

Estudo Técnico Preliminar 76/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25029.000288/2024-19

2. Descrição da necessidade

2.1. . A Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz, instituição pública vinculada ao Ministério da Saúde, tem por finalidade desenvolver atividades nos campos da saúde, da educação e do desenvolvimento científico e tecnológico.

Nesse contexto, está inserido o Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI), unidade técnico científica da Fiocruz, cuja missão é “produzir conhecimento e tecnologias para melhorar a saúde da população, por meio de ações integradas de pesquisa, atenção à saúde, ensino e vigilância, com interface humana-animal-ambiente, tendo como valores centrais o compromisso com o SUS e a redução das iniquidades”. Sua visão é “ser reconhecido como liderança nacional e internacional em pesquisa e atenção à saúde em Doenças Infecciosas, com alta capacidade de articulação e resposta rápida para o enfrentamento das ameaças à Saúde Pública”.

O Hospital de Manguinhos foi construído com o objetivo de desenvolver pesquisa. Criado em 1912, recebeu, ao longo de sua história, diversas denominações. Oswaldo Cruz quis criar em Manguinhos um hospital no qual pudessem os doentes ser cuidadosamente estudados e convenientemente tratados à luz das mais recentes aquisições científicas. Em 2010, por meio da publicação da Portaria nº 4.160 do Ministério da Saúde, passou a ser definido como Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas, para atuar como órgão auxiliar do Ministério da Saúde na formulação de políticas públicas, no planejamento, no desenvolvimento, na coordenação e na avaliação das ações integradas para a saúde na área da infectologia.

Assim, considerada a necessidade estratégica, com base em critérios sócio-epidemiológicos, e a possibilidade de pesquisar-se sobre uma doença, devem ser criadas condições para o atendimento aos respectivos usuários. O INI mostrou sua relevância com papel ativo nas grandes emergências sanitárias nacionais como foi o caso da Doença de Chagas, da AIDS e das doenças febris agudas, com internação de pacientes nas instalações do Pavilhão Gaspar Viana (24 leitos, sendo 4 para tratamento intensivo).

Mais recentemente, o Instituto exerceu grande protagonismo no enfrentamento à pandemia de Covid-19 e demonstrou capacidade de rápida mobilização quando, em tempo absolutamente curto (7 semanas), fruto de uma parceria entre o Ministério da Saúde e a Fiocruz, permitiu a assistência de milhares de cidadãos acometidos pelo coronavírus, com a construção do Centro Hospitalar com capacidade para até 195 leitos, atualmente o Centro possui 120 leitos operacionais. A requalificação do Centro Hospitalar durante o ano de 2022 permitiu ainda que o INI avance em sua missão de fortalecer o SUS por meio de atenção de referência, pesquisas de ponta, geração de protocolos assistenciais e formação de profissionais nos diferentes níveis formativos. Destaca-se que entre maio de 2020 e dezembro de 2023 o Centro Hospitalar internou 9.353 pacientes.

O INI possui também uma estrutura assistencial de Hospital-Dia, alternativa e segura, voltada para o atendimento às diversas situações emanadas de várias afecções (Aids, neoplasias, distúrbios neurológicos, etc) que dispensam internação hospitalar, mas que demandam acompanhamento da equipe multidisciplinar, com frequência regular e infraestrutura concernente. O cliente permanece num período que pode oscilar entre 1 a 8 horas de atendimento.

Para além da estrutura hospitalar existente, o Instituto conta com um ambulatório referenciado, atendendo pacientes para realização de imunizações especiais (CRIE) e atendimento ambulatorial para medicina do viajante, micoses profundas como histoplasmose, criptococose, esporotricose e outras dermatozoonoses, assim como atendimento multiprofissional para portadores HIV/AIDS, para neuroinfecções como HTLV, síndromes respiratórias causadas por influenza, coronavírus, paracoccidiodomicose pulmonar, tuberculose, para síndromes febris agudas como dengue, chikungunya, zika vírus, malária, febre maculosa, leptospirose sendo importante polo de vigilância da emergência e reemergência de patógenos.

No campo da pesquisa e do ensino, o INI se caracteriza pela excelência na pesquisa clínica, na assistência de elevado padrão de qualidade, no ensino para formar e capacitar novos profissionais na área, numa gestão participativa e em parcerias com movimentos sociais e instituições nacionais e internacionais nessas áreas de atividade, voltadas tanto para a saúde humana como para a saúde animal, a partir dos estudos de zoonoses. São atividades completamente integradas, responsáveis pelo INI ter se tornado referência no campo das doenças infecciosas; a luta pela saúde pública de qualidade implica para o INI sua inestimável contribuição para o desenvolvimento do SUS.

