



MEMORANDO SEI Nº 0010912755/2021 - SES.UFL.LAB

Joinville, 29 de outubro de 2021.

À Secretaria de Administração e Planejamento - Unidade de Processos  
Sr. Pregoeiro Marcio Haverroth

**Assunto:** Análise Técnica - Pregão Eletrônico 160/2021

**Objeto:** Aquisição de reagentes e materiais diversos de uso laboratorial para o Laboratório Municipal e Laboratório do Hospital São José.

Prezado,

Em atenção ao memorando 0010892965, encaminhamos análise técnica das propostas apresentadas pelas proponentes, no que se refere aos **itens 8.9, e alíneas k, l e l.1 do item 10.6** do Edital 0010038618, bem como Errata do Edital 0010217415:

1) Proposta comercial adequada 0010892958 e documentos de habilitação 0010394594 apresentados pela empresa **DIMALAB ELETRONICS DO BRASIL EIRELI**;

Item	Material/Serviço (conforme descrição do Edital 160/2021)	Unid. medida	Fornecedor	Marca	10.6 l) AFE	10.6 k) Alvará Sanitário	8.9.1 Registro Anvisa	Parecer Técnico (considera apenas descritivo e amostra)
66	9078 - FITA INDICADORA DE PH Fita indicadora de PH, com 4 campos indicadores que possibilite a análise de variação de 0 a 14. Apresentação caixa c/100 unidades.	Caixa	DIMALAB ELETRONICS DO BRASIL EIRELI	KASVI	Conforme	Conforme	Isento	<b>APROVADO</b> Dispensada apresentação de amostra. Parecer técnico 0010914769

2) Proposta comercial adequada 0010892714 e documentos de habilitação 0010892722 apresentado pela empresa **PMH PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA.**

Item	Material/Serviço (conforme descrição do Edital 160/2021)	Unid. medida	Fornecedor	Marca	10.6 l) AFE	10.6 k) Alvará Sanitário	8.9.1 Registro Anvisa	Parecer Técnico (considera apenas descritivo e amostra)
	24425 - SANGUE OCULTO-							

70	PESQUISA TESTE PARA A DETECÇÃO RÁPIDA QUALITATIVA DE HEMOGLOBINA HUMANA NAS FEZES SEM A NECESSIDADE DE DIETA. SENSIBILIDADE: > 97,5%, ESPECIFICIDADE: > 99,0%, PRECISÃO: 98,0%. APRESENTAÇÃO: CASSETE/ TIRA (KIT COM 20 A 50 TESTES); KIT COMPLETO PARA EXECUÇÃO DO TESTE; ARMAZENAGEM A TEMPERATURA AMBIENTE; RESULTADO DO TESTE EM 5 A 10 MINUTOS.	TESTE	PMH PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA	ABBOTT	Conforme	Conforme	Conforme	<b>Necessidade de solicitação de amostra</b> , conforme item 12 da Errata do Edital: no mínimo 40 (quarenta) unidades em embalagem original e lacrada.
----	--	-------	--	--------	----------	----------	----------	--

De acordo com a Convocação 0010605995, informamos que as amostras do **item 65** foram avaliadas pela equipe técnica do Laboratório Municipal e **APROVADAS**, conforme Parecer Técnico 0010919132.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Ana Claudia Frantz Schuch, Coordenador (a)**, em 03/11/2021, às 17:04, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, 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 **0010912755** e o código CRC **6559989C**.

