPOS MONOCLONAIS ANTI-A, ANTI-B, ANTI-D, A1, B E CONTROLE	CARTÃO PARA FENOTIPAGEM ABO/RH E PROVA REVERSA - Cartão para determinação completa de grupo sanguíneo ABO/Rh(D), controle Rh(D) e prova reversa em gel aglutinação, constituído de 6 a 8 microtubos contendo solução tamponada (solução de gel) misturada com distintos reagentes. Cada cartão deve conter, no mínimo, soros monoclonais Anti-A, Anti-B, Anti-D, controle Rh e dois microtubos com meio neutro para prova reversa. Marcas de referência: BIO RAD/ DIASAM/ DIAMED ou similar.	2.400	BR0353693	UND	R\$14,27	R\$34.248,00
7	DIAGNÓSTICO CLÍNICO 6, CONJUNTO COMPLETO, FENOTIPAGEM SANGÜÍNEA ABO/RH PARA CLASSIFICAÇÃO, GEL -TESTE, TESTE, CARTÃO COM MICROTUBOS, ANTICORPOS MONOCLONAIS ANTI-A, ANTI-B, ANTI-AB, ANTI-D, CONTROLE E POLICLONAL ANTI-IG HUMANO	CARTÃO PARA FENOTIPAGEM ABO/RH E TÉCNICA DE COOMBS (RECÉM- NASCIDO) - Cartão plástico com inserção de 6 a 8 microtubos contendo soros monoclonais anti-A, anti-B, anti-AB, anti-D, controle e AGH (configuração mínima) em matriz gel destinado à tipagem sanguínea ABO/Rh de recém nascidos, com teste de Coombs Direto no mesmo cartão para determinação pela técnica de Coombs sem lavagens através do método gel aglutinação. Marcas de referência: BIO RAD/ DIASAM/ DIAMED ou similar.	1.440	BR0353695	UND	R\$13,21	R\$19.022,40
8	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 7, CONJUNTO COMPLETO, LISS/	CARTÃO PARA TÉCNICA DE COOMBS - Cartão para teste imunohematológico em gel aglutinação que dispensa a fase de lavagem dos glóbulos vermelhos. Suporte de plástico formado por 6 a 8 microtubos, contendo solução com tampão de baixa força iônica (LISS), soro antiglobulina humana poliespecífica (AGH) suspensos	1.920	BR0352044	UND	R\$15,57	R\$29.894,40

	COOMBS, GEL-TESTE, TESTE, CARTÃO COM MICROTUBOS	em gel e todas as soluções necessárias a serem utilizadas nas reações. Os microtubos são utilizados para pesquisa e identificação de anticorpos anti-eritrocitários, provas de compatibilidade pré-transfusionais e teste de antiglobulina humana direto (TAD). Marcas de referência: BIO RAD/ DIASAM/ DIAMED ou similar.					
09	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 6, CONJUNTO COMPLETO, FENOTIPAGEM SANGÜÍNEA ABO/RH PARA CLASSIFICAÇÃO, GEL -TESTE, TESTE, CARTÃO COM MICROTUBOS, ANTICORPOS MONOCLONAIS ANTI-A, ANTI-B, ANTI-D	CARTÃO PARA RETIPAGEM DE BOLSA (RECLASSIFICAÇÃO) - Cartão de determinação de grupo sanguíneo ABO/Rh(D) para confirmação de tipagem sanguínea de unidades de hemocomponentes, metodologia gel aglutinação, constituído de 6-8 microtubos contendo solução tamponada (solução de gel) misturada com distintos reagentes. Cada cartão deve conter, no mínimo, soros monoclonais Anti-A, Anti-B, Anti-D. Marcas de referência: BIO RAD/ DIASAM/ DIAMED ou similar.	2.400	BR0353803	UND	R\$12,00	R\$28.800,00
10	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 5, CONJUNTO COMPLETO, PARA CARTÃO GEL, TESTE, SUSPENSÃO DE HEMÁCIAS O (I E II)	Kit de suspensão de hemácias para pesquisa de anticorpo irregular - hemácias teste I e II: Suspensão de hemácias fenotipadas na concentração de 0,8 a 1,0% em meio de baixa força iônica de grupo O, prontas para uso destinado à pesquisa de anticorpos anti-eritrocitários irregulares e padronizadas para método em gel aglutinação. Embalagem em frasco de vidro transparente, com conta-gotas, deve constar o nome fabricante /produto e rótulo em língua portuguesa, deve ser obrigatoriamente registrado no Ministério da Saúde, deve constar as especificações técnicas e bula com instruções de uso e composição. Validade não inferior a 28 dias se conservadas à temperatura de 2 a 8°C. Apresentação: kit contendo 2 frascos com 10 mL cada. Marcas de referência: BIO RAD/ DIASAM/ DIAMED ou similar.	24	BR0354480	UND	R\$96,43	R\$2.314,32
11		DILUENTE 1, (2 X 100 ML), COM SOLUÇÃO DE BROMELINA modificada para fenotipagem de grupos	5	BR0347845	FRASCO	R\$299,13	R\$1.495,65