A solicitação em comento visa manter a qualidade dos serviços executados pela Agência Transfusional do INI/ FIOCRUZ, no que diz respeito a gerência de atividades dos serviços de hemoterapia, levando esta instituição a investir em padrões estabelecidos de gestão de hemoterapia que seguem, rigorosamente a RDC da ANVISA e AABB (American Association of Blood Banks). A utilização de processos padronizados otimiza o tempo e diminui os custos, além de proporcionar um controle total das informações geradas ao longo de todo o “ciclo do sangue”, provendo a equipe gerencial de dados precisos e estratégicos para a tomada de decisões. Cabe destacar que a informatização dos dados referentes à prática transfusional é uma exigência da Vigilância Sanitária através das Portarias e Resoluções publicadas pela referida Instituição. A oferta da ferramenta HEMOTE ID permitirá que os profissionais envolvidos com transfusão sanguínea serão capazes de validar as bolsas de sangue no ato do processo de transfusão, além de identificar, eletronicamente, os dados pessoais de pacientes à beira do leito, englobando o registro de sinais vitais e as reações transfusionais. Disponível em plataforma Android compatíveis com aparelhos que utilizam essa tecnologia, a solução móvel permite a elaboração de críticas online de segurança que serão empregadas durante a realização dos complexos procedimentos hemoterápicos.

A solicitação visa o suporte técnico necessário, do software HEMOTE PLUS e disponibilização da ferramenta HEMOTE ID, permitindo uma gerência completa das atividades dos serviços de hemoterapia na Agência Transfusional do INI/FIOCRUZ, interligando e administrando todas as etapas do processo de doação de sangue e transfusão de hemocomponentes. O software foi adquirido pelo INI-Fiocruz em 2012 para adequação às exigências da Vigilância Sanitária.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
AT- AGÊNCIA TRANSFUSIONAL	ALEXANDRE GOMES VIZZONI

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1. A presente contratação deve observar as seguintes lei e norma: Lei nº 14.133 de 1º de abril de 2021, que estabelece normas gerais de licitação e contratação para a Administração Pública e fundacionais da União, dos estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

4.2. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de **inexigibilidade de licitação**, com fundamento na hipótese do art. 74, I, da Lei nº 14.133/2021.

4.2.1. A aquisição por inexigibilidade se deve a impossibilidade de concorrência, uma vez que a empresa, ser a **ÚNICA** fornecedora, no Brasil, do produto.

O serviço deverá ser prestado em conformidade com os padrões técnicos de desempenho e qualidade estabelecidos pelo INI e nas boas práticas difundidas na ITIL, mediante o atendimento às demandas inseridas em sistema de gerenciamento de informação específico, que serão encerradas após a confirmação da adequação da solução, na forma de serviços remotos e /ou presenciais, pagos pelo quantitativo mensal, aderente às especificações deste documento, pelo prazo de 12 (doze) meses, prorrogáveis por iguais e sucessivos períodos até o limite de 60 (sessenta) meses, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

4.3. A empresa especializada a ser contratada oferecerá 2 aparelhos celulares Motorola modelo Smartphone Moto G53 5G 64GB 4 GB RAM ou superior, que deverão ser entregues com capa protetora e película para na tela, compatíveis com o HEMOTE ID, **em regime de comodato**, enquanto durar o período de manutenção do software, sem qualquer ônus para a instituição contratante.

4.4. A execução dos serviços será acompanhada e fiscalizada pela chefia da Agencia Transfusional do INI, ao qual caberá:

4.4.1. Manter registro de aditivos;

4.4.2. Controlar o prazo de vigência do instrumento contratual sob sua responsabilidade e verificar a integralidade dos serviços;

4.4.3. Manter registro de ocorrências relacionadas com a execução do contrato, determinando ações necessárias para regularização de faltas ou defeitos constatados;

4.4.4. Receber, atestar e autorizar os documentos da despesa, quando comprovado o integral fornecimento dos serviços, para fins de pagamento;

4.4.5. Comunicar, formalmente, irregularidades cometidas passíveis de penalidades, bem como efetuar as glosas na Nota Fiscal/Fatura;

4.5. Encaminhar às autoridades competentes eventuais pedidos de modificação contratual.

4.6. A presença da fiscalização do INI não elide nem diminui a responsabilidade da CONTRATADA.

4.7. Caberá à CONTRATADA a designação formal de um representante oficial para representá-la nas dependências do INI, para exercer a supervisão e controle do pessoal, inclusive quanto ao cumprimento da jornada de trabalho, respondendo por todos os atos e fatos gerados ou provocados pelos seus colaboradores.

