



MEMORANDO SEI Nº 0024616808/2025 - HMSJ.DNIR.ALA

Joinville, 24 de fevereiro de 2025.

À SAP.LCT

Assunto: Análise técnica - Pregão Eletrônico **518/2024**.

Prezados;

Em resposta ao documento SEI 0024603018, conforme orientado pelo pregoeiro em acompanhamento deste processo, que eventuais diligências são realizadas apenas para fins de complementação da documentação apresentada no momento da convocação, não sendo permitida a diligência para inclusão de documentos não apresentados anteriormente, o que se caracterizaria como juntada de "novo documento", atitude não permitida conforme art. 64 da Lei 14.133/2021, segue:

Em atenção Memorando SEI 0024578101, considerando o Despacho SEI 0024410367, em atenção ao Memorando SEI 0024403179, referente à Análise técnica - Pregão Eletrônico **518/2024**:

A) Item 4 - CONTADOR DIGITAL DE CÉLULAS SANGUÍNEAS HEMOCITÔMETRO, empresa BIOSIGMA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES E LABORATORIAIS LTDA:

Em atenção ao solicitado na diligência apresentada:

ITEM	MATERIAL/SERVIÇO	FORNECEDOR	MARCA	DILIGÊNCIA SEI 0024403044	RESPOSTA DA DILIGÊNCIA	PARECER
Item 4	CONTADOR DIGITAL DE CÉLULAS SANGUÍNEAS HEMOCITÔMETRO, empresa BIOSIGMA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES E LABORATORIAIS LTDA:	BIOSIGMA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES E LABORATORIAIS LTDA	Global Equipamentos	Foi solicitado na diligência, informações a respeito da apresentação do registro do item pela empresa junto a ANVISA.	Em resposta, a empresa apresentou documentação em sede de diligência, anexada neste processo através do documento 0024403044, onde contem informação "pág. 1/11 e 3/11" que o contador de celula não necessita do registro. Ainda em resposta, o participante, encaminhou o link de acesso ao site da ANVISA << https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/produtos-nao-regulados >>, sendo possível identificar junto a Anvisa que o item em questão não necessita de regularização como dispositivo médico.	Aprovado

Considerando a resposta obtida na diligência, referente ao Item 4 - CONTADOR DIGITAL DE CÉLULAS SANGUÍNEAS HEMOCITÔMETRO, empresa BIOSIGMA, damos continuidade a análise do Documentos de Habilitação SEI 0024003670, conforme solicitado no SEI 0024155764/2025 - SAP.LCT quanto aos documentos de habilitação, nos termos da Lei 14.133/2021 e do Edital, conforme:

9.6 - A documentação para fins de habilitação é constituída de:

- (...)
- m)** Alvará Sanitário;
- m.1)** Na desobrigação do item anterior, anexar documento oficial, comprovando o fato, devidamente identificado
- n)** Comprovação da autorização de funcionamento de empresa (AFE), expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) do Ministério da Saúde, inclusive para distribuidora (não será aceito protocolo de encaminhamento), compatível com o registro do(s) item(ns) ofertado(s).
- n.1)** Para itens não regulados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), fica dispensada a apresentação da autorização de funcionamento de empresa (AFE).

ITEM	MATERIAL/SERVIÇO	FORNECEDOR	MARCA	ITEM 9.6, m	ITEM 9.6, m.1	ITEM 9.6, n	ITEM 9.6, n.1	PARECER
Item 4	CONTADOR DIGITAL DE CÉLULAS SANGUÍNEAS HEMOCITÔMETRO, empresa BIOSIGMA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES E LABORATORIAIS LTDA:	BIOSIGMA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES E LABORATORIAIS LTDA	Global Equipamentos	Não identificamos o documento "Alvará Sanitário" na documentação de habilitação SEI 0024003670	Não identificamos o documento que informe a desobrigação da apresentação do "Alvará Sanitário" na documentação de habilitação SEI 0024003670	Item não regulado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme conta no site da ANVISA: <<< <<<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/produtos-nao-regulados>>> >>>	Ok. Item não regulado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme conta no site da ANVISA: <<< <<<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/produtos-nao-regulados>>> >>>	Inabilitada por falta de apresentação do Alvará Sanitário e/ou documento de dispensa ou demais documentos comprobatórios na documentação de habilitação SEI 0024003670

