



GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA
Fundação de Hematologia e Hemoterapia de Rondônia - FHEMERON
Núcleo de Sorologia - FHEMERON-NUSOR

Parecer nº 1/2026/FHEMERON-NUSOR

PARECER TÉCNICO — ANÁLISE DE CONFORMIDADE TÉCNICA

1. IDENTIFICAÇÃO E CONTEXTO

Processo SEI: 0052.002076/2024-40

Pregão Eletrônico: 90454/2025/SUPEL/RO.

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, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

Licitante Analisada: ULTRA MEDKA PRODUTOS PARA SAUDE LTDA

Marca/Equipamento Ofertados: DIASORIN BRASIL COMÉRCIO LTDA / LIAISON® XL

Legislação e Normas de Regência: Lei nº 14.133/2021 (Arts. 5º e 59 - Princípio da Vinculação ao Instrumento Convocatório); RDC ANVISA nº 34/2014 (Boas Práticas no Ciclo do Sangue); Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017 (Anexo IV - Triagem Sorológica em Hemoterapia).

2. FINALIDADE

2.1. O presente Parecer Técnico tem por finalidade registrar, de forma objetiva e fundamentada, a análise de conformidade técnica da proposta apresentada pela empresa ULTRA MEDKA PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA, relativamente ao conjunto de reagentes/insumos sorológicos da linha DiaSorin e aos equipamentos LIAISON® XL ofertados para atendimento da rotina de triagem sorológica da FHEMERON, em confronto com as exigências estabelecidas no Termo de Referência e demais documentos integrantes do processo.

3. DOCUMENTOS ANALISADOS

- 3.1. Termo de Referência (72891288);
- 3.2. Resposta aos pedidos de esclarecimentos (74245273);
- 3.3. Proposta ULTRA MEDKA PRODUTOS PARA SAUDE LTDA (74330150);
- 3.4. Informação nº 2/2026/FHEMERON-NUSOR (75197054);
- 3.5. Resposta à Diligência (025_2026_UMDK RO FHEMERON, 13/08/2026);
- 3.6. Manual do fabricante — Subcategoria LIS/LAS (Anexo L);
- 3.7. Plano de Manutenção Preventiva/Corretiva LIAISON® XL;

- 3.8. Carta DiaSorin de interferência de biotina (06/09/2025);
- 3.9. Documentação relativa ao fluxo de interfaceamento com o Sistema Hemovida; (documentação do LIS);
- 3.10. Instruções de Uso (IFU) dos 8 kits ofertados (310130, 310240, 310250, 310260/310290, 310270, 310280, 310840, 311220);
- 3.11. Atestados de capacidade técnica (LACEN/RO — ULTRA MEDKA; HEMONORTE, HEMOPI, HEMOBA — DiaSorin);
- 3.12. Declaração de Renúncia de Vistoria.

4. REFERENCIAL NORMATIVO E TÉCNICO

- 4.1. Lei Federal nº 14.133/2021 – Lei de Licitações e Contratos Administrativos, especialmente os princípios da vinculação ao edital e do julgamento objetivo, bem como os arts. 59 e 64, aplicáveis à análise de conformidade das propostas e às diligências;
- 4.2. Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, Anexo IV – regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos, em sua redação vigente na data desta análise;
- 4.3. RDC Anvisa nº 34/2014 – Boas Práticas no Ciclo do Sangue, observada a disciplina transitória decorrente da Portaria GM/MS nº 11.685/2026;
- 4.4. RDC Anvisa nº 830/2023 – requisitos sanitários aplicáveis aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (IVD), vigente desde 1º de junho de 2024;
- 4.5. Portaria GM/MS nº 11.685, de 2 de julho de 2026 – alteração do marco regulatório de sangue e procedimentos hemoterápicos, com entrada em vigor em 30 de setembro de 2026, devendo ser considerada na transição normativa e na execução contratual, quando aplicável.
- 4.6. Observação regulatória: na data deste Parecer (28/08/2026), a Portaria GM/MS nº 11.685/2026 ainda não se encontra em vigor; sua vigência está prevista para 30/09/2026. Portanto, a análise do certame deve respeitar o marco normativo vigente na fase de julgamento, sem prejuízo de que as obrigações de execução contratual sejam compatibilizadas com a regulamentação superveniente aplicável.

