



Prefeitura de Joinville

MEMORANDO SEI N° 0010691225/2021 - HMSJ.DNIR.ALA

Joinville, 07 de outubro de 2021.

À SAP.UPR

Assunto: Análise Técnica - Pregão Eletrônico **160/2021**

Objeto: Parecer Técnico de reagentes e materiais diversos de uso laboratorial para o Laboratório Municipal e Laboratório do Hospital São José.

Prezado,

Comunicamos parecer favorável e aprovação das amostras dos itens recebidos, sendo eles: Item64(0010691217),Item6(0010684146), Item77(0010684200) e Item10(0010684214).

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

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Simone Sabel Zabel, Coordenador (a)**, em 07/10/2021, às 10:33, 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 **0010691225** e o código CRC **96A11A8F**.

Av. Getúlio Vargas, nº 238, C.P 36 - Bairro an - CEP 89202-000 - Joinville - SC -
www.joinville.sc.gov.br

Joinville, 06 de outubro de 2021.

PARECER TÉCNICO Nº 05/2021

Produto: Conjunto de Coloração de Gram

Marca: Laborclín

Lote: 210720013

Validade: 29/06/2024


Setor Avaliador: Microbiologia

1. A apresentação da embalagem contém as informações sobre conteúdo, fabricante, lote, data de fabricação, validade, condições de armazenamento, concentração?
(X) SIM () NÃO
2. A apresentação da embalagem mantém a integridade do material?
(X) SIM () NÃO
3. As características físicas do produto estão adequadas?
(X) SIM () NÃO
4. As instruções de uso são claras e permitiram a correta utilização do produto?
(X) SIM () NÃO
5. Tem registro na ANVISA?
(X) SIM () NÃO
6. Após o material corado permite a identificação das estruturas?
(X) SIM () NÃO

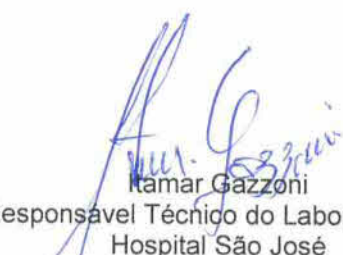
Resultados da Avaliação : (X) Aprovado

() Reprovado

Avaliadores: Tatiane Cristiane Wandersse



Simone Sabél Zabel
Coordenação do Laboratório do
Hospital São José



Tamar Gazzoni
Responsável Técnico do Laboratório do
Hospital São José

Rua Dr. Plácido Gomes, 488 – Anita Garibaldi - 89202-000

Contato: (47) 3441-6646

www.joinville.sc.gov.br

Joinville, 06 de outubro de 2021.

PARECER TÉCNICO Nº 03/2021

Produto: Descorante para Gram, apresentação 1.000mL

Marca: Laborclin

Lote:210803049

Validade: 04/08/2026

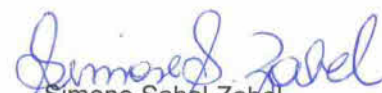
Setor Avaliador: Microbiologia

1. A apresentação da embalagem contém as informações sobre conteúdo, fabricante, lote, data de fabricação, validade, condições de armazenamento, concentração?
(X) SIM () NÃO
2. A apresentação da embalagem mantém a integridade do material?
(X) SIM () NÃO
3. As características físicas do produto estão adequadas?
(X) SIM () NÃO
4. As instruções de uso são claras e permitiram a correta utilização do produto?
(X) SIM () NÃO
5. Tem registro na ANVISA?
(X) SIM () NÃO
6. Atende a solicitação do EDITAL?
(X) SIM () NÃO

Resultados da Avaliação : (X) Aprovado

() Reprovado

Avaliadores: Tatiane Cristiane Wandersee



Simone Sabél Zabel
Coordenação do Laboratório do
Hospital São José



Itamar Gazzoni
Responsável Técnico do Laboratório do
Hospital São José

Rua Dr. Plácido Gomes, 488 – Anita Garibaldi - 89202-000

Contato: (47) 3441-6646

www.joinville.sc.gov.br

Joinville, 06 de outubro de 2021.