4.8. Quaisquer exigências da fiscalização inerentes ao objeto do Contrato deverão ser prontamente atendidas pela CONTRATADA.

4.9. A AT/ INI reserva o direito de rejeitar, no todo ou em parte, a prestação do serviço, se em desacordo com o Contrato.

4.10. INICIAÇÃO DOS SERVIÇOS

4.10.1. A CONTRATADA assumirá a responsabilidade pelos serviços de forma gradual, de acordo com o seguinte plano de transição:

ORDEM	AÇÃO	RESPONSÁVEL
1º	Assinatura do contrato	CONTRATANTE CONTRATADA
2º	Reunião de alinhamento de expectativas contratuais: alinhamento com o objetivo de identificar as expectativas, nivelar os entendimentos acerca das condições estabelecidas no Contrato e esclarecer possíveis dúvidas acerca da infraestrutura de rede em TI do INI.	CONTRATANTE CONTRATADA
3º	Início oficial da prestação de serviços	CONTRATADA

Tabela 1 – Ações para início do contrato

4.11. ENCERRAMENTO DO SERVIÇO

4.11.1. Da mesma forma como ocorrido na iniciação da prestação de serviço, deverá ser realizada reunião com o objetivo de verificar se as expectativas foram alcançadas, de identificar possíveis ocorrências não desejáveis e de consolidar lições aprendidas.

4.11.2. A reunião realizar-se-á em até 15 (quinze) dias corridos e contados para o encerramento do Contrato, conforme agendamento efetuado pelo Gestor do Contrato.

4.11.3. Deverão participar dessa reunião, no mínimo, o Gestor do Contrato, Coordenador da equipe de Infraestrutura de Rede do SEINFO/ INI e Interlocutor da CONTRATADA.

4.12. PROCEDIMENTOS BÁSICOS DE SEGURANÇA

4.12.1. Zelar para que seus funcionários mantenham sigilo absoluto sobre informações, dados e documentos integrantes dos serviços a serem executados, inclusive com a assinatura de termo de responsabilidade e manutenção de sigilo;

4.12.2. Zelar para que seus funcionários observem, rigorosamente, todas as normas e procedimentos de segurança implementados no ambiente de Tecnologia da Informação do INI;

4.12.3. Disponibilizar ao Fiscal de Contrato, no início da execução contratual, termo contendo declaração de manutenção de sigilo e ciência das normas de segurança vigente no órgão, assinado pelo representante legal do fornecedor e seus empregados diretamente envolvidos na contratação.

4.12.4. Sempre que houver alteração no quadro de prestadores de serviço da CONTRATADA deverá ser providenciada a emissão e assinatura do aludido termo.

4.13. REQUISICÃO DOS SERVIÇOS

4.13.1. A Contratada deverá utilizar os canais de comunicação propostos pelo INI para o relacionamento com este, ou com empresa por ele designada, quando este relacionamento se fizer necessário, durante a execução dos serviços.

4.13.2. A requisição para a prestação dos serviços deverá ser solicitada por intermédio de Sistema de Gestão de Service Desk, ou mediante documentos oficiais, devendo estes serem registrados obrigatoriamente no referido Sistema.

4.13.3. Quando requisitado o serviço, a CONTRATADA deverá alocar, imediatamente, o profissional competente e previamente aprovado pelo fiscal do contrato.

4.13.4. Nos casos de serviços cujos prazos de atendimento não estejam formalizados em acordos de nível de serviço, a Contratada deverá apresentar prazo para execução da atividade em até 2 (dois) dias úteis.

4.14. HOMOLOGAÇÃO DOS SERVIÇOS

4.14.1. Os serviços prestados serão avaliados e homologados até o 10º (décimo) dia útil do mês subsequente ao de sua prestação, na reunião de entrega e análise do relatório gerencial mensal.

4.14.2. A CONTRATADA deverá apresentar termo de homologação constando os níveis de serviço alcançados, justificativas por eventuais deficiências, bem como sugestões para otimização.

4.15. MENSURAÇÃO DOS SERVIÇOS

4.15.1. Além da classificação quanto à complexidade, os incidentes e ordens de serviço serão classificados quanto à criticidade pelos seguintes critérios:

Descrição	Grau de criticidade

Suporte remoto ao usuário final do sistema	Alta
Atualização de versões do Hemote Plus	Média
Correções do sistema e banco de dados	Alta
Adequação do sistema a legislação vigente	Alta

Tabela 2- Grau de criticidade

4.15.1.1. O INI poderá elevar o grau de criticidade em função do impacto causado pela indisponibilidade ou baixo desempenho dos componentes envolvidos.

