



GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA
Laboratório Central de Saúde Pública de Rondônia - LACEN

ANÁLISE

Análise nº 13/2024/LACEN-ASTEC

PARECER TÉCNICO E AVALIAÇÃO DAS PROPOSTAS

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 82/2024/GAMA/SUPEL/RO

Processo: (0046.000624/2023-03)

A Comissão de Avaliação Técnica das Propostas criada através da Portaria nº 5624 de 20 de dezembro de 2023 (*id: 0044618192*), com fulcro ao § 1º do art. 3º e Art. 8º da IN 58/2022, no exercício de suas atribuições, após análise e juntada das propostas em atenção ao Pregão Eletrônico nº 90014/2024, ocorrido conforme Aviso 457/2024 e Instrumento Convocatório (0050669781; 0050669756) nos autos deste Processo nº. 0046.000624/2023-03 pelas empresas, relacionadas abaixo, cujo objeto Registro de Preços para futura e eventual Aquisição de kits, insumos à realização de exames de BIOLOGIA MOLECULAR - de forma COMPLEMENTAR AOS JA EXISTENTES na unidade, de uso laboratorial, e em equipamentos já existentes no LACEN/RO, cito Equipamento - Modelo ABI 7500 Real-Time – RT-PCR System – Thermofisher Science - Marca: Applied Biosystems; para a realização de exames dos agravos de Notificação Compulsória que dizem respeito ao monitoramento das doenças/agravos emergentes/epidêmicos entre outros programas de monitoramento preconizados pelo ministério da Saúde, para atender as necessidades do Setor de Biologia Molecular do Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de Rondônia - LACEN/RO, pertencente ao quadro da Secretaria de Estado da Saúde – SESAU/RO, por um período de 01 (um) ano, podendo ser prorrogados por igual período, nos termos da Lei Federal 14.133/2021 assim como Decreto Estadual 28.874/2024, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas em Termo de Referência (TR) e Planilha de Solicitação e Aquisição de Materiais/Serviços (SAMS) respectivamente: (0051085033; 0051085067) e Adendo Modificador (0052502436) e seus anexos, preferiu o resultado da análise das propostas do certame, preferimos o resultado da análise técnica das propostas apresentadas no certame em tela.

Unidade Orçamentária: Secretaria de Estado da Saúde - SESAU

Modalidade do Certame: Pregão, na forma ELETRÔNICA, do tipo MENOR PREÇO POR ITEM, com o Método de Disputa ABERTO, Ampla Concorrência, em conformidade com a [Lei Federal nº. 14.133, de 2021](#).

Método De Disputa: ABERTO.

Data da licitação: 14 de outubro de 2024 às 10h00m. (Horário de Brasília - DF).

site: <https://www.comprasgovernamentais.gov.br/>

1 - Do Parecer e Avaliação das Propostas

Com relação as Propostas Recebidas até o momento estas foram da quantia de 01 (uma) empresa(s) manifestante(s) ao Pregão Eletrônico nº 90142/2024/SUPEL/RO ocorrido conforme abaixo:

a) Propostas válidas recebidas:

- Proposta BIOCELL BIOTECNOLOGIA (0053783337) (Item 01)
- Proposta BIOMÉDICA EQUIPAMENTOS (0053783491) (Remanescente Item 01, 04 e 08)
- Proposta BS DIAGNOSTICA (0053783549) (Remanescente Item 01, 02 e 06)
- Proposta GENEDEX BIOTECNOLOGIA (0053783609) (Itens 02; 03; 04; 05; 06 e 07)
- Proposta LIFE TECHNOLOGIES (0053783645) (Remanescente Item 04)
- Proposta MOBIUS LIFE (0053783779) (Item 08)

1.1 Diante da indicação de avaliação dos critérios:

a) DO PREÇO

* Quanto ao valor proposto ficará a critério da equipe SUPEL-GAMA, a definição do critério de valores propostos conforme o Anexo I do Termo de Referência e do Edital Pregão Eletrônico nº 82/2024/GAMA/SUPEL/RO.

b) Prazo de Entrega;

* Quanto ao Prazo de entrega as empresa se comprometeram conforme Termo de Referência e do Edital Pregão Eletrônico nº 82/2024/GAMA/SUPEL/RO. através das propostas a entrega dos produtos e materiais.

c) Conformidade Técnica;

