



GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA
Superintendência Estadual de Compras e Licitações - SUPEL
Comissão de Saúde 1ª - SUPEL-COSAU1

RESPOSTA

AOS PEDIDOS DE ESCLARECIMENTOS

PREGÃO ELETRÔNICO: Nº. 90454/2025/SUPEL/RO

PROCESSO ADMINISTRATIVO: Nº. 0052.002076/2024-40

OBJETO: Registro de Preços para eventual e futura contratação de empresa especializada no fornecimento de reagentes (conjuntos/kits), insumos acessórios, com disponibilização de equipamentos em comodato, para realização de exames de triagem sorológica através da técnica de quimioluminescência ou eletroquimioluminescência, além de treinamento de usuários, software para interpretação e interfaceamento dos resultados, visando o cumprimento da atividade-fim da Fundação de Hematologia e Hemoterapia do Estado de Rondônia - FHEMERON

A Superintendência Estadual de Licitações - SUPEL, através de seu Pregoeiro Substituto e Equipe de Apoio, nomeados por força das disposições contidas na Portaria nº 150 de 27 de junho de 2026, publicada no DOE de 30 de junho de 2026, informa que elaborou resposta aos pedidos de Esclarecimentos apresentados por empresas interessadas, interpostos em face do PE 90454/2025/SUPEL/RO, conforme abaixo.

1. DAS PRELIMINARES

Em sede de admissibilidade, verificou-se que foram preenchidos os pressupostos de legitimidade, interesse processual, fundamentação e tempestividade (nos termos da Lei 14.133/2021, artigos 164, e do item 3.1 do Instrumento Convocatório), conforme comprovam os documentos colacionados ao processo administrativo SEI relacionado a este PE 90454/2025/SUPEL, pelo que passo formulação das respostas aos pedidos de Esclarecimentos.

2. DOS PEDIDOS DE ESCLARECIMENTOS E DA RESPOSTA DA UNIDADE TÉCNICA DA FHEMERON

2.1) SÍNTESE DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO DA EMPRESA A - Id. (73975421)

(...)

1. A empresa A, atualmente fornecedora por meio de processos de reconhecimento de dívida/indenização, poderá participar da presente contratação emergencial em igualdade de condições com os demais interessados?

2. Caso apresente a proposta mais vantajosa para a Administração e comprove o atendimento de todas as exigências de habilitação, existe algum impedimento legal para sua contratação exclusivamente em razão de estar fornecendo produtos por meio de processos de reconhecimento de dívida/indenização desde 2023?

3. Existe alguma sanção administrativa vigente aplicada à empresa que a impeça de participar da

presente contratação, nos termos da Lei nº 14.133/2021? Em caso positivo, solicita-se a indicação expressa do ato administrativo que aplicou a penalidade, sua vigência e o respectivo fundamento legal.

(...)

(74140375) 2.1.1) MANIFESTAÇÃO DA UNIDADE TÉCNICA DA FHEMERON : Ofício Id.

(...)

Questionamento 1:

"A empresa A, atualmente fornecedora por meio de processos de reconhecimento de dívida/indenização, poderá participar da presente contratação em igualdade de condições com os demais interessados?"

Resposta:

Sim. A participação no certame é assegurada a todos os interessados que atendam às condições estabelecidas no Edital e na legislação aplicável. O fato de a empresa estar realizando fornecimentos decorrentes de reconhecimento de dívida ou indenização, por si só, não constitui hipótese legal de impedimento à participação na licitação.

Questionamento 2:

"Caso apresente a proposta mais vantajosa para a Administração e comprove o atendimento de todas as exigências de habilitação, existe algum impedimento legal para sua contratação exclusivamente em razão de estar fornecendo produtos por meio de processos de reconhecimento de dívida/indenização desde 2023?"

Resposta:

Não. A realização de fornecimentos decorrentes de reconhecimento de dívida ou indenização não configura, por si só, impedimento legal para eventual contratação. A adjudicação e a contratação observarão as disposições do Edital, da Lei nº 14.133/2021, bem como o atendimento integral às exigências de habilitação e aos demais requisitos previstos para o certame.

Questionamento 3:

"Existe alguma sanção administrativa vigente aplicada à empresa que a impeça de participar da presente contratação, nos termos da Lei nº 14.133/2021? Em caso positivo, solicita-se a indicação expressa do ato administrativo que aplicou a penalidade, sua vigência e o respectivo fundamento legal."

Resposta:

A verificação da existência de eventual sanção administrativa impeditiva de licitar ou contratar é realizada durante a fase de habilitação, mediante consulta aos cadastros oficiais e demais instrumentos previstos no Edital e na legislação vigente.

(...)

(74030575) 2.2) SÍNTESE DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO DA EMPRESA B - Id.

(...)

