



Minuta 01 - HEMOMINAS/TEC

Belo Horizonte, 18 de setembro de 2024.

## MINUTA ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

### I – INFORMAÇÕES GERAIS

#### 1. Identificação do processo e solicitante

Número do processo SEI: 2320.01.0013031/2024-76

Área solicitante: Central Soro-Imuno da Fundação Hemominas

### II – DIAGNÓSTICO DA SITUAÇÃO ATUAL

#### 1. Descrição do problema a ser resolvido ou da necessidade apresentada (PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO) (art. 6º, I e IV)

A Fundação Hemominas é responsável por garantir a segurança e a qualidade dos processos de triagem e qualificação de doadores de sangue e medula óssea no Estado de Minas Gerais. A demanda crescente por hemocomponentes e a necessidade de modernização dos equipamentos utilizados para testes imunohematológicos críticos destacam a importância de um sistema analítico eficiente e atualizado. A realização de testes precisos e rápidos é essencial para assegurar que as transfusões sejam seguras e eficazes, evitando complicações para os receptores e garantindo a disponibilidade adequada de hemocomponentes para a população.

Além disso, a legislação vigente, especificamente a Portaria de Consolidação nº 05, de 28 de setembro de 2017, estabelece diretrizes claras para a qualificação de doadores de sangue e medula, exigindo a realização de testes específicos que assegurem a compatibilidade e segurança transfusional.

Diante deste contexto, foram identificadas seis principais necessidades que justificam a atualização e ampliação dos sistemas analíticos da Fundação Hemominas. Estas necessidades são detalhadas a seguir:

1.1.1 Necessidade de realização da tipagem ABO/RhD, PAI como parte dos testes pré-transfusionais obrigatórios para Qualificação de doadores de sangue e medula conforme descrito na portaria de consolidação nº 05 MS, de 28 de setembro de 2017, Art. 117, 118 e 181, para a liberação de hemocomponentes para atendimento da população do Estado de Minas Gerais, quantitativo anual estimado de 340.000 testes.

1.1.2 Necessidade de realização da pesquisa de D fraco em doadores RhD negativos para confirmação do RhD como parte dos testes pré-transfusionais obrigatórios para Qualificação de doadores de sangue e medula conforme descrito na portaria de consolidação nº 05 MS, de 28 de setembro de 2017, Art. 119, para a liberação de hemocomponentes para atendimento da população do Estado de Minas Gerais, quantitativo estimado de 51.000 testes anual.

1.1.3 Necessidade de realização da Fenotipagem eritrocitária para os sistemas Rh (C, c, E, e) e Kell (K1), de doadores conforme recomendações da portaria de consolidação nº 05, MS de 28 de setembro de 2017, Art. 119, 123 e 181 para disponibilização de hemácias fenotipadas num quantitativo estimado de 200.000 testes anual.

1.1.4 Necessidade de realização da Fenotipagem eritrocitária para os sistemas Kidd (Jka, Jkb), Duffy (Fya, Fyb) e M, N, S, s, de doadores conforme recomendações da portaria de consolidação nº 05, de 28 de setembro de 2017, Art. 181, para um quantitativo anual estimado de 30.000 testes.

1.1.5 Necessidade da aquisição de um novo sistema analítico devido à descontinuidade da fabricação da série PK7300 pelo fabricante. Atualmente os testes da tipagem ABO/RhD e fenotipagem Rh/Kell/Kidd são realizados no equipamento PK 7300. No entanto, em 2018 a empresa fabricante do equipamento descontinuou a fabricação da série PK7300 e em 2022 comunicou para a filial Brasil que o suporte técnico e de peças seria interrompido nos países da América do sul. Documento SEI nº [78069810](#) (processo sei [2320.01.0017294/2019-32](#) manutenção do equipamento), não havendo interesse da empresa Beckman Coulter filial no Brasil em renovar do contrato 9241.843/20 que compreende a prestação de serviços de manutenção preventiva, manutenções corretivas e calibração, mão de obra (documento nº [78069828](#)), e fornecimento de peças do PK7300 processo sei [2320.01.0017294/2019-32](#).

Ao tratar das práticas comerciais, a Lei nº 8.078/1990 (Código de Defesa do Consumidor), aborda o tema da oferta de componentes e peças de reposição dos produtos no artigo 32.

*Art. 32. Os fabricantes e importadores deverão assegurar a oferta de componentes e peças de reposição enquanto não cessar a fabricação ou importação do produto.*

*Parágrafo único. Cessadas a produção ou importação, a oferta deverá ser mantida por período razoável de tempo, na forma da lei.*

1.1.6 – Necessidade de realização de busca de doadores raros, mediante a fenotipagem dos antígenos Kp<sup>b</sup> (para busca do fenótipo Kell nulo), Lu<sup>b</sup> (para busca do fenótipo Lu nulo) e k (para busca de doadores k negativo), conforme recomendações da portaria de consolidação nº 05, de 28 de setembro de 2017, Art. 181, para um quantitativo estimado anual de 18.000 testes, para cada fenotipagem.

*A não realização dos testes pré-transfusionais descritos acima pode comprometer significativamente a segurança transfusional, resultando em riscos de reações adversas em receptores de sangue, desenvolvimento de anticorpos indesejados e até mesmo óbitos. A falta de um sistema analítico eficiente para a realização desses testes pode atrasar a liberação de hemocomponentes, impactando diretamente a capacidade de atendimento das necessidades transfusionais da população do Estado de Minas Gerais.*

*A modernização dos sistemas analíticos é crucial não apenas para manter a conformidade com as normativas vigentes (Portaria de Consolidação nº 05, de 28 de setembro de 2017, Art. 117 e 181), mas também para aprimorar a eficiência operacional e a qualidade dos processos de triagem de doadores. A implementação de tecnologias avançadas permite uma maior precisão e rapidez nos resultados, otimizando os recursos humanos e materiais da Fundação Hemominas e melhorando a gestão do estoque de hemocomponentes.*

*Além disso, a modernização tecnológica é um passo fundamental para garantir a sustentabilidade dos serviços prestados pela Fundação, alinhando-se com as melhores práticas internacionais e atendendo às crescentes demandas da população.*

#### 1.2 Custo da solução atual:

*É fundamental conhecer o custo da solução atual para entender o contexto e identificar a melhor solução, considerando o cenário vigente. A seguir, apresentam-se os custos atuais, ressaltando que esta análise é baseada nos processos em vigor. Os custos são distribuídos entre vários contratos específicos, o que implica em uma gestão complexa e pode gerar ineficiências.*

Alguns custos indiretos são estimados, como a depreciação dos equipamentos e os contratos de manutenção. Outros custos são mais difíceis de mensurar, como o tempo e os recursos humanos necessários para as várias etapas de preparo de reagentes e acessórios. A multiplicidade de contratos específicos também pode resultar em desafios adicionais, como a necessidade de coordenação entre diferentes fornecedores e a potencial falta de continuidade no suporte técnico.

### 1.2.1. Custo da aquisição de 2 equipamentos PK 7300

Atualmente a Fundação Hemominas realiza parte dos testes obrigatórios (Tipagem ABO/RhD e Fenotipagem Rh, Kell e Kidd) nos analisadores PK7300 da empresa Beckman Coulter. Os equipamentos foram adquiridos por processo de compra nos anos de 2012 e 2019 sendo que o prazo de garantia do último equipamento adquirido já expirou, conforme contrato de compra disponível no SEI [2320.01.0004945/2018-69](#). O custo da aquisição dos equipamentos utilizados na tipagem ABO/RhD e Rh/Kell/Kidd está listado na tabela 1.

**Tabela 1: Custo da aquisição dos equipamentos utilizados na tipagem ABO/RhD e Rh/Kell/Kidd**

Número Patrimônio	Órgão/Terceiro Proprietário	Unidade/Órgão Responsável	Descrição Resumida	Marca	Modelo	Número Série	Valor Bem	Data Compra/Registro SIAD	Tipo Bem
53010035	FUNDAÇÃO CENTRO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DE MG	SERVIÇO DE IMUNOHEMATOLOGIA/HEMOMINAS	ANALISADOR PARA HEMATOLOGIA -	BECKMAN COULTER	PK 7300	2012020311	R\$ 1.146.327,28	13/8/2012	PRÓPRIO
82443335	FUNDAÇÃO CENTRO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DE MG	GERÊNCIA DE LABORATORIO/HEMOMINAS	ANALISADOR PARA HEMATOLOGIA	BECKMAN COULTER	PK7300	2016060432	R\$ 1.713.925,00	07/08/2019	PRÓPRIO

### 1.2.2 Custo com a manutenção anual dos equipamentos PK 7300 no ano de 2023

O custo com a manutenção anual dos PK 7300 foi calculado levando-se em conta a taxa de depreciação de cada um dos equipamentos, que foi calculada dividindo-se o valor do equipamento pelo número total de anos de vida útil do equipamento. Também foi considerado o valor do contrato anual atual para a manutenção dos equipamentos e do sistema de purificação de água, pois os equipamentos exigem a utilização de água purificada, conforme demonstrado na tabela 2.

**Tabela 2: Custo com a manutenção anual dos equipamentos PK 7300**

Produto/serviço	Documento de referência SEI	Valor R\$
Taxa de depreciação equipamento 53010035 (tempo total de uso: 12 anos)	Não possui processo SEI	95.527,27
Taxa de depreciação equipamento 82443335 (tempo total de uso: 5 anos)	2320.01.0004945/2018-69	342.785,00
Manutenção preventiva/corretiva PK7300	2320.01.0017294/2019-32 CONTRATO N° 9241.843/20	275.636,74
Sistema de purificação de água	2320.01.0002635/2022-56 65387190 CONTRATO N° 9385.963/2023	256.997,16
controle de qualidade da água	2320.01.0004323/2021-73	28.703,52
<b>CUSTO TOTAL ANUAL</b>		<b>999.649,69</b>

### 1.2.3 Custo da tipagem ABO/RhD

A tipagem RhD é realizada no equipamento PK7300 utilizando-se soros monoclonais IgM anti-A, -B, -D, soro controle Rh para a realização da prova direta e hemácias A1 e B para a prova reversa e da solução de bromelina, utilizada para a diluição das hemácias teste.

Os testes são realizados em microplacas microterraceadas especiais, reaproveitáveis, de uso exclusivo nos equipamentos PK7300. A reutilização das microplacas requer vários ciclos de lavagem utilizando detergente apropriado e hipoclorito de sódio.

Para o cálculo do custo anual do teste, levou-se em conta o custo anual com a compra dos reagentes (soros monoclonais), bromelina, detergente e hipoclorito de sódio.

Foi considerado, para fins de cálculo unitário do teste, o total de resultados liberados no período de 28/12/2022 a 28/12/2023 pela CSI, que foram **280.621** resultados liberados.

	A	B	AB	O	O <sub>h</sub>	Total	D Fraco	CDE	PAI	PHbS	Total	Total Geral
Positivo	83101	26557	7996	****	1	239151	465	1905	1005	13	3388	242539
Negativo	12542	3866	1105	23957		41470	41466	15588	****	54	336724	378194
<b>Total</b>	<b>95643</b>	<b>30423</b>	<b>9101</b>	<b>****</b>	<b>1</b>	<b>280621</b>	<b>41931</b>	<b>17493</b>	<b>****</b>	<b>67</b>	<b>340112</b>	<b>620733</b>

Fonte: sistema Hemote Plus

A Tabela 3 demonstra o custo anual da tipagem ABO/RhD realizada no equipamento PK 7300, bem como o custo unitário do teste, considerando-se apenas

**Tabela 3: Custo anual da tipagem ABO/RhD e custo unitário do teste**

Equipamento/Reagente	Documento de referência SEI	Valor R\$
Custo total anual com equipamentos	Tabela 2	999.649,69
Soros anti-A, -B, D, soro controle Rh	2320.01.0017518/2020-92 55786912 Termo aditivo de contrato Nº 9263.718/20	66.640,00
Hemácia A1, B	2320.01.0007487/2020-08 68649989 Termo aditivo de contrato Nº 9261.271/20	32.760,00
Bromelina	2320.01.0016981/2021-38 57721140 Termo aditivo de contrato Nº 9317.954/2021	20.000,00
Detergente para lavar as microplacas específicas do PK 7300	2320.01.0016981/2021-38 57721140 Termo aditivo de contrato Nº 9317.954/2021	9.000,00
<b>CUSTO TOTAL ANUAL</b>		<b>1.128.049,69</b>
Número total de testes realizados em 2023		280.621
<b>Valor do teste ABO/RhD*</b>		<b>4,02</b>

\* Não foram considerados custos com RH

**1.2.4 Custo da Pesquisa de anticorpos irregulares (PAI) e pesquisa de D fraco**

Atualmente, os testes de Pesquisa de anticorpos irregulares (PAI) e pesquisa de D fraco são realizados em equipamento (comodato) IH100, pois os testes que dependem de fase da antiglobulina humana não são realizados no analisador de microplacas PK7300 devido a limitação da metodologia. O contrato atual compreende a realização de 272.000 testes/ano de PAI e de 42.500 testes/ano de D fraco.

O custo unitário dos testes foi realizado dividindo-se o valor contratado pelo número de testes realizados, conforme tabela 4 abaixo.

**Tabela 4: Custo anual da PAI e pesquisa de D fraco e custo unitário do teste**

Nº processo SEI	Nº contrato	Descrição do item	Valor
2320.01.0014446/2019-07	9246051/20	Conjunto completo para a realização da Pesquisa de anticorpos irregulares para testagem automatizada de doadores.	R\$ 592.960,00
		Conjunto completo para a realização da Pesquisa de D fraco automatizada para doadores.	R\$ 153.000,00
<b>Número de testes de PAI /ano</b>			280.621
<b>Custo unitário do teste de PAI</b>			R\$ 2,11
<b>Número de testes de Pesquisa de D fraco /ano</b>			41.931
<b>Custo unitário do teste de Pesquisa de D fraco</b>			R\$ 3,65

**1.2.5 Custo da fenotipagem Rh/Kell/Kidd**

Para a realização das fenotipagens dos sistemas Rh/Kell, Kidd é necessária a aquisição de soros monoclonais IgM anti-C, -c, -E, -e, -Cw, -K, -Jka, -Jkb, com a necessidade de titulação, diluição e validação para utilização no analisador PK 7300. Também é necessário adquirir a solução de bromelina, para a realização da suspensão de hemácias teste, detergente específico para a limpeza das microplacas do equipamento e hipoclorito de sódio para as lavagens que o equipamento exige.

Para o cálculo do custo anual da Fenotipagem Rh/Kell, foram somados os custos com reagentes, equipamento e acessórios, praticados em 2023. Para o cálculo do valor do teste, o custo total foi dividido pelo número total de testes liberados no período de 01/01/2023 a 31/12/2023 pela CSI, conforme tabela 5 abaixo.

**Tabela 5: Custo anual da fenotipagem Rh/Kell e custo unitário do teste**

Equipamento/Reagente	Documento de referência SEI	Valor R\$
Custo total anual com equipamentos	Tabela 2	<b>999.649,69</b>

Soro anti-C, -c	2320.01.0000372/2023-44 Contrato 9371.975/2023	58.596,00
Soro anti-E, -Cw	2320.01.0000392/2023-86 Contrato 9371.981/2023	52.470,00
Soro anti-e, -K	2320.01.0003597/2023-75 Contrato 9389.601/2023	100.800,00
Bromelina	2320.01.0016981/2021-38 57721140 Termo aditivo de contrato Nº 9317.954/2021	20.000,00
Detergente para lavar microplacas	2320.01.0016981/2021-38 57721140 Termo aditivo de contrato Nº 9317.954/2021	9.000,0
Total		<b>1.240.515,69</b>
<b>Número de fenotipagem Rh/K realizados em 2023</b>		90.000
<b>Custo unitário da fenotipagem Rh/K</b>		<b>13,78</b>

Para o cálculo do custo atual da Fenotipagem Kidd, foram somados os custos com reagentes, equipamento e acessórios, praticados em 2023. Para o cálculo do valor do teste, o custo total foi dividido pelo número total de testes liberados no período de 01/01/2023 a 31/12/2023 pela CSI, conforme tabela 6 abaixo.

**Tabela 6: Custo anual da fenotipagem Kidd e custo unitário do teste**

Equipamento/Reagente	Documento de referência SEI	Valor R\$
Custo total anual com equipamentos	Tabela 2	<b>999.649,69</b>
Soro anti-Jka, -Jkb	2320.01.0000228/2023-52 Contrato 9371.972/2023	151.992,00
Total		<b>1.151.641,69</b>
<b>Número de testes realizados em 2023</b>		1.287
<b>Custo unitário da fenotipagem Rh/K</b>		<b>894,83 *</b>

\*Apesar de terem sido adquiridos 600 ml de soro anti-Jka e 600 ml de soro anti-Jkb (Contrato 9371.972/2023 – SEI 2320.01.0000228/2023-52), com previsão de realização de cerca de 12.000 testes, apenas foram liberados 1.287 testes, devido às perdas nos processos de titulação para padronização dos testes, validação e repetições das rotinas invalidadas no PK7300. A dificuldade da padronização tornou a execução dos testes e liberação dos resultados extremamente crítica, pela metodologia atual, o que levou ao cancelamento de várias rotinas, devido à reprovação dos controles. As perdas elevam o valor unitário do teste uma vez que os valores calculados foram baseados nos resultados efetivamente liberados.

#### 1.2.6 Custo da fenotipagem dos sistemas MNS (M, N, S, s) e Duffy (Fya, Fyb)

Os testes de fenotipagem estendida automatizada para doadores são realizados atualmente na Central de Imunohematologia (CIH) e contemplam os sistemas MNS (M, N, S, s) e Duffy (Fya, Fyb). Os testes são realizados em equipamento IH500 (comodato). O contrato atual compreende a realização de 16.000 testes/ano. O custo anual e por teste, estão representados na tabela 7 abaixo.

**Tabela 7: Custo anual para a realização da fenotipagem Duff (Fya e Fyb) e M, N, S, s:**

Nº processo SEI	Nº contrato	Descrição do item	Valor
2320.01.0014726/2019-13	<b>9280.256/21</b>	Conjunto completo para a realização da fenotipagem M, N, S, s, Fy <sup>a</sup> , Fy <sup>b</sup> automatizada de doadores.	R\$ <b>R\$ 688.640,00</b>
<b>Número de testes/ano</b>			<b>16.000</b>

**1.2.7 Custo total e unitário da solução atual**

A tabela 8 abaixo demonstra o valor total da solução atual para a realização da tipagem ABO/RhD, PAI, Pesquisa de D fraco, fenotipagem Rh/K/Kidd e fenotipagem MNS/Duffy e o custo unitário de cada teste, considerando-se a demanda atualizada de quantitativo de testes, calculado na tabela 9.

Levou-se ainda, em consideração que para manter a solução atual, será necessária a aquisição de dois novos equipamentos da linha PK, modelo PK7400 já que o modelo PK7300 não é mais fabricado pela Beckman Coulter e que a Beckman Coulter não faz locação para esse modelo de equipamento, uma vez que a geração de vendas de insumos praticamente inexistente (81992101). Há que se pontuar ainda que esta seria a única opção de compra de equipamentos, pois atualmente não há outro fabricante de equipamento aberto para Imunohematologia no Brasil.

Para os testes de fenotipagem Lub, k e Kpb, utilizou-se o valor estimado para a contratação em comodato, calculado na tabela 9, pois não realizamos estes testes pela metodologia gel teste atualmente.

**Tabela 8: Custo total e unitário da solução atual atendendo as demandas atualizadas da FH.**

Teste	Quantitativo 2024	Custo unitário (R\$)	Custo anual (R\$)
Tipagem ABO/RhD	340.000	4,02	1.366.800,00
PAI	340.000	2,11	717.400
Pesquisa de D fraco	51.000	3,65	186.150,00
Fenotipagem Rh/K	200.000	13,78	2.756.000,00
Fenotipagem Kidd	30.000	894,83	26.844.900,00
Fenotipagem MNS/Duffy	30.000	43,04	1.291.200,00
Equipamento PK7400	2	1.950.000,00	3.900.000,00
Fenotipagem Kpb	18.000	10,61	190.980,00
Fenotipagem k	18.000	10,61	190.980,00
Fenotipagem Lub	18.000	6,50	117.000,00
<b>Custo total da solução atual</b>			<b>37.561.410,00</b>

**2. Alinhamento entre a contratação e o planejamento da Administração (art. 6º, II)**

As contratações estão previstas para o Planejamento estratégico GMD para 2024 e devidamente aprovada pela autoridade competente.