5. METODOLOGIA DE AVALIAÇÃO

- 5.1. A análise foi realizada mediante confronto entre: (i) requisitos técnicos expressamente estabelecidos no Termo de Referência; (ii) informações constantes das propostas e respostas da licitante; (iii) Instruções de Uso dos produtos; (iv) documentação técnica dos equipamentos e do sistema de interfaceamento; e (v) requisitos sanitários e hemoterápicos aplicáveis.
- 5.2. Para fins de decisão técnica, os achados foram classificados como CONFORME, quando a documentação demonstra atendimento ao requisito; NÃO CONFORME, quando há incompatibilidade objetiva com o requisito; e PARCIALMENTE CONFORME, quando não há conformidade plena com os requisitos técnicos.

6. ANÁLISE TÉCNICA DA PROPOSTA

6.1. APLICAÇÃO DE USO (ITEM 4.1.3 DO TR)

§ 2º Os exames serão realizados em laboratórios específicos para triagem laboratorial de doadores de sangue, com conjuntos diagnósticos (kits) próprios para esta finalidade, registrados na ANVISA.

Avaliação:

As IFUs demonstram indicação expressa para triagem de doadores em Anti-HBc, HBsAg, HTLV, Chagas e HIV Ab/Ag HT. Para HCV Ab e Treponema Screen, há estudos de desempenho em população de doadores, mas não foi identificada indicação diagnóstica expressa de uso para triagem de doadores. Para Anti-HBs, também não foram identificadas informações suficientes sobre aplicação em amostras de doadores.

Conformidade: NÃO CONFORME.

6.2. REAGENTES PRONTOS PARA USO (ITEM 6.2.6 DO TR)

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

Avaliação: Embora a IFU do LIAISON® XL HCV Ab afirme genericamente que os reagentes são fornecidos prontos a usar, ele especifica que o **Antígeno NS3 do VHC** incluído no dispositivo é fornecido na forma **liofilizada**. Este componente específico não é pronto para uso imediato, sendo necessário **reconstituir** o conteúdo do frasco com 3,5 mL de Tampão K, agitar delicadamente e aguardar a dissolução completa por 10-15 minutos antes de carregá-lo no instrumento.

Conformidade: **NÃO CONFORME.**

6.3. HIV 1 E 2 (LIAISON® XL HIV AB / AG HT)

Imunoensaio por Quimioluminescência ou Eletroquimioluminescência para a determinação qualitativa simultânea do antígeno HIV p24 e dos anticorpos contra o vírus da imunodeficiência humana dos subtipos 1, 2 e O em soro ou plasma humanos com validação para uso em doadores de sangue.

Avaliação: Conforme Instrução de Uso (IFU), o ensaio LIAISON ® XL murex HIV Ab / Ag HT permite a determinação qualitativa combinada do **antígeno p24** do vírus HIV **tipo 1 (VIH-1)** e anticorpos específicos para o vírus HIV **tipo 1 (grupo M e grupo O)** e/ou vírus HIV **tipo 2 (VIH-2)** em amostras de soro ou plasma humano. No entanto, não possui sensibilidade para detecção de todas as variantes atualmente circulantes do Vírus HIV 1 e 2. A não detecção descrita em bula dos grupos raros N e P do vírus HIV-1 limita o espectro de triagem sorológica do serviço de hemoterapia, comprometendo a sensibilidade diagnóstica.

Conformidade: **NÃO CONFORME.**

6.4. HEPATITE B — ANTI-HBc TOTAL (Item 5.2 do TR)

Imunoensaio para a determinação qualitativa por quimioluminescência, para pesquisa simultânea de anticorpos totais (IgG + IgM) contra o antígeno core do vírus da hepatite B (anti-HBc) em soro ou plasma humano com validação para uso em doadores de sangue.

Avaliação: O TR exige detecção de anticorpos totais IgG + IgM. declara detecção de anticorpos totais (IgG+IgM), o que é tecnicamente consistente com a metodologia competitiva e com o significado clínico descrito. Contudo, o Registro ANVISA nº 10339840428 especifica "IMUNOGLOBULINA G NUCLEAR PARA VÍRUS DE HEPATITE B (ANTI-HBC IgG)", restrito a IgG.

Conformidade: **PARCIALMENTE CONFORME.**

Nota: Requer documentação técnica do fabricante comprovando o enquadramento sanitário e a indicação de detecção de anticorpos totais, compatível com a regularização vigente perante a Anvisa.