* Da análise de conformidade técnica **Considerando o que diz o Anexo I do** Termo de Referência (TR) e Planilha de Solicitação e Aquisição de Materiais/Serviços (SAMS) respectivamente: (0051085033; 0051085067) e Adendo Modificador 01 SUPEL-GAMA (0051869750), Adendo Modificador (0052502436) e demais anexos do Pregão Eletrônico nº 82/2024/GAMA/SUPEL/RO, Processo SEI: 0046.000624/2023-03, quanto aos itens solicitados foi realizado a seguinte avaliação conforme tabela abaixo:

I - **FOI OFERTADO CONFORME Proposta BIOCELL BIOTECNOLOGIA (0053783337)** (Item 01) -Razão Social : Biocell Biotecnologia LTDA - CNPJ : 33.432.257/0001-71

ITEM	CÓD. CATMAT	ESPECIFICAÇÃO	UND.	QUANT.	Marca	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL	Reg. ANVISA	Prazo de Entrega	Atende ao Edital e TR	Resultado da Análise da Proposta
1	Cód. Não Cadastrado	KIT DE DETECCÃO MOLECULAR DE RICKETTSIOSES	teste	1200	NOME: MUTAPLEX RICKETTSIA MARCA: IMMUNODIAGNOSTIK FAB: IMMUNODIAGNOSTIK Código: KG192396	R\$ 106,00	R\$ 127.200,00	NÃO APRESENTOU REGISTRO ANVISA OU SUA ISENÇÃO	30 DIAS	NAO ATENDE	<p>Dos apontamentos feitos pela equipe técnica do LACEN/RO: QUESITOS PARA ACEITE OU DESCLASSIFICAÇÃO</p> <p>1- REGISTRO NA ANVISA: NÃO ATENDE.</p> <p>Obs.1: Em verificação o kit não apresentar registro ANVISA (inexistencia de registro ANVISA ou documento comprovando sua isenção), o que compromete sua conformidade regulatória, o que é um requisito fundamental conforme especificado em documento onde a própria equipe técnica do LACEN/RO fala/informa da importância e exigência do registro ANVISA/MS.</p> <p>Obs.2: Outrossim conforme já informado no Despacho - Resp. pedido de esclarecimento(0051572139) e RATIFICADO no Adendo Modificador 01 SUPEL-GAMA (0051869750)</p> <p>"Fica determinado que os objetos do certame sejam e esteja de acordo com solicitado, quanto a exigência de registro da ANVISA/MS, exceto para item 7 considerando se tratar de (KIT DE DETECCÃO MOLECULAR DE T. CRUZI EM ALIMENTOS). Ou seja, Os objetos deste certame Devem ter/possuir Registro no Ministério da Saúde ou ANVISA, conforme art. 55 da RDC n.º 786/2023.</p> <p>Art. 55 da RDC n.º 786/2023 – o qual dispõe sobre os requisitos técnicos sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências - determina que: “Todos os produtos sujeitos à vigilância sanitária utilizados pelo Serviço que executa (EAC) e pela</p>

equipe técnica do LACEN/RO fala/informa da importância e exigência do registro ANVISA/MS.

Obs.2: Outrossim conforme já informado no Despacho - Resp. pedido de esclarecimento(0051572139) e RATIFICADO no Adendo Modificador 01 SUPEL-GAMA (0051869750)

"Fica determinado que os objetos do certame sejam e esteja de acordo com solicitado, quanto a **exigência de registro da ANVISA/MS, exceto para item 7 considerando se tratar de (KIT DE DETECÇÃO MOLECULAR DE T. CRUZI EM ALIMENTOS)**. Ou seja, **Os objetos deste certame Devem ter/possuir Registro no Ministério da Saúde ou ANVISA, conforme art. 55 da RDC n.º 786/2023.**

Art. 55 da RDC n.º 786/2023 – o qual dispõe sobre os requisitos técnicos sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos **Exames de Análises Clínicas (EAC)** e dá outras providências - determina que: "**Todos os produtos sujeitos à vigilância sanitária utilizados pelo Serviço que executa (EAC) e pela Central de Distribuição devem estar regularizados junto à Anvisa**";

Fica suprimida/retirada dos objetos (itens) do certame a descrição "referência passiva (ROX)";

2 - Prospecto/Manual em português: **NÃO ATENDE por conta da obs.2***

Obs.1: Manual apresentado/fornecido disponível em português.