	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 5, SOLUÇÃO DE BROMELINA	sanguíneos e testes enzimáticos. Marcas de referência: BIO RAD/ DIASAM/ DIAMED ou similar.					
12	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 5, SOLUÇÃO SALINA DE BAIXA FORÇA IÔNICA (LISS)	SOLUÇÃO DILUENTE DE BAIXA FORÇA IÔNICA - SOLUÇÃO PARA REDUÇÃO DA FORÇA IÔNICA (LISS) em testes imunohematológicos, para preparo de suspensão de hemácias de 0,8 a 1% prontas para uso. Solução modificada e padronizada para método gel aglutinação, utilizada nas diluições de hemácias para realização de fenotipagens sanguíneas, teste direto da antiglobulina humana, titulação de anticorpos e prova de compatibilidade. Aspecto líquido, incolor, transparente e livre de partículas. Acondicionada em embalagem apropriada para o produto, rótulo com número do lote, data de fabricação/validade e procedência. Estável por 12 meses à temperatura de 2 a 8° C. Marcas de referência: BIO RAD/ DIASAM/ DIAMED ou similar.	30	BR0332982	FRASCO	R\$137,71	R\$4.131,30
13	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 5, CONJUNTO COMPLETO, PARA ELUIÇÃO ÁCIDA DE ANTICORPOS ERITROCITÁRIOS, TESTE	CONJUNTO PARA ELUIÇÃO ÁCIDA DE ANTICORPOS, DE USO EM COOMBS DIRETO POSITIVO NO laboratório de imunohematologia de receptores. Marcas de referência: BIO RAD/ DIASAM/ DIAMED ou similar.	10	BR0383888	CAIXA	R\$251,77	R\$ 2.517,70
14	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 5, CONJUNTO COMPLETO, PARA CARTÃO GEL, TESTE, SUSPENSÃO DE HEMÁCIAS O (I A XI), EM PAPAÍNA	SOLUÇÃO DE PAPAÍNA, para teste com tecnica enzimatica em cartões de gel aglutinação, aplicação: para uso em laboratorio de fenotipagem, capacidade: 12 testes, tamanho: 1 x 10 ml. Marcas de referência: BIO RAD/ DIASAM/ DIAMED ou similar.	24	BR0375330	FRASCO	R\$6,20	R\$148,80
15	SORO, ANTI-D, PARA EXPRESSÃO D FRACO, CATEGORIA D (VI)	CARTÃO COM 6 MICRO tubos gel teste ANTI-D para pesquisa do D-FRACO. Marcas de referência: BIO RAD/ DIASAM/ DIAMED ou similar.	3	BR0383560	FRASCO	R\$195,68	R\$587,04

