

HOSPITAL NAVAL MARCÍLIO DIAS - MM

Estudo Técnico Preliminar 168/2025

1. Informações Básicas

Número do processo: 63148.022389/2025-56

2. Descrição da necessidade

O Serviço de Hemoterapia do Hospital Naval Marcílio Dias (HNMD) recebe em média 450 doadores/mês, produzindo mensalmente cerca de 950 hemocomponentes. A cada doação recebida, são realizados exames laboratoriais para triagem e qualificação do sangue do doador, a fim de garantir a eficácia terapêutica e a segurança ao paciente transfundido.

Em 2013, o Teste de Ácido Nucleico (NAT) tornou-se obrigatório para triagem de todas as bolsas de sangue coletadas no Brasil. A implementação do NAT, de modo complementar aos testes sorológicos, se baseou na sua alta especificidade e capacidade técnica de detectar a presença do antígeno antes da soroconversão, o que reduz consideravelmente o risco remanescente de transmissões virais devido à janela imunológica. Após a obrigatoriedade da adoção do NAT na rotina de testagem de todos os bancos de sangue, o Serviço de Hemoterapia do HNMD realizou uma adequação estrutural e iniciou realização do teste nas dependências do hospital, adquirindo assim maior qualificação técnica dos seus militares, além de segurança e autonomia na liberação de bolsas de sangue.

Para o ano de 2026 será necessária a contratação do serviço de locação de um Sistema Analisador de Ácidos Nucleicos com fornecimento de todos os reagentes e acessórios para a realização do teste de detecção do DNA/RNA dos Vírus HIV1 (grupo M e O) e HIV2, Hepatite B e Hepatite C em amostras de sangue de doadores, a fim de atender as exigências definidas através da Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017. O serviço deve contemplar assistência técnica corretiva e preventiva. O Teste de Amplificação de Ácidos Nucleicos está fundamentado no fato que, antes do surgimento dos anticorpos como resposta do organismo à infecção, a presença do vírus pode ser detectada previamente, através da identificação dos ácidos nucleicos dos vírus. Estudos científicos demonstraram que com a nova técnica a "janela imunológica" é reduzida de 22 para 08 dias nas infecções pelo vírus HIV, de 70 para 10 dias nas infecções pelo vírus HCV e de 60 para 10 dias nas infecções pelo vírus HBV.

Hoje no mercado brasileiro existem apenas duas empresas que comercializam o produto: a empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda. e a empresa Grifols Brasil Ltda.

A necessidade de processo licitatório para contratação visa assegurar a integridade para a realização dos testes de forma rotineira e permanente, garantindo o funcionamento das atividades fins do Serviço de Hemoterapia em *fornecer* hemocomponentes em *quantidade* e *qualidade* necessária à demanda transfusional do HNMD.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
SERVIÇO DE HEMOTERAPIA	HENRIQUE WAJNBERG

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

A presente contratação visa atender à necessidade do setor de diagnóstico laboratorial na detecção de infecções por HIV-1 (grupos M e O), HIV-2, hepatite B (HBV) e hepatite C (HCV), através da contratação de serviço de locação de sistema automatizado com suporte técnico especializado e com fornecimento de todos os kits diagnósticos multiparâmetro, assim como todos os insumos necessários para realização dos testes. A escolha da solução está pautada nos seguintes requisitos técnicos e de sustentabilidade:

Requisitos necessários e suficientes:

Qualidade e desempenho: a solução deve utilizar metodologia molecular baseada em amplificação de ácidos nucleicos (DNA /RNA), com sensibilidade e especificidade adequadas às diretrizes nacionais e internacionais; deve permitir o processamento em pool de até 6 amostras, com rastreabilidade e emissão de relatórios automatizados; e, os kits devem possuir registro válido na Anvisa.

Compatibilidade técnica: os kits devem ser totalmente compatíveis com o sistema automatizado fornecido em regime de comodato; e, o sistema deve permitir integração com rede de dados e sistema de informação laboratorial (LIS) com os sistemas informatizados que estiverem vigentes no hospital.

Assistência técnica e garantia: o equipamento deverá ser entregue em regime de comodato, com assistência técnica preventiva e corretiva, garantia de troca de peças, e suporte científico durante toda a vigência do contrato.

Segurança e controle de qualidade: a solução deve prever controles internos e externos de qualidade, calibração automatizada e alertas de falha em tempo real.

Manutenção e operação: o sistema deve ser de fácil operação e manutenção, com treinamento ofertado pela contratada, incluindo manuais e protocolos atualizados.

Custo-benefício: a escolha da solução deve considerar o equilíbrio entre desempenho técnico, confiabilidade diagnóstica e custo operacional.