6.5. HEPATITE B — HBsAg (Item 5.2 do TR):

Imunoensaio para determinação qualitativa por quimioluminescência ou eletroquimioluminescência, para pesquisa do Antígeno de Superfície da Hepatite B (HBsAg), incluindo detecção de mutantes HBsAg em soro ou plasma humano com validação para uso em doadores de sangue.

Avaliação: A documentação técnica informa utilização de anticorpos monoclonais dirigidos a epítomos conservados do HBsAg, com suporte à detecção de variantes/mutantes conforme a IFU analisada.

Conformidade: **CONFORME.**

6.6. HEPATITE B — ANTI-HBs (Item em Apartado)

Avaliação: A licitante esclareceu formalmente que o equipamento a ser utilizado para o processamento do Item 08 (Anti-HBs) é o mesmo equipamento LIAISON® XL ofertado no lote principal, garantindo a plena integração metodológica e estando sua disponibilização integralmente inclusa na proposta de comodato

sem ônus adicional.

Conformidade: CONFORME.

6.7. INTERFERÊNCIA DE BIOTINA (Item 6.2.4 do TR)

Deverão ser livre de interferência de Biotina.

Avaliação: O TR exige kits "livres de interferência de Biotina". Entretanto, o LIAISON® XL MUREX HCV Ab (310240) é livre de interferência somente até **100 ng/mL**; acima disso há viés negativo com risco de falso-negativo, sendo que doses terapêuticas de biotina (5–30 mg/dia) podem alcançar 73–355 ng/mL, e nesse caso, a própria IFU recomenda postergar a coleta em até 73h. Sob a redação literal do TR, o kit não é integralmente "livre de interferência de biotina", configurando importante não conformidade técnica. Os demais kits não apresentam interferência (pois utilizam química sem o sistema biotina-estreptavidina) ou toleram até ≥ 500 ng/mL (como o HIV Ab/Ag HT), caso em que também há ressalvas.

Conformidade: NÃO CONFORME.

6.8. CAPACIDADE DE PROCESSAMENTO (Item 6.3.1 do TR)

Plataforma automatizada e multiparamétrica (**principal e backup**) com capacidade de processar e liberar resultados de no mínimo 150 amostras simultaneamente (Itens 01 à 07) a cada período de 5 (cinco) horas.

Avaliação: O equipamento denominado "backup ativo" não integra a capacidade total de processamento da rotina do Núcleo de Sorologia, pois sua função é exclusivamente de contingência, acionável apenas em casos de indisponibilidade do equipamento principal ou de demanda emergencial que exceda sua capacidade nominal isolada. Assim, o cálculo de capacidade de processamento (~340 testes/hora) apresentado pela licitante, obtido pela soma das duas unidades operando em paralelo, não pode ser aceito como parâmetro de conformidade com a demanda de rotina (210 testes/hora). Tal cálculo pressupõe funcionamento simultâneo permanente de ambos os equipamentos, o que descaracteriza a natureza de backup de uma das unidades e mascara eventual insuficiência do equipamento principal isoladamente.

Conformidade: NÃO CONFORME.

6.9. SOFTWARE, INTERFACE E SISTEMA OPERACIONAL

O software de interfaceamento deverá realizar a comunicação com o Sistema de Gerenciamento do Ciclo do Sangue utilizado na FHEMERON, disponibilizando os arquivos de interface em extensão "txt" (comunicação bidirecional).

O software do equipamento deverá ser em plataforma Windows.

Avaliação: Experiência prévia com Hemovida. Os atestados anexados (HEMONORTE e HEMOPI) comprovam a operação do LIAISON® XL em bancos de sangue/hemocentros, mas não fazem menção expressa à integração com o sistema Hemovida. A compatibilidade declarada é plausível (o Hemovida comunica-se via driver LIS ODBC/MatrixConnect e arquivos; o LIAISON XL opera ASTM/HL7), porém a experiência prévia específica não foi comprovada documentalmente. Contudo, há declaração expressa da licitante de que fornecerá software de interfaceamento plenamente compatível com o Sistema Hemovida, atendendo integralmente ao solicitado no TR.

Conformidade: CONFORME.

Nota: A aceitação definitiva fica condicionada à realização de teste de interfaceamento e validação do fluxo bidirecional, identificação da amostra, transmissão de resultados, flags e rastreabilidade.

