



PARECER TÉCNICO

Parecer Técnico: Pregão Eletrônico SRP nº 162/2024 - SESACRE

Objeto: Aquisição de reagentes, necessários na realização de testes/exames imunohematológicos em amostras de doadores e receptores de sangue e para resolução de complexidades imunohematológicas (doadores/receptores), do Centro de Hematologia e Hemoterapia do Acre – HEMOACRE e atendimento à toda Hemorrede Acreana, pertencente à Secretaria de Estado de Saúde – SESACRE

Processo Administrativo: 0019.015195.00093/2024-22

Após análise das propostas apresentadas, esta parecerista dá o seguinte parecer:

LOTE I

Empresa: CYN FARMA Distribuidora de Produtos Laboratoriais Ltda

Item	Descrição	Apres.	Marca	Modelo	Parecer
01	200042384-2 - CONTROLE RH ESPECIFICAÇÕES MÍNIMAS: DEVEM ATENDER OS PARÂMETROS E ESPECIFICAÇÕES CONSTANTES NO ANEXO 7, DO ANEXO IV, DA PORTARIA DE CONSOLIDAÇÃO DO SUS Nº 5, DE 28/09/2017- SANGUE E COMPONENTES E DERIVADOS (PORTARIA MS/GM 158/2016. FRASCO COM, NO MÍNIMO, 10 ML. COM VALIDADE NA DATA DE ENTREGA DE, NO MÍNIMO, 2/3 (DOIS TERÇOS) DO PRAZO TOTAL DE VALIDADE. DEVE TER OBRIGATORIAMENTE A MESMA PROCEDÊNCIA (MARCA) E MEIO DILUENTE DO SORO ANTI-D.	Frasco	EBRAM	CONTROLE RH-10ML(EBRAM)	ATENDE
02	200042391-2 SORO ANTI – D (RHO) MONOCLONAL/SALINO. ESPECIFICAÇÕES MÍNIMAS: DEVEM ATENDER OS PARÂMETROS E ESPECIFICAÇÕES CONSTANTES NO ANEXO 7, DO ANEXO IV, DA PORTARIA DE CONSOLIDAÇÃO DO SUS Nº 5, DE 28/09/2017- SANGUE E COMPONENTES E DERIVADOS (PORTARIA MS/GM 158/2016. FRASCO COM, NO MÍNIMO, 10 ML. COM VALIDADE NA DATA DE ENTREGA DE, NO MÍNIMO, 2/3 (DOIS TERÇOS) DO PRAZO TOTAL DE	Frasco	EBRAM	ANTI-D IGM+IGG MONOCLONAL-10ML(EBRAM)	ATENDE



	VALIDADE.				
03	200003059 - SORO ANTI- B MONOCLONAL. ESPECIFICAÇÕES MÍNIMAS: DEVEM ATENDER OS PARÂMETROS E ESPECIFICAÇÕES CONSTANTES NO ANEXO 7, DO ANEXO IV, DA PORTARIA DE CONSOLIDAÇÃO DO SUS Nº 5, DE 28/09/2017- SANGUE E COMPONENTES E DERIVADOS (PORTARIA MS/GM 158/2016. FRASCO COM, NO MÍNIMO, 10 ML. COM VALIDADE NA DATA DE ENTREGA DE, NO MÍNIMO, 2/3 (DOIS TERÇOS) DO PRAZO TOTAL DE VALIDADE.	Frasco	EBRAM	ANTI-B MONOCLONAL- 10ML(EBRAM)	ATENDE
04	200001195 - SORO ANTI-AB MONOCLONAL. ESPECIFICAÇÕES MÍNIMAS: DEVEM ATENDER OS PARÂMETROS E ESPECIFICAÇÕES CONSTANTES NO ANEXO 7, DO ANEXO IV, DA PORTARIA DE CONSOLIDAÇÃO DO SUS Nº 5, DE 28/09/2017- SANGUE E COMPONENTES E DERIVADOS (PORTARIA MS/GM 158/2016. FRASCO COM, NO MÍNIMO, 10 ML. COM VALIDADE NA DATA DE ENTREGA DE, NO MÍNIMO, 2/3 (DOIS TERÇOS) DO PRAZO TOTAL DE VALIDADE.	Frasco	EBRAN	ANTI-AB MONOCLONAL- 10ML(EBRAM)	ATENDE
05	200023608 - SORO ANTI-C (GRANDE). DETERMINAÇÃO DO ANTÍGENO RH'(C). ESPECIFICAÇÕES MÍNIMAS: DEVE REAGIR COM HEMÁCIAS O R1 R1, O R'R E R1R. A ROTULAGEM DEVERÁ CONTER TODAS AS INFORMAÇÕES EXIGIDAS PELA ANVISA EM PORTUGUÊS, COMO CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, NÚMERO DO LOTE, PRAZO DE VALIDADE E INSTRUÇÕES DE USO. NA DATA DE ENTREGA, COM NO MÍNIMO 2/3 (DOIS TERÇOS) DO PRAZO TOTAL DE VALIDADE. FRASCO COM, NO MÍNIMO, 2 ML.	Frasco	KOVALENT	ANTI-C (MONOCLONAL) 1X5 ML - KOVALENT	ATENDE
06	200023609 - SORO ANTI-CDE: ESP. MÍNIMAS: DEVE APRES. REATIVIDADE DE PELO MENOS 3+ COM HEMACIAS DO GRUPO O ROR, R1R,E R2R, COM TITULO 32 NAO DEVE REAGIR COM HEMACIAS RR,RçR, E RçR EM TEMPERATURA AMBIENTE,A 37°C, OU AINDA NA	Frasco	KOLAVENT	ANTI-C+D+E (MONOCLONAL) 1X10 ML - KOVALENT	ATENDE



