



Universidade Estadual de Maringá
Centro de Ciências da Saúde
Departamento de Ciências Básicas da Saúde
Laboratório de Imunogenética da UEM (Imunogen)



ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR – ETP

SERVIÇO

Setor Requisitante:	Departamento de Ciências Básicas da Saúde/ Laboratório de Imunogenética (Imunogen)
Equipe Responsável:	Bruna Karina Banin Hirata Fabiano Cavalcante de Melo
Cargo-emails e telefones de todos os responsáveis	Professora Adjunta, bkbhirata@uem.br , (44) 3011-5391 Técnico de Laboratório, fcmele@uem.br , (44) 3011-4858
Objeto:	Contratação de empresa para implantação, treinamento, manutenção e licença de uso de software para o Laboratório de Imunogenética da UEM, pelo período de 12 meses, com possibilidades de prorrogação.
Número do Protocolo/Pedido:	123706

Objeto: (X) Comum () Especial

Fornecimento: () Único (X) Contínuo () Parcelado

1 – DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

O Laboratório de Imunogenética da UEM (Imunogen) mantém convênio com o SUS, órgão do Ministério da Saúde, por meio do projeto de prestação de serviço com a Prefeitura de Maringá (Processo N°1589/2017), para a realização de tipificação, por Biologia Molecular, de alelos HLA em amostras de doadores e receptores de medula óssea, assim como, em doadores falecidos para transplante renal. O Imunogen também mantém projetos de pesquisa/extensão com hospitais e clínicas de atendimento público e privado, visando genotipar diversos polimorfismos genéticos que estão relacionados com neoplasias, doenças infecciosas e autoimunes.

Atualmente o Imunogen realiza diferentes técnicas de biologia molecular para tipificação HLA, tais como PCR-SSP, PCR-SSOP e sequenciamento de nova de geração. Além disso, está em processo de padronização e validação os exames de Pannel de Reatividade de Anticorpos (PRA) e Prova-Cruzada, também denominado Crossmatch, para receptores em lista de espera e doadores, vivos e falecidos, de rim, conforme solicitação da Central Estadual de Transplante do Paraná (CET/PR).

O Imunogen é constituído por diferentes setores, como Recepção, Administrativo, Almoxarifado, Coleta, Extração de DNA/Crossmatch/PRA, Pré-PCR, Pós-PCR, Lavagem e descontaminação de materiais, Arquivo. O quadro de recursos humanos é formado por farmacêuticos, biomédicos, biólogos, técnicos e auxiliares de laboratórios.

Tendo em vista a complexidade dos exames executados pelo laboratório, a implantação de novos exames, às demandas de gestão da qualidade para obtenção da licença sanitária e a intenção de acreditação na Associação Brasileira de Histocompatibilidade e Imunogenética (ABHI), a contratação de um sistema informatizado é imprescindível.

A contratação de um sistema especializado na área de Histocompatibilidade irá auxiliar na informatização integrada e especializada dos fluxos operacionais, administrativos e de qualidade do laboratório, com foco nas atividades executadas por um laboratório de histocompatibilidade e imunologia. Cabe salientar que sistemas comumente utilizados por laboratórios de análises clínicas podem não atender às demandas do Imunogen. Para atender as necessidades do laboratório, contribuindo para o seu bom funcionamento, é necessário que o sistema disponibilize um conjunto de ações que abrangem toda a rotina laboratorial, desde o cadastro e a rastreabilidade de doadores e receptores até a liberação de resultados, controle de estoque, integração com plataformas externas, como RedomeWeb e sistemas de faturamento do SUS, além

ETP – ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR



Universidade Estadual de Maringá
Centro de Ciências da Saúde
Departamento de Ciências Básicas da Saúde
Laboratório de Imunogenética da UEM (Imunogen)



de oferecer recursos específicos para etapas de tipificação HLA, provas-cruzadas, estudo familiar e cálculo de anticorpos anti-HLA (PRA). A automatização dessas etapas promove a padronização dos processos, redução de erros, aumento de produtividade e maior segurança na gestão da informação.

Outro fator relevante é a necessidade de um sistema que auxilie na Gestão da Qualidade, permitindo o monitoramento e o registro de ocorrências, validação de processos e rastreabilidade completa de insumos, contribuindo significativamente para a conformidade com as normas vigentes e para manutenção de um sistema eficaz de gestão da qualidade laboratorial.

