



GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA
Fundação de Hematologia e Hemoterapia de Rondônia - FHEMERON
Coordenadoria Técnica e Científica - FHEMERON-COTEC

Notificação nº 3/2026/FHEMERON-COTEC

PROCESSO SEI: 0052.002076/2024-40

PREGÃO ELETRÔNICO: nº 90454/2025/SUPEL/RO

TERMO DE REFERÊNCIA: SEI nº 72891288

INTERESSADO: BIOPLASMA PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS E CORRELATOS LTDA.

ASSUNTO: Diligência para saneamento de proposta — 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.

TERMO DE NOTIFICAÇÃO PARA SANEAMENTO DE PROPOSTA

A Equipe Técnica da FHEMERON, no uso das atribuições que lhe confere o Termo de Referência SEI nº 72891288, e em conformidade com a Lei Federal nº 14.133/2021, art. 5º, e com o Decreto Estadual nº 28.874/2024, **NOTIFICA** a empresa **Bioplasma Produtos para Laboratórios e Correlatos Ltda**, representada pelo Sr. Caio Almeida Andrade, para que, no prazo improrrogável de **05 (cinco) dias úteis**, contados do recebimento deste, apresente os esclarecimentos e documentos complementares relativos aos 15 (quinze) itens a seguir relacionados.

A presente notificação decorre da análise da Proposta BIOPLASMA PRODUTOS PARA LABORATORIOS E CORRELATOS (76208823) e dos documentos técnicos, instrutivos de uso (IFU) e registros sanitários dos oito conjuntos diagnósticos ofertados, totalizando 2121 (dois mil cento e vinte e um reais) páginas. A manifestação requerida destina-se exclusivamente ao saneamento, e não implica, por si só, juízo definitivo de inadequação, oportunizando à licitante demonstrar o atendimento integral às exigências antes de qualquer decisão sobre o destino da proposta.

1. INSTRUÇÕES GERAIS

- 1.1. As respostas deverão ser protocoladas por escrito, com referência ao processo SEI 0052.002076/2024-40, à Proposta nº 10504 e a cada item numerado deste Termo.
- 1.2. A documentação complementar deverá ser apresentada em idioma português, conforme o

item 18.3.7, alínea "c", do TR, ou acompanhada de tradução juramentada.

1.3. O prazo para resposta é de 05 (cinco) dias úteis, contado do recebimento deste Termo, nos termos do item 22.4.5 do TR, que antecipa a diligência para apresentação de documentos comprobatórios.

1.4. O não atendimento, ou o atendimento insuficiente, dos itens ora notificados, poderá acarretar a desclassificação da proposta, na forma do item 18.4 do TR e do art. 59 da Lei Federal nº 14.133/2021.

1.5. Os documentos deverão ser apresentados por meio eletrônico, com confirmação de recebimento, para os endereços **sorologia.fhemeron@gmail.com** ou **cotec@fhemerom.ro.gov.br**, ou protocolados fisicamente no Hemocentro Coordenador da FHEMERON.

2. INTERFERÊNCIA DE BIOTINA (ITEM 6.2.4 DO TR)

2.1. 4.1. Exigência do TR: "Deverão ser livres de interferência de Biotina."

2.2. 4.2. Constatação: Todas as bulas referentes aos testes obrigatórios na triagem sorológica apresentadas na proposta possuem a informação: "o teste não utiliza um complexo de anticorpos biotinilados, não há risco de potencial interferência nos valores de anticorpos IgG reportados pelo ensaio ao analisar amostras contendo biotina", com exceção do ensaio HBsAg Qualitative II Reagent Kit, que não possui declaração ou informação expressa na IFU.

2.3. 4.3. Solicitação: Apresentar relatório de interferência de biotina para o ensaio HBsAg Qualitative II Reagent Kit, indicando a composição do teste e/ou concentrações testadas e limites de interferência.

3. ITEM 03 — HIV 1 E 2

3.1. **Exigência do TR (item 5.2):** "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."

3.2. **Fundamento legal (Portaria GM/MS Nº 11.685/2026 art. 134, § 8º, I):** "O teste de que trata o inciso I do § 8º incluirá, obrigatoriamente, a pesquisa de anticorpos contra os subtipos 1, 2 e O."