	16	PONTEIRA LABORATÓRIO, POLIPROPILENO, ATÉ 1000 MCL, DESCARTÁVEL	PONTEIRA 300 µL SEM FILTRO - COM ANEL DE VEDAÇÃO - Destinada ao uso em pipetador automático específico para técnicas de gel aglutinação, tipo universal, descartável, fabricada em propileno resistente, com anel de vedação, com capacidade volumétrica de 300µL, lisa e sem irregularidade, com superfícies limpas, sem filtro (barreiras), acondicionada em embalagem apropriada para o produto, rótulo com número de lote, data de fabricação e procedência. Marcas de referência: BIO RAD/ DIASAM/ DIAMED ou similar.	36	BR0427479	PCT	R\$0,21	R\$7,56
-	17	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 5, ALBUMINA BOVINA, SOLUÇÃO A 22%	ALBUMINA, SORO BOVINO 22%, líquido, clara, teste de imuno-hematologia, frasco com 10 ml.	2	BR0382447	FRASCO	R\$24,05	R\$48,10
-	18	BOLSA COLETORA DE HEMODERIVADOS, PVC, COLETA SANGUE, SIMPLES, 450 ML, TUBO DE COLETA, AGULHAS, COM CPDA-1, EM SISTEMA FECHADO, ESTÉRIL, ATÓXICA, APIROGÊNICA	BOLSA SIMPLES - para realização de sangria, com capacidade de 450 ml ± 50 ml; material PVC, resistente, transparente, incolor, flexível, atóxica, apirogênica, descartável, estéril, cantos internos arredondados, com anticoagulante CPDA-1 (citrato, fosfato, dextrose e adenina), agulha com protetor que garanta a esterilidade do material. Rótulo com código de barras, contendo as seguintes informações: identificação do produto, fabricante, número do lote.	200	BR0368138	UND	R\$27,17	R\$5.434,00
-	19	BOLSA COLETORA DE HEMODERIVADOS, PVC, BOLSA COLETORA DE HEMODERIVADOS, PVC, TRANSFERÊNCIA HEMOCOMPONENTES, SIMPLES, 600 ML, COM PONTEIRA E TUBOS CONECTORES, EM SISTEMA FECHADO, ESTÉRIL, ATÓXICA, APIROGÊNICA	BOLSA DE TRANSFERÊNCIA 600 ML - Bolsa para transferência de sangue e seus componentes; tamanho/capacidade de 600 ml; esterilizadas por processos validado pelo fabricante e em conformidade com a legislação vigente; em material transparente, incolor, flexível, descartável, estéril; confeccionada em PVC atóxico com formato anatômico, cantos internos arredondados, apirogênica, embaladas individualmente; deve apresentar no rótulo da bolsa informações de código de barra, fabricante, validade e número de lote.	200	BR0368159	UND	R\$10,81	R\$2.162,00
-	20		EQUIPO PARA	4.000	BR0386775	UND	R\$3,28	R\$13.120,00

		<p>EQUIPO INFUSÃO SANGUÍNEA, P/ HEMOTRANSFUSÃO, PVC CRISTAL, PONTA PERFURANTE, CÂMARA DUPLA FLEXÍVEL, FILTRO INTERNO DE 170M, GOTA PADRÃO, REGULADOR DE FLUXO, LUER MACHO C /TAMPA, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL</p>	<p>TRANSFUSÃO DE SANGUE ADULTO - para infusão de sangue e hemocomponentes em adultos, material de PVC cristal, estéril, descartável, livre de pirógenos. Composto de lanceta perfurante com tampa para conexão ao recipiente do hemocomponente; câmara dupla flexível sendo a primeira dotada de filtro de sangue para retenção de coágulos e agregados, e a segunda para visualização e controle de gotejamento; controlador de fluxo (gotejamento) tipo pinça rolete e conexão tipo luer para dispositivo de acesso venoso. Embalagem tipo blister de papel grau cirúrgico e filme transparente de abertura suave e impressos na embalagem data de validade e registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA/Ministério da Saúde.</p>					
-	21	<p>FILTRO PARA HEMODERIVADOS, FIBRA DE POLIÉSTER, EM CONCENTRADO DE HEMÁCIAS, COM PRÉ-FILTRO, BOLSA DE TRANSFERÊNCIA, PARA LABORATÓRIO, LEUCORREDUÇÃO</p>	<p>FILTRO DE HEMÁCIAS PARA USO EM BANCADA - Filtro para remoção de leucócitos de 01 unidade de concentrado de hemácias, para uso em bancada, estéril, atóxico e apirogênico, com sistema de autoventilação e material filtrante confeccionado em fibra de poliéster, sem necessidade de priming com salina ou lavagem após a filtração. Parte inferior do conjunto com uma bolsa para coleta do sangue filtrado, em sistema fechado. Deve garantir um produto pós-filtração com contagem residual de leucócitos &lt; 5,0 x 10<sup>6</sup>/unidade. Teor de hemoglobina &gt; 40 g/unidade. Grau de hemólise deve ser &lt; 0,8% da massa eritrocitária. Embalagem individual, contendo dados de identificação, tipo de esterilização, data de fabricação, validade, número de lote, registro na ANVISA.</p>	100	BR0372074	UND	R\$147,22	R\$14.722,00
-	22	<p>FILTRO PARA HEMODERIVADOS, POLIURETANO, EM CONCENTRADO DE</p>	<p>FILTRO DE PLAQUETAS PARA USO EM BANCADA - Filtro para remoção de leucócitos de concentrado de plaquetas, para uso em bancada, com capacidade de filtrar até 06 unidades de concentrados de plaquetas randômicas. Deve possuir sistema de autoventilação e pré-filtro. Material filtrante confeccionado</p>	100	BR0367416	UND	R\$147,91	R\$14.791,00