Rua Itajaí, 268 - Bairro Centro - CEP 89201-090 - Joinville - SC - [www.joinville.sc.gov.br](http://www.joinville.sc.gov.br)

21.0.121176-3

0010912755v24

## Parecer Técnico Nº06/18

**Produto:** Tira Universal de PH 0-14.

**Quantidade Enviada:** 100 Tiras/caixa. **Quantidade analisada:** 50 unidades

**Marca:** KASVI **Lote:** 1711209 **Val:** 30/11/19

**Setores Avaliadores:** Urina 24hs **Período:** 22 à 24/05/18.

Questionamentos	SIM	NÃO	OBSERVAÇÃO
1. As características da tampa/embalagem favorecem a manutenção da integridade das tiras?		x	A tampa possui grande abertura e não é fixa à caixa.
2. A posição em que a tira deve ficar no momento da comparação com a escala de cores é anatômica e facilita a leitura do resultado do PH?	x		
3. O produto possui fácil acesso à escala de cores?		x	A escala de cores deve ser retirada de dentro da embalagem no momento da utilização.
4. A coloração mais escura de algumas amostras de urinas interferiu nas cores dos resultados das tiras?		x	
5. As reações colorimétricas das almofadas das tiras ocorrem conforme indicação da embalagem (1 segundo)?	x		Apenas uma almofada do PH 9,0 demorou um tempo superior.
6. As cores padronizadas na escala da embalagem são fiéis às cores apresentadas nos resultados das tiras?	x		Com ressalva nos PHs que contém a cor roxa.
7. Em comparação com os resultados da tira que está sendo utilizada atualmente no laboratório, houve concordância dos resultados?	x		Algumas amostras tiveram variação média de + ou -1,0 ponto no PH.

**Avaliação:** ( x ) **Aprovado**

( ) **Reprovado**



**Setor Urina 24h**

(Rachel E. Pereira)



**Representante Bioquímica**

(Katia Ponick)



**Coordenação**

(Elisângela R Paul)



**Responsável Técnica**

(Priscilla K. Ferreira)

Laboratório Municipal  
Rua Itajaí, 268 – Centro – 89201-090  
Contato: (47) 3481-7050 / 3481-7060 / 3481-7070  
www.joinville.sc.gov.br

<b>TESTE</b>	<b>PH TIRA ATUAL</b>  <b>McolorpHast</b> <b>Lote: HC686886</b> <b>Validade: 30/09/2020</b>	<b>PH TIRA ANALISADA</b>  <b>KASVI</b> <b>Lote: 1711209</b> <b>Validade: 11/2019</b>
1	6,0	6,0
2	6,0	6,0
3	7,0	6,5
4	2,0	2,0
5	1,0	1,5
6	1,0	1,5
7	6,0	6,0
8	6,0	6,5
9	6,0	6,5
10	5,0	6,0
11	5,0	6,0
12	6,0	6,0
13	6,0	6,0
14	7,0	7,0
15	5,0	5,0
16	6,0	6,0
17	9,0	9,0
18	6,0	6,0
19	6,0	6,0
20	6,0	6,0
21	6,0	6,0
22	7,0	7,0
23	11,0	11,0
24	7,0	6,0
25	9,0	8,0
26	1,0	2,0
27	1,0	2,0

Laboratório Municipal  
Rua Itajaí, 268 – Centro – 89201-090  
Contato: (47) 3481-7050 / 3481-7060 / 3481-7070  
[www.joinville.sc.gov.br](http://www.joinville.sc.gov.br)

28	1,0	2,0
29	1,0	2,0
30	1,0	2,0
31	1,0	2,0
32	5,5	6,0
33	5,0	6,0
34	7,0	7,0
35	6,0	6,0
36	5,0	5,0
37	5,5	6,0
38	5,5	6,0
39	6,0	6,0
40	7,0	7,0
41	5,0	6,0
42	5,0	6,0
43	9,0	8,0
44	11,0	11,0
45	10,0	8,0
46	10,0	9,0
47	9,0	8,0
48	6,0	6,0
49	9,0	9,0
50	8,0	8,0

PARECER TÉCNICO 09/2021

Material: Swab (Rayon)

Quantidade Enviada: 100 Testes

Marca: SWAB BRASIL

Lote: 0105211042

Validade: 31/05/2024

Setor Avaliador: Tuberculose

Período da Avaliação: Outubro/2021

1. As características físicas do material está de acordo com o padrão?

SIM      ( ) NÃO

2. A tampa veda bem?

( ) SIM      ( ) NÃO       NÃO SE APLICA

3. Tamanho da boca do Tubo facilita o ato de desprezar o material?

( ) SIM      ( ) NÃO       NÃO SE APLICA

4. Recipiente tem marca para orientar o volume mínimo e máximo de preenchimento?

( ) SIM      ( ) NÃO       NÃO SE APLICA

5. Boa visualização do material?

SIM      ( ) NÃO

6. É de material resistente?

