



CONVOCAÇÃO SEI

Pregão Eletrônico nº 012/2024, para a Locação de equipamento, com fornecimento de kits/reagentes, acessórios, insumos e complementos, para a realização de exames de Imunologia (Doenças infecciosas, Hormônios, Vitaminas, Marcadores Tumorais, entre outros), mediante número de exames realizados pagos por teste reportado, para atender a demanda do Laboratório Municipal de Joinville (LMJ).

CONVOCAÇÃO PARA APRESENTAÇÃO DE AMOSTRA:

Conforme sessão pública realizada aos 29 dias de fevereiro de 2024:

A(s) amostra(s) **[obrigatoriamente 30 (trinta) testes de cada item e o(s) equipamento(s) a ser(em) validado(s)]** deverá(ão) ser entregues no prazo máximo de até **15 (quinze) dias úteis** a partir de 29/02/2024, ou seja, **até dia 21/03/2024**.

CENTRAL LAB DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA - Senhores, de acordo com a análise técnica, por meio do Memorando SEI nº 0020277133/2024 - SES.UFL.LAB, nos termos do 11.1 do Edital (proposta classificada e empresa habilitada), CONVOCO vossa empresa para apresentação de amostras no prazo máximo de até 15 (quinze) dias úteis após a solicitação do Pregoeiro, para o(s) item(ns): **1 ao 42 e o(s) equipamento(s) a ser(em) validado(s)**.

Conforme Edital:

11 - DAS AMOSTRAS

11.1 - Quando solicitado pela CONTRATANTE, a empresa classificada em 1º lugar e habilitada deverá, previamente à efetivação do contrato, instalar os equipamento(s) cotado(s) e disponibilizar, obrigatoriamente, amostras dos kits/reagentes, insumos e acessórios necessários para a realização dos exames, em embalagem original, conforme o item e o quantitativo mínimo correspondente, para que seja realizada validação pela equipe técnica dos laboratórios, sem ônus adicional para a CONTRATANTE. Todos os equipamentos deverão ter aprovação técnica, tanto pela CONTRATANTE, como através de trabalhos científicos da área em questão. As amostras deverão ser disponibilizadas conforme quantitativos mínimos a seguir:

a) **30 (trinta) testes** para cada item (do item 1 ao item 42)

11.2 - Caso os equipamento(s) e os produtos já tenham sido objeto de validação prévia, tendo sido aprovados pela equipe técnica dos laboratórios, não serão necessárias a instalação dos equipamentos e a apresentação de amostras.

11.3 - O(s) equipamento(s) a ser(em) validado(s) deverá(ão) ser instalado(s) no Laboratório Municipal de Joinville até a data e horário que será fornecido pelo(a) Pregoeiro(a), que não será superior a **15 (quinze) dias úteis** após a realização do certame.

11.4 - As amostras dos kits/reagentes, insumos, acessórios e complementos deverão ser entregues juntamente com o equipamento, acompanhadas de documento assinado, identificando fornecedor, contendo descrição dos produtos, número do item, quantidades enviadas, marca e fabricante. As amostras

não serão devolvidas ao final do processo e também não poderão ser descontadas do(s) empenho(s) referentes ao(s) contrato(s).

11.5 - Após vencido o prazo de entrega do(s) equipamento(s) e das amostras, não será permitido fazer ajustes ou modificações no produto apresentado para fins de adequá-lo à especificação constante no edital da licitação.

11.6 - Durante a validação, todas as despesas com as análises correrão por conta da proponente, a qual deverá também disponibilizar assessor técnico e/ou científico para operação do(s) equipamento(s), os quais auxiliarão a rotina de validação.

11.7 - O(s) equipamento(s) e as amostras serão analisadas com o objetivo de aferir sua compatibilidade com as especificações contidas no edital, bem como as consignadas na proposta apresentada. O(s) equipamento(s) e as amostras serão analisadas, testadas, avaliadas, aprovadas/reprovadas pela equipe técnica do laboratório, conforme critérios de análise estabelecidos.