		PLAQUETAS, PARA LABORATÓRIO, LEUCORREDUÇÃO	em fibra de poliéster ou poliuretano. Deve ser estéril; apirogênico; atóxico; dispositivo com rápido tempo de filtração. Produto pós-filtração contendo leucócitos residuais < 5x10 <sup>6</sup> leucócitos/pool ou < 0,83x10 <sup>6</sup> /unidade e plaquetas 5,5x10 <sup>10</sup> /unidade. Sem necessidade de priming com salina ou lavagem após filtração. Parte inferior do conjunto com no mínimo, uma bolsa confeccionada com plastificante TOTM e capacidade para armazenamento de até 06 unidades de concentrados de plaquetas randômicas após a filtração, capaz de preservar as plaquetas filtradas de 03 a 05 dias. Embalagem individual, contendo dados de identificação, tipo de esterilização, data de fabricação, validade, número de lote, registro na ANVISA.					
-	23	FILTRO PARA HEMODERIVADOS, FIBRA DE POLIÉSTER, EM CONCENTRADO DE HEMÁCIAS, COM PRÉ-FILTRO, PARA BEIRA DE LEITO, LEUCORREDUÇÃO	FILTRO DE HEMÁCIAS PARA USO EM BEIRA DE LEITO - Filtro para remoção de leucócitos de uma unidade de concentrado de hemácias durante transfusão de sangue a beira de leito do paciente. Dispositivo estéril e apirogênico. Remove leucócitos e macroagregados de concentrado de hemácias ou sangue total, carga neutra (minimiza a hemólise), material filtrado de fibra de poliéster ou poliuretano, caixa transparente, mínimo volume residual, desempenho superior mesmo com sangue estocado Deve garantir um produto pós-filtração com contagem residual de leucócitos < 5,0 x 10 <sup>6</sup> /unidade. Teor de hemoglobina > 40 g/unidade. Grau de hemólise deve ser < 0,8% da massa eritrocitária. Embalagem individual, contendo dados de identificação, tipo de esterilização, data de fabricação, validade, número de lote, registro na ANVISA e orientações de uso em português. Junto a cada entrega deverá ser encaminhado certificado de análise do lote.	100	BR0364683	UND	R\$153,14	R\$15.314,00
-	24		FILTRO DE CONCENTRADO DE PLAQUETAS PARA USO	60	BR0367417	UND	R\$172,96	R\$10.377,60