4.16. INDICADORES DE SERVIÇO

Descrição	Referência	Pontuação Perdida
Suporte remoto ao usuário final do sistema	90% dos chamados com tempo de resposta até 6 horas.	30
Manutenção do sistema e banco de dados	80% dos chamados com tempo de solução em até 72 horas escalonados por níveis de criticidade.	40
Atualização de versões do Hemote Plus	Atualização a cada três meses com implantação de novas funcionalidades	30

Tabela 3 - indicadores de serviços

4.17. ORGANIZAÇÃO DO ATENDIMENTO E EXECUÇÃO DO SERVIÇO

4.17.1. A gerência e tratamento dos incidentes e mudanças serão apoiados por ferramenta adequada (Sistema Gerenciador de Service Desk) fornecido pela CONTRATADA sem custos adicionais ao INI que atribuirá para cada incidente ou solicitação um identificador (chamado ticket ou número de atendimento) e será usado para armazenar todo o histórico do tratamento dado ao incidente ou solicitação. Essa ferramenta será utilizada para a contabilização dos serviços com vista à gerência dos ANS (atendimentos de níveis de serviço), e é responsabilidade da CONTRATADA manter seus registros atualizados em tempo real.

A CONTRATADA terá que manter a base de conhecimento atualizada, em tempo real, suportada por sistema gerenciador de banco de dados, e deverá conter roteiros de atendimentos (scripts) que permitam atendimento ágil e uniforme aos chamados recebidos.

4.18. MANUTENÇÕES CONTÍNUAS

4.18.1. O tratamento dos incidentes será realizado em níveis de atendimento. Notificar qualquer incidente para Agencia Transfusional / INI conforme tabela:

--	--	--

Registro de Incidentes	Tempo de Notificação	Forma de Notificação
Qualquer problema que afetar o funcionamento dos serviços	Usuário será responsável pela notificação	Sistema Gerenciador de Service Desk

Tabela 4- Critérios de notificação

4.18.2. Não resolvendo o atendimento remotamente, a CONTRATADA deverá realizar o atendimento presencial;

4.18.3. O fechamento das solicitações do INI inclui duas etapas: o registro dos detalhes da solução implementada e a comunicação da solução.

4.18.4. O INI terá a oportunidade de em até dois dias úteis aceitar ou rejeitar a solução.

4.18.5. Caso rejeite a solução, ela deve ser reaberta e continuar seu tratamento pela CONTRATADA, sendo escalonada para o nível de atendimento com competência para solucionar o incidente.

4.19. CATÁLOGO DE SERVIÇOS

Suporte remoto ao usuário final do sistema
Atualização de versões do Hemote Plus
Correções do sistema e banco de dados
Adequação do sistema a legislação vigente

Tabela 5- Catálogo de Serviços

4.20. FORMA E LOCAIS DE PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS

4.20.1. A execução das ordens de serviço deverá ser remotamente. Em situações que não seja possível a resolução de forma remota, todos os deslocamentos, que se fizerem necessários, das equipes ou empregados da CONTRATADA, serão de responsabilidade da CONTRATADA, através dos meios que lhe convir, não podendo ocorrer nenhum custo extra para a CONTRATANTE.

4.21. PRAZO E EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS CONTRATADOS

4.21.1. A prestação dos serviços deverá iniciar-se em 10 dias úteis, contados da data de assinatura do contrato, preferencialmente no primeiro dia do mês mais próximo.

