

APÊNDICE AO TERMO DE REFERÊNCIA

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR – ETP

IDENTIFICAÇÃO			
Unidade gestora	Secretaria da Saúde do Estado – SESA/ES		
Unidades Adm. Envolvidas	SSAS/Hemoes		
Responsáveis	Rosilene Vieira de Souza (nº funcional 1564358), Soraya Ferreira de Almeida (nº funcional 3417247), Luci Mara Emerich (nº funcional 1557238),		
Data de elaboração	12/03/2025	Processo e-docs	2024-TBKKB

1. DESCRIÇÃO DAS NECESSIDADES DE AQUISIÇÃO

A Hemorrede Pública do Estado do Espírito Santo está inserida na estrutura organizacional da Secretaria de Estado da Saúde- SESA. Organiza-se regionalmente e de forma hierarquizada com o Hemocentro Coordenador, localizado no município de Vitória, e vinculado a este, o Hemocentro Regional de São Mateus, localizado no município de São Mateus, o Hemocentro Regional de Colatina, localizado no município de Colatina, o Hemocentro Regional de Linhares, localizado no município de Linhares e a Unidade de Coleta de Sangue da Serra, localizada no município de Serra, estando assim, presente nas macrorregiões norte, central e metropolitana do Estado. Esta rede atende a 48 estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS) com uma produção 45.855 bolsas coletadas/2023.

O Centro Estadual de Hemoterapia e Hematologia Dr. Marcos Daniel Santos - Hemocentro Coordenador - HEMOES realiza atividades de Diagnóstico de doenças hematológicas por meio do acompanhamento ambulatorial a pacientes com disfunções hematológicas tendo com principal escopo normatizado pelo Ministério da Saúde as Hemoglobinopatias e Coagulopatias; atua na área de hemoterapia como referência estadual para atendimento a candidato a Doações de Sangue e cadastro de candidato a Doação de Medula Óssea.

A Atuação da Hemorrede contempla captação dos candidatos a doação, recepção e cadastro do doador, triagem clínica, triagem hematologia, coleta de bolsa de sangue ou Hemocomponentes e a efetivação das etapas que compõe: fracionamento, liberação dos exames laboratoriais, e dispensação dos Hemocomponentes conforme solicitação dos Hospitais da rede pública; O Hemocentro Coordenador centraliza a realização dos exames sorológicos e imunoematológicos de doadores de sangue para toda a Hemorrede Pública, conforme Portaria de Consolidação Nº05 de 2017, Anexo IV.

O sangue coletado do doador, para que mais pessoas sejam beneficiadas, é fracionado em diferentes hemocomponentes: concentrado de hemácias, concentrado de plaquetas, plasma

fresco congelado e crioprecipitado, que é dispensado conforme a necessidade de cada paciente, obedecendo à prescrição médica. É ainda, analisado por testes sorológicos, imunohematológicos e de controle de qualidade, para garantir a segurança do receptor.

Corroborando ao exposto, ressaltamos a especificidade da hemoterapia onde os produtos ofertados devem obedecer à necessidade do receptor quanto à tipagem sanguínea (sistemas ABO, Rh, Kell e outros). Destes alguns tipos são raros, sendo já de domínio público os tipos O negativo e AB negativo, entre tantos outros. Portanto há necessidade de mantermos estoques de hemocomponentes quantitativamente e qualitativamente para garantirmos a oferta aos hospitais.

A Hemorrede tem atendido de maneira satisfatória as solicitações de transfusão dos Estabelecimento de Saúde da Rede SUS, que chegam diariamente ao nosso setor de distribuição. Por meio de indicadores, estamos realizando um maior controle, visando demonstrar que nosso trabalho tem uma boa avaliação dos nossos clientes (Hospitais), mas no contexto atual ainda não possuímos condições concretas de assumir todos os leitos que estão distribuídos pelos diversos hospitais contratualizados e comprados;

Diante da complexidade da oscilação do quantitativo de leitos comprados, contratados e ou credenciados pela SESA-ES, que envolvem calamidades, pandemias, catástrofes, surtos, urgências e emergências, e a necessidade imperativa de garantir a vida aos pacientes, observa-se a necessidade deste suporte hemoterápico.