**3. Descrição dos requisitos da potencial contratação (art. 6º, III)**

**Requisitos de Suporte Técnico e Manutenção:** O fornecedor deve oferecer suporte técnico contínuo, incluindo manutenção preventiva e corretiva, e fornecer garantias para a disponibilidade de peças e serviços de manutenção. A solução deve incluir um plano de manutenção detalhado que minimize as interrupções operacionais e assegure a continuidade dos serviços. O suporte técnico deve estar disponível durante todo o período de realização da rotina, para resolver rapidamente qualquer problema que possa surgir, garantindo o funcionamento ininterrupto dos equipamentos. O fornecedor deverá especificar quais os serviços e suporte técnico será fornecido para assegurar a continuidade e qualidade dos testes.

**Requisitos de Substituição de equipamentos:** O(s) equipamento (s) que apresentar(em) um número de 3 corretivas consecutivas, que levem à interrupção do funcionamento do equipamento por um período superior a 24 horas, em um período 30 dias, estarão sujeitos à avaliação da necessidade de substituição do equipamento.

**Requisitos de fornecimento de reagentes e testes:** O fornecedor deverá fornecer informações detalhadas dos reagentes que serão fornecidos para a realização dos testes, tais como classe e clone dos anticorpos, reatividade em temperatura ambiente ou à fase de coombs, necessidade de lavagem prévia de hemácias, etc.

**Requisitos de Capacitação e Treinamento:** A contratação deve incluir um programa de capacitação e treinamento para os profissionais da Fundação Hemominas, garantindo que a equipe esteja devidamente preparada para operar e manter os novos equipamentos. O fornecedor deve oferecer treinamentos iniciais e contínuos, bem como materiais didáticos e suporte técnico durante o período de adaptação.

**Requisitos de Escalabilidade:** A solução deve ser escalável para atender a um possível aumento na demanda de testes e a introdução de novos tipos de testes imunohematológicos no futuro. O fornecedor deve demonstrar a capacidade de expandir a solução conforme necessário, sem comprometer a qualidade e a eficiência dos serviços prestados. A contratada deverá propor melhorias tecnológicas e atualizações na plataforma analítica, garantindo a ótima performance dos equipamentos, insumos e reagentes. A escalabilidade deve incluir a possibilidade de atualização do parque tecnológico, garantindo equipamentos de ponta, assegurando que a tecnologia utilizada esteja sempre alinhada com as melhores práticas e inovações do mercado.

**Validação de Lotes de Reagente:** O fornecedor deve realizar a validação de cada lote de reagentes antes da entrega, garantindo a consistência e a qualidade dos produtos fornecidos. A validação deve seguir os padrões e protocolos estabelecidos pelas normativas vigentes, com documentação apropriada.

**Requisitos de Validade dos Insumos e Reagentes:** Todos os insumos e reagentes fornecidos devem ter prazo de validade de 6 (seis) meses, no mínimo, exceto os reagentes de hemácias que devem ter, no mínimo 21 dias de validade, garantindo que possam ser utilizados durante o período de vigência do contrato. O fornecedor deve assegurar a substituição de quaisquer itens que estejam próximos do vencimento ou que apresentem defeitos, sem custos adicionais para a Fundação Hemominas.

**Requisitos de Perdas, substituições:** O fornecedor deve prever uma margem para perdas e substituições de insumos e reagentes, sem custos adicionais para a Fundação Hemominas. Isso inclui a reposição imediata de itens danificados, que apresentem falhas durante o uso e/ou que sejam perdidos em função de rotinas abortadas por problemas no equipamento.

**Fornecimento de Consumíveis:** Todos os consumíveis necessários para o ótimo funcionamento do conjunto analítico principal e de backup devem ser fornecidos pelo fornecedor, garantindo a disponibilidade contínua desses consumíveis durante todo o período de vigência do contrato.

**Atualização Tecnológica:** A contratação deve manter a Plataforma de Testagem de Imuno-Hematologia atualizada conforme as evoluções tecnológicas disponíveis no

mercado, implementando atualizações de software e firmware sem custo adicional. Em caso de introdução de uma nova tecnologia de testagem de imunohematologia que ofereça benefícios significativos em termos de eficiência, precisão ou custo, deve haver a substituição da Plataforma de Testagem existente pela nova tecnologia sem custo adicional.

**Garantia de Qualidade e Qualificação Técnica:** O fornecedor deve assegurar a qualidade dos produtos e serviços oferecidos, cumprindo com todas as normas e regulamentações aplicáveis. A empresa deverá possuir autorização de funcionamento e Alvará Sanitário ou documento equivalente, em plena validade, emitida pela Vigilância Sanitária de Minas Gerais ou do estado de origem da empresa, ou ainda pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). O conjunto analítico deve possuir registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Os reagentes devem apresentar alta sensibilidade e serem compatíveis com os testes de qualificação de doadores, conforme especificado no termo de referência, e possuir registros na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Devem ser realizados testes de controle de qualidade periódicos para garantir a eficácia e a segurança dos hemocomponentes.

**Requisitos de Performance e Compatibilidade dos Equipamentos:** Os equipamentos para automação que compõem o sistema analítico devem apresentar performance compatível com o quantitativo de testes realizados na rotina diária da Fundação Hemominas. A contratada deve garantir que os equipamentos sejam capazes de realizar o número estimado de testes com precisão e eficiência, atendendo às demandas operacionais. A qualidade e a compatibilidade dos equipamentos com os reagentes e consumíveis devem ser asseguradas, garantindo a integração perfeita e o funcionamento otimizado do sistema analítico.

**Adequações Estruturais e de Instalação:** O fornecedor será responsável, sem ônus adicional à Fundação Hemominas, por todas as adequações necessárias para o transporte, entrada e instalação inicial dos equipamentos, bem como em casos de necessidade de movimentação de equipamentos para outra área física dentro da Unidade ou para outro prédio, se necessário. O fornecedor deve realizar análises estruturais do local de instalação para garantir que o prédio é capaz de suportar o peso dos novos equipamentos. As Qualificações de instalação, operação e calibração dos equipamentos devem ser realizadas pelo fornecedor para garantir que todos os sistemas estão funcionando conforme especificado.

**Continuidade da solução:** A solução deve ser disponibilizada sem interrupções, o que implica em um fornecimento continuado e uma possível contratação de longo prazo. A continuidade é crucial para a realização ininterrupta dos testes, que são essenciais para a segurança dos hemocomponentes. A natureza habitual e essencial desta contratação para a Administração Pública demanda um planejamento que garanta a disponibilidade constante dos materiais e serviços, evitando qualquer interrupção que possa comprometer a segurança dos doadores e receptores de sangue.

**Duração da disponibilidade da solução:** A solução deverá ficar disponível à Administração durante todo o período de vigência do contrato, inicialmente estipulado em 12 meses, podendo ser prorrogado até 10 anos, conforme permitido pelo artigo 106, inciso I, da Lei nº 14.133/2021. Este prazo poderá ser prorrogado por iguais e sucessivos períodos, conforme estabelecido no artigo 107 da mesma lei, a critério da Fundação Hemominas. A escolha por um contrato de longa duração, de até 10 anos, baseia-se na expectativa de maior vantagem econômica para a Administração, uma vez que contratos plurianuais tendem a proporcionar melhores condições de negociação, menor variação de preços ao longo do tempo e maior estabilidade no fornecimento de serviços e materiais. Essa abordagem também reduz os custos administrativos relacionados à realização de novos processos licitatórios em intervalos curtos. É importante ressaltar que a adoção dessa modalidade de contrato só se aplica se for comprovada a vantagem econômica, conforme estipulado no artigo 106, inciso I, da Lei nº 14.133/2021. Durante o período contratual, o fornecedor deverá garantir a continuidade do fornecimento, cumprindo com todas as especificações técnicas e requisitos de qualidade estabelecidos. Avaliações periódicas do desempenho do fornecedor e da qualidade dos produtos entregues serão obrigatórias, assegurando que os requisitos e expectativas da Fundação Hemominas estão sendo plenamente atendidos. Adicionalmente, o fornecedor deve estar preparado para uma eventual prorrogação do contrato, apresentando garantias de que continuará a cumprir com todas as obrigações contratuais. Qualquer interrupção no fornecimento deverá ser prontamente comunicada à Fundação Hemominas, e medidas de contingência devem ser implementadas para evitar descontinuidade no serviço, assegurando a regularidade do fornecimento dos hemocomponentes e a manutenção dos altos padrões de segurança e eficácia exigidos pela Fundação Hemominas.

### III – PROSPECÇÃO DE SOLUÇÕES (PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO)

#### 1. Levantamento de Mercado (art. 6º, V)

Conforme levantamento de mercado, foram identificados os seguintes fornecedores

listados abaixo:

Nome do fornecedor	e-mail	Telefone
Diamed Latino America SA	andre@expansao-mg.com.br	(31) 99685116
Fresenius Hemocare	barbara.parreiras@fresenius-kabi.com	(31) 98452908
Grifols	marcelo.ribas@grifols.com	(11) 989329368
Ortho	kelyan.torres@quidelortho.com	(11)969291677
Beckmam coulter (em caso de aquisição de novos equipamentos)	cgomes@beckman.com	(31) 971811804

#### 2. Estimativa do valor da contratação (art. 6º, VI)

##### 2.1 Estimativa do quantitativo de testes

Para os itens 1, 2 e 3, constantes na tabela 9, o quantitativo foi calculado com base na produção média mensal dos últimos 12 meses (Fonte: Dados retirados do sistema Hemote Plus do período de 13/12/2022 a 13/12/2023), considerando-se ainda, um acréscimo de cerca de 20%, para o crescimento previsto conforme metas de coleta pactuadas para o ano de 2024.

Para o item 4, o quantitativo foi calculado considerando-se os dados extraídos do Boletim Estatístico da Fundação Hemominas, para o período de 06/06/2023 a 06/05/2024, quanto ao número de doações realizadas, conforme abaixo.

	Esporádico	1ª vez	Repetição	Total
Valor absoluto	87.452	54.591	122.486	264.529
Valor %	33,06	20,64	46,3	100

Fonte: Dados estatísticos da Fundação HEMOMINAS, Business Intelligence – BI (06/06/2023 A 06/05/2024)

A partir dos dados acima, fizemos a seguinte previsão para 2024 na tabela abaixo:

	Esporádico	1ª vez	Repetição	Total
Valor absoluto	112.404	70.176	157.420	340.000
Valor %	33,06	20,64	46,3	100

Considerando-se uma meta de 80% de doadores fenotipados para Rh/K anualmente, para o cálculo do quantitativo do item 4, consideramos a previsão do número de doadores de 1ª vez (70.176) mais a média entre doadores de repetição (esporádicos e de repetição), que foi de 134.912. Somando-se estes valores, chegamos a uma previsão de 205.088, que foi arredondado para 200.000 testes.

Para o item 5, o quantitativo foi calculado com base nos seguintes critérios: seleção de doadores com 6 ou mais doações, com HbS negativa, dos grupos "O" e "A". Atualmente, a seleção é realizada através do sistema Hemote plus – Imunohematologia – Rotina – mapa geral de fenotipagem, que tem retornado cerca de 124 doadores/dia. Considerando a frequência de 87% de doadores do grupo "O" e "A", esse número cairia para 107 doadores, sendo cerca de 2.568 doadores/mês e 30.816 doadores/ano, que foi arredondado para 30.000 testes, pois a tendência é que, com o tempo, este número vá reduzindo, pois, estes doadores já terão duas fenotipagens, conforme meta. Foi considerado como quantitativo de testes realizados em 2023, o total de fenotipagens MNS, Duffy (Fya, Fyb) realizados pela CIH.

Para os itens 6, 7 e 8, o quantitativo de testes foi calculado com base na frequência de doadores "K" positivo, descrita na literatura para a população caucasiana, que é cerca de 9%. Então, aplicamos esta frequência aos doadores que serão fenotipados para Rh/K (200.000) e chegamos ao quantitativo de 18.000 testes, que foi adotado para cada um dos itens. Por se tratar de nova demanda, não há quantitativo médio de testes a ser apresentado.

A tabela 9, demonstra o quantitativo de testes que foi calculado para utilização em 12 meses.

**Tabela 9 - CÁLCULO DO QUANTITATIVO DE TESTES PARA 12 MESES**

item	Código Siad	descrição	Realizados em 2023 liberados	Média Mensal testes 2023	Quantitativo a ser adquirido para 12 meses	Média Mensal testes estimada 2024
1	1938525	Conjunto completo a realização da Tipagem ABO/RhD para testagem automatizada de doadores. Contendo prova direta e reversa.	280.621	23.385	340.000	28.333
2	1387863	Conjunto completo para a realização da Pesquisa de D fraco automatizada para doadores.	41.931	3.494	51.000	4.250
3	1387855	Conjunto completo para a realização da Pesquisa de anticorpos irregulares para testagem automatizada de doadores.	280.621	23.385	340.000	28.333
4	1938509	Conjunto completo para realização da Fenotipagem Rhce (C, c, E, e) e Kell (K1) para testagem automatizada de doadores.	90.000	7.500	200.000	16.667
5	1942522	Conjunto completo para a realização da fenotipagem Kidd(JKa e JKb), Duff (Fya, Fyb) e M, N, S, s, automatizada de doadores.	16.000	1.667	30.000	2.500
6	1957520	Conjunto completo para a realização da fenotipagem Kpb automatizada de doadores.	-	-	18.0000	1.500
7	1957600	Conjunto completo para a realização da fenotipagem k (cellano) automatizada de doadores.	-	-	18.000	1.500
8	1957538	Conjunto completo para a realização da fenotipagem Lub automatizada de doadores.	-	-	18.000	1.500

Embora as estimativas de quantitativos tenham sido cuidadosamente calculadas conforme descrito acima, é importante reconhecer as dificuldades inerentes a essa tarefa no contexto da saúde, especialmente em um campo dinâmico como a hemoterapia. A demanda por testes de qualificação de doadores pode ser influenciada por diversos fatores, incluindo surtos de doenças, campanhas de doação e mudanças nos padrões de saúde da população. Além disso, fatores sazonais, como epidemias de gripe ou outras doenças infecciosas, podem afetar tanto a disponibilidade de doadores quanto a necessidade de transfusões.

As variações no comportamento dos doadores também introduzem incertezas. A disponibilidade de doadores pode ser impactada por políticas de incentivo, programas de fidelização e eventos econômicos ou sociais que afetem a disposição das pessoas em doar sangue. A introdução de novas tecnologias ou mudanças nas normativas regulatórias pode alterar os procedimentos de triagem e qualificação, impactando o número de testes necessários.

A precisão dos dados históricos, embora forneça uma base sólida, pode ser comprometida por inconsistências na coleta e registro de informações. Mudanças nas metodologias de coleta de dados ou nas definições dos parâmetros de análise ao longo do tempo podem introduzir vies nas estimativas. Além disso, a necessidade de atualização e manutenção dos equipamentos, bem como a introdução de novos reagentes e protocolos, pode impactar a quantidade de testes realizados e a eficiência dos processos.

Portanto, qualquer necessidade de ajustes contratuais futuros, incluindo possíveis superações dos limites previstos na lei, não deve ser vista como resultado de falhas no planejamento, mas sim como uma consequência das complexidades e variáveis inerentes ao setor de saúde. A Fundação Hemominas se compromete a monitorar

continuamente esses fatores e ajustar as previsões conforme necessário, garantindo a precisão e a adequação dos recursos alocados para atender às demandas da população de Minas Gerais.

## 2.2 Estimativa do valor da contratação

Quanto à estimativa do valor a ser contratado, exceto para os itens 6, 7 e 8, utilizamos uma média entre os valores praticados no contrato 134/2024 do Hemoce, com vigência de 22/02/2024 a 23/02/2025, no edital de pregão eletrônico Prosangue nº 66/2023 (PROCESSO Nº. 2023/00234), de 22/08/2023, no contrato CIH Hemominas 9280256/21 (5º TA), com vigência de 02/06/2024 a 01/06/2024 e no contrato CSI Hemominas 9246051/20, com vigência de 30/04/2024 a 29/04/2025, quando aplicado.

Para o item 5, no contrato Hemoce não consta a fenotipagem MN, mas consta a fenotipagem Jka/Jkb e no contrato CIH Hemominas 9280256/21, consta a fenotipagem MN, mas não consta a fenotipagem Jka/Jkb. Então, optamos por calcular a média entre eles, de forma a aproximarmos, o máximo possível, da estimativa real da contratação.

Para os itens 6, 7 e 8, utilizamos valores médios obtidos a partir de orçamentos de fornecedores nacionais e do contrato do HEMOPI, que realiza alguns destes testes, para termos uma estimativa dos valores destes itens.

Os valores calculados estão descritos na tabela 10 abaixo. Todos os contratos e orçamentos utilizados para compor a tabela foram de fornecimento de reagentes com equipamentos em comodato.

Tabela 10: Custo estimado do valor da contratação

Lote	item	Código Siad	Quant.	Unidade aquisição	Descrição do material	Valor contrato 9280.256/21 CIH/Hemominas -5º TA	Valor contrato 9246051/20 CSI/Hemominas -5º TA	Valor contrato HEMOCE 134/2024	Valor Edital Pregão eletrônico nº. 66/2023 Prosangue	Valor contrato Nº 09/2018 HEMOPI	Orçamento Grifols	Valor médio	Estimativa do valor total da contratação
1	1	1938525	340.000	Teste	Conjunto completo a realização da Tipagem ABO/RhD para testagem automatizada de doadores. Contendo prova direta e reversa.	9,59	-	5,75	4,00	9,03	12,02	8,08	2.746.520,00
1	2	1387863	51.000	Teste	Conjunto completo para a realização da Pesquisa de D fraco automatizada para doadores.	-	2,28	1,70	1,21	5,60	3,38	2,83	144.330,00
1	3	1387855	340.000	Teste	Conjunto completo para a realização da Pesquisa de anticorpos irregulares para testagem automatizada de doadores.	-	2,28	4,30	2,17	-	2,05	2,70	918.000,00
1	4	1938509	200.000	Teste	Conjunto completo para realização da Fenotipagem Rhce (C, c, E, e), Kell (K1) para testagem automatizada de doadores.	-	-	10,00	11,00	-	12,10	11,03	2.206.666,67
1	5	1942522	30.000	Teste	Conjunto completo para a realização da fenotipagem Kidd (JKa e JKb), Duff (Fya, Fyb) M, N, S, s, Fya, Fyb automatizada de doadores.	43,02	-	30,50	-	30,78	65,02	42,33	1.269.900,00



1	6	1957520	18.000	Teste	Conjunto completo para a realização da fenotipagem Kpb automatizada de doadores.	-	-	-	-	14,73	6,50	10,61	191.025,00
1	7	1957600	18.000	Teste	Conjunto completo para a realização da fenotipagem k (cellano) automatizada de doadores.	-	-	-	-	14,73	6,50	10,61	191.025,00
1	8	1957538	18.000	Testes	Conjunto completo para a realização da fenotipagem Lub automatizada de doadores.	-	-	-	-	-	6,50	6,50	117.000,00
<b>Valor total estimado</b>												<b>R\$ 7.784.466,67</b>	

### 3. Escolha da solução (consequência dos incisos V e VI do art. 6º)

Atualmente, há três metodologias disponíveis no mercado para a realização dos testes de tipagem ABO/RhD, PAI, pesquisa de D fraco e fenotipagem Rh/K e Kidd, MNS/Duffy automatizada, com a concessão de equipamentos. As metodologias incluem gel teste, microplaca e aglutinação em coluna. No entanto, analisaremos as soluções como um todo, contendo reagentes e equipamentos, dentro de um único contrato.