A adoção de um sistema trará ganhos diretos na redução de retrabalhos e desperdícios, maior controle sobre os prazos de validade de insumos, acesso a dados operacionais, eliminação de fragmentação de informações, atualmente dispersas em planilhas não integradas, bem como auxiliará no planejamento da compra de insumos. Além disso, um sistema irá facilitar o acesso aos dados históricos dos pacientes, que é fundamental para agilizar a interpretação e liberação de resultados, que devem ser liberados à Central de Transplantes em curto espaço de tempo, dado o tempo de viabilidade dos órgãos captados de doador falecido.

Dessa forma, a contratação de um sistema representa uma ação estratégia e necessária para modernizar e otimizar os processos do laboratório, melhorar a gestão da qualidade e garantir maior eficiência, segurança e transparência na execução de suas atividades.

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

Conforme Resolução nº. 150/2022-PGE/PR os itens abaixo estão relacionados com PCA de acordo:	
Item	Número de Ordem
01	6474
02	2655

3 – REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital e seus anexos ou no Aviso de Dispensa, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:

1. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Edital e seus anexos ou no Aviso de Dispensa, acompanhado da respectiva nota fiscal;
2. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos;
3. Comunicar à contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto com a devida justificativa;
4. Caso tenha contrato, manter durante toda a execução do mesmo, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
5. Atender no que couber, os critérios de sustentabilidade ambiental.

4 – ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

ETP – ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR



Universidade Estadual de Maringá
Centro de Ciências da Saúde
Departamento de Ciências Básicas da Saúde
Laboratório de Imunogenética da UEM (Imunogen)



Considerando que se trata da locação de um sistema informatizado de uso contínuo, a quantidade a ser adquirida corresponde à contratação de 1 (uma) licença de uso software, realizada inicialmente pelo período de 12 (doze) meses, com possibilidade de renovação anual, conforme avaliação da efetividade do sistema e das necessidades do laboratório.

A definição da quantidade e do período contratual também considerou a capacidade orçamentária atual do setor. Trata-se de um investimento significativo, e a contratação em etapas permite compatibilizar a implantação do sistema com a manutenção da aquisição de outros insumos essenciais ao funcionamento do laboratório, sem comprometer o equilíbrio financeiro.

Item	Detalhamento	Histórico de consumo	Estoque	Total a ser adquirido
1	Implantação da ferramenta de software, Demais informações de acordo com Termo de Referência e/ou Descritivo Técnico do Processo, UNID. DE MEDIDA: Unitário. O sistema deverá atender às seguintes funcionalidades: - Cadastro de pacientes; - Entrega de resultados liberados ao paciente, médico solicitante ou instituição de origem (clínica de hemodiálise, REDOME, etc) - Rastreabilidade e monitoramento da situação das amostras que estão em processamento no laboratório; - Montagem do mapa de extração de DNA, informando as amostras, importação de concentração e pureza (Nanodrop), técnico e tempo de execução, lote e validade dos reagentes, equipamentos utilizados e registro de temperatura; - Montagem dos mapas de amplificação, hibridização e LabScreen, informando as amostras, técnico e tempo de execução, equipamentos utilizados e registro de temperatura; - Registro das ocorrências anormais ao processo com a possibilidade de alertas automáticos aos setores; - Registro de ações extras no processo: nova amostra, nova extração, nova amplificação, nova hibridização, realizar NGS, realizar SBT, repetir painel, desprezar amostra; - Histórico de exames do paciente; - Localização de armazenagem das amostras do paciente (caixa de soroteca, DNAteca, etc). - Lotes e validades de reagentes utilizados; - Exportação das amostras dos mapas para o programa Luminex; - Importação do Fusion com conferência e liberação de resultados por mapa/placa ou amostra com uso de certificado digital ou senhas de acesso; - Exportação de resultados de DVMO para o site do RedomaWeb. - Controle de renovação de PRA e/ou soroteca; - Relatório de evolução de intensidade de fluorescência de anticorpo em tabela e/ou gráfico; - Sumário de anticorpos anti-HLA do paciente; - Gestão de documentos e registros; - Gestão de educação programa permanente; - Agendamento	0	0	1

