

CONVOCAÇÃO SEI

Pregão Eletrônico nº 124/2025 - Locação de equipamento(s), com fornecimento de kits/reagentes, acessórios, insumos e complementos, para a realização de exames de Hematologia e Coagulação, mediante número de exames realizados pagos por teste reportado.

CONVOCAÇÃO PARA INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO E APRESENTAÇÃO DAS AMOSTRAS

Conforme sessão pública realizada ao **04 de junho de 2025**:

O **equipamento a ser validado** deverá ser instalado no **Laboratório Municipal de Joinville**, até o prazo máximo de até **10 (dez) dias úteis** a partir de **04/06/2025**, ou seja, **até dia 18/06/2025**.

As amostras **obrigatoriamente 300 (trezentos) testes de hemograma completo com plaqueta ótica e reticulócitos, para o Lote 1** deverão ser entregues **juntamente com o equipamento** para a Coordenação do **Laboratório Municipal de Joinville**.

As amostras deverão ser os próprios produtos a serem comercializados.

Senhores, o equipamento e as amostras deverão ser apresentadas conforme **Anexo I** - Quadro de Quantitativo e Especificações Mínimas do(s) Item(ns), e Valores Estimados/Máximos, **Anexo IV** - Termo de Referência e **Anexo VII** - Modelo de Entrega de Amostras.

O Edital pode ser acessado pelo site da Prefeitura ou diretamente pelo https://www.joinville.sc.gov.br/editalpublico/consulta/cod_edital/5105/secretaria/11

A empresa está convocada para a **INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO e APRESENTAÇÃO DAS AMOSTRAS**, conforme sessão pública realizada em **04/06/2025** e conforme **subitem 11** do Edital e **subitem 8.1.2** do **Anexo IV** - Termo de Referência:

- CISCRE IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA:

Convocada para instalação do equipamento e apresentação de amostras: Grupo/Lote 1 (Itens 1 e 2)

LOCAL DA INSTALAÇÃO / ENTREGA, conforme subitem 11.4 do Edital:

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 (conforme modelo constante do Anexo VII), para a **Coordenação do Laboratório Municipal, sito à Rua Itajaí, nº. 268, Bairro Centro - Joinville/SC**, entre 08:00 (oito) e 17:00 (dezesete) horas de segunda a sexta feira, exceto feriados e pontos facultativos.

Subitem 11 do Edital:

11 - DAS AMOSTRAS

11.1 - Quando solicitado pela CONTRATANTE, as empresas classificadas em 1º lugar e habilitadas deverão, 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 a seguir:

- 300 (trezentos) testes de hemograma completo com plaqueta ótica e reticulócitos, para o Lote 1;

- 100 (cem) TAP, 100 (cem) TTPA/KPTT, 50 (cinquenta) fibrinogênio e 50 (cinquenta) D-dímero, para o Lote 2.

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 equipamento a ser validado deverá ser instalado no LMJ ou LHSJ, até a data e horário que será fornecido pelo(a) Pregoeiro(a), que não será superior a **10 (dez) 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 (conforme modelo constante do Anexo VII) , para a Coordenação do Laboratório Municipal, sito à Rua Itajaí, nº. 268, Bairro Centro – Joinville/SC, entre 08:00 (oito) e 17:00 (dezesete) horas de segunda a sexta feira, exceto feriados e pontos facultativos. As amostras não poderão ser descontadas do(s) empenho(s) referentes ao(s) contrato(s).

11.5 - Após vencido o prazo de entrega dos equipamentos 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. Os equipamentos e as amostras serão analisadas, testadas, avaliadas, aprovadas/reprovadas pela equipe técnica dos laboratórios, 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** contados da data do recebimento do parecer de julgamento das mesmas, 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 técnicos utilizados para as análises durante a validação serão a RDC 786/2023 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, conforme disposto no Anexo IV - Termo de Referência.

Subitem 8.1.2 do Anexo IV - Termo de Referência

8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

(...)

8.1.2 - Amostras e Validação:

8.1.2.1 - Quando solicitado pela CONTRATANTE, as empresas classificadas em 1º lugar e habilitadas deverão, 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.

8.1.2.2 - As amostras deverão ser disponibilizadas conforme quantitativos a seguir:

a) 300 (trezentos) testes de hemograma completo com plaqueta ótica e reticulócitos, para o Lote 1;

b) 100 (cem) TAP, 100 (cem) TTPA/KPTT, 50 (cinquenta) fibrinogênio e 50 (cinquenta) D-dímero, para o Lote 2.

8.1.2.3 - 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, fato que deverá ser devidamente fundamentado, sendo essa dispensa registrada em ata pelo Pregoeiro.