	FASE AGH, AVIDEZ DE ATE 30 SEGUNDOS.				
07	200042392-2 - SORO ANTI-D MONOCLONAL IGM; ANTI-D MONOCLONAL IGG E SORO CONTROLE; KIT COM 3 FRASCOS QUE CONTENHA SEPARADAMENTE UM ANTI-D IGG; UM ANTI-D IGM E UM SORO CONTROLE; COM VALIDADE NA DATA DE ENTREGA; DE NO MINIMO 2/3 (DOIS TERCOS) DO PRAZO DE VALIDADE TOTAL. DEVE APRESENTAR TITULO 8 E SCORE 30 QUANDO TESTADO COM HEMACIAS DO GRUPO O ROR; R1R E R2R; NA INSPECAO VISUAL; O REAGENTE NAO DEVERA APRESENTAR HEMOLISE; PRECIPITADOS; PARTICULAS OU GEL.	Kit	LORN	ANTI-D DUOCLONE/ANTI-D MONOCLONAL CONTROL (CONTROLE NEGATIVO)/ANTI-D (IGM MONOCLONAL CLONE 2)	NÃO ATENDE
08	200042394 - SORO ANTI-E (GRANDE); DETERMINACAO DOS ANTIGENOS RH (E); ESPECIFICACOES MINIMAS; DEVE APRESENTAR TITULO 16 COM HEMACIAS O R2 R2, OR ₂ R; COM VALIDADE NA DATA DE ENTREGA DE NO MINIMO 2/3 DO PRAZO TOTAL DE VALIDADE; FRASCO COM 2 ML.	Frasco	LORN	ANTI-E 1X5ML (MONOCLONAL)	ATENDE
09	200023610 - SORO ANTI-GLOBULINA HUMANA MONOESPECIFICO IGG (SORO DE COOMBS): ESPECIFICACOES MINIMAS: DEVE APRESENTAR REACOES COM INTENSIDADE MINIMA DE 3+ E TITULO 128 COM HEMACIAS D+ (DCCEE) SENSIBILIZADAS COM SORO ANTI -D.	Frasco	IMUNO SCAN	SORO COOMBS ANTI-IGG HUMANO 10ML	ATENDE
10	200003631 - SORO ANTI-A MONOCLONAL. ESPECIFICAÇÕES MÍNIMAS: DEVEM ATENDER OS PARÂMETROS E ESPECIFICAÇÕES CONSTANTES NO ANEXO 7, DO ANEXO IV, DA PORTARIA DE CONSOLIDAÇÃO DO SUS Nº 5, DE 28/09/2017- SANGUE E COMPONENTES E DERIVADOS (PORTARIA MS/GM 158/2016. FRASCO COM, NO MÍNIMO, 10 ML. COM VALIDADE NA DATA DE ENTREGA DE, NO MÍNIMO, 2/3 (DOIS TERÇOS) DO PRAZO TOTAL DE VALIDADE.	Frasco	EBRAN	ANTI-A MONOCLONAL- 10ML(EBRAM)	ATENDE
11	200042402-2 - SOLUCAO DE	Unidade	LORNE	PEG ADD 1X10ML	ATENDE