1. Item 03 - HIV O item 03 do exige oferta de HIV – reagente para dosagem de HIV 1 e 2. Considerando a diversidade e a grande evolução do vírus do HIV, que representa grande desafio aos esforços mundiais de diagnóstico e prevenção de saúde pública, e que os números de variantes duplicaram entre 1990 e 2020, mostrando que o vírus do HIV continua evoluindo e que novas variantes continuarão a surgir, causando potenciais desafios aos ensaios de diagnóstico clínico.

Considerando ainda a prevalência que 90% dos casos de infecção pelo vírus HIV globalmente provém do Grupo M (Maior) e que 10% dos casos não são deste grupo. É sabido por todos que existem os grupos e subgrupo do vírus HIV: HIV – Grupo M, SHIV 1 – Subtipo Grupo M, HIV 1 – Grupo O, HIV 1 – Grupo N, HIV 1 – Grupo P, HIV 2, Formas Recombinantes Circulantes (CRF'S) e Formas Recombinantes Únicas (URF'S).

Como o teste de HIV 1 e 2 é amplamente utilizado para triagem sorológica e impacta diretamente na saúde pública, sabendo que somente os testes positivos para HIV 1 e 2 são retestados em métodos confirmatórios e que os resultados negativos são liberados imediatamente, é extremamente importante a detecção rápida do vírus para início do tratamento eficaz e até mesmo para que um paciente soro positivo ou falso-negativo não continue contaminando outras pessoas.

Assim, o teste de HIV disponibilizado precisa ser o mais completo e atualizado possível, que detecte todos os grupos e subgrupos, inclusive os subtipos do Grupo M, registrado na ANVISA e comprovado na bula do kit a sensibilidade de detecção. É imprescindível que a

calibração do kit seja por lote.

Diante do exposto, solicitamos esclarecer se o teste ofertado para HIV deverá obrigatoriamente ter capacidade para detectar todos os grupos de HIV, incluindo todos os subtipos do Grupo M, comprovado em bula, ou será aceita oferta de teste que não detectem todos os grupos e/ou subgrupos?

2. Item 05 – HCV

O Termo de Referência prevê o fornecimento de reagentes para pesquisa de HCV. Considerando que existem metodologias destinadas à detecção de anticorpos totais anti-HCV (IgG + IgM) e outras destinadas a marcadores específicos, entendemos que o item se refere ao exame de **Anti-HCV Total (IgG + IgM)**.

Está correto o nosso entendimento? Em caso negativo, favor especificar exatamente qual marcador deverá ser ofertado.

3. Equipamento Reserva – Item 6.3.2 do Termo de Referência

O edital prevê a disponibilização de equipamento adicional (backup/reserva).

Solicitamos esclarecer se o segundo equipamento deverá **obrigatoriamente** operar de forma integrada ao sistema principal, contemplando interfaceamento, comunicação com o software de gestão laboratorial e transmissão automática de resultados, ou se sua finalidade é apenas contingencial, podendo operar de forma independente quando necessário.

4. Atestado de Capacidade Técnica

O item 22.4 do Edital estabelece a apresentação de atestado de capacidade técnica emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado. Dessa forma, solicitamos confirmar se serão aceitos atestados emitidos por quaisquer pessoas jurídicas de direito privado que comprovem fornecimento compatível com o objeto licitado, tais como distribuidores de produtos para diagnóstico, laboratórios de análises clínicas, hospitais, clínicas especializadas ou **se a Administração entende que os atestados deverão ser emitidos exclusivamente por hemocentros, bancos de sangue ou instituições hemoterápicas.**

5. Calibração dos Reagentes Será

aceita a oferta de kits cuja calibração necessite ser realizada a cada novo pack de reagentes instalado, ainda que pertencente ao mesmo lote de fabricação?

Ou a Administração exige, obrigatoriamente, sistemas cuja calibração permaneça válida por lote, dispensando nova calibração a cada substituição de pack do mesmo lote?

6. Validação dos Reagentes

Considerando as exigências de validação previstas no Termo de Referência, solicitamos os seguintes esclarecimentos:

6.1 Aplicação da RDC nº 830/2023

Para fins de validação dos reagentes ofertados, será obrigatória a observância dos requisitos estabelecidos pela RDC nº 830/2023 da ANVISA, incluindo os critérios de avaliação de desempenho analítico, sensibilidade, especificidade, precisão e demais parâmetros aplicáveis aos dispositivos para diagnóstico in vitro (IVD)?

6.2 Fornecimento de Painéis de Validação

Para os ensaios que ainda não possuam validação prévia junto à FHEMERON, deverá o licitante fornecer, sem ônus adicional, painéis de soroconversão, painéis de desempenho e demais materiais necessários à validação metodológica?

6.3 Prazo para Validação

Qual será o prazo concedido ao licitante vencedor para conclusão da validação dos reagentes e da metodologia ofertada após a assinatura contratual ou emissão da ordem de fornecimento? Pelo menos 10 dias?

6.4 Quantidade de Testes para Validação

Qual a quantidade mínima de testes que deverá ser disponibilizada para execução da validação?