Critérios e práticas de sustentabilidade:

- **Eficiência energética:** o equipamento automatizado deverá ser eficiente em consumo energético e, preferencialmente, possuir certificações de eficiência (ex: Energy Star ou equivalente).
- **Redução de resíduos:** os kits devem ser fornecidos com insumos em volumes adequados ao porte do serviço, minimizando sobras e descartes desnecessários; e, os reagentes e cartuchos devem possuir sistema de descarte seguro e, sempre que possível, materiais recicláveis.
- **Materiais e embalagens sustentáveis:** preferência por fornecedores que utilizem embalagens reduzidas ou recicláveis e que adotem políticas de logística reversa para resíduos ou materiais não contaminados.
- **Responsabilidade socioambiental do fornecedor:** será valorizado o fornecedor que adotar práticas éticas de produção, como respeito a direitos trabalhistas, políticas de diversidade e ações ambientais documentadas.

5. Levantamento de Mercado

Para a presente contratação, foi realizado um levantamento de mercado visando identificar soluções disponíveis para a locação de sistema automatizado com assistência técnica científica para análise de ácidos nucleicos e fornecimento de testes para detecção de DNA /RNA dos vírus HIV-1 (grupos M e O), HIV-2, hepatite B (HBV) e hepatite C (HCV), com possibilidade de pooling de até 6 amostras.

Durante a prospecção, constatou-se que apenas duas empresas no mercado nacional oferecem solução tecnológica compatível com os requisitos propostos: Grifols e Roche. Ambas disponibilizam plataformas de biologia molecular com suporte técnico especializado e kits diagnósticos integrados à solução.

Em consulta aos sistemas públicos de compras — Comprasnet e Paineis de Preços —, não foram identificadas licitações recentes ou registros de preços públicos com escopo técnico semelhante ao objeto desta contratação, o que evidencia a especificidade e a baixa concorrência no mercado para este tipo de solução técnico-científica.

Dessa forma, o levantamento de mercado foi fundamentado por:

- Pesquisa direta com fornecedores especializados (Grifols e Roche);
- Ausência de dados secundários relevantes em fontes públicas e bases oficiais de licitações;
- Observação de tendência de mercado voltada à centralização e automação de testes moleculares com pooling de amostras, para maior eficiência e economia.

6. Descrição da solução como um todo

- Descrição geral da solução:

Trata-se da contratação de serviço comum de locação com assistência técnica científica de sistema automatizado para análise de ácidos nucleicos, destinado à detecção qualitativa do DNA/RNA dos vírus: HIV-1 (grupos M e O), HIV-2, hepatite B (HBV) e hepatite C (HCV), por meio de metodologia molecular sensível e específica. O sistema deverá permitir o processamento em pool de até 6 amostras por reação, otimizando recursos laboratoriais e mantendo a rastreabilidade de resultados.

- Descrição detalhada dos componentes da solução:

A solução deverá incluir:

- Equipamento automatizado de extração e amplificação de ácidos nucleicos, em regime de locação.
- Software de gerenciamento de resultados e rastreamento de amostras.
- Testes reagentes (kits) compatíveis para detecção de HIV-1, HIV-2, HBV e HCV, validados segundo padrões internacionais.
- Material de consumo necessário ao pleno funcionamento do sistema.
- Treinamento de equipe técnica e suporte técnico-científico permanente.
- Atualizações de software e calibrações periódicas.
- Interfaceamento dos resultados com os sistemas informatizados adotados pelo Hospital em qualquer momento.

- Exigências relacionadas à manutenção e assistência técnica:

A contratada deverá prestar assistência técnica preventiva e corretiva, com tempo de resposta de no máximo 24 horas após a abertura de chamado. Deverá ainda garantir a substituição do equipamento ou de seus módulos em caso de falhas técnicas que comprometam a rotina laboratorial. A manutenção preventiva deverá ser realizada com periodicidade mínima semestral. O serviço de suporte técnico-científico deverá estar disponível para orientação quanto ao uso dos kits e interpretação de resultados. Caso a empresa apresente algum insumo que necessite de congelamento, ela deverá prover freezer compatível para armazenamento do mesmo.

- Justificativa técnica e econômica da escolha da solução:

A escolha por sistema em regime de locação com fornecimento integrado de testes e suporte técnico-científico visa garantir continuidade operacional, rastreabilidade e padronização dos ensaios moleculares, sem a necessidade de aquisição permanente de equipamento. Os testes são específicos de cada equipamento (Roche ou Grifols), não intercambiáveis. O que motivou o Serviço de Hemoterapia a considerar um grupo único (serviço de locação + fornecimento de kits) em virtude da especificidade da solução. A metodologia de análise por PCR em tempo real, com possibilidade de uso de pooling de até 6 amostras, proporciona significativa economia de reagentes e aumento da eficiência no processamento, sem comprometer a sensibilidade diagnóstica. A adoção dessa solução promove maior agilidade nos diagnósticos, redução de custos laboratoriais, menor risco de falhas operacionais, e atende às exigências de vigilância epidemiológica e controle de infecções virais de notificação compulsória.

