



MEMORANDO SEI Nº 0024944011/2025 - SES.UAD.ACM

Joinville, 25 de março 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 ao documento SEI nº 0024750044 segue análise técnica solicitada:

Item	Material/Serviço	Unid. medida	Fornecedor	Marca	Descritivo 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 CONTA-GOTAS) PARA A AMOSTRA DE SANGUE, 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	CEPALAB LABORATORIOS S.A	HIGHTOP/QINGDAO HIGHTOP BIOTECH CO.,LTD	De acordo	82533950059, Registro ativo, confirmado no Portal ANVISA.	Apresentou	EXIGE	Proposta de acordo com o edital, classificada. Haverá a necessidade de apresentar amostras.
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	Unidade	CEPALAB LABORATORIOS S.A	HIGHTOP/QINGDAO HIGHTOP BIOTECH CO.,LTD	De acordo	82533950058, Registro ativo, confirmado no Portal ANVISA.	Apresentou	EXIGE	Proposta de acordo com o edital, classificada. Haverá a necessidade de apresentar amostras.

	E IGG; NO MÍNIMO 95% DE ESPECIFICIDADE PARA IGM E IGG. APRESENTAÇÃO: CAIXA COM NO MÁXIMO 25 UNIDADES.								
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	CEPALAB LABORATORIOS S.A	WONDFO/GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD	De acordo	80258020121, Registro ativo, confirmado no Portal ANVISA.	Apresentou	EXIGE	Proposta de acordo com o edital, classificada. Haverá a necessidade de apresentar amostras.
6	30800 - TESTE RÁPIDO ANTI-HCV TESTE RÁPIDO IMUNOCROMATOGRÁFICO PARA DETECÇÃO QUALITATIVA DE ANTICORPO DA HEPATITE C. 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 CONTA-GOTAS) 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 HCV CASSETE FABRICANTE: HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.	Apresentou descrição resumida do item.	80474870101, Registro ativo, confirmado no Portal ANVISA.	Apresentou	EXIGE	Proposta de acordo com o edital, classificada. Não há necessidade de apresentar amostras, material já analisado e aprovado anteriormente, conforme SEI nº 0019856512.
7	30801 - TESTE RÁPIDO ANTÍGENO HbSag TESTE RÁPIDO IMUNOCROMATOGRÁFICO PARA DETECÇÃO QUALITATIVA DO ANTÍGENO DE SUPERFÍCIE DA HEPATITE B. QUE PERMITA A DETECÇÃO DO ANTÍGENO 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 98% DE SENSIBILIDADE; NO MÍNIMO 99% DE ESPECIFICIDADE. APRESENTAÇÃO: CAIXA COM NO MÁXIMO 30 UNIDADES.	Unidade	BIOSUL PRODUTOS DIAGNOSTICOS LTDA	VIDA BIOTECNOLOGIA HBSAG CASSETE	Apresentou descrição resumida do item.	80474870100, Registro ativo, confirmado no Portal ANVISA.	Apresentou	EXIGE	Proposta de acordo com o edital, classificada. Não há necessidade de apresentar amostras, material já analisado e aprovado anteriormente, conforme SEI nº 0019856536.

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 CONTA-GOTAS) 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	CEPALAB LABORATORIOS S.A	HIGHTOP/QINGDAO HIGHTOP BIOTECH CO.,LTD	De acordo	82533950065, Registro ativo, confirmado no Portal ANVISA.	Apresentou	EXIGE	Proposta de acordo com o edital, classificada. Haverá a necessidade de apresentar amostras.
9	31426 - TESTE RÁPIDO beta-HCG TESTE RÁPIDO IMUNOCROMATOGRÁFICO PARA DETECÇÃO QUALITATIVA DE GONADOTROFINA CORIÔNICA HUMANA (beta-hCG). COM RESULTADO EM ATÉ 15 MINUTOS, A PARTIR DE AMOSTRA DE SORO OU URINA. DEVEM SER FORNECIDOS KITS CONTENDO, NO MÍNIMO: CASSETE OU TIRA PARA TESTE E BULA/INSTRUÇÕES DE USO. COM REGISTRO NA ANVISA. O PRODUTO DEVE APRESENTAR EM BULA SENSIBILIDADE MÍNIMA DE 25 mUI/mL. APRESENTAÇÃO: CAIXA COM NO MÍNIMO 25 UNIDADES.	Unidade	MEDYLOG LOGISTICA E DISTRIBUICAO LTDA	GOLD ANALISA	De acordo	80022230233, Registro ativo, confirmado no Portal ANVISA.	Apresentou	EXIGE	Proposta de acordo com o edital, classificada. Haverá a necessidade de apresentar amostras.

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 28/03/2025, às 14:21, 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 **0024944011** e o código CRC **1DA25FC7**.