ETP – ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR



Universidade Estadual de Maringá
Centro de Ciências da Saúde
Departamento de Ciências Básicas da Saúde
Laboratório de Imunogenética da UEM (Imunogen)



	de auditorias internas, monitoramento, relatório e geração de checklist; - Gestão patrimonial – agendamento de manutenções e calibrações de equipamentos, controle de temperaturas. - Gestão financeira, controle de faturamento, controle de recebimento, relatórios de gestão financeira; - Cadastro de reagentes, insumos e materiais. Registro de movimentação de itens (entrada e saídas), controle de lote e validade. Emissão de código de barras para os itens do estoque. Histórico de entradas e saídas. Relatório de apropriação de custo por setor. - Requisição de compras, cotação de compras, pedido de compras, histórico de compras.			
2	Licença de Software, Demais informações de acordo com Termo de Referência, UNID. DE MEDIDA: Unitário. O sistema deverá atender às seguintes funcionalidades: - Cadastro de pacientes; - Entrega de resultados liberados ao paciente, médico solicitante ou instituição de origem (clínica de hemodiálise, REDOME, etc) - Rastreabilidade e monitoramento da situação das amostras que estão em processamento no laboratório; - Montagem do mapa de extração de DNA, informando as amostras, importação de concentração e pureza (Nanodrop), técnico e tempo de execução, lote e validade dos reagentes, equipamentos utilizados e registro de temperatura; - Montagem dos mapas de amplificação, hibridização e LabScreen, informando as amostras, técnico e tempo de execução, equipamentos utilizados e registro de temperatura; - Registro das ocorrências anormais ao processo com a possibilidade de alertas automáticos aos setores; - Registro de ações extras no processo: nova amostra, nova extração, nova amplificação, nova hibridização, realizar NGS, realizar SBT, repetir painel, desprezar amostra; - Histórico de exames do paciente; - Localização de armazenagem das amostras do paciente (caixa de soroteca, DNAteca, etc). - Lotes e validades de reagentes utilizados; - Exportação das amostras dos mapas para o programa Luminex; - Importação do Fusion com conferência e liberação de resultados por mapa/placa ou amostra com uso de certificado digital ou senhas de acesso; - exportação de resultados de DVMO para o site do RedomaWeb. - Controle de renovação de PRA e/ou soroteca; - Relatório de evolução de intensidade de fluorescência de anticorpo em tabela e/ou gráfico; - Sumário de anticorpos anti-HLA do paciente; - Gestão de documentos e registros; - Gestão de educação programa permanente; - Agendamento	0	0	12

ETP – ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR



Universidade Estadual de Maringá
Centro de Ciências da Saúde
Departamento de Ciências Básicas da Saúde
Laboratório de Imunogenética da UEM (Imunogen)



	de auditorias internas, monitoramento, relatório e geração de checklist; - Gestão patrimonial – agendamento de manutenções e calibrações de equipamentos, controle de temperaturas. - Gestão financeira, controle de faturamento, controle de recebimento, relatórios de gestão financeira; - Cadastro de reagentes, insumos e materiais. Registro de movimentação de itens (entrada e saídas), controle de lote e validade. Emissão de código de barras para os itens do estoque. Histórico de entradas e saídas. Relatório de apropriação de custo por setor. - Requisição de compras, cotação de compras, pedido de compras, histórico de compras.			
TOTAL		0	0	13

5 – LEVANTAMENTO DE MERCADO

Foi realizado levantamento de mercado contemplando soluções especializadas em histocompatibilidade/imunogenética (SALUS, HistoTrac, mTilda, SoftHLA) e plataformas LIS/LIMS generalistas (LabWare, LabVantage, STARLIMS, Tasy/MV/Pixeon). Constatou-se que as generalistas não possuem módulos HLA nativos (tipificação, prova-cruzada, PRA) e demandam customização extensa para atender às rotinas específicas e aos requisitos regulatórios (ABHI/ANVISA/Redome).

Dentre as especializadas, o SALUS é a opção com posicionamento nativo ao cenário brasileiro (idioma e suporte local), reduzindo risco de implementação e tempo de validação. As alternativas internacionais especializadas apresentam boa aderência funcional, porém carecem de comprovação de integração com sistemas nacionais (Redome/SUS) e tendem a exigir adaptação/validação local, elevando prazo e custo.

Assim, apenas o SALUS-Laboratórios de Imunogenética, desenvolvido pela empresa Paula & Marques Ltda. (CNPJ 06.045.649/001-05) atende de forma integrada e imediata às necessidades do Laboratório de Imunogenética da UEM, enquanto as demais opções implicariam customizações significativas, riscos regulatórios e onerosidade, o que compromete a plena satisfação da necessidade pública. Mantém-se a contratação por inexigibilidade, com Declaração de Exclusividade anexa.