SIM      ( ) NÃO

7. Boa segurança no manuseio?

SIM      ( ) NÃO

Avaliação:  Aprovado  
( ) Reprovado

---

EQUIPE AVALIADORA

*Vanessa M. A. Souza*

**Vanessa Maiara dos Anjos de Souza**

Biomédica

*Vilma Volinger dos Santos*

**Vilma Volinger dos Santos**

Agente de Laboratório

Ana Cláudia Frantz Schuch  
Responsável Técnica - CRF/SC 8216  
Coordenação  
LABORATÓRIO MUNICIPAL DE JOINVILLE

**Ana Cláudia Frantz Schuch**

Coordenação e Responsável Técnica



## Prefeitura de Joinville

### MEMORANDO SEI N° 0010974685/2021 - SES.UFL.LAB

Joinville, 08 de novembro de 2021.

**À Secretaria de Administração e Planejamento - Unidade de Processos**  
**Sr. Pregoeiro Marcio Haverroth**

**Assunto:** Análise Técnica - Pregão Eletrônico **160/2021**

**Objeto:** Aquisição de reagentes e materiais diversos de uso laboratorial para o Laboratório Municipal e Laboratório do Hospital São José.

Prezado,

De acordo com a Convocação 0010614644, informamos que a amostra do **item 81** foi avaliada pela equipe técnica do Laboratório Municipal e **REPROVADA**, conforme Parecer Técnico 0010974812.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Ana Claudia Frantz Schuch, Coordenador (a)**, em 08/11/2021, às 15:34, 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 **0010974685** e o código CRC **BD346F8A**.

Rua Itajaí, 268 - Bairro Centro - CEP 89201-090 - Joinville - SC - [www.joinville.sc.gov.br](http://www.joinville.sc.gov.br)





Secretaria Municipal de Saúde de Joinville  
Sistema Único de Saúde  
Gerência da Unidade de Vigilância em Saúde  
Coordenação do Laboratório Municipal



PARECER TÉCNICO Nº 10/2021

Data: 04/10/21

Produto Fornecido: Antígeno RPR Brás para triagem sorológica da sífilis (VDRL).

Possui 6 fracos com 2,5mL de antígeno RPR Brás, 1 controle 3mL positivo e 1 controle 3 mL negativo.

Produto Referência: Reagente Wiener

Marca do produto em validação: Laborclin

Lote: 210729008

Val: 22/09/2022

Setor Avaliador: Imunologia

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO

Para a validação do kit foram avaliadas 42 amostras.

Realizaram-se duas corridas de ensaios durante a validação.

- Corrida 1 – dia 06/10/21 a 13/10/21
- Corrida 2 – dia 14/10/21 a 15/10/21

A avaliação das reações foi realizada em microscópio óptico binocular, utilizando a lente objetiva de 10x. Os procedimentos de preparo e leitura foram realizados conforme as indicações constantes na bula Rev. 25, correspondente ao próprio kit. As amostras foram analisadas por dois analistas, portanto os resultados foram descritos em duas tabelas.