B) Item 06 - TERMÔMETRO DIGITAL, ao descritivo das propostas de preços, se estão de acordo com os Anexos I e VI do Edital (SEI nº 0023399590) para as empresas arrematantes, ou seja, comparando-se o descritivo da proposta com o respectivo item dos Anexos I e VI do Edital, bem como, de possíveis prospectos (ou assemelhados) apresentados, conforme:

- 8.10** - A empresa deverá apresentar junto com a Proposta atualizada:
- 8.10.1** - Certificado de Registro do Produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), ou publicação deste no Diário Oficial da União (legível e dispostos na mesma ordem da listagem de itens do Edital, identificando em seu cabeçalho o número do item, destacando as informações preferencialmente com caneta marca texto).
- 8.10.1.1**- Serão aceitos Protocolos de Renovação do Certificado de Registro do Produto, desde que tenham sido datados e protocolados no mínimo 6 (seis) meses antes do vencimento e acompanhados do Certificado de Registro de Produtos antigos, para a devida comprovação, de acordo com legislação vigente.
- 8.10.1.2** - Caso o produto seja isento do Certificado de Registro do Produto/MS, a proponente deverá apresentar documento de Isenção junto ao Ministério da Saúde ou sua publicação no Diário Oficial da União, ou em caso de desobrigação, anexar documento comprobatório devidamente identificado.
- 8.10.2** - As proponentes deverão apresentar juntamente às propostas uma das seguintes opções, a fim de possibilitar a análise técnica:
- 8.10.2.1** - Prospecto devidamente identificado, com informações técnicas, contendo marca do produto. Se o item for importado, o prospecto deverá ser apresentado com a devida tradução para a língua portuguesa por tradutor oficial.
- 8.10.2.2** - Ficha técnica, desde que possua além da descrição técnica, imagem do produto ofertado; caso o item seja importado, a ficha técnica deverá ser apresentado com a devida tradução para a língua portuguesa por tradutor oficial.
- 8.10.2.3** - Imagem de site (print de tela) de mídia especializada ou sítios eletrônicos especializados, desde que nesta, estejam contidas todas as informações para a análise do produto ofertado pela equipe técnica. As informações devem estar em português e deve ser informado o link para acesso e conferência pela equipe técnica em caso de necessidade.

ITEM	MATERIAL/SERVIÇO	FORNECEDOR	MARCA	DESCRIPTIVO	REGISTRO ANVISA 8.10.1	PROSPECTO/FICHA TÉCNICA/IMAGEM DO SITE 8.10.2	PROPOSTA SEI	PARECER FINAL
------	------------------	------------	-------	-------------	------------------------	---	--------------	---------------

6	25745 - TERMÔMETRO DIGITAL POR INFRAVERMELHO SEM CONTATO TERMÔMETRO DIGITAL SEM CONTATO, VISOR COM ILUMINAÇÃO. COM SENSOR INFRAVERMELHO QUE DETECTA E AVISA ATRAVÉS DE SINAL SONORO E LUMINOSO A DISTÂNCIA CORRETA PARA A MEDIÇÃO SEGURA E PRECISA. PARA UTILIZAÇÃO EM INDÚSTRIAS, ALIMENTOS, LABORATÓRIOS E SUPERFÍCIES. RESOLUÇÃO: 0,1°C. REPETIBILIDADE: 1% OU ±1°C. TEMPO DE RESPOSTA: ATÉ 1 SEGUNDO. FAIXA DE MEDIÇÃO: -50°C A 380°C. TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO: -20°C A 60°C. TEMPERATURA DE OPERAÇÃO: 0°C A 40°C. UMIDADE DE OPERAÇÃO: 10% A 90%. COM AUTO-DESLIGAMENTO EM ATÉ 20 SEGUNDOS SEM USO. ALIMENTAÇÃO: 1 BATERIA 9 V OU PILHAS. FORNECER COM BATERIA/PILHAS COMPATÍVEIS E MANUAL DE INSTRUÇÕES.	AUTOMX SOLUCOES LTDA	INFRARED THERMOMETER	Sim. Apresenta na pág. 01/70 SEI 0024403039	Isento	Não localizams na Proposta Comercial SEI 0024403039	Proposta Comercial SEI 0024403039	Em nossa análise não é possível identificar o item em questão (TERMÔMETRO DIGITAL), pois não apresenta a Marca e/ou modelo do item . Apesar da mensão na proposta comercial encaminhada: “Fab./Marca: Infrared thermometer” e “Modelo: -50 +380” . Para que não reste dúvidas, sobre o item, solicitamos a diligência junto a empresa, para que fique claro, qual a Marca e modelo do item ofertado.
---	---	----------------------	----------------------	---	--------	---	-----------------------------------	--