		FILTRO PARA HEMODERIVADOS, POLIURETANO, EM CONCENTRADO DE PLAQUETAS, PARA BEIRA DE LEITO, LEUCORREDUÇÃO	EM BEIRA DE LEITO - Filtro material fibra de poliéster, características adicionais com pré-filtro de 200 micra de abertura, aplicação 1UN concentrado de plaquetas para beira de leito.					
	25	PEÇA EQUIPAMENTO LABORATÓRIO, LÂMINA P/ CONEXÃO ESTÉRIL ENTRE TUBOS DE BOLSAS SANGUE, C/ INDICAÇÃO DE CORE E DISPOSITIVO IMPEÇA REUSO, ESTÉRIL E DESCARTÁVEL	LÂMINA PARA CONEXÃO ESTÉRIL- Entre tubos de bolsas de sangue, uso em equipamento TCD ( Total Connection Device), com indicação de cores e dispositivo impeça reuso.	1.400	BR0445373	UND	R\$0,66	R\$924,00
-	26	AGULHA COLETA SANGUE À VÁCUO, AÇO INOXIDÁVEL SILICONIZADO, 21 G X 1 1/4", BISEL CURTO TRIFACETADO, CONECTOR LUER LOCK EM PLÁSTICO, PROTETOR PLÁSTICO, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, EMBALAG EM INDIVIDUAL	AGULHA 25 x 8 À VÁCUO COM ADAPTADOR - agulha descartável, estéril, atóxica e apirogênica; calibre 25 x 8 (21 G 1); para coleta múltipla para uso em sistemas fechados de coleta a vácuo com dispositivo de segurança; contendo corpo de paredes finas em aço inox, bisel trifacetado, afiado, sem rebarbas, resíduos ou sinais de oxidação e capa protetora de plástico rígido; válvula de segurança em látex protegida por capa protetora de plástico rígido, com etiqueta selando as duas capas uma na outra, identificada com o nome do fabricante, calibre da agulha, número do lote e data de validade. Para cada agulha deverá ser fornecido um adaptador de plástico de uso único, transparente, não estéril, capaz de garantir conexão segura e sem vazamento. O dispositivo de segurança deverá estar presente na agulha ou no adaptador de plástico.	2.000	BR0399981	UND	R\$16,51	R\$33.020,00
-	27	NÃO - SORO, ANTI-A, MONOCLONAL	SORO ANTI-A, monoclonal, líquido, para tipagem sanguínea, frasco com 10 ml.	10	BR0280350	FRASCO	R\$17,42	R\$174,20
-	28	SORO, ANTI-B, MONOCLONAL	SORO ANTI-B, monoclonal, líquido, para tipagem sanguínea, frasco com 10 ml	10	BR0280351	FRASCO	R\$16,95	R\$169,50
-	29	SORO, ANTI-AB, MONOCLONAL	SORO ANTI-AB, monoclonal, líquido, para tipagem sanguínea, frasco com 10 ml.	10	BR0280352	FRASCO	R\$18,33	R\$183,30

-	30	SORO, ANTI-D, MONOCLONAL	SORO ANTI-D, monoclonal, líquido, para tipagem sanguínea, frasco com 10 ml.	20	BR0280353	FRASCO	R\$34,94	R\$698,80
-	31	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 5 SORO DE COOMBS, POLIESPECÍFICO ANTI IGG HUMANO	SORO DE COOMBS, policlonal, líquido, para imunohematologia, frasco com 10 ml.	6	BR0357756	FRASCO	R\$31,30	R\$187,80
-	32	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 6, SORO CONTROLE NEGATIVO, FENOTIPAGEM SANGÜÍNEA RH	SORO, CONTROLE RH, 0,1% de azida sódica, para imunohematologia, p/ controle negativo das classificações rh em lâmina frasco com 10 ml.	20	BR0353696	FRASCO	R\$18,49	R\$369,80
-	33	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 6, CONJUNTO COMPLETO, FENOTIPAGEM SANGÜÍNEA RH, SOROS MONOCLONAIS, ANTI-D IGM, ANTI-D IGG E CONTROLE	SORO, ANTI-D, em meio salino, para imunohematologia, determinação do antígeno RH (D), in vitro frasco c/ 10 ml.	1	BR412440	FRASCO	R\$34,50	R\$34,50
-	34	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 5, SOLUÇÃO SALINA DE BAIXA FORÇA IÔNICA (LISS), COM PEG	SORO POLIETILENOGLIGOL para pesquisa de anticorpos irregulares frasco com 10 ml.	3	BR0368395	FRASCO	R\$45,00	R\$135,00
-	35	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 5, SORO DE COOMBS, MONOESPECÍFICO ANTI-IGG HUMANO	SORO DE COOMBS MONOESPECÍFICO (IgM) para pesquisa de anticorpos irregulares.	3	BR0337327	FRASCO	R\$30,00	R\$90,00
-	36	TUBO LABORATÓRIO, ENSAIO, VIDRO, FUNDO REDONDO, CERCA DE 10 X 75 MM, SEM ORLA	TUBO DE HEMÓLISE 12 X 75 MM - em vidro borossilicato, tamanho 12 mm x 75 mm, transparente, sem tampa..	10.000	BR0409030	UND	R\$0,18	R\$1.800,00
-	37	TUBO PARA COLETA DE AMOSTRA BIOLÓGICA, PLÁSTICO, 4 ML, COM EDTA-K2, COLETA DE SANGUE, À	TUBO COLETA EDTA 4 ML - tubo para coleta de sangue à vácuo, com EDTA K2, confeccionado em plástico P.E. T, transparente, incolor, estéril, medindo 13 x 75 mm, com capacidade de aspiração de 4 ml	4.000	BR0377598	UND	R\$0,48	R\$1.920,00