- Responsabilidade na eventual possibilidade de inoperância do equipamento:

A empresa assumirá a responsabilidade, às suas custas operacionais, de enviar os exames que são objeto deste ETP para laboratório terceirizado (a critério da contratada) que tenha capacidade de realizar os mesmos exames, em até 24 horas, caso haja algum problema técnico, alheio à capacidade de resolução do Serviço de Hemoterapia. Dessa forma, o Serviço de Hemoterapia não exigirá garantia da contratação no termo de referência, mas exigirá que a empresa assuma essa responsabilidade para a não interrupção da rotina do Serviço de Hemoterapia.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

ITEM	Descrição	Unidade de Fornecimento	Quantidade estimada mensal	Quantidade estimada anual
1	Locação de sistema automatizado com assistência técnica científica para análise de ácidos nucleicos e fornecimento de testes para detecção de DNA/RNA dos vírus HIV-1 (grupos M e O), HIV-2, hepatite B (HBV) e hepatite C (HCV), com possibilidade de pooling de até 6 amostras (384 testes mensais – 4608 testes anual).	SERVIÇO	1	12

--	--	--	--	--

A quantidade estimada reflete a quantificação feita com base na quantidade de testes NAT consumidos durante a vigência do último contrato e nos dados dos números de doações recebidas nos últimos quatro anos, compilados mensalmente em formulários próprios e transformados em dados estatísticos informados na Planilha de Produção Hemoterápica HEMOPROD, do Ministério da Saúde. Cabe ressaltar que a demanda é flutuante, podendo oscilar para mais ou menos em função do número de doações recebidas ao longo do ano.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 1.458.852,00

1 – A pesquisa contém valores obtidos no painel de preços e/ou por contratações similares feitas pela Administração Pública? () Sim (X) Não

Caso não, justifique: R: Apesar de vários órgãos públicos em todo Brasil terem sido contatados por e-mail (conforme documentado neste processo) para pesquisa de preços similares, realizada pela Administração Pública, nenhum órgão público respondeu. Além disso, para o período de 2024 e 2025 foi realizada pesquisa de preços no Painel de Preços, que não retornou resultados compatíveis com a necessidade do Serviço de Hemoterapia.

2 – Qual foi a metodologia utilizada para estimar o valor máximo aceitável para a licitação? Justifique.R: Por se tratar de preços dispostos de forma homogênea, a metodologia adotada para estimar o valor máximo aceitável dos itens foi a MÉDIA.

3 – Caso tenha utilizado o painel de preços, quais foram os critérios de busca? R: A pesquisa de preços foi realizada utilizando os parâmetros: Modalidade: Pregão; Ano da Compra: 2024/2025; CATMAT/CATSER; Descrição do Material/Serviço no período de 2024 a 2025. A pesquisa no Painel de Preços não retornou resultados compatíveis com a necessidade do Serviço de Hemoterapia.

Pesquisa	Período	Resultado
Código do Serviço: CATSER 14206 e CATMAT 470175	2024/2025	Descrição complementar incompatível com os itens licitados.
Descrição do Item: NAT, Ácido Nucleico e amplificação	2024/2025	Não foi encontrado resultado com a descrição correspondente ao objeto.
Descrição complementar: NAT, Ácido Nucleico	2024/2025	Não foi encontrado resultado com a descrição correspondente ao objeto.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Após análise técnica, operacional e econômica, conclui-se que a solução não deve ser parcelada, devendo o certame prever a contratação em lote único, ainda que com itens de natureza distinta (compra e locação).

A presente contratação contempla dois componentes principais:

- 1. Compra de kits de testes diagnósticos multiparâmetros para detecção simultânea de HIV-1 (grupos M e O), HIV-2, hepatite B (HBV) e hepatite C (HCV);
- 2. Locação (comodato) de sistema automatizado com assistência técnica científica, manutenções corretivas e preventivas, com reposição de peças a cargo da empresa ganhadora, necessárias ao processamento dos referidos kits.

Justificativas para não parcelar a solução:

- Vínculo técnico entre os itens: Os kits multiparâmetro são desenvolvidos para uso exclusivo em plataformas específicas do próprio fabricante. A separação entre a aquisição dos kits e a locação do equipamento inviabilizaria a operação e comprometeria a rastreabilidade e a confiabilidade dos resultados.

- Garantia de funcionamento e suporte técnico: A garantia do desempenho técnico, do suporte científico e da manutenção do sistema está condicionada ao uso dos insumos homologados. O parcelamento da contratação, com fornecimento separado, poderia comprometer esse vínculo e inviabilizar o atendimento dos requisitos técnicos.