6 – ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

O custo total estimado da contratação é de R\$ 68.000,00 (Sessenta e oito mil reais).

7 – DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

Para o funcionamento adequado do Laboratório de Imunogenética (Imunogen), e o cumprimento de suas atividades assistenciais, acadêmicas e de pesquisa, é imprescindível a contratação de um sistema informatizado específico que auxilie nos diversos processos do laboratório, com foco em análises de histocompatibilidade e imunologia. O software SALUS é uma solução desenvolvida especialmente para laboratórios que atuam na tipificação HLA, provas-cruzadas, detecção de anticorpos anti-HLA, estudos familiares, entre outras análises realizadas à triagem e acompanhamento de doadores e receptores de órgãos e medula óssea.

ETP – ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR



Universidade Estadual de Maringá
Centro de Ciências da Saúde
Departamento de Ciências Básicas da Saúde
Laboratório de Imunogenética da UEM (Imunogen)



O sistema contempla módulos que integram desde a recepção, cadastro e triagem das amostras, até a liberação de resultados, rastreabilidade completa das etapas técnicas, controle de insumos, gestão da qualidade e integração com plataformas externas como RedomeWeb, Luminex e HLA Fusion, rotineiramente já utilizadas pelo Imunogen. Além disso, permite o acompanhamento em tempo real da situação das amostras e dos exames em processamento, contribuindo para a agilidade na tomada de decisões e no suporte ao transplante.

A automatização e padronização dos fluxos laboratoriais proporcionadas pelo sistema SALUS asseguram maior produtividade, rastreabilidade, redução de falhas e garantia da qualidade, com impactos diretos na segurança do paciente e na confiabilidade dos resultados. O uso do software também é essencial para o cumprimento das exigências normativas aplicáveis à área de histocompatibilidade e para a melhoria contínua dos processos laboratoriais.

Vale complementar que o SALUS está presente em 11 laboratórios, dentre os quais figuram 4 laboratórios públicos (Fundação Hemocentro de Brasília, Laboratório de Imunogenética do HEMOPA (Hemocentro do Pará), Fundação Centro de Hematologia e Hemoterapia do Estado de Minas Gerais e HLA HEMOCE) e 2 laboratórios filantrópicos (Grupo de Apoio à Criança com Câncer – Bahia e Laboratório de Imunogenética do Hospital Universitário do Cajuru). A adoção dessa solução por centros de referência reforça sua credibilidade, funcionalidade e adequação técnica para atender às demandas específicas do Imunogen. Assim, sua contratação representa uma medida estratégica para a organização e otimização das atividades do laboratório, garantindo eficiência e qualidade em todas as fases do processo laboratorial (pré-analítica, analítica e pós-analítica), com vigência inicial de 12 meses e possibilidade de prorrogação, conforme a legislação vigente.

8 – JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO

A contratação deverá ser por item, por inexigibilidade, através da empresa PAULA & MARQUES LTDA., CNPJ: 06.045.649/001-05, é a única fornecedora e desenvolvedora do software SALUS – LABORATÓRIOS DE IMUNOGENÉTICA. O objeto não será parcelado, em razão de ser indivisível em sua essência e quantitativamente deverá ser entregue em parcela única.

9 – DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS

A presente contratação visa promover a modernização e a otimização das rotinas técnicas, administrativas e de gestão da qualidade no Laboratório de Imunogenética, gerando impactos positivos diretos na eficiência do serviço prestado à população. São esperados os seguintes resultados com a implantação do sistema:

- a) Melhor aproveitamento dos recursos públicos, por meio da automatização e padronização dos processos laboratoriais, redução de retrabalho, minimização de erros e eliminação da duplicidade de registros;
- b) Otimização do tempo e dos recursos humanos, com redução de atividades manuais, facilitando a gestão e o monitoramento em tempo real dos fluxos técnicos e administrativos;
- c) Maior controle dos insumos laboratoriais, evitando perdas por vencimento e garantindo rastreabilidade completa de lotes e validade dos reagentes utilizados, conforme diretrizes de qualidade;
- d) Acesso rápido e seguro ao histórico de exames e dados clínicos de doadores e receptores, fator essencial para a agilidade na liberação de resultados, especialmente em situações críticas como transplantes de órgãos provenientes de doadores falecidos, em que o tempo de viabilidade do órgão é limitado;
- e) Fortalecimento da gestão da qualidade, com registro sistemático de não conformidades, monitoramento de processos e suporte à tomada de decisão, contribuindo para a conformidade com exigências normativas e creditações futuras;