Obs2*: Outrossim, nota-se no manual apresentado uma confusão entre *Leishmania spp.* e *Leptospira*, o que compromete ainda mais a confiabilidade do produto.

3 - detecção de presença ou ausência das bactérias do gênero *Rickettsia spp.* e *Rickettsia rickettsii*: **NAO ATENDE**

Obs.: kit detecta apenas *Rickettsia spp.*, sem identificar especificamente *Rickettsia rickettsii*, o que é fundamental para um diagnóstico preciso.

4 - Especificidade e Sensibilidade Clínica: **NAO ATENDE**

Obs.: A seção sobre especificidade e sensibilidade clínica é confusa e não esclarece adequadamente o desempenho dos testes.

5 - Compatibilidade com equipamentos **Modelo 7500 e Modelo 7500 fast (RT-PCR System – Thermofisher Science - Marca: Applied Biosystems)**: **ATENDE**

											<p>Obs.: Consta no prospecto/manual/proposta a compatibilidade do kit com os equipamentos informados no certame.</p> <p>CONCLUSÃO: produto ofertado não atende aos requisitos estabelecidos pela SAMS</p>
4	Cód. Não Cadastrado	KIT DE DETECÇÃO MOLECULAR DE ZIKA; DENGUE; CHIKUNGUNYA (ZDC)	teste	24.000	CERTEST VS-ZDC+DES Marca: CerTest Modelo: VS-ZDC+DES Fabricante: CerTest Procedência: Importado	R\$ 105,00	R\$ 252.000,00	APRESENTOU REGISTRO N° 82149920020 VIGENTE	30 DIAS	NAO ATENDE	<p>Dos apontamentos feitos pela equipe técnica do LACEN/RO: QUESITOS PARA ACEITE OU DESCLASSIFICAÇÃO</p> <p>1- REGISTRO NA ANVISA: ATENDE.</p> <p>Obs.1: Em verificação o kit não apresentar registro ANVISA (inexistência de registro ANVISA ou documento comprovando sua isenção), o que compromete sua conformidade regulatória, o que é um requisito fundamental conforme especificado em documento onde a própria equipe técnica do LACEN/RO fala/informa da importância e exigência do registro ANVISA/MS.</p> <p>Obs.2: Outrossim conforme já informado no Despacho - Resp. pedido de esclarecimento(0051572139) e RATIFICADO no Adendo Modificador 01 SUPEL-GAMA (0051869750)</p> <p>"Fica determinado que os objetos do certame sejam e esteja de acordo com solicitado, quanto a exigência de registro da ANVISA/MS, exceto para item 7 considerando se tratar de (KIT DE DETECÇÃO MOLECULAR DE T. CRUZI EM ALIMENTOS). Ou seja, Os objetos deste certame Devem ter/possuir Registro no Ministério da Saúde ou ANVISA, conforme art. 55 da RDC n.º 786/2023.</p> <p>Art. 55 da RDC n.º 786/2023 – o qual dispõe sobre os requisitos técnicos sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências - determina que: "<u>Todos os produtos sujeitos à vigilância sanitária utilizados pelo Serviço que executa (EAC) e pela Central de Distribuição devem estar regularizados junto à Anvisa</u>";</p> <p>Fica suprimida/retirada dos objetos (itens) do certame a descrição "<u>referência passiva (ROX)</u>".</p> <p>2 - Prospecto/Manual em português: ATENDE.</p> <p>Obs.: Manual apresentado/fornecido disponível em português.</p> <p>3 - Da detecção discriminatória simultânea dos ácidos ribonucleicos (RNA), dos vírus Zika, Dengue e seus quatro</p>