Nesse sentido, resta demonstrada a relevância dos serviços, o que justifica o interesse público no pretendido credenciamento de forma suplementar a Hemorrede Pública Estadual (HEMOES) para o fornecimento de sangue e hemocomponentes em situações bem estabelecidas (Anexo II) a serem reguladas e fiscalizadas pelo Hemocentro Coordenador.

2. DEMONSTRAÇÃO DA PREVISÃO DA CONTRATAÇÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL

O objeto da contratação encontra-se previsto no Plano de Contratações Anual da Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo para o exercício de 2025.

3. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Atestado de capacidade técnica: Comprovação de que o licitante forneceu, sem restrição, insumo igual ou semelhante ao indicado no Anexo I do edital. A comprovação será feita por meio de apresentação de no mínimo 1 (um) atestado, devidamente assinado, carimbado e em papel timbrado da empresa ou órgão comprador;

Apresentar **Alvará de Licença Sanitária**, expedida pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, conforme previsto pela Lei Federal nº 6.360/76, Lei Federal nº 5.991/73 e Decreto Federal nº 8.077/2013, ou declaração emitida pelo licitante e / ou fabricante de que é isento de tal documento;

Apresentar **Autorização de Funcionamento** da empresa fabricante e importador/distribuidor, expedida pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Ministério da Saúde, ou cópia da publicação da Autorização de Funcionamento no “Diário Oficial da União – DOU”, conforme previsto pela Lei Federal nº 6.360/76, Lei Federal nº

5.991/73, Lei Federal nº 9.782/99, Resolução RDC/Anvisa nº 16/2014, Decreto Federal nº 8.077/13 ou comprovação por meio de normas vigentes da ANVISA quanto à isenção de tal documento;

Apresentar pelo menos uma Certificação de Qualidade, a exemplo ISO 9001:2015, ONA ou equivalente, evidenciando assim um padrão de Gestão de Qualidade adequado, voltado para o setor de saúde, garantindo assim uma assistência dentro de excelência aos pacientes que serão por ele assistidos.

4. ESTIMATIVAS DAS QUANTIDADES PARA A CONTRATAÇÃO

O quantitativo estimado e solicitado contempla a média das últimas demandas anuais, de acordo com os relatórios do faturamento enviados pela empresa credenciada no ano de 2023.

5. LEVANTAMENTO DE MERCADO

A metodologia utilizada para pesquisa de mercado foi primeiramente a utilização de preços do Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), "Editais e avisos de Contratações", a partir da pesquisa do nome do item e verificação da correspondência do descritivo pretendido com o encontrado na busca. Esgotadas as buscas e sem sucesso no PNCP, procedeu-se a busca na internet que também foi sem sucesso. Porém o valor estimado foi calculado baseado na tabela SIGTAP- tabela de procedimentos unificada disponibilizada pelo Ministério da Saúde.

LOTE	DESCRIÇÃO/ CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS	UNID. MEDIDA	QUANTIDADE
01	Credenciamento junto à Secretaria Estadual de Saúde do Espírito Santo de serviços especializados em hemoterapia, de entidades privadas com e sem fins lucrativos, prestadoras de serviços de saúde, interessadas em fornecer de forma complementar a pacientes que estejam em leitos contratualizados, comprados ou credenciados o fornecimento de hemocomponentes e serviços hemoterápicos	Mensal	12

Foram consultados os contratos vigentes com a rede SUS-ES e utilizados internamente como referência os dados descritos nos Documentos Descritivos – DODE, da contratualização vigente entre Secretaria de Estado da Saúde e prestadores de serviço de saúde.