C) **Item 03 - CORADOR DE LÂMINAS**, quanto aos documentos de habilitação, nos termos da Lei 14.133/2021 e do Edital, conforme:

9.6 - A documentação para fins de habilitação é constituída de:

(...)

m) Alvará Sanitário;

m.1) Na desobrigação do item anterior, anexar documento oficial, comprovando o fato, devidamente identificado

n) Comprovação da autorização de funcionamento de empresa (AFE), expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) do Ministério da Saúde, inclusive para distribuidora (não será aceito protocolo de encaminhamento), compatível com o registro do(s) item(ns) ofertado(s).

n.1) Para itens não regulados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), fica dispensada a apresentação da autorização de funcionamento de empresa (AFE).

ITEM	MATERIAL/SERVIÇO	FORNECEDOR	MARCA	ITEM 9.6, M	ITEM 9.6, M.1	ITEM 9.6, N	ITEM 9.6, N.1	PARECER FINAL
3	25735 - CORADOR DE LÂMINAS LINEAR EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO PARA COLORAÇÃO DE LÂMINAS DE HEMATOLOGIA COM EXTENSÃO REALIZADA MANUALMENTE. SISTEMA AUTOMATIZADO DE BANCADA, FECHADO, COM ACESSO FRONTAL EM PORTA BASCULANTE E HERMÉTICA, COM CONTROLE ELETRÔNICO E DISPLAY DIGITAL. SEM NECESSIDADE DE ACOPLAR A NENHUM OUTRO EQUIPAMENTO PARA SEU FUNCIONAMENTO. CAPACIDADE PARA CORAR NO MÍNIMO 45 LÂMINAS SIMULTÂNEAS, COM POSSIBILIDADE DE ALIMENTAÇÃO CONTÍNUA DE LÂMINAS. SISTEMA FECHADO, COM FILTROS DE AR, PARA EVITAR A SAÍDA DE GASES TÓXICOS. POSSUIR GAVETA DE	MONDRAGON	Modelo: K-RS1A Fabricante: Biobase	Não localizado o Alvará Sanitário no SEI 0024403069.	Não se aplica	Conforme pesquisa no site << https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=27/01/2025&jornal=515&pagina=113&totalArquivos=149 >>, pode ser identificado a AFE.	Não se aplica	Inabilitada por falta de apresentação do Alvará Sanitário e/ou documento de dispensa ou demais documentos comprobatórios na documentação de habilitação SEI 0024403069

LÂMINAS, SISTEMA DE ESGOTO SECO. QUE PERMITA REALIZAR COLORAÇÃO POR DIFERENTES KITS REAGENTES COMERCIAIS. AS LÂMINAS SÃO LIBERADAS SECAS E PRONTAS PARA MICROSCOPIA. VOLTAGEM: 220 VOLTS OU BIVOLT AUTOMÁTICO, 50/60 HZ. COM CABO DE ENERGIA E PLUG CONFORME ABNT NBR VIGENTE. COM MANUAL DE INSTRUÇÕES.							
--	--	--	--	--	--	--	--

Atenciosamente;



Documento assinado eletronicamente por **Marlos Vanni Borba, Coordenador(a)**, em 24/02/2025, às 10:31, 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 **0024616808** e o código CRC **A9BDD9C4**.

Av. Getúlio Vargas, nº 238, C.P 36 - Bairro an - CEP 89202-000 - Joinville - SC - www.joinville.sc.gov.br

24.0.229325-4

0024616808v3