6.10. OSMOSE REVERSA E NO-BREAK

Deverá vir acompanhado de sistema de purificação de água pelo método de Osmose Reversa, de acordo com as necessidades preconizadas pelo equipamento.

Deverá vir acompanhado de no-break com capacidade mínima para atender um ciclo de processamento completo, bem como os demais acessórios lógicos para o seu perfeito

funcionamento, incluindo solução de limpeza, módulos, racks, software para emissão e interfaceamento de resultados, impressora, monitor e CPU.

Avaliação: A licitante DECLAROU que o fornecimento em comodato contemplará:

- a) Sistema de purificação de água pelo método de Osmose Reversa, dimensionado de acordo com as necessidades do equipamento;
- b) No-break com capacidade mínima para atender um ciclo completo de processamento, bem como os demais acessórios necessários ao perfeito funcionamento do equipamento.

Conformidade: **CONFORME.**

Nota: A aceitação definitiva fica condicionada ao atendimento pleno dos requisitos técnicos.

6.11. **PARECER TÉCNICO (Item 17.2 do TR)**

Análise legal seguindo todos os critérios aplicáveis na legislação hemoterápica vigente;

O atendimento das exigências estabelecidas neste Termo de Referência;

Atestado de Capacitação Técnica (para a marca dos kits que esta cotando e equipamentos que está disponibilizando);

Apresentação de plano de manutenção corretiva, preventiva e de calibração (equipamento principal e backup).

Avaliação: A licitante apresentou, em anexo à resposta à diligência: Atestado de Capacidade Técnica referente à marca dos kits ofertados e aos equipamentos disponibilizados; e Plano de Manutenção Corretiva e Preventiva. contudo não foi apresentado o plano de Calibração, contemplando o equipamento principal e o equipamento backup.

Conformidade: **PARCIALMENTE CONFORME.**

Nota: Requer plano de calibração/verificação metrológica aplicável.

6.12. **IDADE DO EQUIPAMENTO (Item 6.3.6 do TR)**

Deverá ser a versão mais atualizada, estar em perfeitas condições de uso e respeitando as características físicas dos laboratórios contemplados com os equipamentos (principal e backup). Como “versão atualizada” entende-se que seja de última geração em linha (declarado pelo fabricante), que atenda as necessidades desse descritivo técnico, novos ou usados, desde que revisados e atestado pela empresa, sua perfeita condição de uso (atestado em declaração emitida pela empresa vencedora). Tratando-se de equipamentos usados, considerar-se-á o prazo máximo de 5 (cinco) anos (comprovado em Nota Fiscal), sem prejuízo da versão do equipamento (última geração em linha).

Avaliação: A licitante esclareceu que a definição do equipamento específico a ser disponibilizado ocorrerá na fase de execução contratual, após a eventual contratação, em razão de aspectos logísticos, disponibilidade de estoque e programação de fornecimento junto ao fabricante. A empresa DECLAROU que o equipamento atenderá integralmente às exigências do item 6.3.6, sendo fornecido na versão mais atualizada (última geração em linha, conforme declaração do fabricante), em perfeitas condições de uso e, caso seja usado, com no máximo 5 anos de utilização.

Conformidade: **CONFORME.**

Nota: Aceitação definitiva condicionada à comprovação documental antes da instalação/aceitação.

6.13. **VISITA TÉCNICA (Item 14 do TR)**

As empresas participantes do certame deverão apresentar DECLARAÇÃO DE VISTORIA ou DECLARAÇÃO DE RENÚNCIA DE VISTORIA, atestando desta forma, responsabilidade quanto às condições dos equipamentos e execução dos serviços, não sendo aceito quaisquer questionamentos futuro referente a dificuldades técnicas na realização dos serviços.

Avaliação: A licitante apresentou DECLARAÇÃO DE RENÚNCIA DE VISTORIA TÉCNICA, conforme modelo previsto no edital, devidamente preenchida e assinada pelo responsável credenciado.

Conformidade: CONFORME.

6.14. **VALIDADE RESIDUAL DOS REAGENTES (Item 18.3.7 do TR)**

O prazo de validade dos conjuntos deverá ser superior à 06 (seis) meses.

Avaliação: A licitante DECLAROU que todos os reagentes e kits sorológicos fornecidos à FHEMERON possuirão, no ato do recebimento e entrega no almoxarifado, validade residual mínima de 06 (seis) meses. A empresa comprometeu-se com a troca ágil e reposição de insumos em caso de necessidade.