Adicionalmente, solicitamos informar se deverão ser fornecidos reagentes provenientes de mais de um lote de fabricação para fins de validação.

6.5 Revalidação de Sistemas Já Validados

Equipamentos, reagentes e metodologias já previamente validados pela FHEMERON deverão ser submetidos a novo processo de validação durante a execução contratual, ou a validação anteriormente realizada será considerada suficiente para atendimento do requisito editalício?

(...)

2.2.1) MANIFESTAÇÃO DA UNIDADE TÉCNICA DA FHEMERON : Ofício Id. (74140375)

(...)

Questionamento 1:

"O teste ofertado para HIV deverá obrigatoriamente ter capacidade para detectar todos os grupos de HIV, incluindo todos os subtipos do Grupo M, comprovado em bula, ou será aceita oferta de teste que não detectem todos os grupos e/ou subgrupos?"

Resposta:

Considerando que os reagentes destinados à triagem sorológica de doadores de sangue devem atender aos requisitos estabelecidos pela legislação hemoterápica brasileira e possuir registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), serão aceitos apenas testes cuja capacidade de detecção esteja em conformidade com as indicações aprovadas em seu registro sanitário e que atendam integralmente às exigências previstas no edital e na legislação vigente.

Dessa forma, o teste ofertado deverá apresentar capacidade de detecção compatível com a finalidade a que se destina, assegurando a identificação das variantes do HIV de relevância para a triagem de doadores de sangue, conforme demonstrado em sua bula aprovada pela ANVISA.

Não serão aceitos produtos que apresentem limitações de detecção capazes de comprometer a sensibilidade diagnóstica exigida para a triagem sorológica de doadores ou que estejam em desacordo com os requisitos técnicos estabelecidos no edital, na legislação hemoterápica aplicável, especialmente a RDC ANVISA nº 34/2014, a Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017 (Anexo IV, alterado pela Portaria GM/MS nº 11.685/2026), e demais normas vigentes relacionadas à segurança transfusional.

Assim, caso a bula do produto evidencie ausência de detecção de grupos ou variantes do HIV cuja identificação seja requerida para a adequada aplicação na triagem sorológica de doadores, a proposta será considerada em desconformidade com as exigências técnicas do certame.

Questionamento 2:

"O Termo de Referência prevê o fornecimento de reagentes para pesquisa de HCV. Considerando que existem metodologias destinadas à detecção de anticorpos totais anti-HCV (IgG + IgM) e outras destinadas a marcadores específicos, entendemos que o item se refere ao exame de Anti-HCV Total (IgG + IgM). Está correto o nosso entendimento? Em caso negativo, favor especificar exatamente qual marcador deverá ser ofertado."

Resposta:

O entendimento está parcialmente correto.

Nos termos do Anexo IV-B da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017 (alterada pela Portaria GM/MS nº 11.685/2026 como Anexo IV-B) em seu art. 133, § 7º, inciso I, a triagem laboratorial de doadores de sangue deve contemplar a detecção do anticorpo contra o vírus da hepatite C (HCV) ou a detecção combinada de anticorpo + antígeno do HCV.

Dessa forma, o reagente ofertado deverá atender a uma das alternativas previstas na legislação vigente, possuindo registro válido junto à ANVISA para utilização na triagem sorológica de doadores de sangue.

Assim, serão aceitos testes destinados à detecção de anticorpos contra o HCV, incluindo aqueles para pesquisa de anticorpos totais (Anti-HCV Total), bem como testes de detecção combinada de anticorpo + antígeno do HCV, desde que atendam integralmente às especificações técnicas do edital, às indicações de uso constantes em seu registro sanitário e à legislação hemoterápica aplicável.

Não serão aceitos reagentes destinados exclusivamente à pesquisa de marcadores que não atendam às exigências estabelecidas na legislação para a triagem sorológica de doadores de sangue.

Questionamento 3:

"O segundo equipamento deverá obrigatoriamente operar de forma integrada ao sistema principal, contemplando interfaceamento, comunicação com o software de gestão laboratorial e transmissão automática de resultados, ou sua finalidade é apenas contingencial, podendo operar de forma independente quando necessário?"

Resposta:

O segundo equipamento possui finalidade de contingência operacional, destinando-se a assegurar a continuidade da execução dos exames em situações de indisponibilidade programada ou não programada do equipamento principal, bem como em outras circunstâncias que possam comprometer a rotina laboratorial.

Entretanto, considerando a necessidade de garantir a rastreabilidade das amostras, a integridade das

informações laboratoriais, a segurança dos processos e a continuidade operacional do serviço, o equipamento de contingência deverá possuir capacidade de interfaceamento e comunicação com o sistema de gestão laboratorial adotado pela Fundação, permitindo a transmissão eletrônica dos resultados sempre que estiver em operação.

