



**PROCESSO Nº:** 2019/30550/004748

**INTERESSADO:** DIRETORIA DE GESTÃO DA HEMORREDE DO TOCANTINS

**OBJETO:** CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NO FORNECIMENTO DE CONJUNTO INTEGRADO DE REAGENTES E LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTOS AUTOMATIZADOS, DESTINADOS À REALIZAÇÃO DOS TESTES IMUNO-HEMATOLOGICOS EM DOADORES DE SANGUE, VISANDO ATENDER AS NECESSIDADES DA HEMORREDE DO TOCANTINS.

**SGD: 2020/30559/140300**

**PARECER TÉCNICO Nº 14/2020/SES/SHMO/DGHEMO/GTHCP**

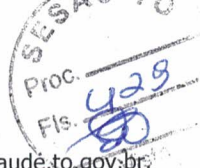
Segue a manifestação técnica acerca dos preços, produtos e documentações técnicas apresentados nos autos:

**EMPRESA:** ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS

**PARECER TÉCNICO:**

- 1. PARECER DESFAVORÁVEL** para o item 02 Fl 303. Foi exigido no edital que a pesquisa do DFrac seja realizada com o controle Rh concomitante, porém na proposta não consta o fornecimento desse controle, apenas o fornecimento do soro anti-D.
- 2. PARECER DESFAVORÁVEL** para o item 04 Fls 303 e 305. Não há evidências dos antígenos contidos nas hemácias para realização do teste de PAI, conforme descritivo da área técnica exigido em Edital:  
*“... Deve apresentar no mínimo os fenótipos  $R_1R_1$ ,  $rr$  e  $R_2R_2$ , e possuir os principais antígenos eritrocitários clinicamente significantes e, ao menos uma das suspensões, ser fenótipo  $Di^a$  positivo prontas para uso”.*
- 3. PARECER DESFAVORÁVEL** para o item 06. Não estão identificados os cartões/ insumos e/ou complementos para a realização dos testes solicitados, Fl.304, bem como também não foi observado na relação de itens “bonificados”, Fls 305 e 306.





4. **PARECER DESFAVORÁVEL** para o item 07. Não há características de desempenho dos produtos do item 06 relacionados no manual do item 07, fls 315 e 316-v, neste mesmo sentido, nas instruções de utilização do item 06 à fl 346-v, não está evidenciada a compatibilidade com o equipamento fornecido no item 07: (materiais adicionados e não fornecidos: {...cassetes do sistema ORTHO BioVue e incubadora do Sistema ORTHO BioVue e centrífuga do Sistema ORTHO BioVue...})

#### OBSERVAÇÃO 1:

No site da ANVISA <http://portal.anvisa.gov.br/alertas> observou-se o Alerta 3303-ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS DO BRASIL- Analisador ORTHO VISION e Analisador ORTHO VISION MAX - Potenciais falsos positivos intermitentes nestes analisadores ao testar amostras com alto título.

Data de Ocorrência em 24/08/2020.

#### RESOLUÇÃO DA EMPRESA:

*“...Embora nenhum arraste seja observado com anticorpos anti-D de níveis de título em 1024 em linha com a verificação de design inicial da Ortho dos Analisadores ORTHO VISION e ORTHO VISION Max, observamos falsos positivos devido ao arraste de anticorpo ABO em níveis de título de 1024. Como consequência, a ORTHO recomenda seguir as atenuações definidas nos guias de referência ORTHO VISION / VISION Max, se uma amostra de plasma com título de anticorpo ABO igual ou superior a 1024 foi processada. A Ortho está trabalhando ativamente em outras mitigações para mitigar o arraste de anticorpos ABO para fluidos pipetados subsequentemente...”*

Sobre o Recurso interposto pela empresa G2 PRODUTOS HOSPITALARES LTDA está em conformidade, conforme exposto no item 1 deste parecer técnico.

O Recurso interposto pela empresa DIAMED LATINO AMERICA S/Atem **PARECER DESFAVORÁVEL**, considerando que o preço ofertado pela empresa licitante foi aceito pelo Pregoeiro por estar dentro do valor estimado.







**OBSERVAÇÃO 2:**

Não há que citar o termo **BONIFICAÇÃO** pois os produtos apresentados deverão ser ofertados com os insumos necessários para atender o descritivo dos itens expostos no Edital, mesmo que ainda se queira utilizar a palavra **BONIFICAÇÃO** o valor total do item deverá ter incluso os insumos necessários para realização de todos os testes.

Palmas-TO, 10/11/2020.

*Assinatura Digital*

**Katia Adriana Ferreira Castorino**  
Responsável de Área de Imuno-hematologia

*Assinatura Digital*

**Eveline Leão Ávila Pessoa**  
Gerente Técnica do Hemocentro Coordenador de Palmas