											<p>sorotipos (DENV-1, DENV-2, DENV-3 e DENV-4) e Chikungunya: NAO ATENDE</p> <p>Obs.: Produto não atende à solicitação da SAMS de realizar a detecção e sorotipagem simultânea.</p> <p>4 - Compatibilidade com equipamentos Modelo 7500 e Modelo 7500 fast (RT-PCR System – Thermofisher Science - Marca: Applied Biosystems): ATENDE</p> <p>Obs.: Consta no prospecto/manual/proposta a compatibilidade do kit com os equipamentos informados no certame.</p> <p>CONCLUSÃO: produto ofertado não atende aos requisitos estabelecidos pela SAMS</p>
8	Cód. Não Cadastrado	KIT DE DETECÇÃO MOLECULAR DO VÍRUS HPV	teste	800	DNA TECHNOLOGY R1-P317-S3 HPV21 Marca: DNA Modelo: R1-P317-S3/5EU Fabricante: DNA Technology Procedência: Importada	R\$ 120,00	R\$ 96.000,00	APRESENTOU REGISTRO N° 82149920005 VIGENTE	30 DIAS	NAO ATENDE	<p>Dos apontamentos feitos pela equipe técnica do LACEN/RO: QUESITOS PARA ACEITE OU DESCLASSIFICAÇÃO</p> <p>1- REGISTRO NA ANVISA: ATENDE.</p> <p>Obs.1: Em verificação o kit não apresentar registro ANVISA (inexistência de registro ANVISA ou documento comprovando sua isenção), o que compromete sua conformidade regulatória, o que é um requisito fundamental conforme especificado em documento onde a própria equipe técnica do LACEN/RO fala/informa da importância e exigência do registro ANVISA/MS.</p> <p>Obs.2: Outrossim conforme já informado no Despacho - Resp. pedido de esclarecimento(0051572139) e RATIFICADO no Adendo Modificador 01 SUPEL-GAMA (0051869750)</p> <p>"Fica determinado que os objetos do certame sejam e esteja de acordo com solicitado, quanto a exigência de registro da ANVISA/MS, exceto para item 7 considerando se tratar de (KIT DE DETECÇÃO MOLECULAR DE T. CRUZI EM ALIMENTOS). Ou seja, Os objetos deste certame Devem ter/possuir Registro no Ministério da Saúde ou ANVISA, conforme art. 55 da RDC n.º 786/2023.</p> <p>Art. 55 da RDC n.º 786/2023 – o qual dispõe sobre os requisitos técnicos sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências - determina que: <u>"Todos os produtos sujeitos à vigilância sanitária utilizados pelo Serviço que executa (EAC) e pela Central de Distribuição devem estar regularizados junto à Anvisa"</u>;</p> <p>Fica suprimida/retirada dos objetos (itens) do certame a descrição "referência passiva</p>

											<p><u>considerando se tratar de (KIT DE DETECÇÃO MOLECULAR DE T. CRUZI EM ALIMENTOS).</u> Ou seja, Os objetos deste certame Devem ter/possuir Registro no Ministério da Saúde ou ANVISA, conforme art. 55 da RDC n.º 786/2023.</p> <p>Art. 55 da RDC n.º 786/2023 – o qual dispõe sobre os requisitos técnicos sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências - determina que: "<u>Todos os produtos sujeitos à vigilância sanitária utilizados pelo Serviço que executa (EAC) e pela Central de Distribuição devem estar regularizados junto à Anvisa</u>";</p> <p>Fica suprimida/retirada dos objetos (itens) do certame a descrição "referência passiva (ROX)"</p>
											<p>2 - Prospecto/Manual em português: ATENDE</p> <p>Obs.1: Manual apresentado/fornecido disponível em português.</p> <p>3 - detecção de presença ou ausência das bactérias do gênero Rickettsia spp. e Rickettsia rickettsii: ATENDE</p> <p>Obs.: kit detecta Rickettsia rickettsii assim como Rickettsia spp., conforme SAMS.</p> <p>4 - Compatibilidade com equipamentos Modelo 7500 e Modelo 7500 fast (RT-PCR System – Thermofisher Science - Marca: Applied Biosystems): ATENDE</p> <p>Obs.: Consta no prospecto/manual/proposta a compatibilidade do kit com os equipamentos informados no certame.</p> <p>CONCLUSÃO: produto ofertado atende aos requisitos estabelecidos pela SAMS</p>
2	Cód. Não Cadastrado	KIT DE DETECÇÃO MOLECULAR DE MALÁRIA	teste	12.600	KIT Biomol Malária Marca: IBMP Modelo: IU-IVD-005 Fabricante: INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR DO PARANÁ – IBMP Procedência: NACIONAL	R\$ 123,65	R\$ 1.557.990,00	APRESENTOU REGISTRO N° 80780040005 VIGENTE	30 DIAS	ATENDE	<p>Dos apontamentos feitos pela equipe técnica do LACEN/RO: QUESITOS PARA ACEITE OU DESCLASSIFICAÇÃO</p> <p>1- REGISTRO NA ANVISA: ATENDE.</p> <p>Obs.1: Em verificação o kit não apresentar registro ANVISA (inexistência de registro ANVISA ou documento comprovando sua isenção), o que compromete sua conformidade regulatória, o que é um requisito fundamental conforme especificado em documento onde a própria equipe técnica do LACEN/RO fala/informa da importância e exigência do registro ANVISA/MS.</p>

												<p>Obs.2: Outrossim conforme ja informado no Despacho - Resp. pedido de esclarecimento(0051572139) e RATIFICADO no Adendo Modificador 01 SUPEL-GAMA (0051869750)</p> <p>"Fica determinado que os objetos do certame sejam e esteja de acordo com solicitado, quanto a exigência de registro da ANVISA/MS, exceto para item 7 considerando se tratar de (KIT DE DETECÇÃO MOLECULAR DE T. CRUZI EM ALIMENTOS). Ou seja, Os objetos deste certame Devem ter/possuir Registro no Ministério da Saúde ou ANVISA, conforme art. 55 da RDC n.º 786/2023.</p> <p>Art. 55 da RDC n.º 786/2023 – o qual dispõe sobre os requisitos técnicos sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências - determina que: "<u>Todos os produtos sujeitos à vigilância sanitária utilizados pelo Serviço que executa (EAC) e pela Central de Distribuição devem estar regularizados junto à Anvisa</u>";</p> <p>Fica suprimida/retirada dos objetos (itens) do certame a descrição "referência passiva (ROX)".</p> <p>2 - Prospecto/Manual em português: ATENDE.</p> <p>Obs.: Manual apresentado/fornecido disponível em português.</p> <p>3 - Da detecção discriminatória simultânea dos ácidos ribonucleicos (RNA), dos dos protozoários Plasmodium falciparum e Plasmodium vivax: ATENDE.</p> <p>Obs.: Produto atende à solicitação da SAMS de realizar a detecção e sorotipagem simultânea.</p> <p>4 - Compatibilidade com equipamentos Modelo 7500 e Modelo 7500 fast (RT-PCR System – ThermoFisher Science - Marca: Applied Biosystems): ATENDE</p> <p>Obs.: Consta no prospecto/manual/proposta a compatibilidade do kit com os equipamentos informados no certame.</p> <p>CONCLUSÃO: produto ofertado atende aos requisitos estabelecidos pela SAMS</p>
6	Cód. Não Cadastrado	KIT DE DETECÇÃO MOLECULAR DE CHAGAS	teste	9.600	KIT Biomol Chagas	R\$ 128,00	R\$ 1.228.800,00	APRESENTOU REGISTRO	30 DIAS	ATENDE	<p>Dos apontamentos feitos pela equipe técnica do LACEN/RO: QUESITOS PARA ACEITE OU DESCLASSIFICAÇÃO</p>	

<p>Marca: IBMP Modelo: IU-IVD-008 Fabricante: INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR DO PARANÁ – IBMP Procedência: NACIONAL</p>	<p>N° 80780040010</p> <p>VIGENTE</p>		<p>1- REGISTRO NA ANVISA: ATENDE.</p> <p>Obs.1: <i>Em verificação o kit não apresentar registro ANVISA (inexistência de registro ANVISA ou documento comprovando sua isenção), o que compromete sua conformidade regulatória, o que é um requisito fundamental conforme especificado em documento onde a própria equipe técnica do LACEN/RO fala/informa da importância e exigência do registro ANVISA/MS.</i></p> <p>Obs.2: <i>Outrossim conforme já informado no Despacho - Resp. pedido de esclarecimento(0051572139) e RATIFICADO no Adendo Modificador 01 SUPEL-GAMA (0051869750)</i></p> <p>"Fica determinado que os objetos do certame sejam e esteja de acordo com solicitado, quanto a exigência de registro da ANVISA/MS, exceto para item 7 considerando se tratar de (KIT DE DETECÇÃO MOLECULAR DE T. CRUZI EM ALIMENTOS). Ou seja, Os objetos deste certame Devem ter/possuir Registro no Ministério da Saúde ou ANVISA, conforme art. 55 da RDC n.º 786/2023.</p> <p>Art. 55 da RDC n.º 786/2023 – o qual dispõe sobre os requisitos técnicos sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências - determina que: "<u>Todos os produtos sujeitos à vigilância sanitária utilizados pelo Serviço que executa (EAC) e pela Central de Distribuição devem estar regularizados junto à Anvisa</u>";</p> <p>Fica suprimida/retirada dos objetos (itens) do certame a descrição "referência passiva (ROX)".</p> <p>.</p> <p>2 - Prospecto/Manual em português: ATENDE.</p> <p>Obs.: <i>Manual apresentado/fornecido disponível em português.</i></p> <p>3 - Da detecção de presença ou ausência do DNA do Trypanosoma cruzi em amostras de sangue: ATENDE.</p> <p>Obs.: <i>Produto atende à solicitação da SAMS.</i></p> <p>4 - Compatibilidade com equipamentos Modelo 7500 e Modelo 7500 fast (RT-PCR System – Thermofisher Science - Marca: Applied Biosystems): ATENDE</p> <p>Obs.: <i>Consta no prospecto/manual/proposta a compatibilidade do kit com os equipamentos informados no certame.</i></p>
---	---	--	---