PARECER TÉCNICO Nº 01/2021

Produto: Swab para coleta e transporte de amostras com meio stuart ou amies estéril, haste plástica individual. swab com 150MM de comprimento e ponta de rayon.

Marca: Global Swab

Lote: GTMRST01202011

Validade: 2 anos

Fabricação: 11/2020

Setor Avaliador: Microbiologia


1. A apresentação da embalagem contém as informações sobre conteúdo, fabricante, lote, data de fabricação, validade, condições de armazenamento, concentração?
(X) SIM () NÃO
2. A apresentação da embalagem mantém a integridade do material?
(X) SIM () NÃO
3. As características físicas do produto estão adequadas?
(X) SIM () NÃO
4. As instruções de uso são claras e permitiram a correta utilização do produto?
(X) SIM () NÃO


Resultados da Avaliação : (X) Aprovado

() Reprovado

Avaliadores: Ricardo Kopsch,

Simone Maria Russi Lopes.


Simone Sabel Zabel
Coordenação do Laboratório do
Hospital São José


Itamar Gazzoni
Responsável Técnico do Laboratório do
Hospital São José

Rua Dr. Plácido Gomes, 488 – Anita Garibaldi - 89202-000
Contato: (47) 3441-6646
www.joinville.sc.gov.br

Joinville, 06 de outubro de 2021.

PARECER TÉCNICO Nº 04/2021

Produto: Teste Anti-HIV I e II teste rápido - método imunocromatográfico.

Marca: Wama Diagnóstica (Imuno Rápido HIV Triline)

Lote: 21B042 **Validade:** 11/2022


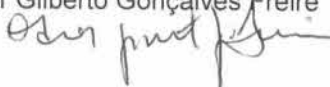
Setor Avaliador: Área Técnica

1. A apresentação da embalagem contém as informações sobre conteúdo, fabricante, lote, data de fabricação, validade, condições de armazenamento, concentração?
(X) SIM () NÃO
2. A apresentação da embalagem mantém a integridade do material?
(X) SIM () NÃO
3. As características físicas do produto estão adequadas?
(X) SIM () NÃO
4. As instruções de uso são claras e permitiram a correta utilização do produto?
(X) SIM () NÃO
5. Tem registro na ANVISA?
(X) SIM () NÃO
6. Atende a solicitação do EDITAL?
(X) SIM () NÃO

Resultados da Avaliação : (X) Aprovado

() Reprovado

Avaliadores: Oscar Gilberto Gonçalves Freire



Simone Sabel Zabel
Coordenação do Laboratório do
Hospital São José



Itamar Gazzoni
Responsável Técnico do Laboratório do
Hospital São José

Rua Dr. Plácido Gomes, 488 – Anita Garibaldi - 89202-000

Contato: (47) 3441-6646

www.joinville.sc.gov.br



Prefeitura de Joinville

MEMORANDO SEI N° 0010843767/2021 - SES.UFL.LAB

Joinville, 22 de outubro de 2021.

À Secretaria de Administração e Planejamento - Unidade de Processos
Sr. Pregoeiro Marcio Haverroth

Assunto: Análise Técnica - Pregão Eletrônico 160/2021

Objeto: Aquisição de reagentes e materiais diversos de uso laboratorial para o Laboratório Municipal e Laboratório do Hospital São José.

Prezado,

Em atenção aos documentos de Convocação 0010614644 e 0010605995, referente aos **itens 66 (fita de pH)** e **70 (PSO)**, informamos que as amostras foram recebidas e testadas pela equipe técnica do Laboratório Municipal, sendo ambas **REPROVADAS**, conforme Pareceres Técnicos 0010844263 e 0010844276.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Ana Claudia Frantz Schuch, Coordenador (a)**, em 25/10/2021, às 18:07, 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 **0010843767** e o código CRC **43C30A24**.