3.3. **Constatação:**

a) Solicita-se que a licitante demonstre que o "Alinity I HIV Ag/AB Combo " possui sensibilidade para detecção das variantes circulantes do Vírus HIV. A IFU do referido produto não declara expressamente a capacidade do ensaio de detectar os subtipos N e P do HIV-1.

3.4. **Solicitação:** Para melhor avaliar a capacidade de detecção plena do vírus HIV 1 e 2, faz-se necessária a apresentação respectiva ao produto ofertado de:

a) Declaração oficial ou Nota Técnica emitida pela Abbott que confirme se o ensaio Alinity em questão possui capacidade comprovada de detecção dos subtipos N e P do HIV-1;

4. ITEM 06 — ANTI-HBC TOTAL: DETECÇÃO DE IGG + IGM

4.1. **Exigência do TR (item 5.2):** "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."

4.2. **Fundamento legal (Portaria GM/MS Nº 11.685/2026 art. 134, § 6º, II):** "detecção de anticorpos contra o capsídeo do HBV - anti-HBc (IgG + IgM)."

4.3. **Constatação:**

a) A Proposta declara, para o registro ANVISA nº 80146502058, a "pesquisa simultânea de anticorpos totais (IgG + IgM)", em aparente atendimento.

b) A nomenclatura do produto no registro é "**ANTI-HBCAG**", sufixo que indica detecção de **IgG**. Ademais, a IFU do Alinity i Anti-HBc II Reagent Kit (códigos

07P8722 / 07P8732) refere-se genericamente a "anticorpos contra o antígeno core da hepatite B (anti-HBc)", **sem especificar as classes de imunoglobulinas detectadas.**

4.4. **Solicitação:** Apresentar declaração formal do fabricante, acompanhada de dados técnicos ou referência a literatura científica, que comprove expressamente a **detecção de anticorpos da classe IgM**, demonstrando atendimento integral à especificação "IgG + IgM" do item 5.2 do TR. Na impossibilidade de tal comprovação, informar solução técnica alternativa que atenda ao requisito.

RESSALVA: A adequação deste item está condicionada à comprovação documental. A resposta insuficiente poderá acarretar a não conformidade do Item 06, com as consequências do item 1.4.

5. IDENTIFICAÇÃO, COMPOSIÇÃO E CAPACIDADE DO EQUIPAMENTO

5.1. **Exigência do TR (item 6.3.1):** "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.**"

5.2. **Exigência do TR (item 6.3.2):** "Caso um único equipamento não seja capaz de executar a rotina estipulada, a licitante deverá instalar obrigatoriamente um segundo equipamento com as mesmas características, respeitando as características físicas do Núcleo de Sorologia."

5.3. **Constatação:**

a) A Proposta declara o fornecimento, em comodato, de "02 (duas) plataforma[s] integrada[s] de **ALINITY II**", sendo que, na mesma página, o produto é descrito como "**ALINITY i**". A divergência de nomenclatura impede a identificação inequívoca do equipamento ofertado.

b) A IFU do analisador Alinity i indica capacidade de **400 testes/hora**, número superior à demanda calculada de **210 testes/hora** ($150 \text{ amostras} \times 7 \text{ marcadores} \div 5 \text{ horas}$), o que, em tese, atenderia ao item 6.3.1.

c) Não foi localizado documento que demonstre que a capacidade declarada é atingida **por unidade** e para a operação simultânea dos sete marcadores.

5.4. **Solicitação:**

a) Esclarecer, de forma inequívoca, a **denominação exata do equipamento ofertado**, informando o código do modelo e a plataforma (Alinity i, Alinity ci ou outra), restringindo a análise a plataforma efetivamente proposta;

b) Confirmar que as **02 (duas) unidades** ofertadas estão identificadas como equipamento **principal e backup**, cada qual com capacidade de processar e liberar 150 amostras dos Itens 01 a 07 a cada 5 horas;

c) Apresentar documentação técnica da capacidade de processamento por unidade, para a operação simultânea dos sete marcadores.

