



Prefeitura de Joinville

MEMORANDO SEI N° 0010124236/2021 - SES.UVS

Joinville, 13 de agosto de 2021.

À SES.UCC.ASU

Pregoeira Sra. Joice Claudia Silva da Rosa

Prezada Sra.,

Em atenção ao documento 9666882, informamos que a empresa MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA apresentou as amostras solicitadas para os itens 01 e 02, conforme definido no subitem 12 do Edital 9395339.

Sendo assim, seguem considerações acerca da avaliação das amostras.

ITEM 01 - TESTE RÁPIDO ANTÍGENO NS1 DENGUE

Amostra **APROVADA**, conforme Parecer Técnico 0010056074. Para complemento, mencionamos que não há como realizar uma profunda análise técnica ou uma validação por comparação de desempenho de produtos, em relação às limitações de sensibilidade e especificidade, por esta ser a primeira vez em que este produto está sendo solicitado para aquisição. Sendo a presente análise baseada nas informações que constam na bula do produto ofertado e em vinte e cinco amostras físicas testadas, salienta-se a necessidade de mais estudos e experiências de uso na prática para emissão de qualquer parecer técnico fundamentado acerca das características do produto. Sendo assim, caso seja observada alguma inconsistência na técnica ou problemas com resultados provenientes do uso destes testes, sugere-se a elaboração de Queixa Técnica para a ANVISA pós-utilização dos produtos, para que a referida agência possa proceder os encaminhamentos cabíveis.

ITEM 02 - TESTE RÁPIDO ANTICORPOS IgM E IgG DENGUE

Amostra **APROVADA**, conforme Parecer Técnico 0010132987. Para complemento, mencionamos que não há como realizar uma profunda análise técnica ou uma validação por comparação de desempenho de produtos, em relação às limitações de sensibilidade e especificidade, por esta ser a primeira vez em que este produto está sendo solicitado para aquisição. Sendo a presente análise baseada nas informações que constam na bula do produto ofertado e em vinte e cinco amostras físicas testadas, salienta-se a necessidade de mais estudos e experiências de uso na prática para emissão de qualquer parecer técnico fundamentado acerca das características do produto. Sendo assim, caso seja observada alguma inconsistência na técnica ou problemas com resultados provenientes do uso destes testes, sugere-se a elaboração de Queixa Técnica para a ANVISA pós-utilização dos produtos, para que a referida agência possa proceder os encaminhamentos cabíveis.

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

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Fabiana Fernandes de Almeida, Gerente**, em 13/08/2021, às 15:12, 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 **0010124236** e o código CRC **B357916D**.

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

21.0.106120-6

0010124236v5