Para fins de análise da melhor solução, não levamos em conta sistemas analíticos manuais ou semi-automatizados, pois não atendem à demanda atual da Fundação Hemominas (FH), que possui uma demanda muito alta de testes, não sendo suportada por estas metodologias. Analisando as vantagens e desvantagens da plataforma analítica utilizada atualmente pela FH, é notório dizer que a aquisição de equipamentos próprios para as rotinas de doadores não é a mais adequada à realidade de mercado devido aos riscos inerentes à descontinuidade do fornecimento de insumos, peças, reagentes, serviços de manutenção preventiva/corretiva e calibrações, além da defasagem tecnológica.

Além disso, a compra de um equipamento gera implicações relacionadas a uma exclusividade provocada, visto que, num primeiro momento, será licitada a aquisição de um equipamento e, após a celebração desse contrato de compra, a Administração estará vinculada à aquisição de insumos da marca do fabricante do equipamento adquirido, enquanto este estiver em funcionamento, o que pode durar décadas. Esse fato reduz muito a concorrência, bem como a eventual ante economicidade, uma vez que outros fornecedores poderiam, futuramente, apresentar preços mais vantajosos. Exceção feita para equipamentos de programação aberta, quando é possível utilizar reagentes, calibradores, controles e insumos de diversos fabricantes e fornecedores.

Neste sentido, os próximos processos de aquisição de reagentes estariam obrigatoriamente vinculados à marca do equipamento comprado, visto que estes possuem reagentes específicos e exclusivos para o seu funcionamento regular. Aliado a isto, seria preciso licitar também serviço especializado para realização das manutenções necessárias ao pleno funcionamento do equipamento, incluindo a reposição de peças danificadas, aumentando o custo financeiro e operacional. Na opção de comodato, esses custos seriam transferidos para o fornecedor, não onerando inesperadamente a administração pública. Outro viés seria a administração manter-se obrigada a adquirir o insumo, mesmo que a tecnologia empreendida se tornasse obsoleta, o que ocorre rapidamente na área de diagnóstico laboratorial.

Desta forma, trazemos na tabela 11 a comparação entre três possíveis soluções para a Fundação Hemominas: compra de equipamento, comodato e aluguel de um sistema analítico completo para a realização dos testes imunohematológicos.

**Tabela 11: Comparação entre solução atual (compra de equipamento PK 7300) e a solução proposta (aquisição de sistema analítico completo)**

Solução	Vantagens (pontos fortes)	Desvantagens (riscos, limitações e problemas)

<p>Compra de equipamento PK 7400) + reagentes em contratos separados+ contrato de manutenção + contrato de fornecimento de água reagente.</p>	<p>O equipamento possui alta produtividade e alta performance;</p> <p>Permite a compra de reagentes de fornecedores diferentes e sua diluição;</p> <p>Custo reduzido com reagentes</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Alto custo na aquisição do equipamento;</li> <li>· Custo alto da depreciação do equipamento;</li> <li>· Requer operador dedicado durante todo tempo de funcionamento,</li> <li>· Requer um tempo mínimo de preparo do equipamento, para o início da rotina, de aproximadamente 1 hora e 20 minutos até o início do processamento da primeira amostra do controle de qualidade interno (CQI) e de 1 hora até a liberação dos resultados das amostras do CQI para o início do processamento das amostras da rotina;</li> <li>· O equipamento interrompe e aborta toda rotina em casos de falhas mecânicas em qualquer etapa do processamento sendo necessário o reinício do processo com perda de todas os reagentes e insumos já gastos;</li> <li>· Requer o uso de microplacas microterraceadas de uso específico no equipamento que, além do alto custo, exigem lavagem/desinfecção com detergente específico, secagem em temperatura controlada e uso de água purificada , sendo necessária inspeção minuciosa de cada placa antes da utilização para verificar se há resíduos de detergentes, rachaduras, deformações e/ou umidade, que interferem na reação e/ou no transporte das microplacas dentro do equipamento que podem causar desde resultados falsos a retenção da microplaca nos elevadores e/ou abortamento de toda a rotina;</li> <li>· Requer manutenção diária das probes de pipetagem de amostras, reagentes e diluentes;</li> <li>· Requer processo demorado de lavagem ao final de cada rotina e ao final do dia, para o desligamento do sistema, com a utilização do Hipoclorito de sódio, em três etapas de lavagem, de 22 minutos cada, para garantir o bom funcionamento para as próximas rotinas;</li> <li>· Por se tratar de sistema analítico aberto, oferece riscos devido a variação na oferta de produtos e fornecedores;</li> <li>· Requer manutenção preventiva/corretiva especializada e reposição de peças (Importação) pelo fabricante do equipamento, o que dificulta a ampla competitividade por outros prestadores de serviços;</li> <li>· Requer contratações correlatas para compra de reagentes, manutenções corretivas, preventivas e calibrações</li> <li>· Requer a manipulação para preparo e validação de reagentes para uso;</li> <li>· Impossibilidade de contratação de peças, insumos e serviços de manutenção preventiva e corretiva para os equipamentos, devido à descontinuação da produção do equipamento.</li> <li>· Necessidade de compra por inexigibilidade do equipamento e consumíveis;</li> <li>· Não realiza Locação ou comodato de equipamentos;</li> <li>· Perdas devido à dificuldade em validar o teste, perdas com controles não aprovados e rotinas abortadas</li> </ul>
---	--	---

<p>Aquisição de conjunto completo para a realização dos testes imunohematológicos, com o fornecimento de todos os reagentes, acessórios necessários e equipamentos em Comodato</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aquisição de reagentes e acessórios necessários dentro de um mesmo contrato;</li> <li>- Não é necessário contrato de manutenção preventiva/corretiva/calibração de equipamentos;</li> <li>- Redução de custos operacionais adicionais com manutenção e armazenamento.</li> <li>- Não é necessário adquirir sistema de purificação de água, nem contratação de serviço de manutenção;</li> <li>- Não é necessário contratar serviço para a realização de testes de controle de qualidade da água;</li> <li>- Os acessórios, como cartelas e/ou microplacas são descartáveis;</li> <li>- Os reagentes e diluentes vêm pronto para uso;</li> <li>- Requer um tempo mínimo de preparo do equipamento, para o início da rotina para passar as amostras do controle de qualidade interno (CQI);</li> <li>- Menor custo unitário quando comparado aos testes realizados no PK7300;</li> <li>- Flexibilidade para atualização dos equipamentos ao final do contrato.</li> <li>- O fornecedor define o quantitativo de equipamento a ser fornecido de acordo com a performance e demanda da Fundação Hemominas</li> </ul>	<p>Requer operador dedicado durante todo tempo de funcionamento;</p> <p>Dependência do fornecedor para manutenção e atualização.</p>
<p>Aquisição de conjunto completo para a realização dos testes imunohematológicos, com o fornecimento de todos os reagentes, acessórios necessários e equipamentos por Locação/aluguel</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Similar ao comodato, permite acesso a tecnologias modernas sem investimento inicial elevado.</li> <li>- Flexibilidade para devolver ou trocar equipamentos conforme necessário.</li> <li>- Todos os custos operacionais (manutenção, seguro, armazenamento) são de responsabilidade do locador.</li> <li>- Equipamentos vêm prontos para uso.</li> <li>- Possibilidade de atualização rápida conforme a demanda.</li> </ul>	<p>Requer operador dedicado durante todo o tempo de funcionamento.</p> <p>Dependência do fornecedor para manutenção e atualização.</p> <p>Pode ser mais caro a longo prazo se comparado ao comodato.</p> <p>Contrato de aluguel pode incluir cláusulas de rescisão que não favoreçam a administração pública.</p> <p>Custo mais elevado do que no comodato (tabela 12)</p> <p>Necessidade de definição do número de equipamentos que deverão ser fornecidos na descrição do termo de referência.</p> <p>Risco de haver falha na aquisição de reagentes por pregões fracassados ou desertos ou risco de vigências separadas, pois a aquisição de reagentes e acessórios necessários não ocorre dentro de um mesmo contrato;</p>

Para fins de comparação entre o custo unitário dos testes, analisamos dois orçamentos de dois fornecedores, contendo o custo estimado dos testes em regime de comodato e de locação de equipamentos. Conforme tabela 12 abaixo, o custo unitário e total da aquisição dos testes por comodato é inferior ao custo da aquisição por locação de equipamentos.

**Tabela 12: Comparação entre o custo unitário e total da aquisição de testes imunohematológicos em regime de comodato e de locação de equipamentos**

Lote	Item	Código Siad	Quant.	Unidade aquisição	Descrição do material	DIAMED				GRIFOLS					
						COMODATO		LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTO		COMODATO		LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTO			
						Custo unitário do teste	Custo total	Custo unitário do teste	Custo total	Custo unitário do teste	Custo total	Custo unitário do teste	Custo total		

1	1	1938525	340.000	Teste	Conjunto completo a realização da Tipagem ABO/RhD para testagem automatizada de doadores. Contendo prova direta e reversa.	16,72	5.684.800,00	18,06	6.140.400,00	12,02	4.086.800,00	12,30	4.183.207,10
1	2	1387863	50.000	Teste	Conjunto completo para a realização da Pesquisa de D fraco automatizada para doadores.	11,20	560.000,00	12,10	605.000,00	3,38	169.000,00	5,10	255.177,51
1	3	1387855	340.000	Teste	Conjunto completo para a realização da Pesquisa de anticorpos irregulares para testagem automatizada de doadores.	4,58	1.557.200,00	4,95	1.683.000,00	2,05	697.000,00	4,09	1.391.807,10
1	4	1938509	200.000	Teste	Conjunto completo para realização da Fenotipagem Rhce (C, c, E, e), Kell (K1) para testagem automatizada de doadores.	52,24	10.448.000,00	56,42	11.284.000,00	12,10	2.420.000,00	16,18	3.236.710,06
1	5	1942522	30.000	Teste	Conjunto completo para a realização da fenotipagem Kidd(JKa e JKb), Duff(Fya, Fyb) M, N, S, s, Fya, Fyb automatizada de doadores.	93,51	2.805.300,00	100,99	3.029.700,00	65,02	1.950.600,00	63,09	1.892.806,51
1	6	1957520	18.000	Teste	Conjunto completo para a realização da fenotipagem Kpb automatizada de doadores.	16,31	293.580,00	17,61	316.980,00	6,50	117.000,00	8,53	153.603,91
1	7	1957600	18.000	Teste	Conjunto completo para a realização da fenotipagem k (cellano) automatizada de doadores.	11,99	215.820,00	12,95	233.100,00	6,50	117.000,00	8,53	153.603,91
1	8	1957538	18.000	Testes	Conjunto completo para a realização da fenotipagem Lub automatizada de doadores.	13,73	247.140,00	14,83	266.940,00	6,50	117.000,00	8,53	153.603,91
<b>Valor total</b>						<b>21.811.840,00</b>	<b>23.559.120,00</b>	<b>9.674.400,00</b>	<b>11.420.520,00</b>				

Com base na análise comparativa e nos benefícios detalhados, a solução proposta de adquirir um sistema analítico completo em comodato é a opção que melhor atende às necessidades técnicas, econômicas e operacionais da Fundação Hemominas, assegurando a continuidade e a qualidade dos serviços prestados. Destaca-se que a opção por comodato é comum em outros Hemocentros do país, conforme demonstrado no item 2.2.

#### **Justificativa da Solução Proposta:**

A solução proposta de adquirir um sistema analítico completo em comodato oferece várias vantagens em relação às outras opções. Entre os principais benefícios estão:

**Acesso a Tecnologias Modernas:** Equipamentos de alto custo e tecnologia avançada são disponibilizados sem a necessidade de investimento inicial elevado.

**Redução de Custos Operacionais:** Os custos com manutenção preventiva, corretiva, calibração e atualização dos equipamentos são transferidos para o fornecedor.

**Otimização de Recursos:** A compra de reagentes e acessórios em um único contrato simplifica a gestão e reduz a burocracia.

**Flexibilidade e Atualização Rápida:** A possibilidade de atualização rápida dos equipamentos e tecnologias conforme a demanda aumenta a capacidade de análise e a eficiência operacional.

**Maior Competitividade:** A contratação em comodato permite a participação de diversos fornecedores, incentivando a concorrência e potencialmente resultando em melhores condições de preço e serviço.

**Economia de Recursos Financeiros:** No comodato, não há necessidade de desembolso inicial de recursos financeiros para aquisição do bem, permitindo que a administração utilize bens sem o ônus imediato da compra.

**Agilidade e Flexibilidade:** O comodato possibilita à administração pública obter bens rapidamente, sem passar por processos licitatórios complexos e demorados, útil para necessidades emergenciais ou temporárias.

**Redução de Custos Operacionais Adicionais:** Evita despesas adicionais com manutenção, seguro e armazenamento dos bens, que muitas vezes são de responsabilidade do cedente.

**Menor Risco de Obsolescência:** Evita a posse de bens que podem se tornar obsoletos rapidamente, permitindo a devolução dos bens ao final do período de comodato ou a renovação do contrato com equipamentos mais recentes.

**Simplificação de Processos Administrativos:** Reduz a burocracia associada à gestão de ativos, como registro, inventário e baixa patrimonial.

**Sustentabilidade Ambiental:** Através do comodato, equipamentos obsoletos podem ser substituídos por versões mais eficientes e ambientalmente sustentáveis ao final de cada contrato.

Em resumo, o regime de comodato de equipamentos na administração pública não só facilita a atualização do parque tecnológico com tecnologia de ponta, mas também oferece uma série de benefícios operacionais, financeiros e estratégicos que podem melhorar significativamente a eficiência e a capacidade de resposta dos serviços públicos.

## **IV – DETALHAMENTO DA SOLUÇÃO ESCOLHIDA**

### **1. Descrição da solução como um todo (PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO) (art. 6º, VII)**

A solução proposta consiste na aquisição de um sistema analítico completo para a realização dos testes imunohematológicos, incluindo a tipagem ABO/RhD, PAI, pesquisa de D fraco, fenotipagem Rh/K, Kidd, MNS, Duffy, k, Kp<sup>b</sup>, Lu<sup>b</sup>. Esta solução inclui o fornecimento de todos os reagentes, acessórios necessários e equipamentos em regime de comodato, conforme quantitativos discriminados na tabela 9.

#### **Componentes da Solução:**

**Equipamentos Analíticos:** O sistema incluirá equipamentos novos ou com até 2 anos de fabricação, de última geração, fornecidos em comodato, que são projetados para alta performance e sensibilidade dos testes imunohematológicos, conforme item 3. **Descrição dos requisitos da potencial contratação (art. 6º, III).** Consideramos a necessidade de oferta de equipamento novo, pois a vida média de uso de um equipamento é em torno de 10 anos. Como estamos considerando que o contrato poderá ser prorrogado por até 10 anos, a oferta de equipamentos novos seria a melhor opção, tanto para a Fundação Hemominas, quanto para o fornecedor, pois a chance de realização de manutenções corretivas e/ou necessidade de substituição de equipamentos, com prejuízos à rotina e ao fornecedor, seria reduzida. Além disso, o prejuízo causado pela interrupção da liberação de bolsas para transfusão, por defeitos e/ou interrupção de funcionamento dos equipamentos, seria minimizado.

**Reagentes, Acessórios** Todos os reagentes, acessórios e equipamentos necessários para a realização dos testes, como soros monoclonais, hemácias reagente, deionizadores, centrífuga para centrifugação prévia de cartões, soluções de limpeza, diluentes, detergentes específicos, microplacas, etc., serão fornecidos fornecedor. O controle da qualidade da água produzida pelo deionizador também é de responsabilidade do fornecedor.

**Software de Automação:** O sistema virá com software integrado para automação dos processos, garantindo a rastreabilidade, controle de qualidade e geração de relatórios detalhados.

**Serviços de Manutenção e Suporte:** A solução incluirá serviços de manutenção preventiva e corretiva, calibração de equipamentos, atualização de software e suporte técnico contínuo, eliminando a necessidade de contratos separados para esses serviços.

**Treinamento e Capacitação:** A empresa fornecedora será responsável pelo treinamento inicial e contínuo dos operadores, garantindo a correta utilização dos equipamentos e reagentes.

**Adequações Estruturais e de Instalação:** O fornecedor será responsável, sem ônus adicional à Fundação Hemominas, por todas as adequações necessárias para o transporte, entrada e instalação inicial dos equipamentos, bem como em casos de necessidade de movimentação de equipamentos para outra área física dentro da Unidade ou para outro prédio, se necessário. O fornecedor deve realizar análises estruturais do local de instalação para garantir que o prédio é capaz de suportar o peso dos novos equipamentos. Qualificações e validações dos equipamentos devem ser realizadas pelo fornecedor para garantir que todos os sistemas estão funcionando conforme especificado.

#### **Funcionamento da Solução:**

A solução proposta será implementada em diversas etapas para garantir uma transição suave e eficiente dos sistemas atuais para o novo sistema analítico completo. As principais etapas incluem:

**Instalação dos Equipamentos:** Os equipamentos serão instalados na unidade da Fundação Hemominas, seguindo um plano de implementação que minimiza a interrupção das operações.

**Treinamento de Pessoal:** O treinamento será realizado em paralelo com a instalação dos equipamentos, para que os operadores estejam totalmente capacitados para utilizar o novo sistema desde o início.

**Validação dos Processos:** Após a instalação, serão realizados testes de validação para garantir que todos os equipamentos e reagentes estejam funcionando conforme especificado.

**Operação Contínua:** Com a solução em pleno funcionamento, todos os testes imunohematológicos serão realizados de forma automatizada, garantindo maior eficiência e precisão.

#### **Benefícios da Solução:**

**Alta Produtividade:** A solução permitirá a realização de um grande volume de testes com rapidez e precisão, atendendo à demanda crescente da Fundação Hemominas.

**Redução de Custos Operacionais:** Com todos os serviços de manutenção e suporte incluídos no contrato, haverá uma redução significativa nos custos operacionais e administrativos.

**Melhoria na Qualidade dos Resultados:** A automação dos processos reduzirá a variabilidade e aumentará a precisão dos resultados, melhorando a segurança transfusional.

**Flexibilidade e Atualização Tecnológica:** A modalidade de comodato permite a atualização rápida e fácil dos equipamentos conforme novas tecnologias se tornem disponíveis.

**Simplificação da Gestão:** A integração de todos os componentes em um único contrato simplificará a gestão de compras, estoque e manutenção, facilitando o gerenciamento das operações.

## 2. Justificativas para o parcelamento ou não da contratação

A decisão de não parcelar a contratação e manter todos os itens em um único lote baseia-se em justificativas técnicas e operacionais robustas, que asseguram a eficiência, a economicidade e a segurança dos processos laboratoriais da Fundação Hemominas (FH). A seguir, apresentamos uma análise detalhada que fundamenta essa escolha.

**Itens de mesma natureza:** os itens a serem adquiridos são de naturezas semelhantes (testes imunohematológicos) e bastante comuns na rotina laboratorial. Sua aquisição em lote único garantiria a redução de tempo e de insumos consumidos em validações frequentes de diferentes fornecedores.

**Correlacionamento e Dependência Técnica dos Testes:** os testes obrigatórios são padrão para todas as amostras e, se realizados em um mesmo equipamento a liberação torna-se mais rápida. Além disso, os testes a serem contratados são altamente correlatos e, em muitos casos, interdependentes. Existem testes reflexos que devem ser realizados em sequência a partir de resultados específicos obtidos em testes de triagem. Por exemplo:

- A pesquisa de D fraco (item 2) deve ser realizada sempre que a tipagem RhD for negativa (item 1).
- Todas as amostras de doadores de primeira vez dos grupos O, A e B (item 1) devem ser fenotipadas para Rh/K (item 4).
- A fenotipagem estendida (item 5) deve ser realizada conforme o fenótipo encontrado após a fenotipagem Rh/K (item 4).
- A fenotipagem k (item 7) deve ser realizada para todo doador com resultado K positivo (item 4).

Essa interdependência torna inviável a separação dos itens em lotes distintos, pois cada teste complementa o outro, formando um fluxo contínuo e integrado de processos que garantem a precisão e a segurança dos resultados.