ETP – ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR



Universidade Estadual de Maringá
Centro de Ciências da Saúde
Departamento de Ciências Básicas da Saúde
Laboratório de Imunogenética da UEM (Imunogen)



- f) Maior integração entre setores e sistemas externos, como RedomeWeb, HLA Fusion e Luminex, centralizando dados e facilitando o envio e recebimento de informações de forma segura, rastreável e eficiente;
- g) Melhoria da qualidade do atendimento e da entrega dos resultados, promovendo a satisfação dos clientes, agilidade na condução dos processos assistenciais e apoio eficaz às equipes médicas envolvidas nos transplantes;
- h) Fomento ao planejamento institucional, possibilitando maior previsibilidade de demandas e apoio à gestão estratégica do laboratório.

Com a implantação do sistema, espera-se consolidar uma cultura de inovação, eficiência e responsabilidade na utilização dos recursos públicos, assegurando que os serviços laboratoriais oferecidos pelo Imunogen atendam com excelência as demandas da sociedade e do sistema de transplantes.

10 – PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS PELA ADMINISTRAÇÃO

Não há a necessidade de serem adotadas providências quanto à capacitação de servidores, para fiscalização e gestão contratual, previamente à celebração do contrato.

11 – CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

Não se faz necessária a realização de contratações correlatas e/ou interdependentes para a viabilidade e contratação desta demanda.

12 – DESCRIÇÃO DE POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS

Não existem critérios de sustentabilidade para este tipo de contratação.

13 – POSICIONAMENTO CONCLUSIVO SOBRE A ADEQUAÇÃO DA CONTRATAÇÃO PARA O ATENDIMENTO DA NECESSIDADE A QUE SE DESTINA

A contratação do sistema informatizado é fundamental para o adequado funcionamento do Laboratório de Imunogenética (Imunogen), tendo em vista a crescente complexidade dos exames realizados, a demanda por rastreabilidade, controle de qualidade e integração de processos, bem como a necessidade de acesso rápido a dados dos pacientes para fins de liberação de resultado.

A solução proposta contempla funcionalidades específicas para laboratórios de histocompatibilidade, tornando-se aderente à natureza e às exigências técnicas das atividades desenvolvidas pelo Imunogen. Além de modernizar a gestão laboratorial, permitirá maior eficiência, segurança e transparência na execução das atividades assistenciais, acadêmicas e de pesquisa, assegurando o cumprimento das exigências normativas e a continuidade dos serviços especializados prestados ao Sistema Nacional de Transplantes, Registro Brasileiro de Doadores Voluntários de Medula Óssea (REDOME) e hospitais conveniados.

A quantidade a ser contratada foi definida considerando a complexidade do sistema, sua abrangência modular e a disponibilidade orçamentária do setor, optando-se pela contratação inicial de 12 (doze) meses, com possibilidade de renovação.

Considerando o disposto no Art. 17-B, § 2º, do Decreto Estadual nº 10.086/2022, dispensa-se a elaboração da análise de riscos, uma vez que a contratação se enquadra nas hipóteses previstas no referido dispositivo legal.

Diante da análise apresentada neste Estudo Técnico Preliminar, conclui-se pela viabilidade e adequação da contratação, considerando o interesse público e os benefícios diretos e indiretos da implantação do sistema.

Declaração de Viabilidade: (X) VIÁVEL () INVIÁVEL.

ETP – ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR



Universidade Estadual de Maringá
Centro de Ciências da Saúde
Departamento de Ciências Básicas da Saúde
Laboratório de Imunogenética da UEM (Imunogen)



MATRIZ DE RISCO

Fica dispensado o Mapa de Risco, conforme Art. 17-B, § 2º, do Decreto Estadual nº 10.086/2022 considerando que o item descrito neste ETP é de baixo custo e complexidade.

- () Será realizado o Gerenciamento dos Riscos.
(X) Não será realizado o Gerenciamento dos Riscos.

Maringá, 07 de novembro de 2025.

Bruna Karina Banin Hirata
213240

Fabiano Cavalcante de Melo
970254

ETP – ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR