

**MEMORANDO SEI Nº 0025219943/2025 - SES.UAD.ACM**

Joinville, 17 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 a Convocação SAP.LCT (SEI nº 0025059656), encaminhamos as informações da análise da amostra apresentada para o item 9:

Item	Material/Serviço	Fornecedor	Parecer
9	31426 - TESTE RÁPIDO beta-HCG	MEDYLOG LOGISTICA E DISTRIBUICAO LTDA	Conforme Análise SEI nº 0025219303, a amostra apresentada é do produto da marca QINGDAO HIGHTOP BIOTECH CO.,LTD., com registro na Anvisa nº 80258020031 da empresa cepalab Laboratórios Ltda. Na proposta a empresa ofertou produto da marca Gold Analisa com registro Anvisa 80022230233. O kit não possui bula/instruções de uso, somente as tiras para teste, dessa maneira não foi possível confirmar a sensibilidade mínima de 25 mUI/ml em bula. Amostra reprovada.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Ivosney Joao Leite Bueno, Coordenador(a)**, em 17/04/2025, às 09:38, 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 **0025219943** e o código CRC **13A25835**.

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

24.0.260053-0

0025219943v4

FORMULÁRIO PARECER TÉCNICO ANÁLISE DE AMOSTRA

Trata-se de análise técnica de material ofertado em Processo Licitatório

PREGÃO ELETRÔNICO: 51/2025

ITEM: 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.

FORNECEDOR: MEDYLOG LOGISTICA E DISTRIBUICAO LTDA

MARCA: GOLD ANALISA

LOTE: HCG - 2230740

REGISTRO (ANVISA): 80022230233

QUANTIDADE RECEBIDA PARA ANÁLISE: 2 caixas contendo 25 tiras para teste cada.

AVALIAÇÃO TÉCNICA

EMBALAGEM

Apontamentos: Embalagem não condiz com as informações relatadas na amostra, a marca é BINGDAO HIGHTOP BIOTECH, e importado por Cepalab Laboratórios LTDA. Além disso, o registro MS descrito é 80258020031. Já a embalagem da tira é adequada.

() Adequada (X) Inadequada () Não se aplica

ATENDIMENTO AO DESCRITIVO

Apontamentos: O item não atende ao descritivo, uma vez que o kit não possui bula/instruções de uso, somente as tiras para teste. Dessa maneira não foi possível confirmar a sensibilidade mínima de 25 mUI/mL em bula.

() Adequada (X) Inadequada () Não se aplica

FUNCIONALIDADE/ UTILIZAÇÃO PRÁTICA

Apontamentos: Facilidade na utilização, com resultado em até 15 minutos.

(X) Adequada () Inadequada () Não se aplica

CONCLUSÃO

APROVA O PRODUTO: () SIM (X) NÃO

JUSTIFICATIVA: Produto não atende ao descritivo

DATA: 10/04/2025

ASSINATURA DO PROFISSIONAL/ CARIMBO

Carolina Simone de Souza de Oliveira
Responsável Técnico - CRF/SC 8600
Coordenadora
LABORATÓRIO MUNICIPAL DE JOINVILLE