Tal requisito visa assegurar a padronização dos processos, reduzir a necessidade de lançamentos manuais, minimizar o risco de erros de transcrição e manter a rastreabilidade das informações, em conformidade com as boas práticas aplicáveis aos serviços de hemoterapia e às exigências de qualidade e segurança estabelecidas na legislação vigente.

Assim, embora sua utilização seja destinada à contingência, o segundo equipamento deverá apresentar plena compatibilidade operacional com a solução ofertada, incluindo interfaceamento com o sistema de gestão laboratorial e transmissão automática dos resultados quando utilizado, garantindo que sua entrada em operação não implique prejuízos à rotina do laboratório nem à segurança transfusional.

Questionamento 4:

"Serão aceitos atestados emitidos por quaisquer pessoas jurídicas de direito privado que comprovem fornecimento compatível com o objeto licitado, tais como distribuidores de produtos para diagnóstico, laboratórios de análises clínicas, hospitais, clínicas especializadas ou a Administração entende que os atestados deverão ser emitidos exclusivamente por hemocentros, bancos de sangue ou instituições hemoterápicas?"

Resposta:

Serão aceitos atestados de capacidade técnica emitidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado que comprovem o fornecimento de bens compatíveis em características, complexidade tecnológica e operacional com o objeto da contratação, desde que atendam às exigências estabelecidas no edital.

Todavia, considerando que o objeto da licitação se destina à execução de exames de triagem laboratorial em serviço de hemoterapia, a Administração poderá verificar se a experiência comprovada demonstra aptidão para o fornecimento de solução aplicada em ambiente de complexidade equivalente, especialmente quanto aos requisitos de rastreabilidade, confiabilidade analítica, continuidade operacional e segurança transfusional.

Assim, não há exigência de que os atestados sejam emitidos exclusivamente por hemocentros, bancos de sangue ou serviços de hemoterapia, uma vez que tal restrição não encontra amparo na Lei nº 14.133/2021 e poderia comprometer a competitividade do certame. Contudo, os atestados deverão evidenciar a execução satisfatória de fornecimento compatível com o objeto licitado, permitindo à Administração aferir a capacidade técnica da licitante para o cumprimento das obrigações contratuais.

A análise da suficiência e da pertinência dos atestados apresentados será realizada pela Administração, observados os critérios objetivos estabelecidos no edital e na legislação aplicável.

Questionamento 5:

"Será aceita a oferta de kits cuja calibração necessite ser realizada a cada novo pack de reagentes instalado, ainda que pertencente ao mesmo lote de fabricação? Ou a Administração exige, obrigatoriamente, sistemas cuja calibração permaneça válida por lote?"

Resposta:

A legislação hemoterápica brasileira não estabelece periodicidade específica para a realização de calibrações dos sistemas analíticos, cabendo ao fabricante definir os procedimentos de calibração e sua periodicidade, conforme as características da metodologia, desde que assegurados o desempenho analítico, a confiabilidade dos resultados e o atendimento aos requisitos regulatórios aplicáveis.

Contudo, considerando a realidade operacional do Setor de Sorologia da Fundação, caracterizada por quadro reduzido de profissionais e pela necessidade de assegurar a continuidade da rotina laboratorial com máxima eficiência, a Administração entende como tecnicamente mais adequada a utilização de sistemas cuja calibração permaneça válida durante todo o lote de reagentes, dispensando a necessidade de nova calibração a cada substituição de *pack* pertencente ao mesmo lote.

Essa característica contribui para a redução de intervenções operacionais, do consumo de reagentes e do tempo de indisponibilidade do equipamento, além de minimizar o risco de interrupções na rotina analítica, sem prejuízo da qualidade e da segurança dos resultados.

Dessa forma, não serão aceitos sistemas que exijam obrigatoriamente a realização de nova calibração a cada instalação de novo *pack* de reagentes pertencente ao mesmo lote de fabricação, devendo a solução ofertada apresentar calibração com validade por lote, em atendimento às necessidades operacionais desta Fundação e aos princípios da eficiência, continuidade do serviço

público e interesse público que norteiam a presente contratação.

Questionamento 6.1:

"Para fins de validação dos reagentes ofertados, será obrigatória a observância dos requisitos estabelecidos pela RDC nº 830/2023 da ANVISA?"

Resposta:

Sim. Os reagentes ofertados deverão atender integralmente à legislação sanitária vigente aplicável aos produtos para diagnóstico *in vitro*, incluindo a RDC ANVISA nº 830, de 7 de dezembro de 2023, ou outra norma que venha a substituí-la durante a vigência do certame ou da contratação.

Dessa forma, para fins de validação da proposta, os produtos deverão possuir registro ou notificação válidos junto à ANVISA, quando exigíveis, e estar em conformidade com as indicações de uso, requisitos de desempenho, segurança e eficácia aprovados pela autoridade sanitária competente.