**Economia de Escala e Redução de Custos:** A consolidação dos itens em um único lote permite a obtenção de economia de escala. Comprando em maior volume, a FH pode negociar melhores condições de preço e serviço com os fornecedores. Além disso, a unificação em um lote único reduz a necessidade de múltiplos equipamentos de backup, o que seria obrigatório caso os itens fossem separados em vários lotes. Isso resulta em uma significativa redução do custo dos testes e na otimização dos recursos financeiros da instituição. Se licitados em lotes separados, serão mais onerosos para a administração, visto que o custo com o fornecimento dos equipamentos está embutido no preço de um único item. Além de estar também embutido no valor, os gastos com controles e calibradores, que são produtos de alto custo, porém de uso obrigatório segundo instruções dos fabricantes e legislação vigente, seriam reduzidos.

**Homogeneidade e Qualidade do Fornecimento:** A escolha de um único fornecedor para todos os itens garante a homogeneidade do fornecimento e a compatibilidade técnica dos reagentes e equipamentos utilizados. Equipamentos e reagentes de diferentes fornecedores podem apresentar variações que comprometam a qualidade e a integridade dos resultados dos testes. Um único lote assegura que todos os componentes do sistema analítico sejam compatíveis entre si, promovendo a uniformidade e a confiabilidade dos resultados laboratoriais. Nesse segmento de diagnóstico os kits ofertados por uma empresa são sempre atrelados a insumos, softwares e equipamentos específicos para execução do ensaio, garantindo qualidade e respaldo do fabricante. A empresa fabricante/fornecedora é responsável também pela realização das qualificações, calibrações, manutenções preventivas e corretivas deste sistema analítico (equipamentos+kits+software) e do sistema analítico backup, assumindo a obrigação finalística consistente em garantir rastreabilidade e segurança a todo o processo.

**Diminuição do tempo de testagem e redução da mão de obra:** A utilização de uma única plataforma permite a otimização do tempo de testagem, evitando-se perdas de tempo com transporte de amostras de um equipamento para outro, nem aguardar a liberação do resultado de um teste, para iniciar outro teste, em outra plataforma.

**Risco de Desabastecimento e Pregões Fracassados:** Dividir a contratação em lotes menores pode resultar em desequilíbrios no volume de compras, onde alguns lotes podem ter volumes substancialmente altos enquanto outros apresentam volumes baixos. Esse desbalanceamento pode desmotivar a participação de fornecedores em lotes com menor volume, levando a pregões desertos ou fracassados. Tais situações não apenas comprometem a continuidade dos serviços, mas também acarretam prejuízos financeiros devido à necessidade de repetição dos processos de compra e ao risco de desabastecimento dos itens essenciais.

**Aspectos Técnicos dos Kits e Plataformas:** Os kits de testes são frequentemente vinculados a plataformas analíticas específicas. A unificação em um único lote permite que a contratação abranja tanto os reagentes quanto os equipamentos necessários, assegurando que todos os componentes funcionem de maneira integrada e eficiente. A composição de um único lote é, portanto, uma medida técnica que assegura a funcionalidade e a compatibilidade dos sistemas analíticos, além de facilitar a manutenção e a atualização tecnológica dos equipamentos.

**Otimização do espaço físico e do fluxo do processo:** A escolha de um único fornecedor para todos os itens garante um número menor de equipamentos, permitindo um melhor estudo do fluxo do processo, de forma a otimizar a performance dos equipamentos e a logística dos processos. Além disso, a redução do número de equipamentos permite um melhor aproveitamento do espaço do laboratório, que é limitado. Atualmente, a Central Soro-Imuno, juntamente com outros 2 laboratórios compartilham a área anteriormente destinada apenas à Central sorológica, formando a Central de Testagem de doadores (CTD). Neste sentido torna-se inviável a acomodação e logística de vários equipamentos diferentes, de grande porte, em quantitativo compatível com a realização e liberação de cerca de 1.200 amostras por dia, bem como de seus backups, em um espaço limitado.

Diante das justificativas técnicas, operacionais e econômicas apresentadas, a decisão de não parcelar a contratação e manter todos os itens em um único lote se mostra vantajosa e estratégica. Essa configuração não apenas garante a continuidade e a qualidade dos serviços laboratoriais da Fundação Hemominas, mas também assegura a otimização dos recursos financeiros, a homogeneidade do fornecimento e a mitigação dos riscos de desabastecimento e de pregões fracassados. A opção pelo lote único é fundamentada em critérios técnicos robustos que atendem plenamente às necessidades da instituição, promovendo a eficiência e a excelência nos serviços prestados à população.

## 3. Contratações correlatas e/ou interdependentes (art. 6º, XI)

Não há contratações correlatas, pois, as adequações necessárias para o transporte, entrada, instalação qualificações e validações dos equipamentos, incluindo serviço de análise estrutural do local, para verificar se o prédio é capaz de suportar o peso dos novos equipamentos, são de responsabilidade do fornecedor.

#### 4. Resultados pretendidos (art. 6º, IX)

A contratação de um sistema analítico completo e moderno para a realização da tipagem ABO/RhD, PAI, pesquisa de D fraco, fenotipagem estendida tem como objetivo principal atender às demandas crescentes de imunohematologia da Fundação Hemominas, melhorando a qualificação dos doadores para a produção de hemocomponentes no Estado de Minas Gerais. Os resultados pretendidos são:

##### 1. Melhoria da Eficiência e Produtividade:

**Automação dos Processos:** A automação permitirá a realização de um maior número de testes em menor tempo, aumentando a produtividade dos laboratórios.

**Otimização dos Recursos Humanos:** A automatização das tarefas laboratoriais permitirá que os profissionais concentrem seus esforços em atividades estratégicas, otimizando o uso dos recursos humanos.

##### 2. Aumento da Qualidade e Segurança Transfusional:

**Precisão nos Resultados:** O novo sistema fornecerá resultados mais precisos e consistentes, aumentando a qualidade dos testes e a segurança transfusional.

**Redução de Erros Humanos:** A automação dos processos reduzirá a possibilidade de erros humanos, garantindo maior confiabilidade nos resultados dos testes.

##### 3. Economicidade:

**Redução de Custos Operacionais:** A centralização da aquisição de reagentes e equipamentos em um único contrato permitirá uma melhor negociação de preços e condições, resultando em economia de escala.

**Melhor Gestão de Estoque:** A entrega programada de reagentes trimestralmente permitirá uma melhor gestão de estoque, evitando perdas por validade e ajustando as quantidades conforme a demanda.

A contratação do sistema analítico completo visa não apenas atender às demandas técnicas e operacionais da Fundação Hemominas, mas também promover uma gestão mais eficiente e econômica dos recursos, garantindo a continuidade e a qualidade dos serviços prestados. A implementação do novo sistema contribuirá significativamente para a segurança transfusional, a precisão dos testes e a otimização dos processos laboratoriais, alinhando-se aos objetivos estratégicos da instituição.

#### 5. Providências a serem adotadas (art. 6º, X)

Para garantir a implementação bem-sucedida do sistema analítico completo para testes imunohematológicos e alcançar os resultados pretendidos, as seguintes providências serão adotadas:

- Consulta e possível criação de novos códigos Siad para os itens descritos no objeto
- Elaboração e execução de um plano de transição para garantir a continuidade dos serviços durante a troca da plataforma analítica.
- Análise estrutural do ambiente físico para receber e instalar os novos equipamentos.
- Treinamento e capacitação dos servidores para a utilização dos novos equipamentos e para a fiscalização e gestão contratual.
- Implementação de um plano de monitoramento e avaliação contínua do desempenho dos novos equipamentos

#### 6. Possíveis impactos ambientais (art. 6º, XII)

As contratações relacionadas à modernização dos sistemas analíticos da Fundação Hemominas podem gerar impactos ambientais, como o aumento na geração de resíduos eletrônicos, infectantes e químicos, além do maior consumo de energia. Para mitigar esses impactos, é recomendada a adoção de medidas como o gerenciamento adequado dos resíduos gerados que é uma prática já realizada na instituição, a priorização de equipamentos com eficiência energética e o uso de reagentes menos tóxicos. Essas ações visam reduzir os impactos negativos ao meio ambiente, garantindo processos sustentáveis e em conformidade com as normativas ambientais.

#### V - POSICIONAMENTO CONCLUSIVO (PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO) (art. 6º, XIII)

Diante da análise detalhada apresentada neste Estudo Técnico Preliminar, conclui-se que a solução mais adequada para atender à necessidade da Fundação Hemominas é a contratação de um sistema analítico completo para testes imunohematológicos, na modalidade de comodato, abrangendo equipamentos, reagentes e manutenção.

##### **Principais Justificativas:**

##### **Adequação Técnica e Eficiência Operacional:**

solução proposta contempla tecnologias avançadas que aumentam a precisão e a eficiência dos testes imunohematológicos, alinhando-se às necessidades técnicas e operacionais da Fundação.

automação proporcionada pelos novos equipamentos reduz o tempo de processamento e minimiza a possibilidade de erros humanos.

##### **Viabilidade Econômica:**

modalidade de comodato elimina a necessidade de um grande investimento inicial em equipamentos, permitindo a utilização de recursos financeiros para outras áreas prioritárias.

inclusão de manutenção preventiva e corretiva no contrato garante a continuidade dos serviços sem custos adicionais imprevistos, proporcionando uma melhor gestão dos recursos financeiros.

##### **Alinhamento com o Interesse Público:**

melhoria na qualidade e na segurança dos testes imunohematológicos contribui diretamente para a saúde pública, aumentando a confiabilidade dos resultados e a segurança transfusional.

solução escolhida atende plenamente aos requisitos técnicos e econômicos delineados, garantindo a melhor relação custo-benefício.

##### **Referências e Documentação:**

· Todos os dados utilizados para a análise comparativa foram obtidos através de um levantamento de mercado, incluindo consultas a fornecedores, outros Hemocentros e publicações especializadas.

A escolha da solução descrita é fundamentada em uma análise comparativa abrangente que considerou todas as alternativas possíveis, resultando na identificação da opção que melhor atende ao interesse público e institucional da Fundação Hemominas. A solução priorizada demonstrou ser a mais vantajosa, atendendo de forma eficaz e eficiente às necessidades apresentadas.

Segue em anexo o esboço do Termo de Referência, contendo demais especificações e condições de contratação da solução proposta.

## ANEXO I - MINUTA TERMO DE REFERÊNCIA

### 1. OBJETO

O presente Termo de Referência tem por objeto a aquisição de TESTES IMUNOHEMATOLÓGICOS OBRIGATÓRIOS DE DOADORES PARA LIBERAÇÃO DE BOLSAS PARA TRANSFUSÃO, DESCRITOS NA TABELA ABAIXO, sob a forma de entrega parcelada, nos termos da tabela abaixo e conforme condições e exigências estabelecidas neste documento.

LOTE	ITEM	CÓDIGO DO ITEM NO CATMAS	DESCRIÇÃO DO ITEM CATMAS	UNIDADE DE AQUISIÇÃO	QUANTIDADE
01	01	1938525	Conjunto completo a realização da Tipagem ABO/RhD para testagem automatizada de doadores. Contendo prova direta e reversa.	Teste	340.000
01	02	1938525	Conjunto completo para a realização da Pesquisa de D fraco automatizada para doadores.	Teste	50.000
01	03	1387863	Conjunto completo para a realização da Pesquisa de anticorpos irregulares para testagem automatizada de doadores.	Teste	340.000
01	04	1938509	Conjunto completo para realização da Fenotipagem Rhce (C, c, E, e), Kell (K1) para testagem automatizada de doadores.	Teste	200.000
01	05	1942522	Conjunto completo para a realização da fenotipagem Kidd (JKa e JKb), Duffy (Fya, Fyb) M, N, S, s, Fya, Fyb automatizada de doadores.	Teste	30.000
01	06	1957520	Conjunto completo para a realização da fenotipagem Kpb automatizada de doadores.	Teste	18.000
01	07	1957600	Conjunto completo para a realização da fenotipagem k (cellano) automatizada de doadores.	Teste	18.000
01	08	1957538	Conjunto completo para a realização da fenotipagem Lub automatizada de doadores.	Teste	18.000

#### 1.1 ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

- A apresentação da proposta pelo fornecedor implica no conhecimento e aceitação plena das obrigações descritas neste termo de referência.
- Deverão ser fornecidos **todos** os insumos e acessórios e equipamentos complementares para o sistema analítico e principal, incluindo centrífuga para cartões, necessários para o funcionamento dos sistemas analíticos principal e backup para ótima realização dos testes como descrito pelo fabricante fica a cargo do fornecedor sem ônus para Fundação Hemominas.

##### 1.1.1 REAGENTES

- Todos os reagentes que compõem o Sistema Analítico devem apresentar:
  - Bula/Instruções de Uso: nome e composição do reagente, descrição dos procedimentos técnicos, informações claras e legíveis e em português;
  - Rótulo: nome do fabricante, nome e origem do produto, data de validade, número do lote, volume, temperatura de estocagem, número de registro na ANVISA, firmemente afixado ao frasco e que permita a inspeção visual do conteúdo;
  - Embalagem/Frasco: Embalagem íntegra e bem vedada e frascos conta-gotas transparentes.
- Deverão ser disponibilizados para consulta, os Certificados de Análise, contendo os resultados dos testes de potência e especificidade.
- Os reagentes não deverão exigir lavagem prévia das hemácias a serem testadas
- Os reagentes que compõem o Sistema Analítico ofertado devem conter, no mínimo, as especificações técnicas descritas abaixo:

##### Lote 1 - Item 01: Conjunto completo para a tipagem ABO/RhD de doador

Os reagentes que compõem o conjunto diagnóstico deverão conter anticorpos monoclonais anti-A, anti-B, anti-D, controle Rh, pelo menos. O conjunto diagnóstico poderá conter 02 anti-D (DVI+ e DVI-). Caso só possua um anti-D, este deverá reagir com hemácias DVI+. O soro anti-A deverá reagir com hemácias subgrupo de A (A<sub>3</sub>, A<sub>2</sub>, A<sub>2</sub>B, A<sub>3</sub>B, A<sub>x</sub> A<sub>x</sub>B, pelo menos). As hemácias da prova reversa deverão ser A1, B pelo menos.

##### Lote 1 – Item 02: Conjunto completo para a Pesquisa de D fraco

Os reagentes que compõem o conjunto diagnóstico deverão conter **ANTISORO MONOCLONAL IGG – FINALIDADE: DETECÇÃO DO ANTÍGENO D FRACAMENTE EXPRESSO EM AGH**. O reagente deverá ser capaz de detectar o antígeno D fracamente expresso, incluindo D fraco tipo 2, 11 e 38, bem como D parcial (D<sup>VI</sup>), DAR e outros D parciais de baixa densidade antigênica. O reagente não poderá reagir com hemácias 'D negativo' e não poderá apresentar precipitados, partículas ou turvação. **Deverá ser realizado teste de TAD para todas as amostras D fraco positivas, para descartar falso positivos por sensibilização prévia do doador.** Características: monoclonal IgG, incolor.

##### Lote 1 – Item 03: Conjunto completo para a realização da Pesquisa de anticorpos irregulares de doadores

Os reagentes que compõem o conjunto diagnóstico deverão conter cartelas gel teste com soro AGH IgG ou IgG + C3d. O painel de hemácias poderá ser composto por suspensão de hemácias contendo pool de hemácias R<sub>1</sub>R<sub>1</sub>/R<sub>2</sub>R<sub>2</sub> ou por duas suspensões de hemácias R<sub>1</sub>R<sub>1</sub> (hemácia I) e R<sub>2</sub>R<sub>2</sub> (hemácia II); cada suspensão de hemácias deve ser proveniente de um único doador. As suspensões de hemácias devem conter os antígenos D, C, c (minúsculo), E, e (minúsculo) K, k (minúsculo), Kpb, P1, Jka, Jkb, Fya, Fyb, M, N, S, s (minúsculo), Lea, Leb, Dia, pelo menos. Não poderá apresentar hemólise, turvação, rouleaux ou reações falso-positivas.

##### Lote 01 – Item 04: Conjunto completo para realização da Fenotipagem Rhce (C, c, E, e), Kell (K1) para testagem automatizada de doadores

Os reagentes que compõem o conjunto diagnóstico deverão conter soros anti-C, -c (minúsculo), -E, -e (minúsculo), -K1, monoclonais IgM, reativos por hemaglutinação direta. Deverão ser fornecidos os insumos necessários à realização de pelo menos um controle negativo da reação. Os reagentes deverão apresentar reatividade com hemácias, mesmo contendo os antígenos correspondentes em heterozigose e ausência de reatividade com hemácias que não contenham os antígenos testados.

##### Lote 01- Item 05: Conjunto completo para a realização da fenotipagem Kidd (JKa e JKb), Duff (Fya, Fyb) M, N, S, s, Fya, Fyb automatizada de doadores

Os reagentes que compõem o conjunto diagnóstico poderão conter soros anti-M, -N, -S,- s (minúsculo), -Fya, -Fyb, -Jka, -Jkb, monoclonais IgM, reativos por



hemaglutinação direta e/ou IgG reativos por hemaglutinação indireta. Os reagentes deverão apresentar reatividade com hemácias, mesmo contendo os antígenos correspondentes em heterozigose e ausência de reatividade com hemácias que não contenham os antígenos testados. Deverão ser fornecidos os insumos necessários à realização de pelo menos um controle negativo da reação, para reagentes monoclonais, reativos por aglutinação direta e um para reagentes monoclonais/policlonais reativos por aglutinação indireta (fase de Coombs). Caso haja reagentes monoclonais/policlonais que utilizem diluentes/sistemas de detecção diferentes, deverá ser fornecido insumos para pelo menos um controle negativo, para cada diluente/sistema.

#### **Lote 01- Itens 06, 07 e 08: Conjunto completo para a realização da fenotipagem Kpb, k, Lub automatizada de doadores**

Os reagentes que compõem o conjunto diagnóstico poderão conter soros anti-Kpb, -k, Lub monoclonais IgM, reativos por hemaglutinação direta ou IgG reativos por hemaglutinação indireta. Os reagentes deverão apresentar reatividade com hemácias, mesmo contendo os antígenos correspondentes em heterozigose e ausência de reatividade com hemácias que não contenham os antígenos testados. Deverão ser fornecidos os insumos necessários à realização de pelo menos um controle negativo da reação, para reagentes monoclonais, reativos por aglutinação direta e um para reagentes monoclonais/policlonais reativos por aglutinação indireta (fase de coombs). Caso haja reagentes monoclonais/policlonais que utilizem diluentes/sistemas de detecção diferentes, deverá ser fornecido insumos para pelo menos um controle negativo, para cada diluente/sistema.

## **1.2 INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES AO OBJETO:**

O conjunto analítico completo deverá ser composto por **sistema analítico principal e backup** para automação de testes imunohematológicos com as características e condições descritas abaixo.

Também deverá ser fornecido um conjunto de equipamentos para testes manuais, para fins de realização dos testes de validação dos reagentes, a cada lote e remessa, pela Gerência de Controle de Qualidade (T.GCQ).

### **1.2.1 DOS EQUIPAMENTOS:**

Os sistemas analíticos serão instalados no laboratório da CSI (Central Soro-Imuno), pertencente ao Centro de Testagem de Doadores (CTD) da Fundação Hemominas, situado à Alameda Ezequiel Dias, 321 de acordo com os espaços definidos (ANEXO I - Planta Área Física) e como definindo no item 1.1.2 - **DA INSTALAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS**.

*O sistema incluirá equipamentos novos de última geração, fornecidos em comodato, que são projetados para alta performance e sensibilidade dos testes imunohematológicos*

### **1.2.2 Da visita técnica de caráter facultativo:**

A Fundação Hemominas orienta as empresas proponentes a realizarem visita técnica de caráter facultativo para melhor conhecimento da estrutura do local e do fluxo do processo de realização dos testes imunohematológicos da rotina de doador, com o objetivo de inteirar-se das condições e grau de dificuldades existentes, uma vez que as empresas deverão dimensionar as adaptações físicas a serem realizadas, no que se referem às instalações elétricas, hidráulicas, rede de lógica, bancadas, climatização, localização, e outras inerentes ao fornecimento de seus insumos e equipamentos.