CONCLUSÃO: produto ofertado **atende** aos requisitos estabelecidos pela SAMS

IV - **FOI OFERTADO CONFORME** Proposta **GENECODEX BIOTECNOLOGIA (0053783609)** (Itens 02; 03; 04; 05; 06 e 07) - Razão Social : GENECODEX BIOTECNOLOGIA LTDA - CNPJ : 29.869.795/0001-50

ITEM	CÓD. CATMAT	ESPECIFICAÇÃO	UND.	QUANT.	Marca	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL	Reg. ANVISA	Prazo de Entrega	Atende ao Edital e TR	Resultado da Análise da Proposta
2	Cód. Não Cadastrado	KIT DE DETECÇÃO MOLECULAR DE MALÁRIA	teste	12.600	Marca Bioextracta Fabricante Genecodex Modelo: XTR-38 Validade: 12 meses NCM 38221990 For Research Use Only - RUO Procedência: NI	R\$ 117,00	R\$ 1.474.200,00	NÃO APRESENTOU REGISTRO foi apresentado: For Research Use Only - RUO	30 DIAS	NAO ATENDE	<p>Dos apontamentos feitos pela equipe técnica do LACEN/RO: QUESITOS PARA ACEITE OU DESCLASSIFICAÇÃO</p> <p>1- REGISTRO NA ANVISA: NÃO ATENDE.</p> <p>Obs.1: Em verificação o kit não apresentar registro ANVISA (inexistência de registro ANVISA ou documento comprovando sua isenção), o que compromete sua conformidade regulatória, o que é um requisito fundamental conforme especificado em documento onde a própria equipe técnica do LACEN/RO fala/informa da importância e exigência do registro ANVISA/MS.</p> <p>Obs.2: Outrossim conforme já informado no Despacho - Resp. pedido de esclarecimento(0051572139) e RATIFICADO no Adendo Modificador 01 SUPEL-GAMA (0051869750)</p> <p>"Fica determinado que os objetos do certame sejam e esteja de acordo com solicitado, quanto a exigência de registro da ANVISA/MS, exceto para item 7 considerando se tratar de (KIT DE DETECÇÃO MOLECULAR DE T. CRUZU EM ALIMENTOS). Ou seja, Os objetos deste certame Devem ter/possuir Registro no Ministério da Saúde ou ANVISA, conforme art. 55 da RDC n.º 786/2023.</p> <p>Art. 55 da RDC n.º 786/2023 – o qual dispõe sobre os requisitos técnicos sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências - determina que: <u>"Todos os produtos sujeitos à vigilância sanitária utilizados pelo Serviço que executa (EAC) e pela Central de Distribuição devem estar regularizados junto à Anvisa"</u>;</p> <p>Fica suprimida/retirada dos objetos (itens) do certame a descrição "referência passiva (ROX)";</p>