6. IDADE, ÚLTIMA GERAÇÃO E ESTADO DE USO

6.1. **Exigência do TR (item 6.3.6):** "Deverá ser a versão mais atualizada, estar em perfeitas condições de uso [...] Como 'versão atualizada' entende-se que seja de última geração em linha (**declarado pelo fabricante**), que atenda as necessidades deste 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)."

6.2. **Exigência do TR (itens 18.3.8, "b", e 19.3):** apresentação da documentação referente ao ano de fabricação do equipamento, certificado de garantia e demais documentos que comprovem o perfeito estado de funcionamento.

6.3. **Constatação:** O dossiê **não informa** o ano de fabricação das unidades ofertadas, não anexa Nota Fiscal, certificado de garantia ou declaração de perfeito estado de us. Contudo, foi identificada a declaração do fabricante atestando que o equipamento é de última geração em linha.

6.4. **Solicitação:** Apresentar:

- a) Número de série e **ano de fabricação** de cada uma das 02 (duas) unidades ofertadas;
- b) Declaração formal da licitante atestando a **perfeita condição de uso**, nos termos do item 6.3.6 do TR;
- c) **Nota Fiscal** de aquisição, comprovando a idade máxima de 5 (cinco) anos, caso as unidades sejam usadas;
- d) **Certificado de garantia** e demais documentos que comprovem o perfeito estado de funcionamento.

7. ACESSÓRIOS DO EQUIPAMENTO: NO-BREAK E OSMOSE REVERSA

7.1. **Exigência do TR (item 6.3.7):** "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**."

7.2. **Exigência do TR (item 6.3.9):** "Deverá vir acompanhado de sistema de purificação de água pelo método de **Osmose Reversa**, de acordo com as necessidades preconizadas pelo equipamento."

7.3. **Constatação:** O dossiê não contém declaração que comprove o fornecimento, no comodato, de no-break, de sistema de osmose reversa, e software de emissão e interfaceamento, exigidos pelo item 6.3.7. Registra-se que a declaração da Proposta é genérica e não discrimina os itens acima.

7.4. **Solicitação:** Apresentar declaração expressa, contendo a relação e as especificações mínimas de cada acessório, comprovando o fornecimento, no comodato, de:

- a) **No-break** com capacidade para um ciclo de processamento completo;
- b) Sistema de purificação de água por **osmose reversa**, conforme necessidade do equipamento.

8. PLANO DE MANUTENÇÃO E CALIBRAÇÃO, LAUDOS ISO/IEC 17025 E TREINAMENTO

8.1. **Exigência do TR:** O TR exige, quanto à manutenção e assistência técnica:

- a) **Item 6.5.2:** manutenções preventivas e corretivas e calibração dos equipamentos instalados, na periodicidade exigida conforme recomendação do fabricante, mediante agendamento com o Núcleo de Sorologia;
- b) **Item 6.5.3:** assistência técnica contínua, com atendimento de chamados em prazo máximo de **24 horas**;
- c) **Item 6.5.4:** reposição de peças em até **48 horas**;
- d) **Item 6.5.6:** emissão, ao término de cada intervenção, de relatório circunstanciado;
- e) **Item 6.5.8:** laudo de calibração na instalação e anualmente, "emitido conforme a **NBR ISO 17025/2005**, sendo analisados pela Gestão de Equipamentos";
- f) **Item 17.2, "k":** "Apresentação de plano de manutenção corretiva, preventiva e de calibração (equipamento principal e backup)."

8.2. **Exigência do TR quanto ao treinamento (item 20.1):** treinamento em **dois módulos** (teórico e prático), com carga horária mínima de **04 horas por turma**, em **02 turnos** distintos e no mínimo **02 dias intercalados**, de modo que cada servidor participe de um treinamento teórico de 4 horas e um prático de 4 horas (item 20.1.6), com registro em formulário próprio da FHEMERON, assinado pelo instrutor e enviado em até 05 dias úteis após a finalização (item 20.3).