- 4.21.2. Caso não seja possível o início no prazo supracitado, será calculado, para efeitos de pagamento, o valor proporcional há trinta dias no primeiro mês de prestação dos serviços.
- 4.21.3. Poderá ser autorizado o início da prestação dos serviços em prazo menor se a CONTRATADA se declarar, formalmente, apta à assunção plena dos serviços.
- 4.21.4. A execução do contrato será baseada no conceito de delegação de responsabilidade, que define o INI como responsável pela gestão do contrato e ateste do padrão dos serviços executados, e a CONTRATADA como responsável pela execução dos serviços e gestão de seus recursos humanos.
- 4.21.5. A CONTRATADA será responsável pela execução e acompanhamento diário dos serviços, quanto à qualidade e níveis alcançados, efetuando eventuais ajustes e correções.
- 4.21.6. Quaisquer ocorrências que possam comprometer o bom andamento dos serviços, ou o alcance dos níveis de serviço estabelecidos, devem ser imediatamente comunicados ao INI, que, em parceria com a CONTRATADA, buscará a melhor solução para resolução do problema.
- 4.22.** Formalizar a indicação de interlocutor da empresa, bem como do substituto eventual, com poderes de representante legal, para tratar dos assuntos relacionados ao contrato e gerenciamento dos serviços técnicos, em horário comercial (de 08:00 às 17:00), de segunda a sexta-feira, sem ônus adicional para o INI.
- 4.23.** Participar, dentro do período compreendido entre a assinatura do contrato e o início da prestação dos serviços, de reuniões com a equipe de técnicos do INI, para alinhamento de expectativas contratuais.
- 4.23.1. O INI fará a convocação dos representantes da empresa e fornecerá previamente a pauta de reunião.
- 4.24.** Prever e prover o pessoal necessário para garantir a execução dos serviços, nos regimes contratados, sem interrupção, mesmo que seja por motivos de férias, descanso semanal, licenças, faltas ao serviço, demissões e outros análogos, obedecidas às disposições da legislação trabalhista vigente.
- 4.25.** Apresentar ao INI, quando do início das atividades, para prévia aprovação, e sempre que houver alocação de um novo empregado na execução do contrato, relação nominal constando nome, RG, CPF, endereço residencial e telefone dos empregados, para assinaturas dos termos.
- 4.26.** Comprovar, por meio de carta de apresentação ou outro documento que seja exigido, a habilitação e qualificação profissional de seus empregados alocados na execução dos serviços.
- 4.27.** O disposto no subitem anterior será exigido no início da execução do contrato e sempre que a CONTRATADA alocar novos funcionários para a prestação dos serviços.
- 4.28.** Executar os serviços conforme especificações deste documento e de sua proposta, com empregados necessários ao perfeito cumprimento das cláusulas contratuais.

- 4.29.** Responsabilizar-se pelo fiel cumprimento dos serviços constantes deste documento, executando integralmente os serviços contratados, independentemente de ação, ou omissão, total ou parcial, da fiscalização do INI.
- 4.30.** Planejar, desenvolver, implantar, executar e manter os serviços objetos deste documento de acordo com os níveis de serviço estabelecidos pelo INI.
- 4.31.** Observar e seguir, rigorosamente, todas as normas e procedimentos de segurança da informação implementados no ambiente de TI do INI.
- 4.32.** Disponibilizar sistema automatizado de gerência que suporte todo fluxo de aprovação e aceite das Ordens de Serviço, e que atendam aos requisitos mínimos elencados deste documento.
- 4.33.** Prestar esclarecimentos pertinentes ao objeto do contrato quando forem solicitados pelo INI.
- 4.34.** Elaborar e apresentar ao INI, mensalmente, Relatório Gerencial dos Serviços Executados, contendo detalhamento dos níveis de serviços executados versus acordados, bem como quantitativo por categoria dos serviços prestados e demais informações necessárias ao acompanhamento e avaliação da execução dos serviços.
- 4.34.1. Outros relatórios relacionados ao Contrato poderão ser solicitados pelo INI.
- 4.35.** A CONTRATADA deverá registrar todas as tarefas realizadas, no sistema de Solicitação chamado-SOFIS outras que vierem a ser constituídas em razão da execução dos serviços.
- 4.36.** A CONTRATADA deverá fornecer ao INI, mensalmente, arquivo eletrônico, em formato a ser definido pela CONTRATANTE, com a exportação de todas as ordens de serviço abertas e executadas naquele período.
- 4.37.** Relatar ao INI toda e qualquer situação que caracterize descumprimento das obrigações constantes deste Termo de Referência.
- 4.38.** Reportar, imediatamente, ao responsável designado pelo INI, qualquer anormalidade, erro ou irregularidades que possa comprometer a execução dos serviços e o bom andamento das atividades do INI.
- 4.39.** Instruir seus empregados quanto à necessidade de acatar as orientações do INI, inclusive quanto ao cumprimento das Normas Internas.
- 4.40.** Instruir seus empregados a respeito das atividades a serem desempenhadas, alertando-os a não executar atividades não abrangidas pelo contrato, devendo a CONTRATADA relatar ao INI toda e qualquer ocorrência neste sentido, a fim de evitar desvio de função.
- 4.41.** Manter os seus empregados informados quanto às normas disciplinares do INI, exigindo sua fiel observância, especialmente quanto à utilização, manutenção e a segurança das instalações, bem como à salvaguarda de documentos considerados sigilosos.
- 4.42.** O INI, para efeitos de aplicação das Leis nº 9.609/98, nº 9.610/98 e regulamentos correlatos, deverá ser a única proprietária de licença para utilização dos programas de computador, projetos de arquitetura de redes, projetos de segurança da informação, artefatos

desenvolvidos pela CONTRATADA para a CONTRATANTE, assim como de toda a documentação técnica relativa ao objeto contratado, devendo esta, para tanto:

4.43. Manter sigilo, e fazer com que seus empregados o mantenham, sob pena de responsabilidade civil, penal e administrativa, sobre todos os assuntos de interesse do INI ou de terceiros, que vier a tomar conhecimento em razão da execução do objeto do contrato.

