



MEMORANDO SEI N° 0025103491/2025 - SES.UAD.ACM

Joinville, 08 de abril de 2025.

À

SAP.LCT

Assunto: Análise Técnica - Pregão Eletrônico **051/2025**

Objeto: Aquisição de Testes Rápidos para Diagnóstico, em atendimento à demanda da Secretaria Municipal da Saúde do Município de Joinville e do Hospital Municipal São José

Em atenção aos documentos SEI nº 0025087567 e SEI nº 0025102699 segue análise técnica solicitada:

Item	Material/Serviço	Unid. medida	Fornecedor	Marca	Descriativo de acordo com o edital?	8.10 - Registro ANVISA	8.11 - Bula/ Prospecto	11 - Amostras	Parecer
3	26918 - TESTE RÁPIDO ANTÍGENO NS1 DENGUE TESTE RÁPIDO IMUNOCROMATOGRÁFICO PARA DETECÇÃO QUALITATIVA DO ANTÍGENO NS1 DO VÍRUS DA DENGUE. QUE PERMITA RESULTADO EM ATÉ 30 MINUTOS, A PARTIR DE AMOSTRA DE SANGUE TOTAL OBTIDA POR PUNÇÃO DIGITAL. DEVEM SER FORNECIDOS KITS CONTENDO, NO MÍNIMO: CASSETE PARA TESTE (EMBALADO INDIVIDUALMENTE COM DESSECANTE), TAMPÃO DILUENTE, PIPETAS CAPILARES (OU CONTAGOTAS) PARA A AMOSTRA DE SANGUE, E BULA/INSTRUÇÕES DE USO. COM REGISTRO NA ANVISA. O PRODUTO DEVE APRESENTAR EM BULA	Unidade	BIO ADVANCE DIAGNOSTICOS LTDA	ONSITE/CTK	Proposta descreve "oferecemos caixas com 30 testes não fracionáveis".	80524900032 Não analisado	Não analisado	EXIGE	Proposta descreve "oferecemos caixas com 30 testes não fracionáveis"; edital exige "apresentação: caixa com no máximo 25 unidades". Para continuidade da análise solicitamos que a

	NO MÍNIMO 90% DE SENSIBILIDADE E 95% DE ESPECIFICIDADE. APRESENTAÇÃO: CAIXA COM NO MÁXIMO 25 UNIDADES.							empresa confirme se os testes serão disponibilizados conforme exigido em edital: caixa com no máximo 25 unidades.	
4	26919 - TESTE RÁPIDO ANTICORPOS IgM E IgG DENGUE TESTE RÁPIDO IMUNOCROMATOGRÁFICO PARA DETECÇÃO DE ANTICORPOS IGM E IGM CONTRA O VÍRUS DA DENGUE. QUE PERMITA A DETECÇÃO DOS ANTICORPOS IGM E IGG SEPARADAMENTE, COM RESULTADO EM ATÉ 30 MINUTOS, A PARTIR DE AMOSTRA DE SANGUE TOTAL OBTIDA POR PUNÇÃO DIGITAL. DEVEM SER FORNECIDOS KITS CONTENDO, NO MÍNIMO: CASSETE PARA TESTE (EMBALADO INDIVIDUALMENTE COM DESSECANTE), TAMPÃO DILUENTE, PIPETAS CAPILARES (OU CONTA-GOTAS) PARA A AMOSTRA DE SANGUE, E BULA/INSTRUÇÕES DE USO. COM REGISTRO NA ANVISA. O PRODUTO DEVE APRESENTAR EM BULA: NO MÍNIMO 94% DE SENSIBILIDADE PARA IGM E IGG; NO MÍNIMO 95% DE ESPECIFICIDADE PARA IGM E IGG. APRESENTAÇÃO: CAIXA COM NO MÁXIMO 25 UNIDADES.	Unidade	BIO ADVANCE DIAGNOSTICOS LTDA	ONSITE/CTK	Proposta descreve "oferecemos caixas com 30 testes não fracionáveis".	80524900033 Não analisado	Não analisado	EXIGE	Proposta descreve "oferecemos caixas com 30 testes não fracionáveis"; edital exige "apresentação: caixa com no máximo 25 unidade".
5	30797 - TESTE RÁPIDO ANTÍGENO COVID-19 TESTE RÁPIDO IMUNOCROMATOGRÁFICO PARA DETECÇÃO QUALITATIVA DO ANTÍGENO SARS-COV-2 EM AMOSTRAS DE SWAB DA NASOFARINGE E OROFARINGE DE HUMANOS. QUE PERMITA RESULTADO EM ATÉ 30 MINUTOS. DEVEM SER FORNECIDOS KITS CONTENDO, NO MÍNIMO: CASSETE PARA TESTE (EMBALADO INDIVIDUALMENTE COM DESSECANTE), TAMPÃO DE EXTRAÇÃO (CONTA-GOTAS), TAMPA FILTRO E TUBO PARA EXTRAÇÃO, SWAB ESTÉRIL E BULA/INSTRUÇÕES DE USO. COM REGISTRO NA ANVISA. O PRODUTO DEVE APRESENTAR EM BULA NO MÍNIMO 90% DE SENSIBILIDADE E 95% DE ESPECIFICIDADE. APRESENTAÇÃO: CAIXA COM NO MÁXIMO 25 UNIDADES.	Unidade	VIDA BIOTECNOLOGIA LTDA	VIDA COVID-19 AG SE RAPIDO	De acordo	80785070111, registro ativo, confirmado no Portal ANVISA.	Apresentou	EXIGE	Proposta de acordo com o edital. Haverá a necessidade de apresentar amostra.