8.3. **Constatação:** O dossiê **não contém** o plano de manutenção, preventiva, corretiva e de calibração, previsto no item 17.2, "k", nem comprovação dos prazos de atendimento, da emissão de relatórios de intervenção ou da emissão de laudos de calibração conforme a NBR ISO 17025/2005. Registra-se que a proposta declara o oferecimento de treinamento, aparentando atendimento da carga horária do item 20.1.6, sem, contudo, apresentar a programação detalhada exigida no item 20.4.

8.4. **Solicitação:** Apresentar:

- a) **Plano de manutenção** corretiva, preventiva e de calibração, abrangendo o equipamento principal e o backup, conforme o item 17.2, "k";
- b) Declaração com os **prazos de atendimento** para chamados técnicos (24 horas) e reposição de peças (48 horas);
- c) Comprovação da emissão de **laudos de calibração conforme a NBR ISO 17025/2005**, na instalação e anualmente;
- d) **Programação detalhada do treinamento**, com conteúdo, carga horária, número de turmas e profissionais, para aprovação conjunta pela FHEMERON, conforme item 20.4.

9. ATESTADO DE CAPACITAÇÃO TÉCNICA

9.1. **Exigência do TR (item 17.2, "j"):** a avaliação técnica compreenderá o "Atestado de Capacitação Técnica (para a marca dos kits que está cotando e equipamentos que está disponibilizando)."

9.2. **Exigência do TR (itens 22.4.2 a 22.4.4):** a Contratada deverá apresentar atestado de capacidade técnica, declaração ou certidão fornecida por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando o fornecimento em contrato pertinente e compatível com o objeto, conforme o art. 67 da Lei Federal nº 14.133/2021, sendo aceitas experiências semelhantes, compatíveis e equivalentes.

9.3. **Exigência do TR (item 22.4.5):** "E, na ausência dos dados indicados acima, antecipa-se a **diligência prevista no art. 64 da Lei Federal 14.133/2021** para que sejam encaminhados em conjunto os documentos comprobatórios de atendimentos, quais sejam cópias de contratos, notas de empenho, acompanhados de editais de licitação, dentre outros."

9.4. **Constatação:** O dossiê **não contém atestado de capacidade técnica**. As duas ocorrências do termo "atestado" na Proposta (p. 5) reproduzem, em síntese, o texto do próprio Termo de Referência, não constituindo, portanto, atestado emitido por terceiro.

9.5. **Solicitação:** Apresentar **atestado(s) de capacidade técnica**, emitido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando o fornecimento, pela licitante, de produtos e serviços compatíveis com o objeto desta contratação — triagem sorológica por quimioluminescência, com fornecimento de reagentes, equipamentos em comodato, interfaceamento, manutenção e treinamento — e, especificamente, para a **marca Abbott** e para os **equipamentos Alinity** ofertados, na forma dos itens 17.2, "j", e 22.4.2.

10. DECLARAÇÃO DE VISTORIA OU DE RENÚNCIA DE VISTORIA

10.1. **Exigência do TR (item 14.3):** "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."

10.2. **Exigência do TR (item 22.5.2):** Considerando a vistoria ser opcional, a licitante que a desconsiderar não poderá alegar o desconhecimento das condições e grau de dificuldades existentes como justificativa para recusar-se a assinar o contrato ou eximir-se das obrigações, momento em que deverá apresentar a **DECLARAÇÃO DE RENÚNCIA DE VISTORIA**.

10.3. **Constatação:** O dossiê **não contém** a Declaração de Vistoria nem a Declaração de Renúncia de Vistoria, exigidas indistintamente pelo item 14.3 do TR.

10.4. **Solicitação:** Apresentar, conforme o caso:

- a) **Declaração de Vistoria**, comprovando que a licitante tomou conhecimento da situação dos equipamentos e dos contratos existentes para cumprimento das obrigações, objeto desta licitação; ou
- b) **Declaração de Renúncia de Vistoria**, nos exatos termos do item 22.5.2 do TR.

11. CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO

11.1. **Exigência do TR quanto à validade dos insumos:**

- a) **Item 18.3.7, "e":** "O prazo de validade dos conjuntos deverá ser superior à 06 (seis)

meses."

b) **Item 18.3.7, "d"**: "Os insumos deverão ser entregues em lote único a cada Nota de Empenho, e os números dos lotes deverão estar especificados na Nota Fiscal por quantidade de cada insumo entregue."

c) **Item 40.2**: "Os produtos deverão ter prazo de validade de no mínimo 6 (seis) meses a partir da data da entrega."