4.44. Atender de imediato às solicitações do INI quanto à substituição dos empregados alocados, nos casos em que ficar constatado descumprimento das obrigações relativas à execução do serviço, conforme descrito neste documento.

4.45. Responder por perdas ou danos, materiais ou morais, causados ao INI ou terceiros, pela ação ou omissão, dolosa ou culposa, da CONTRATADA ou de seus empregados, trabalhadores, prepostos ou representantes.

4.46. Arcar com o ônus resultante de qualquer ação, demanda, custo ou despesas decorrentes de contravenção por culpa da CONTRATADA ou de seus profissionais indicados ou prepostos, obrigando-se, igualmente, a quaisquer responsabilidades decorrentes de ações judiciais ou extrajudiciais de terceiros, que lhe venham a ser exigida por força da lei, ligadas ao cumprimento do contrato a ser firmado.

4.47. Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comum, consideram-se bens e serviços comuns, aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade possam ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais no mercado. Trata-se, portanto, de itens encontrados facilmente no mercado. Dessa forma, considerando que é possível estabelecer, para efeito de julgamento das propostas, mediante especificações utilizadas no mercado, padrões de qualidade e desempenho peculiares quanto ao objeto a ser contratado, justificamos o seu enquadramento como bem comum.

4.47.1. Os bens de consumo objeto desta contratação são caracterizados como bens de qualidade comum, aqueles com baixa ou moderada elasticidade-renda da demanda (razão entre a variação percentual da quantidade demandada e a variação percentual da renda média), nos termos do Inciso II, Art. 2º. Do Decreto n. 10.818 de 27 de setembro de 2021.

4.47.2. O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo, conforme Decreto nº 10.818, de 27 de setembro de 2021.

4.48. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de Inexigibilidade de licitação, com fundamento na hipótese do art. 74, inciso I da Lei n.º 14.133/2021.

4.49. Em obediência ao art. 18, caput da Lei 14.133/2021, esclarecemos que as especificações do objeto são aquelas que correspondem as essenciais ao bem, sem as quais não poderá ser atendida as necessidades da Administração. Informamos ainda que o objeto não está contemplado no catálogo eletrônico de padronização de compras, serviços e obras, no âmbito da Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional, conforme preconiza a Portaria SEGES/ME nº 938, de 2 de fevereiro de 2022. Até a presente data há apenas 4 (quatro) itens contemplados no referido catálogo, conforme abaixo:

- Água mineral natural, sem gás, dos códigos CATMAT nº 445484 e nº 445485.
- Café torrado e moído do tipo único, CATMAT nº 606522, nº 606523 e nº 606524;
- Açúcar do tipo cristal coloração branca, CATMAT nº 603269;

- Açúcar do tipo cristal orgânico, CATMAT nº 463990.

4.50. Em acordo com o Art. 40, inc. I da Lei 14.133/2021, informamos que foi observado anteriormente à elaboração deste Estudo:

I - condições de aquisição e pagamento semelhantes às do setor privado;

II - processamento por meio de sistema de registro de preços;

III - determinação de unidades e quantidades a serem adquiridas em função de consumo e utilização prováveis;

IV - condições de guarda e armazenamento que não permitam a deterioração do material;

V - atendimento aos princípios:

- a) da padronização, considerada a compatibilidade de especificações estéticas, técnicas ou de desempenho;
- b) do parcelamento, quando for tecnicamente viável e economicamente vantajoso;
- c) da responsabilidade fiscal, mediante a comparação da despesa estimada com a prevista no orçamento.

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

4.51.1. A aquisição deverá seguir os seguintes parâmetros de Responsabilidade Socioambiental:

4.51.2. Os critérios de sustentabilidade da demanda deverão estar alinhados a diretriz do art. 5 da Lei 14.133 /2021, Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia Geral da União e normativos correlatos.