	<p>POLIETILENOGLICOL; EM MEIO DE BAIXA FORÇA IÔNICA MODIFICADO; CONTENDO GLICINA A UMA CONCENTRAÇÃO ISOSMÓTICA; UTILIZADA P/ PESQUISA DE ANTICORPOS IRREGULARES; PROVA DE COMPATIBILIDADE SANGÜÍNEA E IDENTIFICAÇÃO DE ANTICORPOS IRREGULARES; P/ UTILIZAÇÃO DE TÉCNICAS EM TUBO NA INSPEÇÃO VISUAL O REAGENTE DEVE SE APRESENTAR LÍPIDO; LIVRE DE PARTÍCULAS; PRECIPITADOS OU GEL; NA DATA DE ENTREGA COM NO MÍNIMO 2/3 (DOIS TERÇOS) DO PRAZO TOTAL DE VALIDADE.</p>				
--	--	--	--	--	--

**** Conclusão: ITEN 07 – Não atende a especificação descrita, onde solicita-se “KIT COM 3 FRASCOS QUE CONTENHA SEPARADAMENTE UM ANTI-D IGG; UM ANTI-D IGM E UM SORO CONTROLE;...”** a empresa não apresentou em sua descrição o ANTI-D MONOCLONAL IGG, separadamente, e sim na forma ANTI-D DUOCLONE, o qual compõe IGG+IGM, não atendendo a necessidade técnica para uso do reagente. Diante do exposto, solicito que o segundo colocado seja convocado, já que a empresa não cumpriu a exigência de atender todos os itens do Lote I.

LOTE II

Empresa: SCAN DIAGNOSTICA IND E COM. LTDA

Item	Descrição	Apres.	Marca	Modelo	Parecer
12	<p>200099163 - SUSPENSÃO DE HEMÁCIAS; HUMANAS DE 3% A 5%; DE INDIVÍDUOS RH NEGATIVOS; COM ANTÍGENO A1 E B POTENTES (AGLUTINAÇÃO 4+); P/ REALIZAÇÃO DE PROVA REVERSA UTILIZANDO A TÉCNICA EM TUBO; AS HEMÁCIAS DEVERÃO SER NEGATIVAS E APRESENTAREM TESTE DE ANTIGLOBULINA DIRETA NEGATIVO FRASCO COM 10ML. OS FRASCOS DEVEM CONTER HEMÁCIAS A E B; NA INSPEÇÃO VISUAL; O REAGENTE NÃO DEVE APRESENTAR HEMOLISE; PARTÍCULAS PRECIPITADA OU GEL; COM VALIDADE NA DATA DE ENTREGA DE NO MÍNIMO 2/3 (DOIS TERÇOS) DO PRAZO TOTAL DE</p>	Kit	ImunoScan	<p>Invitrocyte Reverse Invitrocell Reverse</p>	ATENDE



	VALIDADE. A ROTULAGEM DEVERÁ CONTER TODAS AS INFORMAÇÕES EXIGIDAS PELA ANVISA EM PORTUGUÊS, COMO CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, NÚMERO DO LOTE, PRAZO DE VALIDADE E INSTRUÇÕES DE USO. NA DATA DE ENTREGA, COM NO MÍNIMO 2/3 (DOIS TERÇOS) DO PRAZO TOTAL DE VALIDADE. PRAZO DE VALIDADE DE PELO MENOS 25 DIAS.				
13	200042401 - REAGENTE DE GLOBULOS VERMELHOS; PARA DETECCAO DE ANTICORPOS IRREGULARES; SUSPENSAO DE HEMACIAS HUMANAS 3 A 5 % DE NO MINIMO DOIS INDIVIDUOS DO GRUPO O; COM PERFIL ANTIGENICO CONHECIDO; USADO PARA TECNICA EM TUBOS; COM VALIDADE NA DATA DE ENTREGA DE NO MINIMO 2/3 (DOIS TERCOS) DO PRAZO TOTAL DE VALIDADE.	Kit	ImunoScan	Invitrocyte Scan I e II (3,0%) Invitrocell Scan I e II (0,8%)	ATENDE
14	200023442 - PAINEL DE HEMACIAS ESTOJO CONTENDO NO MINIMO 11 FRASCOS DE SUSPENSAO DE HEMACIAS HUMANAS DE 3% A 5%, DE NO MINIMO 11 INDIVIDUOS DE GRUPO O+ COM PERFIS ANTIGENICOS CONHECIDOS. A ROTULAGEM DEVERÁ CONTER TODAS AS INFORMAÇÕES EXIGIDAS PELA ANVISA EM PORTUGUÊS, COMO CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, NÚMERO DO LOTE, PRAZO DE VALIDADE E INSTRUÇÕES DE USO. FRASCOS COM NO MÍNIMO 3ML. PRAZO DE VALIDADE DE PELO MENOS 25 DIAS.	Kit	ImunoScan	Invitrocyte Ident 11 (3,0%) Invitrocell Ident 11 (0,8%)	ATENDE
15	200042399 - SUSPENSAO DE HEMACIAS HUMANAS DE 3% A 5%; DO GRUPO O; SENSIBILIZADAS POR ANTICORPOS IGG; PARA CONFIRMACAO DO RESULTADO NEGATIVO EM TESTES COM SOROS DE ANTIGLOBULINA HUMANA; NA DATA DE ENTREGA COM NO MINIMO 2/3 (DOIS TERCOS) DO PRAZO TOTAL DE VALIDADE; FRASCO COM 10ML.	Frasco	ImunoScan	Invitrocyte Coombs Control	ATENDE



