



MEMORANDO SEI Nº 0025038148/2025 - SES.UAD.ACM

Joinville, 02 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 ao documento SEI nº 0025033434 segue análise solicitada:

Item	Material/Serviço	Unid. medida	Fornecedor	9.6 - m) Alvará Sanitário	9.6 - n) AFE	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	Válido até 04/06/2025 - De acordo	AFE de correlatos ativa, com medida cautelar ativa, porém não referente ao item ofertado no processo. De acordo.	Documentação técnica de acordo com o edital, aprovada.

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	CEPALAB LABORATORIOS S.A	Válido até 04/06/2025 - De acordo	AFE de correlatos ativa, com medida cautelar ativa, porém não referente ao item ofertado no processo. De acordo.	Documentação técnica de acordo com o edital, aprovada.
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	Válido até 04/06/2025 - De acordo	AFE de correlatos ativa, com medida cautelar ativa, porém não referente ao item ofertado no processo. De acordo.	Documentação técnica de acordo com o edital, aprovada.
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	Válido até 11/08/2025 - De acordo	AFE ativa para distribuir produtos para saúde (dispositivos médicos)	Documentação técnica de acordo com o edital, aprovada.
7	30801 - TESTE RÁPIDO ANTÍGENO HbSA _g 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	Válido até 11/08/2025 - De acordo	AFE ativa para distribuir produtos para saúde (dispositivos médicos)	Documentação técnica de acordo com o edital, aprovada.
8	30802 - TESTE RÁPIDO ANTICORPOS SÍFILIS TESTE RÁPIDO IMUNOCROMATOGRÁFICO PARA DETECÇÃO QUALITATIVA DE ANTICORPOS IGG/IGM ANTI-TREPONEMA PALLIDUM, PARA DIAGNÓSTICO DE SÍFIIS. 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	Unidade	CEPALAB LABORATORIOS S.A	Válido até 04/06/2025 - De acordo	AFE de correlatos ativa, com medida cautelar ativa, porém não referente ao item ofertado no processo.	Documentação técnica de acordo com o edital, aprovada.

	98% DE SENSIBILIDADE; NO MÍNIMO 99% DE ESPECIFICIDADE. APRESENTAÇÃO: CAIXA COM NO MÁXIMO 30 UNIDADES.				De acordo.	
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	Válido até 30/04/2025	AFE ativa para distribuir produtos para saúde (dispositivos médicos)	Documentação técnica de acordo com o edital, aprovada.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Janice de Souza de Borba, Servidor(a) Público(a)**, em 03/04/2025, às 08:34, 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 **0025038148** e o código CRC **531A6778**.

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

24.0.260053-0

0025038148v7