Rua Itajaí, 268 - Bairro Centro - CEP 89201-090 - Joinville - SC - www.joinville.sc.gov.br

PARECER TÉCNICO Nº 06/2021

Material: Fita Indicadora de pH

Quantidade Enviada: 100 Testes

Marca: Cralplast

Lote: H20201031

Validade: 30/10/2022

Setor Avaliador: Hematologia e Bioquímica

Período da Avaliação: Outubro/2021

1. As características físicas do material está de acordo com o padrão?
 SIM NÃO
2. A tampa veda bem?
 SIM NÃO NÃO SE APLICA
3. Tamanho da boca do Tubo facilita o ato de desprezar o material?
 SIM NÃO NÃO SE APLICA
4. Recipiente tem marca para orientar o volume mínimo e máximo de preenchimento?
 SIM NÃO NÃO SE APLICA
5. Boa visualização do material?
 SIM NÃO
6. É de material resistente?
 SIM NÃO
7. Boa segurança no manuseio?
 Sim NÃO

ANÁLISE

Os testes foram realizados seguindo as instruções do fabricante e a leitura foi realizada por dois Analistas Clínicos e um Técnico do setor, respeitando as condições indicadas na bula.

Foram avaliadas 40 fitas de pH da marca Cralplast, as quais não apresentaram uma boa performance. A imagem 2 ilustra fitas mergulhadas em solução ácida e a imagem 4 ilustra fitas mergulhadas em solução básica.

As cores apresentaram discordância de resultado em 100% das fitas avaliadas, não

Laboratório Municipal
Rua Itajaí, 268 – Centro – 89201-090
Contato: (47) 3481-7050 / 3481-7060 / 3481-7070

correspondendo adequadamente aos respectivos pHs testados, conforme imagens a baixo.

Imagem 1: Gráfico de cores



Imagem 2: Fitas em solução ácida

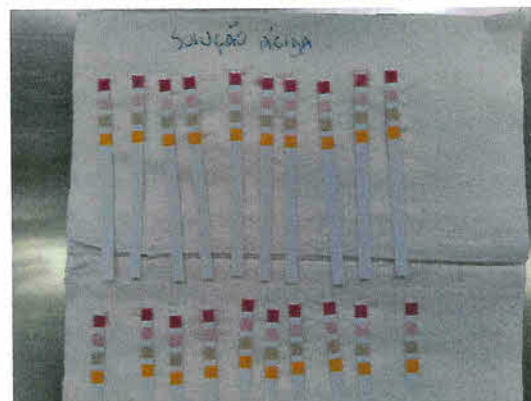
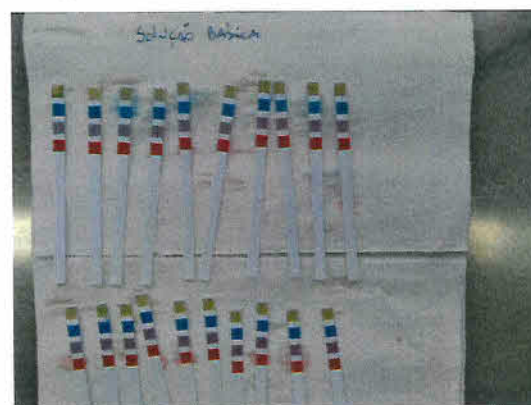


Imagem 3: Gráfico de cores



Imagem 4: Fitas em solução básica



CONCLUSÃO

Portanto, a Tira Universal de pH da Cralplast não foi aprovada para rotina deste laboratório.

Avaliação: () Aprovado
(X) Reprovado



Elisabete Edit Veríssimo

Agente de Laboratório



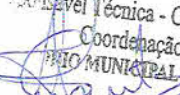
Rachel Ernst Pereira

Farmacêutica Bioquímica



Lucas Göbel

Biomédico



Ana Cláudia Frantz Schuch
Responsável Técnica - CRF/SC 8216
Coordenação
LABORATÓRIO MUNICIPAL DE JOINVILLE

Ana Cláudia Frantz Schuch

Coordenação e Responsável Técnica

Laboratório Municipal
Rua Itajaí, 268 – Centro – 89201-090
Contato: (47) 3481-7050 / 3481-7060 / 3481-7070