- Operação integrada e contínua: O fornecimento conjunto dos insumos e da plataforma de análise permite continuidade dos testes, reduz riscos de incompatibilidade e garante a padronização dos fluxos laboratoriais.

- Racionalização administrativa: A contratação conjunta em lote único facilita a gestão contratual, o controle de estoque, a logística de entrega e a responsabilização por eventuais falhas, além de simplificar a fiscalização e a execução contratual.

- Mercado restrito: Há apenas dois fornecedores no mercado (Grifols e Roche) que disponibilizam o sistema automatizado com kits compatíveis e assistência técnica especializada. Ambos fornecem a solução de forma integrada, em que o fornecimento dos kits está atrelado ao uso de seus respectivos equipamentos.

Dessa forma, recomenda-se que a contratação ocorra em lote único, sem parcelamento, assegurando a plena compatibilidade técnica, a eficiência operacional e a economicidade do processo licitatório.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Sim, esta contratação possui elementos interdependentes, ainda que estejam reunidos em um mesmo certame.

Trata-se de uma contratação que abrange dois objetos complementares e tecnicamente vinculados:

1. Compra de kits diagnósticos multiparâmetro para detecção de HIV-1 (grupos M e O), HIV-2, HBV e HCV;
2. Locação (comodato) de sistema automatizado necessário à realização dos testes, com assistência técnica científica, manutenção preventiva e corretiva inclusas.

Esses dois componentes são interdependentes, pois os kits são específicos e compatíveis apenas com a plataforma fornecida pelo mesmo fabricante, não sendo possível sua utilização em equipamentos genéricos ou de terceiros. A garantia de funcionamento, o suporte técnico e a validade dos resultados diagnósticos estão condicionados à integração entre o insumo (kit) e o equipamento (plataforma automatizada). A locação do equipamento pressupõe a utilização dos kits fornecidos, uma vez que o contrato de comodato geralmente depende da aquisição mínima de insumos, conforme política comercial dos fornecedores.

Assim, embora os itens envolvam naturezas distintas (compra e locação), são tecnicamente inseparáveis e correlatos, devendo ser contratados em conjunto para assegurar o atendimento integral da demanda, a rastreabilidade dos exames e o correto funcionamento da solução diagnóstica.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Com fulcro no parágrafo único, do art. 1º, do Decreto nº 10.947, de 25 de janeiro de 2022, incluído pelo Decreto nº 11.137, de 18 de julho de 2022 c/c subitem 1.12, da SGM-102 (NORMAS SOBRE LICITAÇÕES, ACORDOS E ATOS ADMINISTRATIVOS), o objeto da contratação está previsto no Programa de Aplicação de Recursos (PAR) do HNMD.

I) Código PAR: 459/2025

II) Data da aprovação de inclusão do objeto no PAR: 04/08/2025

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Resultados pretendidos dizem respeito principalmente à segurança transfusional através do de tecnologia de biologia molecular de alta sensibilidade e especificidade; redução do tempo de liberação de resultados para os hemocomponentes doados; padronização dos processos e rastreabilidade dos exames, com minimização de erros humanos e aumento da segurança dos testes realizados nas amostras das doações do Serviço de Hemoterapia; atendimento a diretrizes e protocolos nacionais e internacionais voltados ao diagnóstico e monitoramento de infecções virais transmissíveis dentro do escopo da Portaria nº 05 de 2017. No tocante à contribuição ao desenvolvimento nacional sustentável espera-se a redução de retrabalho e uso racional de insumos, contribuindo para menor geração de

resíduos e maior eficiência operacional; e, estímulo à adoção de critérios ambientais, sociais e de governança (ESG) na contratação pública, valorizando fornecedores com responsabilidade socioambiental.

13. Providências a serem Adotadas

Todos os oficiais do Serviço de Hemoterapia já realizaram capacitação para fiscalização de contratos públicos. No tocante ao treinamento técnico, a empresa vencedora deverá realizar capacitação da equipe da Sorologia/NAT do Serviço de Hemoterapia.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Os impactos ambientais são controlados tanto em nível institucional quanto no nível setorial. O HNMD possui Comissões de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, de Gestão Ambiental e de Biossegurança. Essas comissões realizam treinamentos constantemente.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

A licitação é estritamente necessária, viável e razoável do ponto de vista econômico, técnico e socioambiental. Haja vista que desde 2013 o hospital possui o teste de NAT no Serviço de Hemoterapia, cumprindo as exigências regulamentares do Ministério da Saúde.

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](#).

VICTOR HUGO OLIVEIRA HENRIQUES

Membro da comissão de contratação

HENRIQUE WAJNBERG

Membro da comissão de contratação

ANDREA NINO DORNELES NEVES

Ordenadora de Despesa