Ressalta-se, ainda, que o atendimento à RDC nº 830/2023 não afasta a obrigatoriedade de observância das normas específicas aplicáveis aos serviços de hemoterapia, em especial as disposições do Anexo IV-B da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017 (alterada pela Portaria GM/MS nº 11.685/2026 como Anexo IV-B), da RDC ANVISA nº 34/2014, e demais normas vigentes relacionadas à triagem laboratorial de doadores de sangue e à segurança transfusional.

Assim, os reagentes ofertados deverão atender, de forma concomitante, à regulamentação sanitária para produtos para diagnóstico *in vitro* e às exigências técnicas e regulatórias específicas da hemoterapia, bem como às especificações estabelecidas no edital e seus anexos.

Questionamento 6.2:

"Para os ensaios que ainda não possuam validação prévia junto à FHEMERON, deverá o licitante fornecer, sem ônus adicional, painéis de soroconversão, painéis de desempenho e demais materiais necessários à validação metodológica?"

Resposta:

A validação de equipamentos, reagentes e metodologias que ainda não tenham sido previamente validados pela FHEMERON deverá ser realizada conforme protocolo técnico estabelecido pela Fundação, observando as características do ensaio, a metodologia ofertada, as recomendações do fabricante e as normas sanitárias e hemoterápicas aplicáveis.

A contratada deverá disponibilizar, sem ônus adicional para a Administração, os reagentes, controles, calibradores, materiais de referência e demais insumos necessários para a execução da validação metodológica, em quantidade suficiente para comprovação do desempenho analítico do sistema ofertado.

Quanto aos painéis de validação, serão aceitos materiais compatíveis com a finalidade da avaliação, incluindo painéis de desempenho (*performance panels*) e outros materiais adequadamente caracterizados que permitam a verificação de parâmetros como sensibilidade, especificidade, precisão, reprodutibilidade e demais critérios aplicáveis.

Ressalta-se que os **painéis de soroconversão não serão exigidos de forma obrigatória**, considerando que esses materiais possuem disponibilidade limitada, elevado custo e, em muitos casos, necessidade de aquisição internacional, não constituindo requisito universalmente aplicável a todas as etapas de validação metodológica.

Entretanto, a FHEMERON poderá solicitar a utilização de painéis de soroconversão ou materiais equivalentes quando a avaliação técnica da metodologia indicar a necessidade de análise específica da capacidade de detecção em fases iniciais da infecção, especialmente para marcadores em que essa característica seja relevante para a segurança transfusional.

Dessa forma, caberá à equipe técnica da FHEMERON definir, para cada metodologia ofertada, os materiais necessários à validação, de modo proporcional à finalidade do ensaio, garantindo a confiabilidade dos resultados, a segurança transfusional e a observância dos princípios da razoabilidade e eficiência administrativa.

Questionamento 6.3:

"Qual será o prazo concedido ao licitante vencedor para conclusão da validação dos reagentes e da metodologia ofertada? Pelo menos 10 dias?"

Resposta:

O prazo para conclusão da validação dos reagentes e da metodologia ofertada será definido considerando a complexidade da solução apresentada, a disponibilidade dos materiais necessários, a execução dos protocolos técnicos aplicáveis e as condições operacionais da FHEMERON.

Conforme previsto no instrumento convocatório, o corpo técnico da FHEMERON terá o prazo de até **10 (dez) dias úteis** para emissão do Parecer Técnico, contemplando as etapas de análise e,

quando necessário, reanálise dos insumos, equipamentos e demais elementos envolvidos no processo de avaliação.

Ressalta-se, contudo, que esse prazo constitui uma previsão para manifestação técnica da Administração e poderá ser impactado por eventuais intercorrências técnicas ou operacionais, tais como necessidade de complementação de informações, repetição de testes, ajustes de metodologia, indisponibilidade temporária de equipamentos, necessidade de avaliação adicional de desempenho ou qualquer outro fator devidamente justificado que possa interferir na conclusão da análise.

Dessa forma, **não se estabelece prazo fixo e imutável de 10 (dez) dias úteis para conclusão definitiva da validação**, devendo esse período ser compreendido como referência para a emissão do parecer técnico, observadas as particularidades de cada metodologia ofertada e a necessidade de assegurar que a validação seja realizada de forma adequada, garantindo a confiabilidade dos resultados, a segurança transfusional e a continuidade dos serviços prestados pela FHEMERON.

A conclusão da validação ocorrerá após a finalização de todas as etapas técnicas necessárias e a emissão do respectivo parecer pela equipe responsável.

Questionamento 6.4:

"Qual a quantidade mínima de testes que deverá ser disponibilizada para execução da validação? Deverão ser fornecidos reagentes provenientes de mais de um lote de fabricação?"

Resposta:

Conforme estabelecido no Termo de Referência, para fins de validação dos reagentes e da metodologia ofertada, a licitante vencedora deverá disponibilizar, sem ônus adicional para a Administração, **todos os insumos, reagentes, controles, calibradores e demais materiais necessários para a execução dos ensaios em, no mínimo, 400 (quatrocentas) amostras**.

