

## CONVOCAÇÃO SEI

Pregão Eletrônico nº 478/2024 - Locação de equipamento com aquisição de tiras reagentes para análise de urina, para atender a demanda do Laboratório Municipal de Joinville.

### CONVOCAÇÃO PARA APRESENTAÇÃO DAS AMOSTRAS E INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Conforme sessão pública realizada ao **13 de janeiro de 2025**:

As amostras **obrigatoriamente 200 (duzentas) tiras reagentes** deverão ser entregues no prazo máximo de até **15 (quinze) dias úteis** a partir de **13/01/2025**, ou seja, **até dia 03/02/2025**.

O equipamento a ser validado deverá ser instalado no LMJ no prazo máximo de até **15 (quinze) dias úteis** a partir de **13/01/2025**, ou seja, **até dia 03/02/2025**.

As amostras deverão ser os próprios produtos a serem comercializados.

Senhores, as amostras e o equipamento 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 VI** - 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/4918/secretaria/11](https://www.joinville.sc.gov.br/editalpublico/consulta/cod_edital/4918/secretaria/11)

A empresa está convocada para apresentação das amostras e instalação do equipamento, conforme sessão pública realizada em **13/01/2025** e conforme **subitem 11** do Edital e **subitem 4.5** do **Anexo IV** - Termo de Referência:

**- SYSMEX DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA:**

**Convocada para apresentação de amostras e instalação do equipamento: [Grupo 1](#)**  
**(Itens 1 e 2)**

**Subitem 11 do Edital:**

### **11 - DAS AMOSTRAS**

**11.1 - Será convocado pelo Pregoeiro** o proponente classificado e habilitado para o item devendo instalar o(s) equipamento(s) cotado(s) e apresentar obrigatoriamente **200 (duzentas) tiras reagentes**, de acordo com o exigido no Anexo I e observadas as especificações do Anexo VI do Edital, para efeito de controle de qualidade e aprovação.

**11.2** - As amostras deverão ser os próprios produtos a serem comercializados (marca, peso, embalagem), devendo estar identificadas com o nome da empresa proponente, edital e item a que se refere a amostra.

**11.3** - As amostras deverão ser entregues no prazo máximo de até 15 (quinze) dias úteis após a solicitação do Pregoeiro, que se dará após a fase de habilitação.

**11.4** - As amostras deverão ser entregues no Laboratório Municipal de Joinville, situado na Rua Itajaí, 268, Centro – Joinville/SC, no horário das 07:00 às 17:00 horas, de segunda a sexta-feira (exceto feriados e

pontos facultativos).

**11.5** - As amostras deverão estar acompanhadas de Relação de Amostras, contendo o nome da empresa proponente, número do edital, produto, marca, lote e item a que se refere a amostra e estar assinada pelo representante da empresa (conforme modelo constante do Anexo VI), bem como acompanhados dos documentos relacionados no Anexo IV do Edital.

**11.5.1** - A Relação de Amostras deverá ser apresentada em 02 (duas) vias iguais, as quais serão protocoladas no momento da entrega das amostras, 01 (uma) via ficará com as amostras, e será anexada ao processo licitatório de forma eletrônica, e 01 (uma) via ficará com o fornecedor.

**11.6** - Será desclassificado o proponente, caso apresente amostra fora das especificações técnicas previstas nos Anexos I e IV deste Edital, ou que não apresente as amostras no local e horários estabelecidos pelo Pregoeiro, estando sujeito às penalidades previstas.

**11.7** - As amostras ficarão em poder da Secretaria Municipal da Saúde até a homologação do item/lote/processo o qual se destina.

**11.7.1** - As amostras apresentadas, que não forem consumidas/eliminadas para a realização da análise, poderão ser retiradas pelo proponente no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, após a homologação da licitação ou do item/lote, no caso de homologação parcial, no mesmo local da entrega. Após este período, se as amostras não forem retiradas, não mais serão devolvidas.

**11.8** - A Administração poderá dispensar a apresentação de amostras mediante fato devidamente fundamentado, sendo essa dispensa registrada em ata pelo Pregoeiro.

**11.9** - As amostras apresentadas serão analisadas seguindo os critérios definidos através do subitem 4.5.14 do Anexo IV - Termo de Referência.

#### **Subitem 4.5 do Anexo IV - Termo de Referência**

##### **4.5 - Amostras e Validação:**

4.5.1 - Quando solicitado pela CONTRATANTE, a empresa classificada em 1º lugar e habilitada deverá, previamente à efetivação do contrato, instalar o(s) 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 do laboratório, sem ônus adicional para a CONTRATANTE. O(s) equipamento(s) deverá(ão) ter aprovação técnica, tanto pela CONTRATANTE, como através de trabalhos científicos da área em questão.

4.5.2 - As amostras deverão ser disponibilizadas conforme quantitativos mínimos a seguir: **200 (duzentos) tiras reagentes.**

4.5.3 - Caso o(s) equipamento(s) e os produtos já tenham sido objeto de validação prévia, tendo sido aprovados pela equipe técnica do laboratório, não será necessária a instalação do(s) equipamento(s) e a apresentação de amostras.

4.5.4 - O(s) equipamento(s) a ser(em) validado(s) deverá(ão) ser instalado(s) no LMJ até a data e horário que será fornecido pelo(a) Pregoeiro(a), que não será superior a **15 (quinze) dias úteis** após a realização do certame.

4.5.5 - As amostras dos kits/reagentes, insumos, acessórios e complementos deverão ser entregues juntamente com o(s) equipamento(s), acompanhadas de documento assinado, identificando fornecedor, contendo descrição dos produtos, número do item, quantidades enviadas, marca e fabricante. As amostras não serão devolvidas ao final do processo e também não poderão ser descontadas do(s) empenho(s) referentes ao(s) contrato(s).

4.5.6 - Após vencido o prazo de entrega do(s) equipamento(s) 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.

4.5.7 - 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.

4.5.8 - 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. O(s) equipamento(s) e as amostras serão analisadas, testadas, avaliadas, aprovadas/reprovadas pela equipe técnica do laboratório, conforme critérios de análise estabelecidos.

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

4.5.10 - 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 colocado na fase de lances, para o mesmo procedimento.

4.5.11 - O(s) equipamento(s) e as amostras que forem passíveis de devolução deverão ser procuradas por suas proprietárias em até **15 (quinze)** dias úteis, após a homologação da licitação, sob pena de lhes serem dadas outra destinação, a critério da CONTRATANTE.

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

4.5.13 - 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.

4.5.14 - Os critérios de análise para validação do(s) equipamento(s) 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. 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 do laboratório, 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.

4.5.16 - 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.

4.5.17 - 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.

4.5.18 - 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.

4.5.19 - 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.

Giovanna Catarina Gossen  
**Pregoeira**  
**Portaria nº 181/2024 - SEI nº 0021976547**



Documento assinado eletronicamente por **Giovanna Catarina Gossen, Servidor(a) Público(a)**, em 13/01/2025, às 09:05, 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 **0024099159** e o código CRC **136E9170**.

Avenida Hermann August Lepper, 10 - Bairro Saguauçu - CEP 89221-005 - Joinville - SC -  
[www.joinville.sc.gov.br](http://www.joinville.sc.gov.br)

24.0.196358-2

0024099159v8

0024099159v8