A Secretaria de Estado de Saúde do ES possui quantidade insuficiente de prestadores de serviços para atender as demandas de todo Estado e que abrangem um percentual expressivo das demandas existentes.

Sendo assim, os itens do processo encontram-se com a descrição completa e detalhada, englobando todas as informações necessárias para preservar a clareza no que está sendo solicitado. A identificação precisa dos itens a serem adquiridos com todas as características indispensáveis, além de traduzir a real necessidade, refletirá em orçamentos precisos no

momento das cotações, evitando-se, assim, distorções e possíveis fracassos no certame.

6. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

O custo estimado total da contratação é **R\$ 3.335.388,88** (Três milhões, trezentos e trinta e cinco mil, trezentos e oitenta e oito reais e oitenta e oito centavos) conforme custos unitários constantes na Tabela SUS Capixaba.

LOTE ÚNICO					
	CÓDIGO	PROCEDIMENTOS	VALOR UNIT TAB SUS	QUANT ANUAL	VALOR TOTAL
01	0306010038	Triagem Clínica de Doador de Sangue	10,00	16.000	R\$ 160.000,00
02	0306010011	Coleta de sangue para transfusão	22,00	16.000	R\$ 352.000,00
03	0212010050	Sorologia de doador de sangue	75,00	16.000	R\$ 1.200.000,00
04	0212010018	Exames imunohematológicos em doador de sangue	15,00	16.000	R\$ 240.000,00
05	0212010026	Exames pré-transfusionais I (BPAI)	17,04	16.000	R\$ 272.640,00
06	0212010034	Exames pré-transfusionais II (BPAAI)	17,04	16.000	R\$ 272.640,00
07	0202120023	Determinação direta e reversa de GRUPO ABO ¹	1,37	16.000	R\$ 21.920,00
08	0202120082	Pesquisa de fator Rh (inclui D fraco) ¹	1,37	16.000	R\$ 21.920,00
09	0212020064	Processamento do sangue	10,15	16.000	R\$ 162.400,00
10	0212010069	Teste de ácido nucléico (NAT) em amostras de sangue de doador – Pool de 06	9,34	2.700	R\$ 25.218,00
11	0202020444	Exame pesquisa e identificação HbS ²	2,73	8.000	R\$ 21.840,00

LOTE ÚNICO					
	CÓDIGO	PROCEDIMENTOS	VALOR UNIT TAB SUS	QUANT ANUAL	VALOR TOTAL
12	0212020013	Desleucocitação de concentrado de hemácias	45,00	3.000	R\$ 135.000,00
13	0212020021	Desleucocitação de concentrado de plaquetas ³	70,00	2.000	R\$ 140.000,00
14	0212020030	Irradiação de sangue e componentes destinados à transfusão	13,61	1.000	R\$ 13.610,00
15	0212020048	Preparo de componentes aliquotados	5,00	200	R\$ 1.000,00
16	0212020056	Preparo de componentes lavados	5,00	20	R\$ 100,00
17	0202120074	Pesquisa de anticorpos séricos irregulares a frio	5,79	260	R\$ 1.505,40
18	0202120040	Identificação de anticorpos séricos irregulares c/ painel de hemácias	10,65	260	R\$ 2.769,00
19	0212010042	Fenotipagem K, FYA, FYB, JKA, JKB em gel	10,00	2.000	R\$ 20.000,00
20	0202120031	Fenotipagem de Sistema de RH-HR	10,65	1.500	R\$ 15.975,00
21	0202120058	Pesquisa de anticorpos irregulares pelo método da eluição.	5,79	180	R\$ 1.042,20
22	0202020541	Teste Direto de Antiglobulina Humana (Coombs Direto)	2,73	30	R\$ 81,90
23	0202120066	Pesquisa de anticorpos séricos irregulares 37°C	5,79	250	R\$ 1.447,50
24	0306010020	Coleta de sangue para transfusão (com processadora automática) - aférese	504,90	120	R\$ 60.588,00
25	0306020017	Aférese terapêutica ⁴ ambulatorial	180,00	170	R\$ 30.600,00
26	0306020017	Aférese terapêutica ⁴ hospitalar	17,04	170	R\$ 2.896,80
27	0306020041	Sangria terapêutica ambulatorial e hospitalar	4,69	24	R\$ 112,56
28	0306020130	Transfusão de substituição/troca (exsanguíneo transfusão) ambulatorial	8,09	10	R\$ 80,90
29	0306020130	Transfusão de substituição/troca (exsanguíneo transfusão) hospitalar	17,78	20	R\$ 355,6