A quantidade definida tem por objetivo assegurar a realização de uma avaliação técnica representativa do desempenho do sistema analítico ofertado, contemplando a análise de parâmetros necessários à verificação da adequação da metodologia à rotina do serviço de hemoterapia, incluindo aspectos relacionados à confiabilidade, reprodutibilidade e segurança dos resultados.

Adicionalmente, conforme previsto no Termo de Referência, deverão ser apresentados **02 (dois) lotes de fabricação do reagente principal**, acompanhados dos respectivos relatórios de controle de qualidade emitidos pelo fabricante.

A avaliação com mais de um lote de fabricação tem como finalidade verificar a manutenção do desempenho analítico entre diferentes lotes, contribuindo para a garantia da qualidade e da rastreabilidade dos resultados, em consonância com as boas práticas aplicáveis aos laboratórios de triagem sorológica de doadores de sangue e com os requisitos de qualidade previstos na regulamentação hemoterápica vigente, incluindo a **RDC ANVISA nº 34/2014** e o **Anexo IV-B da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017 (alterada pela Portaria GM/MS nº 11.685/2026 como Anexo IV-B)**.

Dessa forma, serão considerados obrigatórios o fornecimento dos insumos necessários para a realização mínima de 400 (quatrocentas) determinações e a apresentação de 02 (dois) lotes do reagente principal, conforme estabelecido no Termo de Referência.

Questionamento 6.5:

"Equipamentos, reagentes e metodologias já previamente validados pela FHEMERON deverão ser submetidos a novo processo de validação durante a execução contratual, ou a validação anteriormente realizada será considerada suficiente?"

Resposta:

Os equipamentos, reagentes e metodologias previamente validados pela FHEMERON **não serão, em regra, submetidos a novo processo completo de validação**, desde que permaneçam mantidas as mesmas condições técnicas e operacionais consideradas na validação original.

Conforme estabelecido no Termo de Referência, os itens de marcas previamente validadas pela FHEMERON poderão, **a critério da equipe técnica**, ser dispensados da apresentação de amostras para emissão de Parecer Técnico, considerando o histórico de avaliação e desempenho previamente comprovado pela Fundação.

Entretanto, a dispensa de nova apresentação de amostras não implica dispensa da análise técnica ou da possibilidade de reavaliação. A FHEMERON poderá solicitar nova análise, atualização do protocolo de validação, verificação de desempenho ou avaliação complementar sempre que houver alteração nos equipamentos, reagentes, metodologia, versão de software, condições operacionais, especificações do fabricante, requisitos regulatórios ou qualquer outro fator que possa impactar o desempenho analítico e a confiabilidade dos resultados.

Da mesma forma, caso sejam identificadas necessidades técnicas decorrentes da rotina laboratorial, mudanças no processo produtivo do fabricante, atualização de critérios de qualidade ou qualquer situação que justifique a confirmação da manutenção do desempenho previamente validado, a

equipe técnica poderá requerer a realização de verificações adicionais.

Tal procedimento encontra respaldo nas boas práticas aplicáveis aos serviços de hemoterapia, especialmente quanto à responsabilidade do serviço pela garantia da qualidade, rastreabilidade e confiabilidade dos exames realizados, em conformidade com a **RDC ANVISA nº 34/2014**, o **Anexo IV-B da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017 (alterada pela Portaria GM/MS nº 11.685/2026 como Anexo IV-B)** e demais normas sanitárias aplicáveis.

Assim, a validação previamente realizada poderá ser considerada suficiente quando não houver alterações relevantes e quando o desempenho do sistema permanecer comprovadamente adequado. Contudo, permanece assegurada à FHEMERON a prerrogativa de realizar reanálises, atualizações de protocolo e verificações de performance sempre que tecnicamente necessárias para garantir a segurança transfusional e a continuidade da qualidade analítica.

(...)

2.3) SÍNTESE DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO DA EMPRESA C - Id.

(74116880)

(...)

No Termo de Referência, Anexo I – Especificação do Objeto, Estimativa de Quantidade, são solicitados oito agravos para testes, divididos em: Sífilis, Chagas, HIV 1 e 2, HTLV I/II, HCV, HBc Total, HBsAg e HBs.

No item 6.2.6, é estabelecido que:

"Todos os reagentes, controles, calibradores e demais insumos fornecidos, necessários ao bom funcionamento do equipamento, deverão ser originais de fábrica e prontos para uso."

Entretanto, calibradores e controles de algumas marcas são apresentados na forma liofilizada. Sua reconstituição é simples e faz parte da rotina laboratorial, não sendo necessária sua realização diária, uma vez que, após a reconstituição, podem ser alíquotados e armazenados para utilização posterior, sem qualquer impacto na rotina do laboratório ou na qualidade dos analitos.