4.51.3. DA SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL: a empresa deverá apresentar material constituído e embalado com critérios socioambientais vigentes decorrentes da Lei nº 6.938/81 e regulamentos, com os respectivos registros comprovações oficiais (ex. Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras, ANVISA, ou certificação energética), além de atentar para as exigências da Política de Resíduos Sólidos.

4.52. Não há previsão de impactos ambientais já que os rejeitos são coletados em programa específico de destinação de resíduos.

4.53. Nos termos da [Lei n. 12.527, de 2011](#) (Lei de Acesso à Informação), conforme previsão do artigo 10 da Instrução [Normativa nº 81, de 2022](#), o referido documento é classificado como Público tendo em vista seu enquadramento no inciso VI, art. 6º da Lei 12.527/2011.

5. Levantamento de Mercado

5.1. O levantamento de mercado consiste na prospecção e análise das alternativas possíveis de soluções para a contratação pretendida. Foram avaliados os Pregões Eletrônicos 005/2023 e 003/2023, contratações similares realizadas pelos órgãos (UASG 90027) TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL-SEC.1A.REG. /DF e (UASG 160056) 2º CENTRO DE GEOINFORMAÇÃO respectivamente, com objetivo de identificar a existência de nova metodologia, tecnologia ou inovação que melhor atendam às necessidades deste Instituto. Identificou-se que a tecnologia do uso do serviço, listado no item 8 deste Estudo Técnico preliminar, é de suma importância para as atividades do INI – Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas.

6. Descrição da solução como um todo

6.1. Considerando a descrição da necessidade, a contratação do serviço descrito no item 8 deste Estudo Técnico Preliminar, constitui a solução para o atendimento ao problema apresentado, que tem como objetivo atender as atividades de rotina desenvolvidas na Agência Transfuncional, fortalecendo nossa capacidade de resposta às emergências em Saúde Pública. Com a aquisição do software Hemote Plus, a Agência Transfusional do INI passou a ser uma unidade integrante da Hemorrede do Rio de Janeiro, que possui o mesmo software utilizado pelo serviço de Hemoterapia do Hemocentro Coordenador (Hemorio), propiciando um gerenciamento adequado do estoque de sangue, permitindo a otimização no fornecimento das bolsas de sangue ao INI. Cabe destacar que a informatização dos dados referentes à prática transfusional é uma exigência da Vigilância Sanitária através das Portarias e Resoluções publicadas pela referida Instituição.

6.2. Justificativa da solução

O INI adquiriu em 2012 a solução Hemote Plus, que é um software, ou seja, uma suíte completa, única no mercado, capaz de oferecer uma solução integrada para as diversas áreas do seu negócio, dando suporte técnico-científico, administrativo e também de gestão. Possui uso de código de barras e o acesso ao sistema através de validação e registro de usuários, senhas e horários de utilização que garante total segurança e rastreabilidade. A ferramenta Hemote Plus é extremamente versátil, abrange desde hemocentros estaduais até agências transfusionais. Mais do que isso, o Hemote Plus se adapta a realidade do INI.

O sistema HEMOTE Plus utiliza ambiente Windows, arquitetura Cliente-Servidor (garantindo a independência entre dados e programas) e banco de dados relacional SQL-SERVER, com suporte a Standard Query Language e transações ACID (Atomicidade, Consistência, Isolamento e Durabilidade) garantindo assim maior performance e segurança no armazenamento de informações do ciclo de sangue, bem como grande quantidade de acessos simultâneos ao mesmo registro sem comprometimento da integridade dos dados em caso de interrupções de qualquer espécie.

O Hemote Plus permite utilização via WEB conectando, em tempo real, agências transfusionais remotas a seu serviço central de hemoterapia. Isto acontece no INI com a Instituição HEMORIO. Dentre seus principais benefícios, está a possibilidade de acreditação internacional pela organização AABB, por atender os requisitos desse padrão. O sistema também atende completamente os requisitos da atual legislação da ANVISA para serviços de hemoterapia.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

ITEM	CATSER	DESCRIÇÃO CATMAT	DESCRIÇÃO COMPLEMENTAR	UND	QTE
1	25992	Manutenção de Software (Corretiva, Preventiva, Adaptativa)	Suporte técnica com manutenção corretiva do sistema de administração de serviços de hemoterapia Hemote PLUS e HEMOTE ID	UN	12

7.1. Definição do método para a estimativa das quantidades:

As quantidades a serem adquiridas foram definidas com base na necessidade da manutenção do serviço, objeto deste Estudo Técnico Preliminar, tomando como base o consumo nos últimos 12 (doze) meses, dado que o contrato anterior, nº 14/2019 – Processo 25029.100207 /2019-12, expira em mai/2024.