PARECER TÉCNICO Nº 04/2021

Material: Sangue Oculto

Quantidade Enviada: 40 Testes

Marca: Wama Diagnóstica

Lote: 21E004B

Validade: 30/11/2022

Setor Avaliador: Parasitologia

Período da Avaliação: Outubro/2021

1. As características físicas do material está de acordo com o padrão?

SIM NÃO

2. A tampa veda bem?

SIM NÃO NÃO SE APLICA

3. Tamanho da boca do Tubo facilita o ato de desprezar o material?

SIM NÃO NÃO SE APLICA

4. Recipiente tem marca para orientar o volume mínimo e máximo de preenchimento?

SIM NÃO NÃO SE APLICA

5. Boa visualização do material?

SIM NÃO

6. É de material resistente?

SIM NÃO

7. Boa segurança no manuseio?

Sim NÃO

Os testes foram realizados conforme instruções do fabricante e a leitura foi realizada pela Bioquímica e Técnica do setor, dentro dos tempos indicados para sua realização. Os resultados são apresentados no quadro a seguir.

Quadro 1 – Resultados da validação do Kit para determinação de sangue oculto nas fezes da marca Wama Diagnóstica.

AMOSTRAS	Wama (Em Teste)	FOB Test Biocon (Referência)
	Sensibilidade de detecção: 50ng/mL	Sensibilidade de detecção: 50ng/mL
1	Negativo	Positivo
2	Negativo	Positivo
3	Negativo	Positivo
4	Negativo	Positivo
5	Negativo	Negativo
6	Negativo	Negativo
7	Negativo	Negativo
8	Negativo	Negativo
9	Positivo (PNCQ)	Positivo
10	Negativo (PNCQ)	Negativo
11	Positivo	Positivo
12	Negativo	Positivo
13	Positivo	Positivo
14	Positivo	Positivo
15	Negativo	Positivo
16	Negativo	Negativo
17	Negativo	Negativo
18	Inválido	Negativo
19	Inválido	Negativo
20	Inválido	Negativo
21	Positivo	Positivo
22	Inválido	Positivo
23	Inválido	Positivo
24	Negativo	Positivo
25	Inválido	Positivo
26	Negativo	Positivo
27	Negativo	Negativo
28	Negativo	Negativo

29	Inválido	Negativo
30	Inválido	Negativo
31	Negativo	Negativo
32	Negativo	Positivo
33	Positivo	Negativo
34	Negativo	Negativo
35	Negativo	Negativo
36	Inválido	Negativo
37	Inválido	Negativo
38	Inválido	Negativo
39	Negativo	Negativo
40	Inválido	Negativo


CONCLUSÃO

A marca Wama não apresentou performance semelhante à da marca atualmente utilizada no Laboratório Municipal de Joinville, embora ambas tenham a mesma sensibilidade (50 ng/mL) descrita na bula. O teste apresentou discordância de resultados em 55% (22 amostras) das amostras avaliadas.

Portanto, o teste de PSO, da marca WAMA, não foi aprovado para rotina deste laboratório.

**Avaliação: () Aprovado
(X) Reprovado**


LABORATÓRIO MUNICIPAL
Edcléia Costa Umbelino da Silva
Mátr. 13595
Técnica em Análises Clínicas


PREFEITURA MUNICIPAL DE JOINVILLE
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE
TATIANNA DE JESUS BRANCO
Farmacêutico-Bioquímico
CRF 4531 - Matr. 37.067
Tatianna de Jesus Branco
Farmacêutica Bioquímica/CRF-SC 4531


Ana Cláudia Frantz Schuch
Responsável Técnica - CRF/SC 8216
Coordenação
LABORATÓRIO MUNICIPAL DE JOINVILLE
Ana Cláudia Frantz Schuch
Coordenação e Responsável Técnica/CRF-SC 8216
Laboratório Municipal

Laboratório Municipal
Rua Itajaí, 268 – Centro – 89201-090
Contato: (47) 3481-7050 / 3481-7060 / 3481-7070
www.joinville.sc.gov.br