Em nosso portfólio, os testes de **HIV 1 e 2 e HTLV I/II são fornecidos prontos para uso**, enquanto os respectivos calibradores são apresentados na forma liofilizada. Essa característica garante maior estabilidade do material, permitindo que a calibração seja realizada a cada três meses, diferentemente de outras tecnologias que exigem calibração mensal.

O preparo é simples e, em nenhuma hipótese, interfere ou prejudica o desempenho dos testes, uma vez que o processo é validado pelos controles de qualidade, como ocorre em qualquer metodologia laboratorial. Além disso, é de conhecimento que os profissionais responsáveis pela operação desses equipamentos possuem elevado nível técnico e plena qualificação.

Para a reconstituição, a empresa compromete-se a fornecer todos os equipamentos e insumos necessários à preparação, tais como pipetas calibradas, ponteiras e água tipo reagente.

Diante do exposto, questionamos:

Poderemos participar do certame ofertando os calibradores dos testes de HIV 1 e 2 e HTLV I/II na forma liofilizada?

Outro ponto que gostaríamos de esclarecer refere-se à exigência constante do item 6.2.4 do Termo de Referência, que estabelece que os testes **deverão ser livres de interferência de biotina**.

Nesse contexto, esclarecemos que:

1. Os testes possuem indicação para triagem de doadores de sangue, sendo aprovados pela FDA, ANVISA e CE-Mark, além de serem utilizados para essa finalidade em mais de 50 países.
2. Desde o início da utilização dos testes Elecsys na triagem de doadores de sangue, em 2003, nunca houve registro de caso de falso negativo relacionado à interferência por biotina.
3. Os testes Elecsys apresentam um limite de segurança para concentração de biotina (conforme bula, ≤ 1.200 ng/mL), concentração esta que, fisiologicamente, não é atingida, independentemente da quantidade ingerida, em razão do metabolismo e do clearance aproximado de oito horas, garantindo absoluta segurança na utilização da metodologia para triagem de doadores de sangue.

Oportuno destacar que diversos hemocentros públicos e privados utilizam ou já utilizaram nossos reagentes e equipamentos marca **ROCHE DIAGNOSTICA** com elevados índices de qualidade e eficiência, entre eles: HEMORGS (Porto Alegre), HEMOBA (Salvador), HEMOCE (Fortaleza), HEMOMAR (São Luís), HEMOPA (Belém), HEMOAP (Boa Vista), COLSAN, Hospital Sírio-Libanês e Santa Casa de São Paulo.

Diante dessas informações, questionamos:

Poderemos participar do certame com nossos produtos, considerando que atendem plenamente aos requisitos de segurança para a finalidade pretendida?

No item 18.2 – **Do Prazo de Entrega**, é estabelecido que os insumos, acessórios e equipamentos deverão ser entregues no prazo de até quinze dias corridos, contados do recebimento da Nota de Empenho, Ordem de Serviço ou documento equivalente.

Considerando a logística necessária para o transporte de equipamentos de grande porte até Porto Velho, questionamos:

O prazo de entrega poderá ser estendido para até 30 (trinta) dias corridos?

Ainda em relação aos equipamentos, o Edital exige o fornecimento de equipamento principal e equipamento backup.

Nesse contexto, questionamos:

Os equipamentos poderão ser acoplados ou obrigatoriamente deverão ser do tipo stand alone (separados)?

(...)

2.3.1) MANIFESTAÇÃO DA UNIDADE TÉCNICA DA FHEMERON : Ofício Id.

(74140375)

(...)

Questionamento 1:

"Poderemos participar do certame ofertando os calibradores dos testes de HIV 1 e 2 e HTLV I/II na forma liofilizada?"

Resposta:

Em atenção ao questionamento apresentado, esclarecemos que **não serão aceitos calibradores dos testes de HIV 1 e 2 e HTLV I/II na forma liofilizada**, caso o seu preparo demande procedimentos que impliquem intervenções significativas por parte da equipe técnica ou tempo prolongado para sua reconstituição e liberação para uso.

A exigência decorre de necessidade operacional do Setor de Sorologia, que atualmente dispõe de quadro reduzido de profissionais, circunstância que impõe a adoção de insumos que favoreçam a padronização dos processos, a otimização do fluxo de trabalho e a redução de etapas operacionais, sem prejuízo da qualidade analítica e da segurança dos resultados.

Assim, **serão aceitos apenas controles e calibradores que demandem intervenção mínima do operador** (desde que com protocolo validado e insumos para reconstituição), tanto no que se refere ao processo de preparo quanto ao tempo necessário para que o material esteja apto à utilização, de forma a garantir a continuidade das atividades laboratoriais, a eficiência operacional e a mitigação do risco de falhas decorrentes de manipulações adicionais.

Ressalta-se que tal exigência possui natureza estritamente técnica e operacional, estando diretamente relacionada às necessidades da unidade laboratorial e ao interesse público, não tendo por finalidade restringir a competitividade do certame, mas assegurar que os insumos ofertados sejam compatíveis com a realidade operacional do serviço.