8	30802 - TESTE RÁPIDO ANTICORPOS SÍFILIS TESTE RÁPIDO IMUNOCROMATOGRÁFICO PARA DETECÇÃO QUALITATIVA DE ANTICORPOS IGG/IGM ANTI-TREPONEMA PALLIDUM, PARA DIAGNÓSTICO DE SÍFILIS. QUE PERMITA A DETECÇÃO DOS ANTICORPOS COM RESULTADO EM ATÉ 30 MINUTOS, A PARTIR DE AMOSTRA DE SANGUE TOTAL OBTIDA POR PUNÇÃO DIGITAL. DEVEM SER FORNECIDOS KITS CONTENDO, NO MÍNIMO: CASSETE PARA TESTE (EMBALADO INDIVIDUALMENTE COM DESSECANTE), TAMPÃO DILUENTE, PIPETAS CAPILARES (OU CONTAGOTAS) PARA A AMOSTRA DE SANGUE, E BULA/INSTRUÇÕES DE USO. COM REGISTRO NA ANVISA. O PRODUTO DEVE APRESENTAR EM BULA: NO MÍNIMO 98% DE SENSIBILIDADE; NO MÍNIMO 99% DE ESPECIFICIDADE. APRESENTAÇÃO: CAIXA COM NO MÁXIMO 30 UNIDADES.	Unidade	BIOSUL PRODUTOS DIAGNOSTICOS LTDA	VIDA BIOTECNOLOGIA SÍFILIS – CASSETE	Apresentou descrição resumida do item.	80474870105, registro ativo, confirmado no Portal ANVISA.	Apresentou	EXIGE	Proposta de acordo com o edital. Haverá a necessidade de apresentar amostra.
---	---	---------	-----------------------------------	--------------------------------------	--	---	------------	-------	---

Ainda conforme solicitado, informamos que as amostras devem ser entregues no Setor de Padronização de Materiais da Secretaria Municipal de Saúde, Rua Dr. João Colin, 2719, Bairro Santo Antônio - Joinville/SC, no horário das 08:30 às 11:45 e das 13:30 às 16:30, de segunda-feira a sexta-feira, exceto feriados e pontos facultativos.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Ivosney Joao Leite Bueno, Coordenador(a)**, em 08/04/2025, às 14:05, 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 **0025103491** e o código CRC **81867593**.

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

24.0.260053-0

0025103491v10