



Prefeitura de Joinville

MEMORANDO SEI Nº 9567393/2021 - SES.UFL

Joinville, 19 de junho de 2021.

À SES.UCC.ASU

Pregoeira - Sra. Joice Claudia Silva da Rosa

Prezada,

Em resposta ao Memorando SES.UCC.ASU 9548953, seguem nossas considerações referentes à avaliação da proposta atualizada (SEI 9543744) e documentação (SEI 9543761) apresentadas pela empresa **WAMA PRODUTOS PARA LABORATÓRIO LTDA**, referentes aos **itens 1 e 2** do Edital do **Pregão Eletrônico 136/2021** (SEI 9395339).

Análise das informações que constam na apresentação da proposta	Número do item	Conforme
	Material	Conforme. A proponente apresentou o descritivo dos seus produtos, sendo possível identificá-los em comparação aos descritivos completos do Anexo I do Edital 9395339.
	Número do registro da ANVISA	Conforme
	Marca	Conforme
	Unidade de medida	Conforme
	Quantidade	Conforme
	Valor unitário	Conforme
	Valor total	Conforme
	Preço por extenso	Conforme
Dados da empresa e demais informações	Não analisado	
Referente ao produto ITEM 01	Registro válido na ANVISA	Conforme, disponível para consulta também em https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351705331201380/?numeroRegistro=10310030166
	Apresentação de prospecto, bula do teste e/ou outros materiais complementares	Conforme.
	Cassetes que permitem detecção do Antígeno NS1 do vírus da Dengue	Conforme
	Cassetes que permitam uso de amostra de sangue total obtida por punção digital	Não conforme. A bula traz a informação da possibilidade de utilização de sangue total como amostra, porém não de sangue total obtido por punção digital.
	Resultado do teste em até 30 minutos	Conforme
	Fornecer tampão diluente	Não conforme. A bula informa que o Kit ofertado inclui apenas os testes (cassetes) e as instruções de uso.
	Pipetas capilares (ou conta-gotas) fornecidos com o kit	Não conforme. A bula informa que o Kit ofertado inclui apenas os testes (cassetes) e as instruções de uso.
	Sensibilidade: igual ou superior a 90% (informação em bula)	Conforme (94,4%)
	Especificidade: igual ou superior a 95% (informação em bula)	Conforme (98,61%)
Caixa com no máximo 25 unidades	Conforme	
Referente ao produto ITEM 02	Registro válido na ANVISA	Conforme, disponível para consulta também em https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351057120200712/?numeroRegistro=10310030096
	Apresentação de prospecto, bula do teste e/ou	Conforme

	outros materiais complementares	
	Cassetes que permitem análise de anticorpos IgM e IgG separadamente	Conforme
	Cassetes que permitam uso de amostra de sangue total obtida por punção digital	Não conforme. A bula traz a informação da possibilidade de utilização de soro ou plasma obtidos com EDTA, citrato de sódio ou heparina como amostras, não indicando a possibilidade da utilização de amostra de sangue total obtida por punção digital.
	Resultado do teste em até 30 minutos	Conforme
	Fornece tampão diluente	Conforme
	Pipetas capilares (ou conta-gotas) fornecidos com o kit	Não conforme. A bula informa que o Kit ofertado inclui apenas os testes (cassetes), a solução diluente e as instruções de uso.
	Sensibilidade: igual ou superior a 94% para IgM e IgG (informação em bula)	Conforme (99%)
	Especificidade: igual ou superior a 95% para IgM e IgG (informação em bula)	Conforme (98%)
	Caixa com no máximo 25 unidades	Conforme
Análise de documentos	Certidão Negativa de Débitos relativos aos Tributos Federais, à Dívida Ativa da União e às contribuições previdenciárias e de terceiros	Não analisado
	Certidão Negativa de Débitos Estaduais, da sede do proponente	Não analisado
	Certidão Negativa de Débitos Municipais, da sede do proponente	Não analisado
	Certificado de Regularidade do FGTS	Não analisado
	Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas	Não analisado
	Declaração de que a empresa não emprega menor de 18 anos	Não analisado
	Certidão Negativa de Falência, Concordata, Recuperação Judicial e Recuperação Extrajudicial	Não analisado
	Balço Patrimonial e demonstrações contábeis do último exercício social	Não analisado
	Atestado de Capacidade Técnica	Não analisado
	Alvará sanitário	Apresentou Licença de Funcionamento expedida pela Vigilância Sanitária da Prefeitura Municipal de São Carlos - SP, válida até 08/08/2021
	Comprovação da autorização de funcionamento de empresa, expedida pela ANVISA	Não analisado
Contrato Social	Não analisado	
Conclusão técnica:		
Os produtos ofertados pela proponente incluem cassetes (testes) que atendem aos critérios de sensibilidade e especificidade estabelecidos nos descritivos para os itens 01 e 02. Os produtos ofertados também possuem registros na ANVISA válidos. Entretanto, os produtos ofertados para os itens 01 e 02 não atendem completamente os descritivos solicitados no Edital 9395339.		
Em relação ao item 01 , a bula do produto ofertado traz a informação da possibilidade de utilização de sangue total como amostra, porém <u>não informa a possibilidade da utilização de sangue total obtido por punção digital</u> , conforme solicitado. Ainda, a bula informa que o Kit ofertado inclui apenas os testes (cassetes) e as instruções de uso, <u>não incluindo tampão diluente e pipetas capilares (ou conta-gotas)</u> , estas últimas essenciais para a execução dos testes rápidos utilizando como amostra sangue total obtido por punção digital. Dessa forma, conclui-se que o produto ofertado para o item 01 NÃO ATENDE o descritivo do Edital.		
Em relação ao item 02 , a bula do produto ofertado traz a informação da possibilidade de utilização de soro ou plasma obtidos com EDTA, citrato de sódio ou heparina como amostras, <u>não indicando a possibilidade da utilização de amostra de sangue total obtida por punção digital</u> , conforme solicitado. Ainda, a bula informa que o Kit ofertado inclui os testes (cassetes), a solução diluente e as instruções de uso, <u>não incluindo pipetas capilares (ou conta-gotas)</u> , estas últimas essenciais para a execução dos testes rápidos utilizando como amostra sangue total obtido por punção digital. Dessa forma, conclui-se que o produto ofertado para o item 02 NÃO ATENDE o descritivo do Edital.		

Observação: Para os itens que constam como "Não analisado", entende-se que a análise compete à SES.UCC.ASU.

Sendo o que tínhamos para o momento, ficamos à disposição.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Louise Domeneghini Chiaradia Delatorre, Gerente**, em 19/06/2021, às 18:55, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **9567393** e o código CRC **9D758133**.

Rua Doutor João Colin, 2719 - Bairro Santo Antônio - CEP 89218-035 - Joinville - SC - www.joinville.sc.gov.br

21.0.106120-6

9567393v8