TABELA 1

AMOSTRA	WIENER (REFERÊNCIA) LOTE: 2005375580		RPR BRÁS (EM VALIDAÇÃO) LOTE: 210729008	
	REAGENTE	1/64	REAGENTE	1/64
1.	REAGENTE	1/4	REAGENTE	1/8
2.	REAGENTE	1/2	REAGENTE	1/4
3.	REAGENTE	1/32	REAGENTE	1/32
4.	REAGENTE	1/4	REAGENTE	1/4
5.	REAGENTE	1/4	REAGENTE	1/8
6.	REAGENTE	1/1	REAGENTE	1/2
7.	REAGENTE	1/128	REAGENTE	1/128
8.	REAGENTE		REAGENTE	



**Secretaria Municipal de Saúde de Joinville**  
**Sistema Único de Saúde**  
**Gerência da Unidade de Vigilância em Saúde**  
**Coordenação do Laboratório Municipal**



9.	REAGENTE	1/16	REAGENTE	1/16
10.	REAGENTE	1/2	REAGENTE	1/4
11.	REAGENTE	1/16	REAGENTE	1/16
12.	REAGENTE	1/16	REAGENTE	1/32
13.	REAGENTE	1/64	REAGENTE	1/64
14.	REAGENTE	1/16	REAGENTE	1/16
15.	REAGENTE	1/32	REAGENTE	1/64
16.	REAGENTE	1/64	REAGENTE	1/64
17.	REAGENTE	1/16	REAGENTE	1/16
18.	REAGENTE	1/1	REAGENTE	1/2
19.	REAGENTE	1/1	REAGENTE	1/1
20.	REAGENTE	1/1	REAGENTE	1/2
21.	REAGENTE	1/1	REAGENTE	1/2
22.	REAGENTE	1/64	REAGENTE	1/64
23.	NÃO REAGENTE	NR	REAGENTE	1/1
24.	REAGENTE	1/2	REAGENTE	1/4
25.	REAGENTE	1/16	REAGENTE	1/16
26.	NÃO REAGENTE	NR	REAGENTE	1/1
27.	REAGENTE	1/2	REAGENTE	1/4
28.	REAGENTE	1/1	REAGENTE	1/1
29.	NÃO REAGENTE	NR	NÃO REAGENTE	NR
30.	NÃO REAGENTE	NR	NÃO REAGENTE	NR
31.	REAGENTE	1/64	REAGENTE	1/16
32.	REAGENTE	1/16	REAGENTE	1/32
33.	NÃO REAGENTE	NR	NÃO REAGENTE	NR
34.	REAGENTE	1/32	REAGENTE	1/32
35.	REAGENTE	1/2	REAGENTE	1/4
36.	REAGENTE	1/2	REAGENTE	1/2
37.	REAGENTE	1/1	REAGENTE	1/2
38.	REAGENTE	1/8	REAGENTE	1/16
39.	REAGENTE	1/4	REAGENTE	1/4
40.	REAGENTE	1/2	REAGENTE	1/2
41.	REAGENTE	1/128	REAGENTE	1/256
42.	REAGENTE	1/2	REAGENTE	1/2



Secretaria Municipal de Saúde de Joinville  
Sistema Único de Saúde  
Gerência da Unidade de Vigilância em Saúde  
Coordenação do Laboratório Municipal