		VÁCUO, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL	(com variação +/- 5%), interior não siliconizado, com rolha siliconizada de borracha convencional e tampa plástica protetora na cor roxa contendo identificação de lote, data de fabricação, data de validade, tipo de aditivo, volume de aspiração com tarja indicativa do nível máximo de amostra e número de registro no Ministério da Saúde					
-	38	TUBO PARA COLETA DE AMOSTRA BIOLÓGICA, PLÁSTICO, 5 ML, COM ATIVADOR DE COÁGULO E GEL SEPARADOR, COLETA DE SANGUE, À VÁCUO, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL	TUBO COLETA GEL SEPARADOR 5 ML - tubo para coleta de sangue à vácuo, com gel separador e acelerador de coágulo, confeccionado em plástico P.E.T, transparente, incolor, estéril, medindo 13 x 100 mm, com capacidade de aspiração de 5 ml a 6 ml, interior não siliconizado, com rolha siliconizada de borracha convencional e tampa plástica protetora na cor amarela, contendo identificação de lote, data de fabricação, data de validade, tipo de aditivo, volume de aspiração com tarja indicativa do nível máximo de amostra e número de registro no Ministério da Saúde.	2.000	BR0375911	UND	R\$0,71	R\$1.420,00
<b>VALOR TOTAL ESTIMADO R\$</b>								<b>259.810,20</b>

## 8. Estimativa do Valor da Contratação

### 8. ESTIMATIVA DO VALOR ("VI", ART. 7º)

8.1. Os valores constantes da tabela presente no item 7 do presente Estudo Técnico Preliminar foram obtidos na pesquisa inicial: SEI 3448934 3448984

## 9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

### 9. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA SOLUÇÃO ("VII", ART. 7º)

9.1. Os itens 01 a 16 são agrupados em virtude do COMODATO e também para manter a validação e padronização dos procedimentos realizados.

## 10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

### 10. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES ("VIII", ART. 7º)

10.1. Processo de aquisição referente ao pregão anterior (60550.006739/2019-49).

## 11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

### 11. ALINHAMENTO ENTRE A CONTRATAÇÃO E O PLANEJAMENTO ("IX", ART. 7º)

11.1. Os materiais a serem adquiridos encontram-se previstos no sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações do Plano Anual de Contratações (PGC/PAC) vigente, conforme Instrução Normativa SG/ME nº 1, de 10 de janeiro de 2019.

11.2. A contratação alinha-se com o planejamento da Direção do HFA, assessorada pelos chefes da Divisão de Medicina deste Hospital, ratificada pela Diretoria Técnica de Saúde – DTS. Esta assertiva ampara-se na medida em que é constante a necessidade de tais materiais para o bom andamento das atividades a que se destina o HFA

11.3. A despesa tem adequação orçamentária e financeira com a Lei Orçamentária Anual e compatibilidade com a Lei de Diretrizes Orçamentárias. Foram observadas, previamente, todas as prescrições constantes do art. 16, inciso I e II, e § 1º incisos I e II da Lei Complementar nº 101, de 04/05/2000 (Lei de Responsabilidade Fiscal) e o art. 7º, § 2º, inciso III da Lei nº 8.666/93.