**Motivo da visita:** Em razão das características peculiares inerentes a cada equipamento, somente a empresa interessada poderá corretamente estimar seus custos, de forma a elaborar sua proposta de preços.

As visitas deverão ser realizadas sem ônus para a Fundação Hemominas.

O agendamento da visita técnica de caráter facultativo, poderá ser feito até o último dia útil anterior à data fixada para a abertura da sessão pública do pregão, nos dias úteis de 2ª feira à 6ª Feira dentro do horário comercial de 8:00h as 17:00h através do email [Luciana.cayres@hemominas.mg.gov.br](mailto:Luciana.cayres@hemominas.mg.gov.br) e/ou milena.oliveira@hemominas.mg.gov.br.

### **1.2.3 DA INSTALAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS**

**Sistema analítico principal:** deverá ter capacidade para processar completamente, no mínimo 600 (seiscentas) amostras, a cada período de 05 (cinco) horas, considerando a testagem dos parâmetros obrigatórios (itens 1, 2, 3, 4) para liberação da bolsa, na proporcionalidade do objeto da licitação;

I. 600 amostras de ABO/RhD e Pesquisa de Anticorpo Irregular (PAI) – itens 1 e 3 do lote 1 deste objeto;

II. 100 amostras de Pesquisa de D fraco - item 2 do lote 1 deste objeto;

III. 350 amostras de fenotipagem Rh (C,c,E,e) e Kell (K1) - item 4 do lote 1 deste objeto;

**O Sistema Analítico Principal** deverá ter capacidade para processar os quantitativos aproximados para os parâmetros indicados abaixo, por mês, respeitando os horários e rotinas do Laboratório de Imunohematologia do doador;

I. 30.000 amostras de ABO/RhD e Pesquisa de Anticorpo Irregular (PAI) - item 1e 3 do lote 1 deste objeto;

II. 4.250 amostras de Pesquisa de D fraco - item 2 do lote 1 deste objeto;

III. 17.000 amostras de fenotipagem Rh (C,c,E,e) e Kell (K1) - item 4 do lote 1 deste objeto;

IV. 2.500 amostras de fenotipagem M,N, S, s, Fya, Fyb, Jka, Jkb ) - item 5 do lote 1 deste objeto;

V. 1.500 amostras de fenotipagem Kpb, k, Lub) – itens 6, 7 e 8 do lote 1 deste objeto.

**O Sistema Analítico Principal e backup** deverá:

I. Ter capacidade para entrada de amostras para processamento prioritário ou de urgência;

II. Ser totalmente automatizado para processamento de amostras com capacidade mínima de alimentação para 80 tubos de amostras com carregamento contínuo;

III. Realizar a identificação de amostras em padrão alfa numérico de no mínimo 15 (quinze) dígitos, utilizando códigos de barras no padrão ISBT 128.

IV. Possuir de leitor de código de barras diodo de laser, 40 scans/s, auxiliar para identificação de amostras em padrão alfa numérico de no mínimo 15 (quinze) dígitos, utilizando códigos de barras no padrão ISBT 128;

V. Ter capacidade de interfaceamento bidirecional de amostras e resultados;

VI. Ter capacidade de parametrização de testes reflexo de acordo com a necessidade da rotina;

Durante a qualificação técnica a configuração dos equipamentos apresentados para testagem deverá ser a mesma daqueles a serem fornecimentos, levando em consideração a quantidade, marca, layout, modelo, formatação e disposição modular e registro na ANVISA;

O número de equipamentos que fará a composição do Sistema Analítico Principal e Backup poderá ser calculado de acordo com o desempenho de um equipamento durante a validação;

O número de equipamentos a ser instalado de forma definitiva será proporcional ao desempenho do equipamento e reagentes como especificado nos itens a, b e c;

A instalação dos Sistemas Analíticos Principal e backup deverá ocorrer no ato da primeira entrega dos produtos e deverá vir acompanhado de laudo da empresa qualificando o seu uso;

O sistema analítico backup deverá ser instalado juntamente com o sistema analítico principal e deverá:

- I. Permitir a realização dos testes de forma automática, pela mesma metodologia do sistema analítico principal;
- II. Possuir capacidade técnica e operacional/performance para atender no mínimo 50% da demanda do Sistema Analítico Principal, mantendo sempre 100% da produção/liberação de exames da Central Soro Imuno respeitando os horários e rotinas do setor, quando em uso combinado (Sistema analítico principal + backup), como descrito nos subitens nos item a, b e c.

### III. Ser da mesma marca, layout, formatação, modelo e disposição modular e registro do Sistema Analítico Principal.

A utilização de sistema analítico *backup* não poderá ultrapassar 24 (vinte e quatro) horas. Transcorrido este período ou em caso de falhas sistemáticas e repetitivas, a empresa fornecedora deverá providenciar novo equipamento, em até 10 (dez) dias úteis, a partir da comunicação via correio eletrônico (e-mail);

Os equipamentos deverão ter manuais de utilização do usuário em português e na forma digital e impressa;

Deverão ser instalados nobreak em todos os equipamentos disponibilizados, inclusive dos equipamentos backup como descrito pelos fabricantes dos equipamentos, permitindo que seja concluída no mínimo a rotina programada no momento em caso da falta de energia;

- I. O(s) equipamento (s) que apresentar(em) um número de 3 corretivas consecutivas que levem à interrupção do funcionamento do equipamento por um período superior a 24 horas, a **Fundação Hemominas poderá determinar a substituição do equipamento**, o que deverá ser feito em **até 30 dias corridos**. Nesse caso, o equipamento substituído deverá observar os mesmos critérios técnicos exigidos neste instrumento (item IV.1) e, até a sua instalação e operação, o fornecedor deverá reparar o equipamento a ser substituído ou apresentar solução, aprovada pela FH, que garanta a continuidade dos testes;
- m. O fornecedor deverá prestar assessoria técnica e científica e possuir laboratório de apoio científico (informar qual será o laboratório na proposta técnica), que utilize a mesma metodologia, para envio de amostras para esclarecimento de resultados, quando solicitado pela Contratante;

Deverá ser instalado sistema de purificação de água com as características técnicas determinadas pelo fabricante para realização dos testes em cada um dos laboratórios e de acordo com a capacidade técnica dos sistemas analíticos principal e backup. As manutenções do sistema de purificação da água e os testes de controle de qualidade, com emissão de laudo semestral, será de responsabilidade do fornecedor, sem ônus para a Fundação Hemominas;

*A empresa detentora dos equipamentos em comodato deverá retirá-los num prazo máximo de 10 dias corridos, a contar do término do contrato, caso não seja vencedora do pregão seguinte.*

#### **1.2.4 INFRAESTRUTURA NECESSÁRIA PARA A INSTALAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS**

- a. A empresa fornecedora deverá providenciar toda a infraestrutura necessária para a instalação de todos os equipamentos em comodato (como reforço e/ou construção de bancadas, plataformas, infraestrutura elétrica, suportes e abrigos com revestimento acústico para compressores ou similares) de forma a adequá-los ao espaço físico do laboratório da Fundação Hemominas (ANEXO I - Planta Área Física), e proporcionar condições salubres e ergonômicas para o ambiente de trabalho;
- b. Todas as modificações arquitetônicas, rede elétrica e mobiliárias deverão ser previamente apresentadas e aprovadas pela GLA e GIF da Fundação Hemominas;
- c. Deverá haver observância, na instalação dos **sistemas analíticos**, das condições técnicas de segurança e funcionalidade, sujeitas ao aceite pela Fundação HEMOMINAS, cabendo à empresa vencedora a responsabilidade por possíveis adequações na rede elétrica, instalação de tomadas de força, rede de dados para interfaceamento, adequação na rede hidráulica, instalação de equipamento para fornecimento de água reagente e na estrutura física do laboratório tais como inserção/retirada de bancadas e conexão dos "dejetos" dos aparelhos à rede de esgoto, para correta instalação dos equipamentos, aprovados pela GLA e GIF;
- d. As instalações dos **sistemas analíticos** só poderão ocorrer nas áreas designadas do ANEXO I, sendo que a disposição dos equipamentos na área física deverá respeitar as normas de segurança e ergonomia para o operador;
- e. Qualquer proposta de mudança no layout de equipamentos já instalados (ANEXO I e II) só poderá ser feita após a aprovação da GLA;
- f. Todos custos para transporte, reinstalação (elétrica, hidráulica, esgoto e de dados) e eventuais manutenções corretivas de equipamentos previamente instalados nos laboratórios (ANEXO I) da Fundação Hemominas no momento da visita técnica para novos locais correrão às custas do proponente;
- g. Havendo necessidade de modificação e/ou ampliação da área está poderá ser feita pela empresa vencedora, respeitando as mesmas especificações técnicas instaladas nos laboratórios;
- h. As modificações deverão ser feitas respeitando o funcionamento dos laboratórios para que não haja interrupção das rotinas, risco para os servidores da Fundação Hemominas e qualquer prejuízo na liberação de hemocomponentes;
- i. Todas as reformas e/ou modificações estruturais e arquitetônicas deverão ser aprovadas pela GIF e GLA da Fundação Hemominas e deverão atender às legislações técnicas vigentes;
- j. O fornecedor será responsável, sem ônus adicional à Fundação Hemominas, por todas as adequações necessárias para o transporte, entrada e instalação inicial dos equipamentos, bem como em casos de necessidade de movimentação de equipamentos para outra área física dentro da Unidade ou para outro prédio, se necessário. O fornecedor deve realizar análises estruturais do local de instalação para garantir que o prédio é capaz de suportar o peso dos novos equipamentos. Qualificações e validações dos equipamentos devem ser realizadas pelo fornecedor para garantir que todos os sistemas estão funcionando conforme especificado;
- k. Se após as instalações dos equipamentos for verificada a necessidade de ampliação do número de equipamentos para a realização dos testes da rotina, essa será feita sem qualquer ônus para a Fundação Hemominas e obedecendo as mesmas características e requisitos dos equipamentos já instalados e a capacidade de espaço e infraestrutura do laboratório como definido nos seguintes itens desse Termo de Referência: **DOS EQUIPAMENTOS e ANEXO I - Planta Área Física**;
- l. Havendo necessidade de qualquer modificação na planta arquitetônica, rede elétrica, rede hidráulica, rede de esgoto, rede de dados e mobiliário dos laboratórios, **para instalação de novos equipamentos**, após a validação e instalação dos equipamentos da proposta vencedora por incapacidade técnica e operacional dos vencedores essas serão de inteira responsabilidade dos fornecedores como observados nos seguintes itens desse Termo de Referência: **DOS EQUIPAMENTOS e ANEXO I - Planta Área Física**;

#### **1.2.5 DAS MANUTENÇÕES: PREVENTIVA, CORRETIVA, CALIBRAÇÕES, QUALIFICAÇÕES E SUPORTE TÉCNICO-CIENTÍFICO**

Após instalação dos equipamentos a empresa fornecedora deverá efetuar calibração e manutenções preventivas de acordo com manual ou especificações do fabricante dos equipamentos, mediante elaboração de cronograma prévio;

A empresa será responsável pelas qualificações de instalação e operação (QI e QO) e preenchimento dos formulários conforme padronização da FH;

A qualificação de desempenho (QD) deverá ser realizada em conjunto com o responsável pelo laboratório ou pessoa designada pela Hemominas.

A contratada é a responsável por todas as manutenções corretivas, preventivas, qualificações e calibrações, sem custo algum para a contratante;

Ao término de cada manutenção preventiva/corretiva, deverá emitir declaração explícita de que o (s) equipamento(s) se encontra(m) em conformidade com os parâmetros indicados pelo fabricante para o funcionamento e em plenas condições de uso, anexando relatório dos procedimentos executados ao final da manutenção;

Prestação de serviço de assistência técnica (manutenção corretiva) quando solicitada pela Fundação Hemominas, deverá ser atendida em 24 (vinte e quatro) horas corridas, no máximo, contadas após a abertura de chamado;

A empresa deverá prestar suporte técnico ao usuário no formato virtual no horário de funcionamento do laboratório (segunda a sábado de 07:00 às 21:00) afim de agilizar o atendimento evitando prejuízo ao bom andamento da rotina.

#### **1.2.6 DOS INSUMOS, REAGENTES E ACESSÓRIOS:**

**A sensibilidade dos reagentes/sistema analíticos exigida para cada item desse Termo de Referência é de 100% (cem por cento).**

Os reagentes deverão ter a data de validade mínima de 6 (seis) meses na data de entrega no almoxarifado, exceto para reagentes de hemácias, que poderão ter

validade mínima de 21 (vinte e um) dias;

Para os reagentes de hemácias, deverá ser garantida a integridade das hemácias, não podendo apresentar turvação ou hemólise, no transporte e dentro do prazo de validade, quando armazenada corretamente;

Os antissoros não poderão apresentar reatividade com hemácias sem o antígeno pesquisado, não poderão provocar *rouleaux* ou fenômeno de prozona e não deverão exigir lavagem prévia das hemácias-teste;

Deverá ser entregue no almoxarifado, junto a cada lote dos kits, o laudo contendo a validação do lote do produto pelo Controle da Qualidade do Fabricante informando avidez, título e escore do(s) lote(s), no caso de antissoros;

A temperatura de transporte deverá estar em acordo com a temperatura de transporte preconizada pelo fabricante (enviar laudo técnico ou carta técnica contendo essa informação, juntamente com a proposta) e armazenamento constante no rótulo do reagente;

Os produtos deverão ser registrados no Ministério da Saúde e apresentar rótulos, instruções de uso, bula e embalagem em português. Os rótulos dos frascos e das embalagens deverão conter nome e origem do produto, nome do fabricante, número de registro na ANVISA/MS, validade do produto, número do lote, volume e temperatura de estocagem;

A embalagem dos produtos deve estar íntegra e bem vedada;

O rótulo deve estar firmemente afixado ao produto de forma a permitir a inspeção visual do conteúdo. As Instruções de uso devem conter nome e composição do reagente, descrição do procedimento técnico e possuir informações claras, legíveis e em português;

Deverão ser fornecidos controles e calibradores como definido e especificado nas bulas dos produtos e manuais dos equipamentos e de acordo com as rotinas definidas neste TR para o funcionamento ótimo dos equipamentos e reagentes;

Deverão ser fornecidos, de acordo com a necessidade e de acordo com o definido nas bulas dos produtos e manuais dos equipamentos, dos acessórios e insumos para a pipetagem de amostras e reagentes, controles e calibradores, cubetas, cartões ou placas de reação e em quantidade suficiente para a adequada execução das técnicas, em quantidade e desempenho ótimo, considerando o quantitativo que serão adquiridos, a programação dos equipamentos de reações, rotinas, padronizações e funcionamento da CSI;

Se for necessário aumento de acessórios, insumo, calibradores, controles, cubetas de reação, solução de lavagem dos equipamentos, reagentes auxiliares e ponteiras de pipetagem específicas do equipamento, ou qualquer outro insumo para realização ótima dos testes, estes se darão sem quaisquer ônus para Fundação Hemominas;

Deverão ser fornecidas amostras para o Controle da qualidade interno diário comercial para os itens 1, 2 e 3 para avaliação da Reatividade e especificidade dos reagentes em quantidade suficiente para duas rotinas diárias. Os reagentes de hemácias deverão ter validade mínima de 21 dias e os soros, validade mínima de 30 dias;

Para os itens 4 a 8, caso não haja reagentes de Controle da qualidade interno diário comercial, deverá ser fornecida "*Solução estabilizadora de hemácias*" para a produção de controles internos.

#### **1.2.7 DAS PERDAS E SUBSTITUIÇÕES:**

O(s) equipamento (s) que apresentar(em) um número de 3 corretivas consecutivas que levem à interrupção do funcionamento do equipamento por um período superior a 24 horas, a **Fundação Hemominas poderá determinar a substituição do equipamento**, o que deverá ser feito **em até 30 dias corridos**.

Deverá haver reposição de todas as perdas de testes, acessórios, reagentes e ponteiras, decorrentes de falha do produto ou do equipamento, ou, ainda, que não estiverem atendendo aos parâmetros técnicos da Fundação Hemominas, incluindo as aferições realizadas pelo soro controle interno da Fundação Hemominas. A reposição será decidida pelas Diretorias Técnico-Científica e Gerência de Laboratórios com base na *performance* atingida nos testes realizados durante a avaliação técnica relativa ao processo licitatório.

Reposição das perdas de testes quando se verificar diminuição do desempenho dos kits, tendo como referência a *performance* atingida nos testes realizados durante a avaliação técnica relativa ao processo licitatório.

**A apresentação da proposta pelo licitante implica no conhecimento e aceitação plena das obrigações.**

#### **1.2.8 DO INTERFACEAMENTO DE AMOSTRAS E RESULTADOS:**

Todos os equipamentos cedidos em comodato, inclusive o (s) equipamento (s) *backup* deverão ter capacidade de interfaceamento e de atendimento às condições que seguem:

Fornecimento de sistema automatizado, integrado ao sistema analítico, de identificação de amostras em padrão alfa numérico de no mínimo 15 (quinze) dígitos, utilizando códigos de barras no padrão *ISBT 128*;

Os resultados dos exames deverão ser transmitidos automaticamente para o sistema de informática do próprio equipamento, que os armazenará e enviará para o sistema de informática da Fundação Hemominas utilizando obrigatoriamente o *software* de interfaceamento para laboratório utilizado pela Fundação Hemominas;

Havendo necessidade de modificação do *software* de interfaceamento utilizado pela Fundação Hemominas, inclusive desenvolvimento de protocolos de comunicação e expansão do número de usuários do *software* por demanda dos equipamentos instalados, incluindo sistema analítico principal e sistema analítico *backup*, todos os custos serão arcados pelo fornecedor do objeto desse Termo de Referência.

2. Os Sistemas analíticos deverão ser capaz de informar e transmitir para o sistema de informática da Fundação Hemominas por meio de interfaceamento os dados para interpretação dos resultados:

I. Número da amostra

II. Resultado nominal/qualitativo

III. Lote de fabricação do kit e validade

IV. Flags (validação e erros) dos testes

V. Data e hora da testagem

VI. Amostras em repetição/retestagem

VII. Identificação do equipamento

VIII. Identificação do operador

IX. Resultados do controle de qualidade interno

X. Nome do ensaio

XI. Identificação da placa/cartela

3. Deverá ser fornecida impressora laser, e insumos necessários ao funcionamento das impressoras como descritos pelo fabricante do produto;

4. Deverão ser fornecidas etiquetas, bem como *software* para impressão de código de barras para identificação das microplacas/gel se esta não for fornecida pelo fabricante do kit, se necessário;

5. O sistema de informática do equipamento deverá ser capaz de armazenar os resultados e identificação das amostras, de acusar e registrar as informações em meio magnético, do sistema principal e do equipamento (s) *Backup*, possibilitando assim, o acompanhamento em vídeo e/ou relatório de todos os exames realizados para rastreabilidade, bem como de todas as etapas e erros ocorridos no processo;

6. Os resultados deverão ser impressos em papel, e/ou consultados eletronicamente, incluindo mapa de reação, lote dos reagentes, identificação do equipamento em que a reação foi realizada, flags durante o processo, intervenções manuais e todos os parâmetros necessários à qualidade do diagnóstico, observando-se:
- I. Dados obrigatórios: nome do ensaio, lote e validade do kit, identificação da data, horário, controles negativos e positivos, interpretação dos resultados, a localização de cada amostra, identificação do equipamento, identificação do usuário.
- II. Impressão dos dados com tinta indelével e velocidade mínima de impressão de 5 (cinco) páginas por minuto (toner e acessórios por conta da contratada).
- III. Não é permitida a utilização de impressora com tecnologia jato de tinta.
- IV. Sistema de informática do equipamento deverá ser capaz de armazenar os resultados e identificação das amostras, registro das imagens dos exames, de acusar e registrar as informações em meio magnético, do sistema principal e do equipamento (s) Backup, possibilitando assim, o acompanhamento em vídeo e/ou relatório de todos os exames realizados para rastreabilidade, bem como de todas as etapas e erros ocorridos no processo.
- V. Sistema deverá ser compatível com WINDOWS XP/VISTA/7/8/10, ou com aquele que estiver sendo usado pela Fundação Hemominas.
- VI. Fornecimento dos equipamentos de informática para atender à demanda do Interfaceamento de amostras e resultados
- VII. O(s) computador(es) deverá(ão) vir com placa de rede com conexões RJ45, configuráveis por "software".