TABELA 2

AMOSTRA	WIENER (REFERÊNCIA) LOTE: 2005375580		RPR BRÁS (EM VALIDAÇÃO) LOTE: 210729008	
	1.	REAGENTE	1/32	REAGENTE
2.	REAGENTE	1/4	REAGENTE	1/8
3.	REAGENTE	1/2	REAGENTE	1/2
4.	REAGENTE	1/32	REAGENTE	1/32
5.	REAGENTE	1/4	REAGENTE	1/4
6.	REAGENTE	1/4	REAGENTE	1/8
7.	REAGENTE	1/1	REAGENTE	1/1
8.	REAGENTE	1/64	REAGENTE	1/128
9.	REAGENTE	1/8	REAGENTE	1/8
10.	REAGENTE	1/1	REAGENTE	1/2
11.	REAGENTE	1/8	REAGENTE	1/8
12.	REAGENTE	1/8	REAGENTE	1/16
13.	REAGENTE	1/64	REAGENTE	1/64
14.	REAGENTE	1/8	REAGENTE	1/16
15.	REAGENTE	1/32	REAGENTE	1/32
16.	REAGENTE	1/32	REAGENTE	1/64
17.	REAGENTE	1/8	REAGENTE	1/16
18.	REAGENTE	1/1	REAGENTE	1/2
19.	NÃO REAGENTE	NR	REAGENTE	1/1
20.	REAGENTE	1/1	REAGENTE	1/1
21.	NÃO REAGENTE	NR	NÃO REAGENTE	NR
22.	REAGENTE	1/32	REAGENTE	1/64
23.	NÃO REAGENTE	NR	NÃO REAGENTE	NR
24.	REAGENTE	1/1	REAGENTE	1/2
25.	REAGENTE	1/8	REAGENTE	1/8
26.	NÃO REAGENTE	NR	NÃO REAGENTE	NR
27.	REAGENTE	1/1	REAGENTE	1/4
28.	NÃO REAGENTE	NR	NÃO REAGENTE	NR
29.	NÃO REAGENTE	NR	NÃO REAGENTE	NR
30.	NÃO REAGENTE	NR	NÃO REAGENTE	NR
31.	REAGENTE	1/8	REAGENTE	1/8
32.	REAGENTE	1/8	REAGENTE	1/16
33.	NÃO REAGENTE	NR	NÃO REAGENTE	NR



Secretaria Municipal de Saúde de Joinville  
Sistema Único de Saúde  
Gerência da Unidade de Vigilância em Saúde  
Coordenação do Laboratório Municipal



## CONCLUSÃO

A partir dos dados apresentados, conclui-se que o reagente RPR BRÁS da marca Laborclin não é adequado para o uso na rotina do Laboratório Municipal. Visto que a maior parte dos exames de sífilis realizados são de pacientes já diagnosticados e em acompanhamento, a ocorrência de resultados falso-positivos ou títulos incongruentes pode acarretar em perda do seguimento do tratamento.

Conforme consta no Manual Técnico para o Diagnóstico da Sífilis (página 16) – 2ª edição – 2021 (Consulta Pública):

*"...para o monitoramento da resposta ao tratamento, onde se avalia se a titulação da amostra caiu ou aumentou em relação a última testagem do paciente, recomenda-se a utilização do mesmo tipo de teste não treponêmico, preferencialmente do mesmo fabricante, desde o diagnóstico até o último teste de monitoramento, para que possa haver a correta comparação dos títulos obtidos."*

Fonte: Manual Técnico para o Diagnóstico da Sífilis (página 16) – 2ª edição – 2021 (Consulta Pública). Pesquisa realizada em 03/11/21.

[https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/setembro/8/manual-tecnico-para-diagnostico-da-sifilis\\_segunda-edicao.pdf](https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/setembro/8/manual-tecnico-para-diagnostico-da-sifilis_segunda-edicao.pdf)

Além disso, o reagente foi avaliado recentemente (2018 e 2020) por diferentes analistas, cujos relatórios apresentaram conclusões semelhantes às apontadas neste documento.



**Secretaria Municipal de Saúde de Joinville**  
**Sistema Único de Saúde**  
**Gerência da Unidade de Vigilância em Saúde**  
**Coordenação do Laboratório Municipal**



**EQUIPE TÉCNICA AVALIADORA**

Angela Silvia Caldart  
Farmacêutica Bioquímica – CRF/SC 2324

Vanessa Peres de Souza  
Biomédica – CRBM/SC 4799

Leonardo Mangold Winter  
Biomédico – CRBM/SC 5075

Katia Ponick  
Farmacêutica Bioquímica – CRF/SC 6835

Lucas Göbel  
Biomédico – CRBM/SC 4822

MUNICIPAL DE JOINVILLE  
SECRETARIA DA SAÚDE  
LABORATÓRIO MUNICIPAL DE JOINVILLE  
ANA CLÁUDIA FRANTZ SCHUCH  
COORDENAÇÃO  
Matrícula 53373

**Ana Cláudia Frantz Schuch**

Coordenação Laboratório Municipal de Joinville  
Responsável Técnica – CRF/SC 8216