## 12. Resultados Pretendidos

### 12. RESULTADOS PRETENDIDOS ("X", ART. 7º)

12.1. O HFA, por se tratar de hospital terciário e último elo na cadeia de evacuação das Forças Armadas em Brasília e adjacências, recebe pacientes acometidos das mais variadas enfermidades. Essa análise avulta-se como imprescindível por se tratar de materiais a serem empregados no tratamento de pessoas, cuja ausência poderá colocar em risco suas vidas, além da necessidade de abastecimento dos estoques deste hospital. Isto posto, os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos pacientes, cujo diagnóstico e tratamento necessitam dos materiais ora licitados.

## 13. Providências a serem Adotadas

### 13. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS ("XI", ART. 7º)

13.1. Por se tratar de aquisição que acontece anualmente, não se faz necessária nenhuma adequação.

## 14. Possíveis Impactos Ambientais

### 14. POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS ("XII", ART. 7º)

14.1. A presente aquisição não possui relevantes impactos ambientais, contudo deverão ser observados os seguintes requisitos ambientais:

14.1.1. Os critérios de sustentabilidade exigidos no Termo de Referência estão de acordo com no Art. 3º da Lei nº. 8.666/93, com redação dada pela Lei nº. 12.349, de 2010; no Art. 4º, incisos I, III, VI, Art. 5º do Decreto nº. 7.746, de 5 de junho de 2012; Art. 5º do Decreto nº. 7.404, de 23 de dezembro de 2010; Incisos II, III, do Art. 5º da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº. 01, de 19 de janeiro de 2010; Lei nº. 12.305, de 2 de agosto de 2010; Art. 225 da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e subsidiariamente a Lei nº. 9.985, de 18 de julho de 2000;

14.1.2. A empresa contratada deverá adotar as práticas de sustentabilidade ambiental na execução dos serviços, conforme previsto no artigo 3º da Lei nº 8.666/93 e Instrução Normativa nº 01 de 19/01/2010/SLTI/MPOG;

14.1.3. Em atendimento às normas constantes na Instrução Normativa nº 01/2010/SLTI/MPOG, as licitantes deverão ofertar preferencialmente embalagens que sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2, com origem ambientalmente regular dos recursos naturais utilizados nos bens, serviços e obras e cujo processo de fabricação observe os requisitos ambientais para obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO com produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares.

14.1.4. Os materiais ofertados devem ser produzidos por fabricantes compromissados com o meio ambiente, que mantenham programa continuado de sustentabilidade ambiental, e que além de se enquadrarem no disposto nos itens anteriores, comprovem que cumprem a legislação ambiental pertinente ao objeto da licitação.

14.1.5. Os licitantes devem oferecer produtos acondicionados, preferencialmente, 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;

14.1.6. De acordo com o art. 7º, XI, nº 12.305/2010 – Política Nacional de Resíduos Sólidos, os licitantes devem ofertar produtos que sejam acondicionados em embalagens recicladas ou recicláveis, de papelão ou de plástico à base de etanol de cana de açúcar (se for o caso);

14.1.7. Os licitantes devem optar, quando possível, por produtos constituídos por materiais naturais.

## 15. Declaração de Viabilidade

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

### 15.1. Justificativa da Viabilidade

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

#### 15.2. Justificativa

15.2.1. A presente aquisição é imprescindível, mostrando-se viável por se tratar de aquisição anual de insumos a serem empregados no tratamento de pessoas, cuja ausência poderá colocar em risco suas vidas, além da necessidade de abastecimento dos estoques deste hospital. Isto posto, os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos pacientes, cujo diagnóstico e tratamento necessitam dos materiais ora licitados.

## 16. Responsáveis

ELIZABETH RIBEIRO DA COSTA CAMPOS

Chefe da Agência Transfusional

MANOEL NASCIMENTO AQUINO

Cel Med Chefe da Divisão de Medicina

BRIG MED - GERALDO JOSÉ RODRIGUES

Diretor Técnico de Saúde

Aprovo o Estudo Técnico Preliminar, nos termos do Inciso II, do Art 14 do Decreto nº 10.124 de 20 de setembro de 2019.

ELVIO DE DEUS GULART - CEL CAV

Ordenador de Despesas do Hospital das Forças Armadas