Conformidade: CONFORME.

7. **CONCLUSÃO**

7.1. À vista da documentação examinada, observa-se que a plataforma LIAISON® XL, operada com reagentes DiaSorin, possui, em tese, atributos técnicos compatíveis com parte das exigências do Termo de Referência (TR), tendo a licitante logrado demonstrar o atendimento de determinados requisitos ao longo da instrução processual, inclusive após a diligência de saneamento formalizada pelo Termo de Notificação nº 2/2026/FHEMERON-NUSOR.

7.2. Não obstante, remanescem não conformidades técnicas objetivas, de natureza obrigatória e não meramente formal, que subsistiram mesmo após a oportunidade de manifestação conferida à licitante, a saber: (i) ausência de indicação expressa de uso para triagem de doadores nos kits de HCV Ab, Treponema Screen e Anti-HBs (item 6.1, referente ao item 4.1.3 do TR); (ii) reagente HCV Ab com componente (antígeno NS3) fornecido em forma liofilizada, exigindo reconstituição prévia, em desacordo com a exigência de insumos prontos para uso (item 6.2, referente ao item 6.2.6 do TR); (iii) ausência de sensibilidade do ensaio HIV Ab/Ag HT para os grupos raros N e P do HIV-1, comprometendo o espectro de triagem sorológica (item 6.3); (iv) não atendimento ao requisito de ausência de interferência de biotina pelo kit HCV Ab acima de 100 ng/mL, patamar alcançável em doses terapêuticas usuais (item 6.7, referente ao item 6.2.4 do TR); e (v) insuficiência da capacidade de processamento do equipamento principal isoladamente frente à demanda de rotina de 210 testes/hora, não sendo admissível o cômputo conjunto com o equipamento de backup para fins de conformidade (item 6.8, referente ao item 6.3.1 do TR). Adicionalmente, remanescem pendências documentais quanto ao enquadramento sanitário do kit Anti-HBc Total (item 6.4) e à apresentação de plano de calibração do equipamento principal e backup (item 6.11, referente ao item 17.2 do TR).

7.3. Tais exigências integram requisitos técnicos e sanitários mínimos e indispensáveis à adequada e segura prestação do objeto contratual — notadamente por se tratar de solução destinada à triagem sorológica de doadores de sangue —, nos termos dos arts. 59 e 64 da Lei nº 14.133/2021, da RDC ANVISA nº 34/2014 e da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017 (Anexo IV), não comportando flexibilização por parte desta equipe técnica.

7.4. Dessa forma, ainda que reconhecida, em caráter geral, a viabilidade técnica da tecnologia empregada, a proposta especificamente apresentada pela empresa ULTRA MEDKA PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA não logrou demonstrar, de forma satisfatória e dentro do prazo de saneamento concedido, o atendimento integral dos requisitos técnicos e sanitários obrigatórios do TR. Por conseguinte, a equipe técnica manifesta-se pela **REJEIÇÃO TÉCNICA E DESCLASSIFICAÇÃO DA PROPOSTA** apresentada pela referida empresa, por descumprimento de requisitos técnicos e sanitários essenciais, nos termos da fundamentação acima exposta.

8. **ENCAMINHAMENTO**

8.1. Encaminhe-se o presente Parecer Técnico à unidade responsável pelo julgamento da proposta/licitação, para ciência e adoção das providências cabíveis.

8.2. Este Parecer possui natureza exclusivamente técnica, limitando-se à análise da conformidade dos produtos, equipamentos e solução ofertada com os requisitos técnicos do Termo de Referência e com o marco regulatório aplicável, não substituindo a análise jurídica, administrativa ou econômico-financeira do certame.

Porto Velho, 31 de agosto de 2026.

JACQUELINE VIANHA COUTINHO MUNHOZ

Biomédica

Responsável Técnica do Núcleo de Sorologia

VALERIA RONIK CALDEIRA

Biomédica

Coordenadora Técnica e Científica



Documento assinado eletronicamente por **Jacqueline Viana Coutinho Munhoz, Chefe de Unidade**, em 31/08/2026, às 09:35, 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.](#)



Documento assinado eletronicamente por **Valeria Ronik Caldeira, Coordenador(a)**, em 31/08/2026, às 09:41, 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 **76085304** e o código CRC **AD96094B**.

Referência: Caso responda este Parecer, indicar expressamente o Processo nº 0052.002076/2024-40

SEI nº 76085304