LOTE ÚNICO					
	CÓDIGO	PROCEDIMENTOS	VALOR UNIT TAB SUS	QUANT ANUAL	VALOR TOTAL
30	0306020157	Transfusão fetal intrauterina	17,78	10	R\$ 177,8
31	0306020068	Trasfusão de concentrado de hemácias (BPAI) ambulatorial	8,09	1.000	R\$ 8.090,00
32	0306020068	Trasfusão de concentrado de hemácias (BPAI) hospitalar	8,39	7.000	R\$ 58.730,00
33	0306020076	Transfusão de concentrado de plaquetas (BPAI) ambulatorial	8,09	1000	R\$ 8.090,00
34	0306020076	Transfusão de concentrado de plaquetas (BPAI) hospitalar	8,39	7500	R\$ 62.925,00
35	0306020084	Transfusão de crioprecipitado ambulatorial	8,09	100	R\$ 809,00
36	0306020084	Transfusão de crioprecipitado hospitalar	8,39	500	R\$ 4.195,00
37	0306020106	Transfusão de plasma fresco ambulatorial	8,09	100	R\$ 809,00
38	0306020106	Transfusão de plasma fresco hospitalar	8,39	1.000	R\$ 8.390,00
39	0306020114	Transfusão de plasma isento de crioprecipitado ambulatorial	8,09	12	R\$ 97,08
40	0306020114	Transfusão de plasma isento de crioprecipitado hospitalar	8,39	6	R\$ 50,34
41	0306020092	Transfusão de plaquetas por aférese (BPAII) ambulatorial e hospitalar	8,09	120	R\$ 970,80
42	03.06.02.003-3	Aplicação de fator VIII da coagulação	5,39	300	R\$ 1617,00
43	03.06.02.002-5	Aplicação de fator IX da coagulação	5,39	200	R\$ 1078,00
44	03.06.02.016-5	Aplicação de concentrado de fator VIII para doença de Von Willebrand	5,39	100	R\$ 539,00
45	03.06.02.017-3	Aplicação de concentrado do fator de VII ativado recombinante	5,39	100	R\$ 539,00
46	03.06.02.019-0	Aplicação de Complexo Protrombínico	5,39	100	R\$ 539,00
Valor total					R\$ 3.335.388,88

- ¹ PARA RECLASSIFICAÇÃO DA BOLSA DO DOADOR DE SANGUE;
- ² QUANDO REALIZADO EM DOADOR DE PRIMEIRA VEZ;
- ³ EQUIVALENTE AO CONJUNTO DE 06 A 10 UNIDADES DE PLAQUETAS RANDÔMICAS.
- ⁴ ATENDER TODAS AS AFÉRESES TERAPÊUTICAS SOLICITADAS AO CENTRO ESTADUAL DE HEMOTERAPIA E HEMATOLOGIA DR. MARCOS DANIEL SANTOS – HEMOES

7. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

O objeto desse estudo visa atender ao preconizado na Portaria de Consolidação/MS nº 5, Anexo IV, de 28 de Setembro 2017 e na RDC 34/2014 da ANVISA, tanto no que diz respeito à testagem de amostras de doadores de sangue, quanto no que diz respeito aos testes de qualificação do doador e testes pré transfusionais realizados para a hemorrede estadual.