### **1.2.9 DA VALIDAÇÃO DE LOTES DE REAGENTE:**

A apresentação da proposta pelo licitante implica no conhecimento e aceitação plena das seguintes obrigações:

Aceitação da realização de testes para validação do lote de fabricação com amostras de resultados já conhecidos, previamente à introdução de lotes diferentes na rotina;

2. Os lotes de reagente deverão ter o mesmo desempenho durante toda a execução do contrato;
3. No caso perda de desempenho dos lotes de fabricação de reagentes durante a execução do contrato deverá haver substituição, integralmente, do(s) produto(s) do(s) lote(s);
4. Deverão ser fornecidos relatórios de Controle da Qualidade (certificado de análise do kit) do fabricante para cada entrega de novo lote do produto, entregue à chefia da Gerência de Laboratórios;
5. Deverão ser fornecidos conjuntos diagnósticos em um (01) único lote de fabricação a cada entrega;
6. Situações diferentes poderão ser solucionadas mediante acordo entre a Gerência de Laboratório ou quem designado por ela e a empresa contratada.

### **1.2.10 IMPLEMENTAÇÃO DE MELHORIAS TÉCNICAS:**

Em caso de incorporação de novas tecnologias e alterações do objeto que assegurem aumento da segurança, aumento da qualidade e eficiência, melhoria do desempenho especialmente relativos à especificidade e sensibilidade dos testes a contratada poderá propor a alteração no objeto fornecido:

- I. As modificações e inovações sejam aprovadas pela Fundação Hemominas;
- II. As modificações e inovações sejam aprovadas pelos órgãos normativos e fiscalizadores;
- III. As modificações e inovações apresentem desempenho qualitativo superior àqueles já estabelecidos durante o processo licitatório
- IV. As modificações e inovações sejam submetidas as mesmas testagens propostas nesse TR;
- V. As modificações propostas não acarretem em aumento de custo direto ou indireto para a Fundação Hemominas

### **1.2.11 DO TREINAMENTO/RECICLAGEM:**

1. A empresa fornecedora deverá prestar treinamento para toda a equipe da CSI da Fundação Hemominas conforme cronograma previamente estabelecido com a chefia sem ônus para a Fundação HEMOMINAS.
2. Os treinamentos deverão ocorrer no mesmo local onde o equipamento será instalado. O treinamento deve ter duração máxima de 10 dias úteis, a ser iniciado no momento da instalação do equipamento.
3. A relação com os nomes dos técnicos que deverão receber o treinamento/reciclagem será divulgada pela chefia do laboratório, no momento da instalação dos equipamentos.
4. Todos os treinamentos deverão ser gratuitos e todos os profissionais da Fundação Hemominas que manuseiem os produtos licitados e operem os equipamentos deverão ser treinados. Os conjuntos diagnósticos e demais acessórios para os treinamentos deverão ser oferecidos sem ônus para a Fundação Hemominas.
5. Os parâmetros a serem treinados deverão ser quanto à operação do equipamento para a realização dos testes necessários, validação dos resultados, interpretação dos resultados, interfaceamento dos resultados, manutenções internas de responsabilidade do usuário.
6. A empresa detentora do equipamento deverá prestar Assessoria Científica, gratuita e continuamente disponível para utilização do(s) produto(s) ofertado(s) ou do(s) equipamento(s), devendo a empresa vencedora, indicar nome, telefone e endereço para contato em caso de necessidade.

Deverá haver novo treinamento caso haja alteração na versão ou no modelo do equipamento.

Deverá ser incluída na assessoria técnico-científica a possibilidade de envio de amostras a laboratórios credenciados pela contratada, para ajuda na elucidação de casos complexos, bem como a oferta de treinamento teórico em Imunohematologia, sem ônus para a Fundação Hemominas.

## **2. LOTES**

### **2.1 DO AGRUPAMENTO DE ITENS EM LOTES:**

A decisão de não parcelar a contratação e manter todos os itens em um único lote baseia-se em justificativas técnicas e operacionais robustas, que asseguram a eficiência, a economicidade e a segurança dos processos laboratoriais da Fundação Hemominas (FH). A seguir, apresentamos uma análise detalhada que fundamenta essa escolha.

**Itens de mesma natureza:** os itens a serem adquiridos são de naturezas semelhantes (testes imunohematológicos) e bastante comuns na rotina laboratorial. Sua aquisição em lote único garantiria a redução de tempo e de insumos consumidos em validações frequentes de diferentes fornecedores.

**Correlacionamento e Dependência Técnica dos Testes:** os testes obrigatórios são padrão para todas as amostras e, se realizados em um mesmo equipamento a liberação torna-se mais rápida. Além disso, os testes a serem contratados são altamente correlatos e, em muitos casos, interdependentes. Existem testes reflexos que devem ser realizados em sequência a partir de resultados específicos obtidos em testes de triagem. Por exemplo:

- A pesquisa de D fraco (item 2) deve ser realizada sempre que a tipagem RhD for negativa (item 1).
- Todas as amostras de doadores de primeira vez dos grupos O, A e B (item 1) devem ser fenotipadas para Rh/K (item 4).
- A fenotipagem estendida (item 5) deve ser realizada conforme o fenótipo encontrado após a fenotipagem Rh/K (item 4).

A fenotipagem k (item 7) deve ser realizada para todo doador com resultado K positivo (item 4).

Essa interdependência torna inviável a separação dos itens em lotes distintos, pois cada teste complementa o outro, formando um fluxo contínuo e integrado de processos que garantem a precisão e a segurança dos resultados.

**Economia de Escala e Redução de Custos:** A consolidação dos itens em um único lote permite a obtenção de economia de escala. Comprando em maior volume, a FH pode negociar melhores condições de preço e serviço com os fornecedores. Além disso, a unificação em um lote único reduz a necessidade de múltiplos equipamentos de backup, o que seria obrigatório caso os itens fossem separados em vários lotes. Isso resulta em uma significativa redução do custo dos testes e na otimização dos recursos financeiros da instituição. Se licitados em lotes separados, serão mais onerosos para a administração, visto que o custo com o fornecimento dos equipamentos está embutido no preço de um único item. Além de estar também embutido no valor, os gastos com controles e calibradores, que são produtos de alto custo, porém de uso obrigatório segundo instruções dos fabricantes e legislação vigente, seriam reduzidos.

**Homogeneidade e Qualidade do Fornecimento:** A escolha de um único fornecedor para todos os itens garante a homogeneidade do fornecimento e a compatibilidade técnica dos reagentes e equipamentos utilizados. Equipamentos e reagentes de diferentes fornecedores podem apresentar variações que comprometam a qualidade e a integridade dos resultados dos testes. Um único lote assegura que todos os componentes do sistema analítico sejam compatíveis entre si, promovendo a uniformidade e a confiabilidade dos resultados laboratoriais. Nesse segmento de diagnóstico os kits ofertados por uma empresa são sempre atrelados a insumos, softwares e equipamentos específicos para execução do ensaio, garantindo qualidade e respaldo do fabricante. A empresa fabricante/fornecedora é responsável também pela realização das qualificações, calibrações, manutenções preventivas e corretivas deste sistema analítico (equipamentos+kits+software) e do sistema analítico backup, assumindo a obrigação finalística consistente em garantir rastreabilidade e segurança a todo o processo.

**Diminuição do tempo de testagem e redução da mão de obra:** A utilização de uma única plataforma permite a otimização do tempo de testagem, evitando-se perdas de tempo com transporte de amostras de um equipamento para outro, nem aguardar a liberação do resultado de um teste, para iniciar outro teste, em outra plataforma.

**Risco de Desabastecimento e Pregões Fracassados:** Dividir a contratação em lotes menores pode resultar em desequilíbrios no volume de compras, onde alguns lotes podem ter volumes substancialmente altos enquanto outros apresentam volumes baixos. Esse desbalanceamento pode desmotivar a participação de fornecedores em lotes com menor volume, levando a pregões desertos ou fracassados. Tais situações não apenas comprometem a continuidade dos serviços, mas também acarretam prejuízos financeiros devido à necessidade de repetição dos processos de compra e ao risco de desabastecimento dos itens essenciais.

**Aspectos Técnicos dos Kits e Plataformas:** Os kits de testes são frequentemente vinculados a plataformas analíticas específicas. A unificação em um único lote permite que a contratação abranja tanto os reagentes quanto os equipamentos necessários, assegurando que todos os componentes funcionem de maneira integrada e eficiente. A composição de um único lote é, portanto, uma medida técnica que assegura a funcionalidade e a compatibilidade dos sistemas analíticos, além de facilitar a manutenção e a atualização tecnológica dos equipamentos.

**Otimização do espaço físico e do fluxo do processo:** A escolha de um único fornecedor para todos os itens garante um número menor de equipamentos, permitindo um melhor estudo do fluxo do processo, de forma a otimizar a performance dos equipamentos e a logística dos processos. Além disso, a redução do número de equipamentos permite um melhor aproveitamento do espaço do laboratório, que é limitado. Atualmente, a Central Soro-Imuno, juntamente com outros 2 laboratórios compartilham a área anteriormente destinada apenas à Central sorológica, formando a Central de Testagem de doadores (CTD). Neste sentido torna-se inviável a acomodação e logística de vários equipamentos diferentes, de grande porte, em quantitativo compatível com a realização e liberação de cerca de 1.200 amostras por dia, bem como de seus backups, em um espaço limitado.

Diante das justificativas técnicas, operacionais e econômicas apresentadas, a decisão de não parcelar a contratação e manter todos os itens em um único lote se mostra vantajosa e estratégica. Essa configuração não apenas garante a continuidade e a qualidade dos serviços laboratoriais da Fundação Hemominas, mas também assegura a otimização dos recursos financeiros, a homogeneidade do fornecimento e a mitigação dos riscos de desabastecimento e de pregões fracassados. A opção pelo lote único é fundamentada em critérios técnicos robustos que atendem plenamente às necessidades da instituição, promovendo a eficiência e a excelência nos serviços prestados à população.

### 3. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO:

3.1 Necessidade de realização da tipagem ABO/RhD, PAI como parte dos testes pré-transfusionais obrigatórios para Qualificação de doadores de sangue e medula conforme descrito na portaria de consolidação nº 05 MS, de 28 de setembro de 2017, Art. 117, 118 e 181, para a liberação de hemocomponentes para atendimento da população do Estado de Minas Gerais, quantitativo anual estimado de 340.000 testes.

3.2 Necessidade de realização da pesquisa de D fraco em doadores RhD negativos para confirmação do RhD como parte dos testes pré-transfusionais obrigatórios para Qualificação de doadores de sangue e medula conforme descrito na portaria de consolidação nº 05 MS, de 28 de setembro de 2017, Art. 119, para a liberação de hemocomponentes para atendimento da população do Estado de Minas Gerais, quantitativo estimado de 51.000 testes anual.

3.3 Necessidade de realização da Fenotipagem eritrocitária para os sistemas Rh (C, c, E, e) e Kell (K1), de doadores conforme recomendações da portaria de consolidação nº 05, MS de 28 de setembro de 2017, Art. 119, 123 e 181 para disponibilização de hemácias fenotipadas num quantitativo estimado de 200.000 testes anual.

3.4 Necessidade de realização da Fenotipagem eritrocitária para os sistemas Kidd (Jka, Jkb), Duffy (Fya, Fyb) e M, N, S, s, de doadores conforme recomendações da portaria de consolidação nº 05, de 28 de setembro de 2017, Art. 181, para um quantitativo anual estimado de 30.000 testes.

3.5 Necessidade de realização de busca de doadores raros, mediante a fenotipagem dos antígenos Kp<sup>b</sup> (para busca do fenótipo Kell nulo), Lu<sup>b</sup> (para busca do fenótipo Lu nulo) e k (para busca de doadores k negativo), conforme recomendações da portaria de consolidação nº 05, de 28 de setembro de 2017, Art. 181, para um quantitativo estimado anual de 18.000 testes, para cada fenotipagem.

O cálculo do quantitativo de testes, solicitado para um período de 12 (doze) meses, foi minuciosamente descrito no ETP.

### 4. JUSTIFICATIVA DA MODALIDADE

O objeto desta contratação é caracterizado como comum, pois apresenta padrões de desempenho e qualidade objetivamente definidos por meio de especificações usuais de mercado.

## 5. DA PARTICIPAÇÃO DE CONSÓRCIOS:

Não será permitida a participação de empresas reunidas em consórcio, devido à baixa complexidade do objeto a ser adquirido, considerando que as empresas que atuam no mercado têm condições de fornecer os bens de forma independente.

## 6. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

Serão exigidos, para fins de qualificação técnica os seguintes documentos, que deverão ser apresentados juntamente com a proposta:

1. Registro do produto ou comprovação de sua isenção junto ao Ministério da Saúde/Vigilância Sanitária, ou ainda, pedido de revalidação datado do semestre anterior ao do vencimento, caso esteja vencido, acompanhado do registro anterior.
2. Autorização de Funcionamento da empresa junto ao Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
3. Comprovante de Licenciamento Sanitário (Alvará, termo de licenciamento ou documento equivalente) expedido no presente exercício pela Autoridade Sanitária competente, na localidade de origem da empresa participante (Secretaria de Saúde do Estado ou Município, quando houver delegação) ou exercício anterior juntamente com o protocolo do pedido de renovação relativo ao ano em curso.
4. Bula, instruções de uso, FISPQ e catálogo de todos os reagentes e equipamentos.

Segue na tabela abaixo, a legislação que determina a necessidade do documento.

Item(s)	Documento	Legislação (que determina a necessidade do documento)
1	Registro do produto ou comprovação de sua isenção junto ao Ministério da Saúde/Vigilância Sanitária	Portaria de consolidação nº 5 de 28 de fevereiro de 2017
2	Autorização de Funcionamento da empresa junto ao Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária.	Portaria de consolidação nº 5 de 28 de fevereiro de 2017
3	Comprovante de Licenciamento Sanitário	Portaria de consolidação nº 5 de 28 de fevereiro de 2017
4	Bula, instruções de uso, FISPQ e catálogo de todos os reagentes e equipamentos	Portaria de consolidação nº 5 de 28 de fevereiro de 2017

## 7. CRITÉRIOS DA ACEITABILIDADE DA PROPOSTA:

7.1 A empresa deverá anexar, juntamente com a proposta comercial, catálogos e/ou prospectos com fotos e todas as características dos reagentes, equipamentos, acessórios e demais itens exigidos no **item 1- OBJETO**, para perfeita identificação do produto.

7.2 Juntamente com a proposta comercial, será exigida a apresentação dos registros obrigatórios listados no **item 6. Qualificação Técnica**.

7.3 As especificações mínimas descritas no **item 1. OBJETO** deste edital e seus subitens são de atendimento obrigatório. Caso a proposta não atenda a qualquer de seus requisitos será desclassificada.

7.4 **Crítério de avaliação:** a avaliação dos produtos será feita através de análise dos catálogos e/ou prospectos e registros obrigatórios apresentados, considerando se atendem ou não às especificações definidas nesse edital e as necessidades dos serviços.

7.5 As características demonstradas e apresentadas na proposta deverão ser comprovadas mediante testes e análises durante a avaliação técnica, conforme critérios listados no **item 8.1 Da amostra**.

## 8. DA APRESENTAÇÃO DE AMOSTRAS

### 8.1 Da amostra

8.1.1 Será exigido o envio de amostras/protótipos para todos os itens do lote 1.

8.1.2 O licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar (menor preço) deverá apresentar amostra do produto ofertado em até 15 (quinze) dias úteis contados a partir da solicitação do pregoeiro, quando os testes deverão ser iniciados.

8.1.3 Os conjuntos analíticos/amostra deverão ser entregues no local designado pela Fundação Hemominas, durante o horário comercial, sob pena de desclassificação.

8.1.4 A data, horário e local onde serão realizados os procedimentos de avaliação técnica das amostras serão informados no chat da seção de licitação, durante a realização do pregão eletrônico, de forma a permitir o acompanhamento das avaliações por todos os participantes do certame. É responsabilidade dos licitantes o acompanhamento das informações no chat. É responsabilidade do demandante informar ao pregoeiro as datas acordadas com os fornecedores.

8.1.5 Deverão ser entregues devidamente identificadas com o do nome da empresa, número do processo na embalagem original de comercialização e rótulo de acordo com a legislação vigente (número do lote, data de fabricação, prazo de validade, razão social e endereço do fabricante e importador e nome do responsável técnico), com instruções de uso em português,

advertências, precauções.

- 8.1.6 Quando se tratar de item de valor unitário não significativo ou que a amostra/protótipo seja de um produto descartável ou que fique inutilizável após os testes, a Administração ficará com o item e providenciará o seu descarte 30 dias após a homologação do procedimento licitatório.
- 8.1.7 As amostras aprovadas não poderão ser descontadas do total do material adquirido.
- 8.1.8 Itens com valores mais significativos ou que a amostra/protótipo não seja de um produto descartável ou os testes realizados não inutilizem o produto, a amostra poderá ser restituída após o término da licitação mediante solicitação do licitante, ou então deduzida do montante a ser entregue.
- 8.1.9 Os procedimentos de avaliação técnica das amostras serão realizados pela equipe técnica indicada pela Fundação Hemominas.
- 8.1.10 Para realização da avaliação técnica, para cada item, os licitantes deverão fornecer amostra suficiente para a realização de, no mínimo 2 (duas) rotinas parciais de 5 horas, para cada um dos itens do objeto, com no mínimo:
- 600 (seiscentas) amostras para ABO/RhD (com doadores de repetição incluindo todos os grupos sanguíneos e minimante 10 (dez) amostras de subgrupos);
  - 600 (seiscentas) amostras para PAI (sendo minimamente 10 (dez) amostras PAI positivas);
  - 100 (cem) amostras para Pesquisa de RhD fraco, (sendo minimamente 10 (dez) amostras D fraco positivas, incluindo DF tipo 2 e 38, pelo menos);
  - 350 (trezentos e cinquenta) amostras de fenotipagem Rh/K de doadores que possuam, pelo menos, duas testagem na Fundação Hemominas, com fenótipos em homozigose e heterozigose;
- 8.1.11 As amostras/protótipos apresentados pelos licitantes deverão ser de lote comercial, não sendo aceitos produtos produzidos com o único fim de serem apresentados como amostras.
- 8.1.12 Será desclassificada a proposta do licitante que tiver amostra rejeitada ou não a entregar no prazo estabelecido.
- 8.1.13 A entrega das amostras/protótipos é de inteira responsabilidade do licitante, não podendo a Administração Pública responder por quaisquer extravios ou fatos de terceiros.
- 8.1.14 Será realizada a comparação entre a amostra apresentada pelo licitante e as especificações técnicas do item ao qual a amostra corresponde, bem como às características gerais e mandatórias do objeto desta licitação. Serão aprovadas as amostras que atenderem totalmente às especificações técnicas e características gerais e mandatórias do objeto desta licitação.
- 8.1.15 Serão aprovadas as amostras que atenderem totalmente às especificações técnicas e características gerais e mandatórias do objeto desta licitação.
- 8.1.16 Caso haja REPROVAÇÃO do produto apresentado como amostra pelo licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar (menor preço), o licitante provisoriamente classificado em segundo lugar será oportunamente convocado para apresentação de amostra do produto ofertado, no prazo de 15] ([quinze])dias úteis, e assim sucessivamente, até que seja selecionado produto com amostra aprovada.
- 8.1.17 O direito de interpor recurso e exercitar o contraditório e a ampla defesa frente ao laudo ou parecer que concluir pela desconformidade da amostra ao objeto da licitação será assegurado, devendo ser realizado no momento da fase recursal, conforme cláusula 10 do Edital.
- 8.1.18 Poderão ser agregados à análise, para efeito de orientação técnica, classificação ou desclassificação, indicadores da experiência anterior no uso do produto pelo ÓRGÃO/ENTIDADE, bem como informações junto a outros órgãos públicos ou privados que já tenham usado o produto, além da análise de prospecto ou catálogo do material.
- 8.1.19 Os Pareceres da área técnica, contendo o resultado da avaliação técnica das amostras, serão divulgados a todos os licitantes no chat do pregão, bem como no quadro de avisos do Portal de Compras, no prazo de até [10] ([dez]) dias úteis após o recebimento das amostras.
- 8.1.20 Cada fornecedor deverá realizar os testes de todos lotes e itens em um período máximo de 5 (cinco) dias úteis incluindo instalação, calibração, validação e demais procedimentos que julgar necessário, testagem e a retirada de todos equipamentos.
- 8.1.21 A Fundação Hemominas escolherá, conforme sua conveniência, a data, o horário e o local da realização dos testes.
- 8.1.22 Ao agendar o(s) teste(s), os licitantes deverão relacionar equipamentos e declarar que é responsável pela instalação dos equipamentos para testagem bem como qualquer dano referente a instalação e retirada dos equipamentos, incluído seus equipamentos, equipamento de terceiros já instalados na Fundação Hemominas e equipamentos da própria Fundação Hemominas.
- 8.1.23 A instalação dos equipamentos deverá observar condições técnicas de segurança e funcionalidade, sem quaisquer ônus para a Fundação Hemominas.
- 8.1.24 Os testes deverão ser realizados obrigatoriamente nos equipamentos da mesma marca e modelo daqueles a serem instalados assinatura do contrato, obedecendo às rotinas estabelecidas pela Fundação Hemominas e de acordo com o item **"INSTALAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS"**, desse Termo de Referência.
- 8.1.25 O licitante deverá apresentar relatório de controle da qualidade do fabricante dos lotes dos kits a serem testados, sob pena de desclassificação pelo não cumprimento deste item.
- 8.1.26 Para a avaliação dos **lotes do objeto** descritos neste **TR** serão utilizadas amostras fornecidas pela Fundação Hemominas.
- 8.1.27 Qualquer licitante interessado poderá acompanhar os testes, no limite de um representante por empresa, com número de participantes limitado à infraestrutura do local.
- 8.1.28 Dos testes realizados, será gerado uma ata que deverá ser assinada pelo representante da empresa, pelos demais licitantes presentes, e pelo responsável da Fundação Hemominas.  
É de responsabilidade do licitante acompanhar as informações no chat.