A quantidade estimada para esta aquisição considera a necessidade em atender as atividades realizadas pela AGÊNCIA TRANSFUSIONAL, no INI – Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas. Assim foi possível dimensionar as quantidades solicitadas para contratação em comento.

8. Estimativa do Valor da Contratação

ITEM	CATSER	DESCRIÇÃO CATMAT	DESCRIÇÃO COMPLEMENTAR	UND	QTE
1	25992	Manutenção de Software (Corretiva, Preventiva, Adaptativa)	Suporte técnica com manutençãocorretiva do sistema de administração de serviços de hemoterapia Hemote PLUS e HEMOTE ID	UN	12

8.1. A partir da definição do objeto, suas respectivas especificações e quantidades a serem adquiridas, foi realizada a estimativa do valor da contratação.

Para realizar a estimativa do valor da contratação, foi utilizado o preço verificado junto ao fornecedor. Para compor o valor total estimado foi multiplicada a quantidade pelo valor unitário, obtendo-se assim o valor final estimado para a contratação em pauta, vide memória de cálculo para apuração dos valores.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1. A presente contratação não comporta o parcelamento da solução, uma vez que a necessidade de promover a manutenção das atividades desenvolvidas pela AGÊNCIA TRANSFUSIONAL, visando fortalecer nossa capacidade de resposta às emergências em Saúde Pública, é a solução apresentada neste Estudo Técnico Preliminar, que representa a melhor resposta as demandas do Instituto e deverá se dá por meio da realização de procedimento de inexigibilidade de licitação, com fundamento na hipótese do art. 74, I, da Lei nº 14.133/2021.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1. Não há contratações correlatas e/ou interdependentes para a contratação em epígrafe.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1. A presente solicitação se encontra em conforme com o planejamento e orçamento aprovado da Unidade. Existe disponibilidade orçamentária e financeira, para cobertura da despesa, conforme previsto no art. 40 da lei nº 14.133/2021, inc.V, letra c.

ELEMENTO DE DESPESA: 33.90.39

UASG: 254492

PTRES: 172780

AÇÃO: 8305

11.2. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2024, conforme detalhamento a seguir:

DFD Nº	Item	CATMAT	ID PCA no PNCP	Data de publicação no PNCP	ID DO ITEM NO PCA	Classe /Grupo	Identificador da Futura Contratação
80 /2023	1	25992	33781055000135-0-000014/2024	20/05/2023	5792	112	90180/2023

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

12.1. Através da solicitação para aquisição, verificada neste Estudo Técnico Preliminar, será possível atender a demanda do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas, nas atividades desenvolvidas pela AGÊNCIA TRANSFUSIONAL. Esta contratação busca alcançar os seguintes resultados:

- Atualização de versões contendo melhorias no sistema – Modulo Gestão de Hemoterapia;
- Oferecer atendimento de qualidade ao INI, deixando transparente que há efetivo gerenciamento dos incidentes;
- Garantir o funcionamento do software Hemote Plus na Agencia Transfusional do INI, através de serviços de monitoramento em tempo integral e ajustes de tecnologias.
- Correções no Sistema Hemote Plus;
- Ajustes a legislação vigente;
- Promover a segurança do paciente através da utilização da ferramenta HEMOTE ID, que permitirá identificar na beira do leito se a compatibilidade entre o paciente e a bolsa de sangue estão concordantes;
- Suporte Técnico Operacional

13. Providências a serem Adotadas

13.1. No específico desta contratação não há necessidade de adequação/providência a serem adotadas.

14. Possíveis Impactos Ambientais

14.1. Conforme descrito do item 4 deste Estudo Técnico Preliminar, além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

14.2. A aquisição deverá seguir os seguintes parâmetros de Responsabilidade Socioambiental:

14.2.1. Os critérios de sustentabilidade da demanda deverão estar alinhados a diretriz do art. 5 da Lei 14.133/2021, Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia Geral da União e normativos correlatos.

14.2.2. DA SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL: a empresa deverá apresentar material constituído e embalado com critérios socioambientais vigentes decorrentes da Lei nº 6.938/81 e regulamentos, com os respectivos registros comprovações oficiais (ex. Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras, ANVISA, ou certificação energética), além de atentar para as exigências da Política de Resíduos Sólidos.

14.3. Não há previsão de impactos ambientais já que os rejeitos são coletados em programa específico de destinação de resíduos.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Com base no estudo exposto acima, a Equipe de Planejamento, considera que a contratação do serviço em epígrafe é viável, além de ser necessária para o atendimento das necessidades e interesses da Administração.

16. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).