8.1.2.4 - O equipamento a ser validado deverá ser instalado no LMJ ou LHMSJ, até a data e horário que será fornecido pelo(a) Pregoeiro(a), que não será superior a 10 (dez) dias úteis após a solicitação do pregoeiro.

8.1.2.5 - 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, para a Coordenação do Laboratório Municipal, sito à Rua Itajaí, nº. 268, Bairro Centro – Joinville/SC, entre 08:00 (oito) e 17:00 (dezesete) horas de segunda a sexta feira, exceto feriados e pontos facultativos. As amostras não poderão ser descontadas do(s) empenho(s) referentes ao(s) contrato(s).

8.1.2.6 - Após vencido o prazo de entrega dos equipamentos 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.

8.1.2.7 - 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.

8.1.2.8 - 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. Os equipamentos e as amostras serão analisadas, testadas, avaliadas, aprovadas/reprovadas pela equipe técnica dos laboratórios, conforme critérios de análise estabelecidos.

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

8.1.2.10 - 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 de acordo com a colocação das empresas classificadas e habilitadas, para o mesmo procedimento.

8.1.2.11 - O(s) equipamento(s) e as amostras que forem passíveis de devolução deverão ser retiradas pelo proponente no prazo máximo de até 15 (quinze) dias úteis, após a homologação da licitação ou do item/lote, no caso de homologação parcial, no mesmo local da entrega, sob pena de lhes serem dada outra destinação, a critério da CONTRATANTE

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

8.1.2.13 - Os critérios técnicos utilizados para as análises durante a validação serão a RDC 786/2023 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.

8.1.2.14 - 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 786/2023 da ANVISA. 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 dos laboratórios, 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.

8.1.2.15 - Quanto à apresentação de amostras dos kits/reagentes, temos ciência de que a quantidade exigida deve restringir-se ao mínimo necessário para cumprir a finalidade de aferir a qualidade dos serviços e/ou produtos a serem adquiridos, de modo a não onerar excessivamente os proponentes e, por consequência, encarecer a contratação.

8.1.2.16 - O Laboratório Municipal é um estabelecimento que fornece apoio ao diagnóstico clínico das diferentes patologias que acometem os usuários diariamente atendidos nas Unidades de Saúde do município, e portanto, apresenta serviços diferenciados que necessitam de equipamentos e de materiais de consumo muito específicos para a área. Sendo assim, a fim de proceder a validação do(s) equipamento(s), reagentes e a qualificação de materiais a serem utilizados, há necessidade de uma quantidade de itens para amostra que seja minimamente representativa ao quantitativo solicitado para licitação, a fim de assegurar a validação do objeto a ser contratado na rotina laboratorial para qualificação técnica.

8.1.2.17 - Assim, frente ao quantitativo total solicitado para a licitação, o quantitativo de amostras exigido por item é o mínimo necessário para cumprir a finalidade de aferir a qualidade dos serviços, a fim de evitar que o município venha a adquirir serviços ou materiais de má qualidade ou que não atendam a demanda do laboratório, e promovam gastos desnecessários com serviços e produtos que geram retrabalho e/ou risco aos pacientes. Informamos que o laboratório já teve experiências anteriores, nas quais recebeu amostras para testes com qualidade questionável, inclusive tendo que solicitar maior número de amostras ao fornecedor para validação dos testes realizados, a fim de que fosse comprovado o problema pela equipe técnica.

8.1.2.18 - Ainda, salientamos que a exigência mínima do número de amostras estabelecida no Art. 72, § 2º, itens I e II da Instrução Normativa nº 04/2022 (SEI 0015231284) não atende as necessidades para avaliação de serviços e produtos de saúde utilizados diretamente em seres humanos, ou que sejam utilizados para a avaliação da saúde humana, uma vez que o número reduzido de amostras incide na impossibilidade de observar o desvio padrão da qualidade do(s) equipamento(s), reagentes e produtos. Neste sentido, para garantir um parecer técnico com valor significativo e representativo, tanto para qualificar uma amostra, bem como para desqualificar um equipamento/reagente/produto, há necessidade de avaliação e utilização das amostras na rotina laboratorial diária, sendo necessárias no mínimo as quantidades exigidas neste documento.

8.1.3 - Da Equipe Técnica para Análise das Propostas/Amostras:

8.1.3.1 - Coordenação e Responsável Técnico do Laboratório Municipal

8.1.3.2 - Analistas Clínicos do Laboratório Municipal

Giovanna Catarina Gossen
Pregoeira
Portaria nº 159/2025 - SEI nº 0024963000



Documento assinado eletronicamente por **Giovanna Catarina Gossen, Servidor(a) Público(a)**, em 05/06/2025, às 15:29, 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 **25707423** e o código CRC **F2BEBC59**.

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

24.0.273296-7

25707423v4