Questionamento 2:

"Poderemos participar do certame com nossos produtos, considerando que atendem plenamente aos requisitos de segurança para a finalidade pretendida?"

Resposta:

A participação no certame é assegurada a todas as empresas interessadas que apresentem propostas em conformidade com as condições estabelecidas no edital e seus anexos.

Entretanto, o simples atendimento aos requisitos de segurança para a finalidade pretendida, por si só, não é suficiente para caracterizar a conformidade da proposta. Os produtos ofertados deverão atender integralmente às especificações técnicas e aos requisitos operacionais definidos no instrumento convocatório, os quais foram estabelecidos com base nas necessidades assistenciais e na realidade operacional desta Fundação.

Dessa forma, poderão participar do certame as empresas cujos produtos atendam, de forma concomitante, aos requisitos de segurança, desempenho, qualidade, compatibilidade técnica e demais exigências constantes do edital e do Termo de Referência, cabendo à Comissão de Contratação e à equipe técnica a análise da conformidade das propostas e da documentação apresentada, nos termos da legislação aplicável.

Questionamento 3:

"O prazo de entrega poderá ser estendido para até 30 (trinta) dias corridos?"

Resposta:

O pedido de extensão do prazo de entrega para até 30 (trinta) dias corridos será analisado pela Administração à luz da justificativa apresentada e do interesse público.

Sob o aspecto técnico, eventual prorrogação somente poderá ser admitida desde que não comprometa a continuidade das atividades do Setor de Sorologia, a disponibilidade dos insumos necessários à execução dos exames e a prestação regular dos serviços hemoterápicos.

Nesse sentido, considerando a autonomia técnica do setor demandante na avaliação de suas necessidades operacionais e de seus níveis de estoque, a aceitação de prazo superior ao inicialmente estabelecido dependerá da demonstração de que a alteração não acarretará prejuízos à rotina laboratorial, à segurança operacional ou ao atendimento da demanda assistencial.

Assim, caso a área técnica conclua pela existência de estoque suficiente e de condições operacionais que assegurem a continuidade dos serviços durante o período adicional solicitado, a Administração poderá, mediante juízo de conveniência e oportunidade, admitir a extensão do prazo de entrega para até 30 (trinta) dias corridos, desde que preservado o interesse público e observadas as demais disposições do edital.

Questionamento 4:

"Os equipamentos poderão ser acoplados ou obrigatoriamente deverão ser do tipo stand alone (separados)?"

Resposta:

Os equipamentos poderão ser apresentados na configuração proposta pela licitante, seja na forma acoplada ou do tipo *stand alone* (separados), desde que atendam integralmente às especificações técnicas, aos requisitos operacionais previstos no edital e às condições de instalação da unidade.

Para a elaboração da proposta, as licitantes deverão observar as informações constantes no **Termo de Vistoria**, anexo ao edital, o qual apresenta as características físicas e estruturais dos locais destinados à instalação dos equipamentos, possibilitando a adequada avaliação da compatibilidade da solução ofertada.

Ressalta-se que a configuração proposta não poderá comprometer a operacionalização dos equipamentos, a segurança dos processos laboratoriais, a acessibilidade para operação e manutenção, nem as condições de infraestrutura disponíveis. Caberá à equipe técnica verificar, durante a análise das propostas, a conformidade da solução ofertada com as exigências estabelecidas no edital e seus anexos.

(...)

3. DA DECISÃO

Isto posto, com fulcro no Art. 164, da Lei 14.133/2021, e item 3.1 do Instrumento Convocatório, RECEBO E CONHEÇO os Pedidos de Esclarecimentos interpostos pelas empresas interessadas na participação da licitação, em face do Edital do Pregão Eletrônico n.º 90454/2025/SUPEL, e presto os esclarecimentos solicitados.

Considerando que as respostas aos questionamentos não afetam a formulação das propostas de preços, informamos que o prazo de abertura do certame continua marcado **para o dia 10 de Julho de 2026, às 10h (horário de Brasília - DF)**, no site : <https://www.comprasgovernamentais.gov.br/>, e permanecendo os demais termos do edital inalterados.

Publique-se.

Dê ciência a todas as empresas interessadas por meio de regular publicação.

KAIKY JORGE SOUZA GIBSON

Pregoeiro Substituto da 1ª Comissão de Saúde-SUPEL/RO

Portaria nº 150 de 27 de junho de 2026

Matrícula n.º *****60



Documento assinado eletronicamente por **Kaiky Jorge Souza Gibson, Pregoeiro(a) Substituto(a)**, em 09/07/2026, às 08:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017.](#)



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [portal do SEI](#), informando o código verificador **74245273** e o código CRC **AB84A63A**.

Referência: Caso responda este(a) Resposta, indicar expressamente o Processo nº 0052.002076/2024-40

SEI nº 74245273