8. JUSTIFICATIVAS PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA SOLUÇÃO

Considerando que o serviço a ser executado, devendo ser realizado por apenas um fornecedor garantindo assim maior qualidade no serviço prestado aos pacientes dos leitos SUS, além de garantir melhor controle da prestação de serviço, justifica-se o NÃO parcelamento.

9. DEMONSTRATIVO DOS RESULTADO PRETENDIDOS

Por meio desta contratação, busca-se atender às legislações que regulamentam o funcionamento dos serviços de hemoterapia e laboratórios clínicos, além de proporcionar a viabilidade e qualidade das amostras. Espera-se que seja garantido o transporte seguro de substâncias infecciosas e amostras biológicas, o fornecimento de embalagens adequadas em quantidade e variedade de tamanhos, em conformidade com o risco biológico estabelecido pela legislação nacional. Além disso, a disponibilização de materiais para conservação da temperatura dentro das faixas exigidas, bem como instrumentos para medição e monitoramento, com calibrações rastreáveis à RBC – Rede Brasileira de Calibração/INMETRO, realizadas anualmente.

Visa o presente termo de referência a detalhar os elementos necessários ao convite de entidades privadas, com ou sem fins lucrativos, prestadoras de serviços de saúde, interessadas em participar, de forma complementar, para o fornecimento de hemocomponentes devidamente processados e testados conforme legislação vigente e procedimentos em hemoterapia, tais como, plasmaférese terapêutica e outros que se fizerem necessários, para pacientes SUS, que estejam internados em leitos comprados ou contratualizados ou credenciados pela SESA.

10. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS PELA ADMINISTRAÇÃO PREVIAMENTE À CELEBRAÇÃO DO CONTRATO

Elaboração do Termo de Referência e Estudo Técnico Preliminar.

11. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

Não há contratações correlatas e/ou interdependentes ao presente processo.

12. DESCRIÇÃO DE POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS E RESPECTIVAS MEDIDAS MITIGADORAS

Entre as diversas especialidades de atenção à saúde, a hemoterapia representa uma atividade essencial para o tratamento de suporte, auxiliando na cura de portadores de doenças hematológicas e não hematológicas complexas. Nesse contexto, evidencia – se a necessidade de produção de hemocomponentes, respaldada em parâmetros de qualidade e de biossegurança que viabilizem estratégias para garantia da qualidade do sangue e de seus subprodutos, utilizados em transfusões.

Embora essencial a hemoterapia, que oferece muitas vantagens para a saúde humana, também pode representar riscos por meio dos RSS gerados, se inadequadamente manuseados e gerenciados, dado à possibilidade de alta complexidade e patogenicidade de uma parte dos resíduos gerados.

É fundamental assegurar a saúde, segurança e o bem-estar dos colaboradores, pacientes, terceiros e público em geral que possam ser potencialmente impactados pelas atividades, instalações, infraestrutura, produtos e serviços;

Deve estabelecer compromissos e diretrizes para conduzir de forma estratégica a gestão dos riscos e impactos das mudanças climáticas e fornecer métricas para controle, redução e mitigação dos efeitos dos gases de efeito estufa;

Deve garantir um transporte multimodal de amostras biológicas seguro e responsável, é fundamental estabelecer procedimentos de segurança rigorosos. Isso inclui o treinamento adequado de todas as pessoas envolvidas no manuseio e transporte das amostras (de acordo com a Lei 9.611, de 19 de fevereiro de 1998 e resolução nº 794 de 2004 da ANTT, art 8), visando prevenir vazamentos acidentais e a contaminação do meio ambiente.