- 8.1.29 Somente poderá ser apresentado para fins de Avaliação técnica, os equipamentos, reagentes e insumos apresentados na Proposta.
- 8.1.30 Nos casos em que houver a possibilidade de devolução de amostras não utilizadas, essas serão devolvidas ao licitante nas mesmas condições da entrega, caso não haja perecimento natural do produto, o que será verificado junto ao setor responsável pela avaliação.
- 8.1.31 Cada fornecedor deverá realizar todos os testes de todos os itens em um período máximo de 10 (dez) dias úteis incluindo instalação, calibração, validação e demais procedimentos que julgar necessário, testagem e a retirada de todos equipamentos.
- 8.1.32 Serão avaliados os seguintes critérios objetivos das amostras e/ou serão realizados os seguintes testes:

**a. Para o cálculo da sensibilidade:**

- Item 01 (tipagem ABO/RhD) serão utilizadas amostras dos grupos A (e subgrupos), B, AB (e subgrupos), O, RhD positivo, RhD positivo fraco;
- Item 02 (Pesquisa de D fraco) serão utilizadas amostras RhD positivo fraco, incluindo D fraco tipo 2 e 38);
- Item 03 (PAI): serão utilizadas amostras PAI positivas;
- Item 4 (Fenotipagem Rh/K: serão utilizadas amostras contendo os antígenos C, c, E, e, Cw, K em homozigose e heterozigose;
- Item 5 (Fenotipagem MNS,Fya,Fyb,Jka,Jkb): serão utilizadas amostras contendo os antígenos M, N, S, Fya, Fyb, Jka, Jkb em homozigose e heterozigose;
- Itens 6 a 8 (Fenotipagem Kpb, k, Lub): serão utilizadas amostras contendo os antígenos Kpb, k e Lub em homozigose e heterozigose, se possível.

**b. Para o cálculo da especificidade:**

- Item 01 (tipagem ABO/RhD) serão utilizadas amostras dos grupos A (e subgrupos), B, AB (e subgrupos), O, RhD positivo, RhD positivo fraco;
- Item 02 (Pesquisa de D fraco) serão utilizadas amostras RhD negativo;
- Item 03 (PAI): serão utilizadas amostras PAI negativas;
- Item 4 (Fenotipagem Rh/K: serão utilizadas amostras que não contenham os antígenos C, c, E, e, Cw, K ;
- Item 5 (Fenotipagem MNS,Fya,Fyb,Jka,Jkb): serão utilizadas amostras que não contenham os antígenos M, N, S, Fya, Fyb, Jka, Jkb;
- Itens 6 a 8 (Fenotipagem Kpb, k, Lub): serão utilizadas amostras que não contenham os antígenos Kpb, k e Lub.

**8.1.32.1 Registro dos testes de validação**

- a. Todos os resultados deverão ser impressos e assinados pelo representante do licitante e da Fundação Hemominas imediatamente após as testagens.

**8.1.32.2 Retestagem e contra-provas**

- a. Os licitantes serão responsáveis por todos os custos de testagem, retestagens, incluído aqueles decorrentes das impressões e contra-provas.
- b. Havendo solicitação de Contra-prova, por discordância de resultados, essa deverá ser solicitada por escrito pelo representante oficial do licitante, em até 24 horas após a realização da testagem inicial da amostra e apresentação do resultado da amostra na rotina da Fundação Hemominas.
- c. A solicitação da retestagem e contraprova deverá embasada, justificada tecnicamente e será realizada com a mesma amostra do doador em até 3 (três) dias úteis após a publicação do Parecer Técnico.
- d. Não será permitida a retestagem e ou contraprova com outra amostra do doador.
- e. Não havendo como realizar o teste na própria amostra, por qualquer razão, será considerado como resultado oficial e definitivo, aquele liberado durante a rotina da Fundação Hemominas.
- f. Havendo necessidade de testes moleculares estes deverão ser feitos por sequenciamento de DNA em laboratórios com Certificação da Qualidade nacional e/ou internacional escolhidos pela Fundação Hemominas.
- g. Todas as responsabilidades e envio e custos serão do licitante. O envio das amostras será realizado de acordo com os protocolos de envio de amostras da Fundação Hemominas

**8.1.32.3 Critérios/Análises a serem realizadas**

Para o cálculo da sensibilidade, especificidade, reprodutibilidade e percentual de resultados indeterminados, será utilizado o primeiro resultado obtido na testagem de cada amostra.

Serão analisados cada um dos critérios abaixo, para cada item do lote.

**8.1.32.3.1.Cálculo da sensibilidade**

- a. Para o cálculo da sensibilidade, serão utilizados os resultados de amostras positivas da Fundação Hemominas.
- b. Deverá haver 100% de concordância frente aos resultados positivos.
- c. **Será exigida uma sensibilidade de 100%.**



### 8.1.32.3.2 Cálculo da especificidade

- a. Para o cálculo da especificidade, serão utilizados os resultados de amostras negativas da Fundação Hemominas.
- b. Este item é de pontuação obrigatória, ou seja, a proposta que não atingir a pontuação mínima será desclassificada.

### 8.1.32.3.3 Cálculo da reprodutibilidade

- a. Para o cálculo da reprodutibilidade, serão comparados os resultados obtidos nas duas rotinas, para cada item.
- b. Somente serão considerados, para fins de cálculo da reprodutibilidade, os resultados positivo/negativo.
- c. **Será exigida uma reprodutibilidade de 100%.**

### 8.1.32.3.4 Análise da performance

a. A performance do equipamento principal e backup será avaliada pela capacidade do sistema analítico ofertado, em processar todas amostras do item 8.1.10 simultaneamente e não poderá ultrapassar as 5 (cinco) horas de funcionamento a contar do início do carregamento das amostras, até a liberação do resultado final da última amostra inserida no equipamento.

b. O resultado do teste de performance será decisório para a definição da proporcionalidade de equipamentos para compor o sistema analítico principal e backup.

c. Caso o fornecedor tenha subestimado o número de equipamentos necessários para compor o sistema analítico principal e backup na proposta inicial, essa poderá ser retificada após a avaliação de performance no item quantitativo de equipamentos para compor o sistema analítico principal e Backup sem alteração no valor da proposta.

d. Caso o fornecedor não consiga atender as definições dos itens acima, o segundo colocado deverá ser convocado para realização da validação

### 8.1.32.3.5 Cálculo do percentual de resultados indeterminados

- a. O percentual de resultados indeterminados será calculado somando-se o número de resultados indeterminados das duas rotinas, para cada item, dividido pelo número total de resultados emitidos pelo equipamento.

### 8.1.32.3.6 Avaliação de Acesso Randômico e/ou Amostras de Emergência

Para se obter pontuação neste item o equipamento deve demonstrar que:

- Possui acesso randômico: pode realizar a testagem de amostra de forma individual (acesso randômico) sem a necessidade de processamento de controles e calibradores
- Possui acesso para amostra emergencial: poderá ser solicitada a realização de uma nova testagem durante o processamento de uma rotina (amostra de emergência) sem que haja a necessidade de interrupção da programação, da pipetagem e processamento de amostras já cadastrada e que o(s) resultado(s) dessa(s) amostra(s) serão liberados imediatamente após os resultados da amostra pipetada anteriormente à inserção da amostra de emergência.

### 8.1.32.4 DA PONTUAÇÃO

- a. **A sensibilidade, a reprodutibilidade são eliminatórias, sendo exigida para cada item, 100% (cem por cento) de sensibilidade e 100% de reprodutibilidade. A performance também será eliminatória, sendo desclassificado o conjunto analítico que não atenda as condições do subitem a do item 8.1.32.3.4.**
- b. As propostas que atenderem a todas as exigências mínimas serão avaliadas quanto aos demais critérios listados no **QUADRO DE PONTUAÇÃO** abaixo.
- c. Os critérios do **QUADRO DE PONTUAÇÃO** referem-se a características adicionais para cada um dos testes do lote.
- d. A pontuação de cada item será obtida pelo somatório dos pontos atingidos em cada um dos critérios ponderados de acordo com os pesos correspondentes indicados no **QUADRO DE PONTUAÇÃO**.
- e. A pontuação será feita, separadamente, para cada item do objeto do edital, sendo necessário, no mínimo, 80 pontos para cada item.

#### 8.1.32.4.1 QUADRO DE PONTUAÇÃO

CRITÉRIO	QUESITOS	PONTUAÇÃO	PESO
1)Especificidade	a) 100%	6	10
	b) 99,5 a 99,9%	5	
	c) 98,5 a 99,4%	4	
2) Índice de resultados indeterminados (%) (número de resultados indeterminados)/(número total de resultados)	a) Até 1%	4	5
	b) De 1,1 a 2,0%	3	
	c) De 2,1 a 3,0	2	
	d) De 3,1 a 5,0%	1	
3) Acesso Randômico e/ou Amostras de Emergência	a) Acesso Randômico e de emergência	5	4
	b) Amostra de Emergência	3	

## 9. DA EXECUÇÃO DO OBJETO:

### 9.1 Prazo de Entrega:

9.1.1 Até [15] ([quinze]) **dias úteis** contados do dia seguinte ao recebimento da Nota de Empenho, Autorização de Fornecimento ou documento equivalente.

9.1.2 Devidamente justificado e antes de finalizado o prazo de entrega, o fornecedor do produto poderá solicitar prorrogação da entrega, ficando a cargo da área demandante aceitar a solicitação, desde que não haja prejuízo no abastecimento da rede.

## **9.2 Do Local e Horário de Entrega:**

Os materiais deverão ser entregues no seguinte endereço: **Almoxarifado Fundação Hemominas**, Rua: Simão Antônio, 149, Bairro: Cincão. Contagem, MG. Condomínio Logístico Log minas - Módulo 02, Galpão 01. Horário de entrega: 2ª a 6ª feira das 08:00 às 12:00 horas e das 13:00 às 16:00 horas.

## **9.3 Condições de recebimento:**

9.3.1 Os produtos serão recebidos:

9.3.1.1 Provisoriamente, no ato da entrega, para efeito de posterior verificação da conformidade do material com a especificação, oportunidade em que se observarão apenas as informações constantes da fatura e das embalagens, em confronto com a respectiva nota de empenho;

9.3.1.2 Definitivamente, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação, que deverá acontecer em até [10] ([dez]) dias úteis, contados a partir do recebimento provisório.

9.3.2 O descarregamento do produto ficará a cargo do fornecedor, devendo ser providenciada a mão-de-obra necessária.

9.3.3 O recebimento/aprovação do(s) produto(s) pela Fundação Hemominas] não exclui a responsabilidade civil do fornecedor por vícios de quantidade ou qualidade do(s) produto(s) ou disparidades com as especificações estabelecidas, verificadas posteriormente, garantindo-se a Administração as faculdades previstas no art. 18 da Lei n.º8.078/90.

## **9.4 Cronograma físico-financeiro:**

Não se aplica.

## **9.5 Cronograma de entregas:**

### **9.5.1 Lote 01/Item 01**

1ª entrega: 85.000 Testes, aproximadamente – em até 15 (quinze) dias úteis após o recebimento da AF – Autorização de Fornecimento.

2ª entrega: 85.000 Testes, aproximadamente - 90 (noventa) dias após a 1ª entrega

3ª entrega: 85.000 Testes, aproximadamente - 90 (noventa) dias após a 2ª entrega.

4ª entrega: 85.000 Testes, aproximadamente - 90 (noventa) dias após a 3ª entrega

### **9.5.2 Lote 01/Item 02**

1ª entrega: 12.750 Testes, aproximadamente - em até 15 (quinze) dias úteis AF – Autorização de Fornecimento.

2ª entrega: 12.750 Testes, aproximadamente - 90 (noventa) dias após a 1ª entrega

3ª entrega: 12.750 Testes, aproximadamente - 90 (noventa) dias após a 2ª entrega.

4ª entrega: 12.750 Testes, aproximadamente - 90 (noventa) dias após a 3ª entrega

### **9.5.3 Lote 01/Item 03**

1ª entrega: 85.000 Testes, aproximadamente – em até 15 (quinze) dias úteis após o recebimento da AF – Autorização de Fornecimento.

2ª entrega: 85.000 Testes, aproximadamente - 90 (noventa) dias após a 1ª entrega

3ª entrega: 85.000 Testes, aproximadamente - 90 (noventa) dias após a 2ª entrega.

4ª entrega: 85.000 Testes, aproximadamente - 90 (noventa) dias após a 3ª entrega

### **9.5.4 Lote 01/Item 04**

1ª entrega: 50.000 Testes, aproximadamente - em até 15 (quinze) dias úteis AF – Autorização de Fornecimento.

2ª entrega: 50.000 Testes, aproximadamente - 90 (noventa) dias após a 1ª entrega

3ª entrega: 50.000 Testes, aproximadamente - 90 (noventa) dias após a 2ª entrega.

4ª entrega: 50.000 Testes, aproximadamente - 90 (noventa) dias após a 3ª entrega

### **9.5.5 Lote 01/Item 05**

1ª entrega: 7.500 Testes, aproximadamente - em até 15 (quinze) dias úteis AF – Autorização de Fornecimento.

2ª entrega: 7.500 Testes, aproximadamente - 90 (noventa) dias após a 1ª entrega

3ª entrega: 7.500 Testes, aproximadamente - 90 (noventa) dias após a 2ª entrega.

4ª entrega: 7.500 Testes, aproximadamente - 90 (noventa) dias após a 3ª entrega

### 9.5.6 Lote 01/Itens 06, 07 e 08

1ª entrega: 4.500 Testes, aproximadamente - em até 15 (quinze) dias úteis AF – Autorização de Fornecimento.

2ª entrega: 4.500 Testes, aproximadamente - 90 (noventa) dias após a 1ª entrega

3ª entrega: 4.500 Testes, aproximadamente - 90 (noventa) dias após a 2ª entrega.

4ª entrega: 4.500 Testes, aproximadamente - 90 (noventa) dias após a 3ª entrega

## 10. DO PAGAMENTO:

10.1 O pagamento será efetuado através do Sistema Integrado de Administração Financeira - SIAFI/MG, por meio de ordem bancária emitida por processamento eletrônico, a crédito do beneficiário em um dos bancos que o fornecedor indicar, no prazo de até **30 (trinta)** dias corridos, contados a partir da data final do período de adimplemento a que se referir, com base nos documentos fiscais devidamente conferidos e aprovados pela CONTRATANTE.

## 11. DO CONTRATO:

Encerrado o procedimento licitatório, o representante legal do licitante declarado vencedor será convocado para firmar o termo de contrato, aceitar ou retirar o instrumento equivalente, de acordo com os art. 62, da Lei 8.666/93 e art. 4º, XXI, da Lei 10.520/2002.

O contrato tem vigência por [12 (doze)] meses, a partir da publicação de seu extrato no Diário Oficial do Estado de Minas Gerais.

Durante o prazo de vigência, os preços contratados poderão ser reajustados monetariamente com base no IPCA, observado o interregno mínimo de 12 meses, contados da apresentação da proposta, conforme disposto na Resolução Conjunta SEPLAG/SEF nº8.898/ 2013 e nos arts. 40, XI, e 55, III, da Lei nº 8.666/93, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

Os efeitos financeiros retroagem à data do pedido apresentado pela contratada.

O contrato poderá ser prorrogado por até 10 (dez) anos, conforme permitido pelo artigo 106, inciso I, da Lei nº 14.133/2021. Este prazo poderá ser prorrogado por iguais e sucessivos períodos, conforme estabelecido no artigo 107 da mesma lei, a critério da Fundação Hemominas. A escolha por um contrato de longa duração, de até 10 anos, baseia-se na expectativa de maior vantagem econômica para a Administração, uma vez que contratos plurianuais tendem a proporcionar melhores condições de negociação, menor variação de preços ao longo do tempo e maior estabilidade no fornecimento de serviços e materiais. Essa abordagem também reduz os custos administrativos relacionados à realização de novos processos licitatórios em intervalos curtos. É importante ressaltar que a adoção dessa modalidade de contrato só se aplica se for comprovada a vantajosidade econômica, conforme estipulado no artigo 106, inciso I, da Lei nº 14.133/2021. Durante o período contratual, o fornecedor deverá garantir a continuidade do fornecimento, cumprindo com todas as especificações técnicas e requisitos de qualidade estabelecidos. Avaliações periódicas do desempenho do fornecedor e da qualidade dos produtos entregues serão obrigatórias, assegurando que os requisitos e expectativas da Fundação Hemominas estão sendo plenamente atendidos. Adicionalmente, o fornecedor deve estar preparado para uma eventual prorrogação do contrato, apresentando garantias de que continuará a cumprir com todas as obrigações contratuais. Qualquer interrupção no fornecimento deverá ser prontamente comunicada à Fundação Hemominas, e medidas de contingência devem ser implementadas para evitar descontinuidade no serviço, assegurando a regularidade do fornecimento dos hemocomponentes e a manutenção dos altos padrões de segurança e eficácia exigidos pela Fundação Hemominas.

Vale lembrar que o objeto deste contrato trata-se de material utilizado para testagem de doadores, de acordo com o descrito na Norma Consolidada nº 5 de 28 de fevereiro de 2017, ANEXO IV DO SANGUE, COMPONENTES E DERIVADOS e triagem de doadores de órgãos e tecidos com previsto na Portaria MS 2.600/2009, ambos são processos críticos na testagem, seleção e acompanhamento de doadores.

Como são insumos extremamente críticos, essenciais para as principais atividades da hemoterapia e especificamente a segurança transfusional e da doação de órgãos, a Fundação HEMOMINAS não pode correr risco de desabastecimento a cada licitação anual e na variação sistemática da metodologia que aumenta a chance de erro e perda de produtos, inclusive os produtos vinculados à testagem propriamente dita (bolsas de sangue e órgãos para transplante), fato que seria gravíssimo.