LOTE III

Empresa: CEI – Comércio Exportação e Importação de Materiais Médicos Ltda

<i>Item</i>	<i>Descrição</i>	<i>Apres.</i>	<i>Marca</i>	<i>Modelo</i>	<i>Parecer</i>
16	200044112 - MEMBRANA PARA REMOCAO DE LEUCOCITOS DE CONCENTRADO DE HEMACIAS PARA ARMAZENAMENTO; SISTEMA DE ALTA EFICIENCIA DELEUCOCITADORA PARA PROCESSAMENTO DE UMA UNIDADE DE SANGUE TOTAL OU CONCENTRADO DE HEMACIAS EM BANCADA; COM EFICIENCIA DE FILTRACAO 4 LOG; PRODUTO ESTERIL E APIROGENICO; MATERIAL FILTRANTE DE POLIURETANO ALTAMENTE BIOCOMPATIVEL; POROS DE TAMANHO PRECISO; CAIXA TRANSPARENTE; MINIMO VOLUME RESIDUAL; DESEMPENHO SUPERIOR MESMO COM SANGUE ESTOCADO; E RECUPERACAO DE HEMOGLOBINA ACIMA DE 90%; SEM NECESSIDADE DE TIMING COM SALINA OU LAVAGEM APOS FILTRACAO; PARTE INFERIOR DO CONJUNTO COM UMA BOLSA PARA COLETA DO SANGUE FILTRADO; NA DATA DE ENTREGA COM NO MINIMO 2/3 DO PRAZO TOTAL DE VALIDADE.	UN	Haemonetics	BPFBLA	ATENDE
17	200030972 - MEMBRANA PARA REMOCAO DE LEUCOCITOS; DE CONCENTRADO DE PLAQUETAS P/ARMAZ; SIST DE ALTA EFICIENCIA DELEUCOCITADORA; PRODUTO ESTERIL E APIROGENICO. MATERIAL FILTRANTE DE POLIURETANO ALTAMENTE BIOCOMPATIVEL; POROS DE TAMANHO PRECISO;	UN	Haemonetics	LRF10BLA	ATENDE
18	200044119 - MEMBRANA PEDIATRICO; SISTEMA DE FILTRACAO DE ALTA EFICACIA PARA REMOCAO DE LEUCOCITOS DE UMA UNIDADE DE CONCENTRADOS DE PLAQUETAS; MEMBRANA DE POLIESTER TRATADO E CARCACA TRANSPARENTE PERMITINDO A VISUALIZACAO DAS PLAQUETAS DURANTE A FILTRACAO; LOG 5 DE LEUCOREDUCAO; COM UM RESIDUAL DE LEUCOCITOS POS TRANSFUSIONAL CONSTANTE INFERIOR A 4.5 X 10 ⁴ ; NAO NECESSITA DE PASSAGEM DE SOLUCAO SALINA ANTES E/OU	UN	Haemonetics	PL1B	ATENDE



DEPOIS DA FILTRACAO; RECUPERACAO DE PLAQUETAS SUPERIOR A 90% E UM VOLUME DE RETENCAO DE APENAS 2 ML; CAPACIDADE DE RETENCAO DE ANAFILOTOXINAS E COMPLEMENTO C3A E C3 DES ARG; PARA PROTECAO DO PACIENTE CONTRA REACOES TRANSFUSIONAIS E IMUNOSSUPRESSAO; FILTRO ACOPLADO COM BOLSA DE 175 ML EM PVC; ACESSO A BOLSA DE PVC SEM NECESSIDADE DE AGULHA; PERMITE A TRANSFERENCIA DE ALIQUOTAS POR SERINGA ATRAVES DE VALVULA CORTA FLUXO OU POR PORTA SELADA ADAPTAVEL A EQUIPOS PARA TRANSFUSAO DE TODA A UNIDADE DE PLAQUETAS; VALIDADO PARA A PREVENCAO DE CMV POR TRANSFUSAO SANGUINEA.				
---	--	--	--	--

Rio Branco, 22 de outubro de 2024.

Parecerista Hemoacre

Cinara de Barros Pimenta
Biomédica
CRBM 3822/PA