Além disso, é imprescindível contar com a disponibilidade de equipamentos de contenção e limpeza em caso de incidentes, garantindo uma resposta rápida e eficaz diante de qualquer imprevisto. Essas medidas mitigadoras são essenciais para proteger o meio ambiente e garantir a segurança de todos os envolvidos no processo de transporte de amostras biológicas.

13. POSICIONAMENTO CONCLUSIVO

A presente contratação atende adequadamente às demandas formuladas, os benefícios a serem alcançados são adequados, os custos previstos são compatíveis e caracterizam a economicidade, visando o atendimento a demanda transfusional de todos leitos SUS com qualidade, redução de riscos à saúde e segurança dos pacientes. Considerando as informações do presente ETP, entende-se que a presente contratação se configura tecnicamente **VIÁVEL**.

Vitória, 12 de março de 2025.

Rosilene Vieira de Souza

Chefe de Núcleo Especial Administrativo do HEMOES

Soraya Ferreira de Almeida

Chefe de Núcleo Especial Técnico do HEMOES

Luci Mara Emerich

Farmacêutica Bioquímica Setor Fracionamento - HEMOES

ANEXOS I

ANÁLISE E MAPEAMENTO DOS RISCOS DA CONTRATAÇÃO

RISCO 01		
Descrição: Não conclusão do processo de contratação		
Probabilidade:	() Muito Baixa () Baixa (X) Média () Alta () Muito Alta	
Impacto:	() Muito Baixo () Baixo () Médio () Alto (X) Muito Alto	
Fase Impactada:	(X) Fase Interna () Fase Externa () Gestão do Contrato	
Id	DANO 01	
1.	Impossibilidade de realizar fornecimento de hemocomponentes devidamente processados e testados	
Id	Ação Preventiva	Responsável
1.	Elaboração do termo de referência contendo as especificações do objeto de forma precisa, suficiente e clara.	Luci Mara Emerich
Id	Ação de Contingência	Responsável
1.	Prorrogar o contrato em vigência	Luci Mara Emerich
RISCO 2		
Descrição: DIMENSIONAMENTO DE SERVIÇOS AQUÉM OU ALÉM DO NECESSÁRIO		
Probabilidade:	() Pouco (X) Provável () Muito	
Impacto:	() Baixo (X) Médio () Alto	
Fase Impactada:	(X) Fase Interna () Fase Externa () Gestão do Contrato	
	Dano:	
	Desperdício de recursos financeiros	
d	Ação Preventiva	Responsável
1.	Fundamentar no ETP e estimar a a quantidade de soluções necessárias	Equipe de planejamento
	Ação de Contingência	Responsável
1.	Diagnosticar a falha no dimensionamento	Equipe do planejamento
2.	Redimensionar a necessidade de contratação	Equipe do planejamento

Documento original assinado eletronicamente, conforme MP 2200-2/2001, art. 10, § 2º, por:

SORAYA FERREIRA DE ALMEIDA
CHEFE NUCLEO ESPECIAL QCE-04
NETEC-HEMOES - SESA - GOVES
assinado em 12/03/2025 16:54:02 -03:00

ROSILENE VIEIRA DE SOUZA
CHEFE NUCLEO ESPECIAL QCE-04
NADM-HEMOES - SESA - GOVES
assinado em 12/03/2025 16:49:21 -03:00

LUCI MARA EMERICH
FARMACEUTICO BIOQUIMICO - QSS
NETEC-HEMOES - SESA - GOVES
assinado em 12/03/2025 16:59:41 -03:00



INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO

Documento capturado em 12/03/2025 16:59:42 (HORÁRIO DE BRASÍLIA - UTC-3)
por DANRLEY SILVA OLIVEIRA (ASSISTENTE ADMINISTRATIVO (MGS) - NADM-HEMOES - SESA - GOVES)
Valor Legal: ORIGINAL | Natureza: DOCUMENTO NATO-DIGITAL

A disponibilidade do documento pode ser conferida pelo link: <https://e-docs.es.gov.br/d/2025-D7R8WJ>