11.2. **Constatação:**

a) O dossiê **não contém** declaração de compromisso quanto ao prazo de validade residual superior a 06 meses a partir da data da entrega, nem informações de lote que permitam aferi-lo, embora o item 18.3.7, "d", determine a especificação dos lotes na Nota Fiscal.

11.3. **Solicitação:** Apresentar:

a) Declaração formal de compromisso de que **todos** os reagentes fornecidos atenderão com **validade residual superior a 06 (seis) meses** a partir da data da entrega, em conjunto com a política de gestão de estoque e reposição de lotes;

12. **ITEM 08 — ANTI-HBS**

12.1. **Exigência do TR quanto ao Item 08 (item 5.2 e item 25.17)**: "Imunoensaio por Quimioluminescência ou Eletroquimioluminescência para a **determinação quantitativa** de anticorpos contra o antígeno de superfície do vírus da Hepatite B (Anti-HBs) em soro ou plasma humanos com validação para uso em doadores de sangue."

12.2. **Constatação:**

a) Quanto ao **Item 08**, a IFU do Alinity i Anti-HBs Reagent Kit identifica o produto sob o registro **2708055/22-4** e os cartuchos **07P8922 / 07P8932**, ao passo que a Proposta oferta o código **07P8952** sob o registro ANVISA nº 80146502055. A divergência entre os códigos ofertados e os códigos documentados na IFU deve ser esclarecida.

12.3. **Solicitação:** Apresentar:

a) Esclarecimento documental sobre o **código exato do kit Anti-HBs ofertado** (07P8952), demonstrando sua correspondência com o produto documentado na IFU (registro 2708055/22-4; cartuchos 07P8922 / 07P8932) e com o registro ANVISA declarado na Proposta.

13. **RESSALVA TÉCNICA**

13.1. A Equipe Técnica registra, para os fins de dilatação do prazo de resposta, que os **itens 2, 3 e 5** deste Termo configuram diligências de natureza **técnico-legal**, dirigidas a requisitos de segurança transfusional, cujo atendimento depende de comprovação documental específica a ser apresentada pela licitante.

13.2. O não atendimento, ou o atendimento parcial, dos referidos itens poderá acarretar a **não conformidade** dos itens correspondentes da proposta, com as consequências previstas no item 1.4 deste Termo, sem prejuízo da análise dos demais itens.

13.3. A Equipe Técnica não presume, neste momento, o descumprimento das obrigações por parte da licitante, reservando-se o direito de analisar a documentação apresentada para fins de saneamento e de emissão de parecer técnico conclusivo.

14. **DISPOSIÇÕES FINAIS**

14.1. O prazo para resposta é de **05 (cinco) dias úteis**, contado do recebimento deste Termo, nos termos do item 22.4.5 do TR.

14.2. A resposta e a documentação complementar deverão ser endereçadas à COTEC/FHEMERON, protocoladas no endereço da sede da Fundação ou enviadas por meio eletrônico para os endereços `sorologia.fhemeron@gmail.com` e `cotec@fhemerom.ro.gov.br`, com confirmação de recebimento.

14.3. A ausência de resposta no prazo estipulado ou a resposta insuficiente, não importará reconhecimento tácito de conformidade.

14.4. Esclarecimentos adicionais poderão ser solicitados a qualquer tempo, no curso do procedimento licitatório.

Atenciosamente,

Porto Velho, 01 de outubro de 2026.

JACQUELINE VIANA COUTINHO MUNHOZ

Biomédica/Núcleo de Sorologia

VALÉRIA RONIK CALDEIRA

Biomédica/Coordenação Técnica e Científica



Documento assinado eletronicamente por **Jacqueline Viana Coutinho Munhoz**, **Chefe de Unidade**, em 01/10/2026, às 15:49, 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 01/10/2026, às 16:43, 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 **76872360** e o código CRC **20639812**.

Referência: Caso responda esta Notificação, indicar expressamente o Processo nº 0052.002076/2024-40

SEI nº 76872360