11.8 - Serão desclassificados os itens apresentados que não se enquadrarem nas especificações técnicas solicitadas, ou que não cumprirem os critérios de análise.

11.9 - Caso o(s) equipamento(s) e as amostras dos kits/reagentes, insumos, acessórios e complementos não sejam aprovadas, a empresa será desclassificada, e será chamado o próximo colocado na fase de lances, para o mesmo procedimento.

11.10 - O(s) equipamento(s) e as amostras que forem passíveis de devolução deverão ser procuradas por suas proprietárias em até **15 (quinze)** dias úteis, após a homologação da licitação, sob pena de lhes serem dadas outra destinação, a critério da CONTRATANTE.

11.11 - O(s) equipamento(s) e amostras aprovadas permanecerão com a CONTRATANTE, para confrontar quando da entrega dos produtos ofertados.

11.12 - Os critérios de análise para validação dos equipamentos e reagentes/materiais recebidos (amostras) incluem:

a) embalagem: observar as condições físicas da embalagem no momento do recebimento, que dão indicações da forma de armazenamento da mesma antes da entrega. Avaliado por análise visual.

b) rotulagem: observar se o rótulo possui as informações de identificação do produto de forma clara, bem como sua composição, concentração, data de fabricação, prazo de validade, local de fabricação, registro/certificação por órgãos competentes, e se o conteúdo da embalagem corresponde ao especificado na rotulagem. Avaliado por análise visual.

c) descritivo: observar se o descritivo do reagente/material recebido corresponde à descrição dos reagentes/materiais descritos no edital/contrato. Avaliado por análise visual, e também por testes de *performance* com amostras biológicas.

d) validade: observar se o produto recebido se encontra dentro do prazo de validade, através da data de validade do mesmo, a qual deve estar visível nas embalagens e/ou rótulos. Avaliado por análise visual.

e) registros/certificações: observar se os produtos recebidos que serão utilizados diretamente para a realização de exames clínicos e entrarão em contato direto com as amostras dos pacientes possuem registro ou certificação em órgãos competentes. De acordo com a RDC 302/2005 da ANVISA, "*os produtos para diagnóstico de uso in vitro, reagentes e insumos adquiridos devem estar regularizados junto a ANVISA/MS de acordo com a legislação vigente*". Avaliado por análise visual do rótulo e/ou embalagem.

f) testes práticos de *performance*: analisar a *performance* do material/reagente recebido, através de quesitos como eficiência, segurança, sensibilidade e especificidade (quando for o caso). Estes materiais/reagentes serão avaliados através de sua utilização na rotina do laboratório, e os resultados serão comparados a outros materiais/reagentes já aprovados para uso. Quando não estiverem disponíveis no Laboratório Municipal recursos para comparação a outros materiais/reagentes já aprovados para uso, alíquotas das mesmas amostras biológicas utilizadas para validação poderão ser encaminhadas a laboratório de apoio que utilize a mesma metodologia do(s) equipamento(s) que está em validação, sendo que o ônus dessas análises correrão por conta da CONTRATADA.

11.13 - Os critérios técnicos utilizados para as análises durante a validação serão a RDC 302/2005 da ANVISA e a comparação dos resultados obtidos com a utilização dos materiais/reagentes em análise, com os resultados obtidos utilizando materiais/reagentes já aprovados pelos laboratórios.

11.14 - As amostras apresentadas serão analisadas seguindo os critérios definidos através do subitem 10.8 do Anexo V- Termo de Referência.

11.15 - A Administração poderá dispensar a apresentação de amostras mediante fato devidamente fundamentado, sendo essa dispensa registrada em ata pelo Pregoeiro.

Pregoeiro,
Pregoeiro - Portaria nº 159/2023 - SEI nº 0017108744



Documento assinado eletronicamente por **Marcio Haverroth, Servidor(a) Público(a)**, em 29/02/2024, às 14:04, 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 **0020347677** e o código CRC **A4A66189**.

Avenida Hermann August Lepper, 10 - Bairro Saguacu - CEP 89221-005 - Joinville - SC -
www.joinville.sc.gov.br

23.0.253990-1

0020347677v3

0020347677v3