Desta forma para o atendimento da atividade finalística da Fundação Hemominas, conforme Decreto 45.822/2011, que copio abaixo, a coleta de sangue e preparo de componentes são necessidades essenciais e indispensáveis ao cumprimento de suas funções.

*“Art. 2º A HEMOMINAS tem por finalidade garantir à população a oferta de sangue, hemoderivados, células e tecidos em consonância com as diretrizes estabelecidas pela Política Estadual de Saúde, obedecidos os padrões de excelência e qualidade.”*

Os processos de captação de doadores, coleta e fracionamento de sangue são contínuos ao longo dos anos, uma vez que os estoques hemoterápicos devem sempre garantir as necessidades básicas e atender às reservas mínimas definidas para cobrir possíveis eventos adversos. Cabe ressaltar a característica dos componentes terem validade relativamente curta, sendo de 5 dias para o concentrado de plaquetas, 35 a 42 dias para o concentrado de hemácias e de 24 horas para a maioria dos órgãos e tecidos. A interrupção deste ciclo em qualquer etapa, ainda que por período curto, coloca em risco os pacientes que necessitam de transfusão e transplantes e, por conseguinte, deixa a descoberto toda a população do estado de Minas Gerais, caso ocorra um acidente de grande monta ou catástrofe natural.

Do ponto de vista técnico, experiências da Fundação Hemominas com o fornecimento de insumos críticos prorrogáveis por até 60 meses ocasionaram melhorias significativas no desempenho de diversas áreas, detalhadas abaixo.

I - A possibilidade de manutenção dos mesmos kits e de equipamentos, por períodos superiores a 12 meses possibilita a redução de custos para a Fundação. Inicialmente, pela possibilidade de oferta de preços reduzidos pelo fornecedor, por oportunidade de melhores negociações com o fabricante do insumo em contratos maiores e pela expectativa de um período de até 60 meses para depreciação dos equipamentos.

II - Há redução de perdas que ocorrem de maneira inevitável no processo inicial de implantação e adaptação de um novo método quando ainda não se atingiu um ponto ótimo de desempenho técnico da equipe. O maior conhecimento dos

procedimentos (insumos e equipamentos) leva ao aumento da produtividade dos técnicos, redução da necessidade de manutenções corretivas e estabelecimento da necessidade de manutenções preventivas adequadas às necessidades específicas da Fundação HEMOMINAS.

III – Redução das paradas por manutenções corretivas simples em que os próprios operadores dos sistemas analíticos (Técnicos da Fundação Hemominas) podem realizar. Esse aprendizado só ocorre com o uso

IV - A validação de uma nova metodologia ou produto de nova marca deve ser capaz de oferecer garantias de que o novo material atende às necessidades mínimas de qualidade e segurança, especificamente para doadores e pacientes, principais clientes da Fundação HEMOMINAS. Dada esta complexidade de validação, a mudança de metodologias ou fabricante torna-se demorado e custoso para a instituição.

V - Em procedimentos que exigem a presença do doador é essencial treinamento em serviço de toda a equipe envolvida. Trata-se de um treinamento diário e sistemático, que, durante a curva de aprendizado, custa-nos lentidão no processo, repetições por coletas inadequadas e, por vezes, perda de candidatos a doação. A manutenção por maiores períodos de uma mesma metodologia e marca que atendam aos critérios de qualidade pré-definidos otimiza a padronização desta rotina, reduz necessidades de treinamentos e possíveis intercorrências.

É importante ressaltar que se preserva a possibilidade de não renovação do contrato, caso o fornecedor deixe de atender adequadamente às exigências da Fundação Hemominas descritas em contrato ou no caso de não apresentar vantajosidade financeira e/ou técnica.

- a. Atendendo às exigências contidas no inciso III do art. 58 e §§ 1º e 2º, do artigo 67 da Lei nº. 8.666 de 1993, será designado pela autoridade competente, agente para acompanhar e fiscalizar o contrato, como representante da Administração.
- b. Será designado fiscal do contrato, a servidora: Tatiana Lucia Aparecida Silva. Em caso de eventual irregularidade, inexecução ou desconformidade na execução do contrato, o agente fiscalizador dará ciência à Contratada, por escrito, para adoção das providências necessárias para sanar as falhas apontadas.
- c. A fiscalização de que trata esta cláusula não exclui, nem reduz a responsabilidade da Contratada por quaisquer irregularidades, inexecuções ou desconformidades havidas na execução do objeto, aí incluídas imperfeições de natureza técnica ou aquelas provenientes de vício redibitório, como tal definido pela lei civil.
- d. O Contratante reserva-se o direito de rejeitar, no todo ou em parte, o objeto da contratação, caso o mesmo afaste-se das especificações do Edital, seus anexos e da proposta da Contratada.
- e. As decisões e providências que ultrapassem a competência do Fiscal do Contrato serão encaminhadas à autoridade competente da CONTRATANTE para adoção das medidas convenientes;
- f. Caberá ao gestor os controles administrativos/financeiros necessários ao pleno cumprimento do contrato.

## **12. PROCEDIMENTOS DE FISCALIZAÇÃO E GERENCIAMENTO DA RELAÇÃO JURÍDICA:**

12.1 Atendendo às exigências contidas no inciso III do art. 58 e §§ 1º e 2º, do artigo 67 da Lei nº. 8.666 de 1993, será designado pela autoridade competente, agente para acompanhar e fiscalizar o contrato, como representante da Administração.

12.2 Em caso de eventual irregularidade, inexecução ou desconformidade na execução do contrato, o agente fiscalizador dará ciência à CONTRATADA, por escrito, para adoção das providências necessárias para sanar as falhas apontadas.

12.3 A fiscalização de que trata esta cláusula não exclui, nem reduz a responsabilidade da CONTRATADA por quaisquer irregularidades, inexecuções ou desconformidades havidas na execução do objeto, aí incluídas imperfeições de natureza técnica ou aquelas provenientes de vício redibitório, como tal definido pela lei civil.

12.4 O CONTRATANTE reserva-se o direito de rejeitar, no todo ou em parte, o objeto da contratação, caso o mesmo afaste-se das especificações do Edital, seus anexos e da proposta da CONTRATADA.

12.5 Constatada a ocorrência de descumprimento total ou parcial do contrato, que possibilite a aplicação das sanções previstas neste instrumento, deverão ser observadas as disposições do art. 40 (e seguintes) do Decreto Estadual nº 45.902, de 27 de janeiro de 2012.

12.6 As decisões e providências que ultrapassem a competência do Fiscal do Contrato serão encaminhadas à autoridade competente da CONTRATANTE para adoção das medidas convenientes, consoante disposto no § 2º do art. 67, da Lei nº. 8.666/93.

Caberá ao gestor os controles administrativos/financeiros necessários ao pleno cumprimento do contrato.

## **13. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**

A despesa decorrente desta licitação correrá por conta da dotação orçamentária do orçamento em vigor.

## **14. DAS GARANTIAS:**

### **Garantia financeira da execução:**

O adjudicatário prestará garantia de execução do contrato, nos moldes do art. 56 da Lei nº 8.666, de 1993, com validade durante a execução do contrato e por 90 (noventa) dias após o término da vigência contratual, em valor correspondente a 5% do valor total do contrato.

No prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, prorrogáveis por igual período, a critério do contratante, contados da assinatura do contrato, a contratada deverá apresentar comprovante de prestação de garantia, podendo optar por caução em dinheiro ou títulos da dívida pública, seguro-garantia ou fiança bancária.

A inobservância do prazo fixado para apresentação da garantia acarretará a aplicação de multa de três décimos por cento por dia (0,3%), até o trigésimo dia de atraso, do valor total do contrato.

O atraso superior a 30 (trinta) dias autoriza a Administração a promover a rescisão do contrato por descumprimento

ou cumprimento irregular de suas cláusulas, conforme dispõem os incisos I e II do art. 78 da Lei n. 8.666 de 1993.

A garantia assegurará, qualquer que seja a modalidade escolhida, o pagamento de:

prejuízos advindos do não cumprimento do objeto do contrato e do não adimplemento das demais obrigações nele previstas;

prejuízos diretos causados à Administração decorrentes de culpa ou dolo durante a execução do contrato;

multas moratórias e punitivas aplicadas pela Administração à contratada; e

obrigações trabalhistas e previdenciárias de qualquer natureza e para com o FGTS, não adimplidas pela contratada, quando couber.

#### **Garantia do produto/serviço: fabricante, garantia legal ou garantia convencional**

Garantia legal estabelecida pelo Código de Defesa do Consumidor (CDC) de (30 dias - produtos não-duráveis) ;(90 dias - produtos duráveis) a partir da data de recebimento do produto, sem prejuízo de outra garantia complementar fornecida pelo licitante/fabricante em sua proposta comercial.

#### **15. DA SUBCONTRATAÇÃO:**

Não será permitida a subcontratação.

#### **16. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS DAS PARTES**

##### **16.1 Da Contratada:**

16.1.1 Fornecer os produtos nas quantidades, prazos e condições pactuadas, de acordo com as exigências constantes neste documento.

16.1.2 Emitir faturas no valor pactuado, apresentando-as ao CONTRATANTE para ateste e pagamento.

16.1.3 Atender prontamente as orientações e exigências inerentes à execução do objeto contratado.

16.1.4 Reparar, remover, refazer ou substituir, às suas expensas, no todo ou em parte, os itens em que se verificarem defeitos ou incorreções resultantes da execução do objeto, no prazo máximo de 72 (setenta e duas) horas.

16.1.5 Assegurar ao CONTRATANTE o direito de sustar, recusar, mandar desfazer ou refazer qualquer serviço/produto que não esteja de acordo com as normas e especificações técnicas recomendadas neste documento.

16.1.6 Assumir inteira responsabilidade pela entrega dos materiais, responsabilizando-se pelo transporte, acondicionamento e descarregamento dos materiais.

16.1.7 Responsabilizar-se pela garantia dos materiais empregados nos itens solicitados, dentro dos padrões adequados de qualidade, segurança, durabilidade e desempenho, conforme previsto na legislação em vigor e na forma exigida neste termo de referência.

16.1.8 Responsabilizar-se pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais resultantes da execução do objeto deste Termo de Referência.

16.1.9 Não transferir para o CONTRATANTE a responsabilidade pelo pagamento dos encargos estabelecidos no item anterior, quando houver inadimplência da CONTRATADA, nem onerar o objeto deste Termo de Referência.

16.1.10 Manter, durante toda a execução do objeto, em compatibilidade com as obrigações por ele assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.

16.1.11 Manter preposto, aceito pela Administração, para representá-lo na execução do objeto contratado.

16.1.12 Responder pelos danos causados diretamente à CONTRATANTE ou aos seus bens, ou ainda a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo na execução do objeto;

16.1.13 Os produtos, mesmo entregues e aceitos, ficam sujeitos à substituição desde que comprovada a pré-existência de defeitos, má-fé do fornecedor ou condições inadequadas de transporte, bem como alterações da estabilidade dentro do prazo de validade, que comprometam a integridade do produto.

16.1.14 O quantitativo de cada entrega poderá ser adequado à embalagem proposta pela empresa contratada, respeitando obrigatoriamente a quantidade mínima solicitada por entrega.

16.1.15 Os produtos entregues deverão apresentar a mesma performance dos produtos apresentados para a Avaliação Técnica durante o pregão ou durante o último ano de fornecimento (nos casos em que a amostra tenha sido dispensada no pregão em função dos laudos favoráveis nos últimos 2 anos).

16.1.16 Os rótulos dos produtos deverão conter nome e origem do produto, nome do fabricante, número de registro na ANVISA/MS, validade do produto, número do lote, volume e temperatura de estocagem, e deverão estar firmemente afixados ao frasco, de forma que permita a inspeção visual do conteúdo.

16.1.17 Os frascos das suspensões de hemácias devem ser de vidro ou plástico transparente e neutro. A cânula do conta-gotas deve ser transparente.

16.1.18 O reagente não poderá apresentar precipitados, gelatina, partículas, fungos, turvação nem hemólise.

16.1.19 A embalagem dos produtos deve estar íntegra e bem vedada.

16.1.20 As Instruções de uso devem conter nome e composição do reagente, descrição do procedimento técnico e possuir informações claras e legíveis, em português.

16.1.21 Nas notas fiscais deverá constar número de lote, data de fabricação e validade de cada produto. Será aceito apenas um lote por entrega.

16.1.22 Deverá ser garantida a integridade dos reagentes, não podendo apresentar turvação ou precipitados, no transporte e dentro do prazo de validade, quando armazenado corretamente.

16.1.23 Os reagentes não deverão apresentar reatividade com hemácias sem o antígeno pesquisado, nem provocar rouleaux ou fenômeno de prozona.

16.1.24 Após a entrega dos produtos no Almoxarifado Central, deverá se comprometer a trocar em até 10 dias úteis ou ressarcir a Fundação Hemominas, os lotes que apresentarem defeitos ou problemas de fabricação durante a sua utilização,

perda de reatividade ou queda de título, dentro da prazo de validade e sob acondicionamento adequado ou que não for aprovado pela Gerência de Controle de Qualidade da FH.

16.1.25 A temperatura de transporte deverá estar em acordo com a temperatura de transporte preconizada pelo fabricante (enviar laudo técnico ou carta técnica contendo essa informação, juntamente com a proposta) e armazenamento constante no rótulo do reagente.

16.1.26 *Os microtubos dos cartões gel teste devem estar lacrados de forma inviolável e deverão estar preenchidos com cerca de 2/3 de gel. O nível do tampão deve estar 1 a 2 mm acima do gel. O gel não pode apresentar rachaduras, bolhas ou ressecamento.*

16.1.27 Os produtos aprovados pela CSI e Gerência de Controle da Qualidade, antes da sua aquisição, devem manter o desempenho satisfatório durante o uso na rotina do laboratório da CSI.

## **16.2 Da Contratante:**

16.2.1 Acompanhar e fiscalizar os serviços, atestar nas notas fiscais/faturas o efetivo fornecimento do objeto deste Termo de Referência.

16.2.2 Rejeitar, no todo ou em parte os itens entregues, se estiverem em desacordo com a especificação e da proposta de preços da CONTRATADA.

16.2.3 Comunicar a CONTRATADA todas as irregularidades observadas durante o recebimento dos itens solicitados.

16.2.4 Notificar a CONTRATADA no caso de irregularidades encontradas na entrega dos itens solicitados.

16.2.5 Solicitar o reparo, a correção, a remoção ou a substituição dos materiais/serviços em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções.

16.2.6 Conceder prazo de 03 (três) dias úteis, após a notificação, para a CONTRATADA regularizar as falhas observadas.

16.2.7 Prestar as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pela CONTRATADA.

16.2.8 Aplicar à CONTRATADA as sanções regulamentares.

16.2.9 Exigir o cumprimento dos recolhimentos tributários, trabalhistas e previdenciários através dos documentos pertinentes.

16.2.10 Disponibilizar local adequado para a realização do serviço.

## **17. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

17.1 A CONTRATADA que cometer qualquer das infrações, previstas na Lei Federal nº 8.666, de 21 de junho de 1993, na Lei Federal nº 10.520, de 17 de julho de 2002, Lei Estadual n.º 14.167, de 10 de janeiro de 2002 e no Decreto Estadual nº 45.902, de 27 de janeiro de 2012, E no Decreto Estadual nº 48.012, de 22 de julho de 2020, ficará sujeita, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:

17.1.1 advertência por escrito;

17.1.2 multa de até:

17.1.2.1 0,3% (três décimos por cento) por dia, até o trigésimo dia de atraso, sobre o valor do objeto não executado;

17.1.2.1 10% (dez por cento) sobre o valor da nota de empenho ou do contrato, em caso de recusa do adjudicatário em efetuar o reforço de garantia de execução exigida;

17.1.2.1 20% (vinte por cento) sobre o valor do fornecimento após ultrapassado o prazo de 30 dias de atraso, ou no caso de não entrega do objeto, ou entrega com vícios ou defeitos ocultos que o torne impróprio ao uso a que é destinado, ou diminua-lhe o valor ou, ainda fora das especificações contratadas ;

17.1.2.1 2% (dois por cento) sobre o valor total do contrato, em caso de descumprimento das demais obrigações contratuais ou norma da legislação pertinente.

17.1.3 Suspensão do direito de participar de licitações e impedimento de contratar com a Administração, pelo prazo de até 2 (dois) anos;

17.1.4 Impedimento de licitar e contratar com a Administração Pública Estadual, nos termos do art. 7º da lei 10.520, de 2002;

17.1.5 Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública;

17.2 A sanção de multa poderá ser aplicada cumulativamente às demais sanções previstas nos itens 16.1.1, 16.1.3, 16.1.4, 16.1.5.

17.3 A multa será descontada da garantia do contrato, quando houver, e/ou de pagamentos eventualmente devidos pelo INFRATOR e/ou cobrada administrativa e/ou judicialmente.

17.4 A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo incidental apensado ao processo licitatório ou ao processo de execução contratual originário que assegurará o contraditório e a ampla defesa à CONTRATADA, observando-se o procedimento previsto no Decreto Estadual nº. 45.902, de 27 de janeiro de 2012, bem como o disposto na Lei 8.666, de 1993 e Lei Estadual nº 14.184, de 2002.

17.5 A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.

17.5.1 Não serão aplicadas sanções administrativas na ocorrência de casos fortuitos, força maior ou razões de interesse público, devidamente comprovados.

17.6 A aplicação de sanções administrativas não reduz nem isenta a obrigação da CONTRATADA de indenizar integralmente eventuais danos causados a Administração ou a terceiros, que poderão ser apurados no mesmo processo administrativo sancionatório.

17.7 As sanções relacionadas nos itens 16.1.3, 16.1.4 e 16.1.5 serão obrigatoriamente registradas no Cadastro de Fornecedores Impedidos de Licitar e Contratar com a Administração Pública Estadual – CAFIMP e no Cadastro Geral de

Fornecedores no âmbito da administração direta, autárquica e fundacional do Poder Executivo de Minas Gerais - CAGEF.

17.8 As sanções de suspensão do direito de participar em licitações e impedimento de licitar e contratar com a Administração Pública poderão ser também aplicadas àqueles que:

17.8.1 Retardarem a execução do objeto;

17.8.2 Comportar-se de modo inidôneo;

17.8.2.1 Considera-se comportamento inidôneo, entre outros, a declaração falsa quanto às condições de participação, quanto ao enquadramento como ME/EPP ou o conluio entre os licitantes, em qualquer momento da licitação, mesmo após o encerramento da fase de lances.

17.8.2.2 Apresentarem documentação falsa ou cometerem fraude fiscal.

17.9 Durante o processo de aplicação de penalidade, se houver indícios de prática de infração administrativa tipificada pela Lei Federal nº 12.846, de 2013, e pelo Decreto Estadual nº 46.782, de 2015, como ato lesivo à administração pública nacional ou estrangeira, cópias do processo administrativo necessárias à apuração da responsabilidade da empresa deverão ser remetidas à Controladoria-Geral do Estado, com despacho fundamentado, para ciência e decisão sobre a eventual instauração de investigação preliminar ou Processo Administrativo de Responsabilização – PAR.

### 13. ESTIMATIVA DE PREÇOS E PREÇOS REFERENCIAIS

18.1 O custo estimado da contratação será tornado público apenas e imediatamente após o encerramento do envio de lances (art. 7º, § 3º, da Lei Federal nº 12.527/2014)", tendo em vista o art. 15, § 1º, do Decreto Estadual nº 48.012/2020: § 1º – O caráter sigiloso do valor estimado ou do valor máximo aceitável para a contratação será fundamentado no § 3º do art. 7º da Lei Federal nº 12.527, de 18 de novembro de 2011.



Documento assinado eletronicamente por **Fabiana Chagas Camargos Piassi, Diretor (a)**, em 18/09/2024, às 14:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.mg.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.mg.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **97524668** e o código CRC **8A22146C**.