											2 - Dos manuais e prospectos para avaliação técnica: NÃO ATENDE Obs: a proponente na sua proposta não apresentou manuais ou prospectos no momento do Pregão Eletrônico 082/2024, conforme item 17.2.2.3 do Termo de Referência - Anexo I do Edital, vindo a proponente apresentar em momento posterior sem nem ao menos este LACEN/RO ter realizado diligenciamento a mesma. CONCLUSÃO: produto ofertado não atende aos requisitos estabelecidos pela SAMS
3	Cód. Não Cadastrado	KIT DE DETECÇÃO MOLECULAR DE FEBRE AMARELA	teste	1.800	Marca Biotracta Fabricante Genecodex Modelo: XTR-38 Validade: 12 meses NCM 38221990 For Research Use Only - RUO Procedência: NI	R\$ 125,00	R\$ 225.000,00	NÃO APRESENTOU REGISTRO foi apresentado: For Research Use Only - RUO	30 DIAS	NAO ATENDE	Dos apontamentos feitos pela equipe técnica do LACEN/RO: QUESITOS PARA ACEITE OU DESCLASSIFICAÇÃO 1- REGISTRO NA ANVISA: NÃO ATENDE. Obs.1: Em verificação o kit não apresentar registro ANVISA (inexistência de registro ANVISA ou documento comprovando sua isenção), o que compromete sua conformidade regulatória, o que é um requisito fundamental conforme especificado em documento onde a própria equipe técnica do LACEN/RO fala/informa da importância e exigência do registro ANVISA/MS. Obs.2: Outrossim conforme já informado no Despacho - Resp. pedido de esclarecimento(0051572139) e RATIFICADO no Adendo Modificador 01 SUPEL-GAMA (0051869750) "Fica determinado que os objetos do certame sejam e esteja de acordo com solicitado, quanto a exigência de registro da ANVISA/MS, exceto para item 7 considerando se tratar de (KIT DE DETECÇÃO MOLECULAR DE T. CRUZI EM ALIMENTOS). Ou seja, Os objetos deste certame Devem ter/possuir Registro no Ministério da Saúde ou ANVISA, conforme art. 55 da RDC n.º 786/2023. Art. 55 da RDC n.º 786/2023 – o qual dispõe sobre os requisitos técnicos sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências - determina que: " <u>Todos os produtos sujeitos à vigilância sanitária utilizados pelo Serviço que executa (EAC) e pela Central de Distribuição devem estar regularizados junto à Anvisa</u> "; Fica suprimida/retirada dos objetos (itens) do certame a descrição "referência passiva (ROX)".

											<p>2 - Dos manuais e prospectos para avaliação técnica: NÃO ATENDE</p> <p>Obs: a proponente na sua proposta não apresentou manuais ou prospectos no momento do Pregão Eletrônico 082/2024, conforme item 17.2.2.3 do Termo de Referência - Anexo I do Edital, vindo a proponente apresentar em momento posterior sem nem ao menos este LACEN/RO ter realizado diligenciamento a mesma.</p> <p>CONCLUSÃO: produto ofertado não atende aos requisitos estabelecidos pela SAMS</p>
4	Cód. Não Cadastrado	KIT DE DETECÇÃO MOLECULAR DE ZIKA; DENGUE; CHIKUNGUNYA (ZDC)	teste	24.000	<p>Marca Biotracta Fabricante Genecodex Modelo: XTR-36S/XTR-29S Validade: 12 meses NCM 3822.19.90 For Research Use Only – RUO Procedência: NI</p>	R\$ 105,00	R\$ 252.000,00	<p>NÃO APRESENTOU REGISTRO</p> <p>foi apresentado: For Research Use Only - RUO</p>	30 DIAS	NAO ATENDE	<p>Dos apontamentos feitos pela equipe técnica do LACEN/RO: QUESITOS PARA ACEITE OU DESCLASSIFICAÇÃO</p> <p>1- REGISTRO NA ANVISA: NÃO ATENDE.</p> <p>Obs.1: Em verificação o kit não apresentar registro ANVISA (inexistência de registro ANVISA ou documento comprovando sua isenção), o que compromete sua conformidade regulatória, o que é um requisito fundamental conforme especificado em documento onde a própria equipe técnica do LACEN/RO fala/informa da importância e exigência do registro ANVISA/MS.</p> <p>Obs.2: Outrossim conforme já informado no Despacho - Resp. pedido de esclarecimento(0051572139) e RATIFICADO no Adendo Modificador 01 SUPEL-GAMA (0051869750)</p> <p>"Fica determinado que os objetos do certame sejam e esteja de acordo com solicitado, quanto a exigência de registro da ANVISA/MS, exceto para item 7 considerando se tratar de (KIT DE DETECÇÃO MOLECULAR DE T. CRUZI EM ALIMENTOS). Ou seja, Os objetos deste certame Devem ter/possuir Registro no Ministério da Saúde ou ANVISA, conforme art. 55 da RDC n.º 786/2023.</p> <p>Art. 55 da RDC n.º 786/2023 – o qual dispõe sobre os requisitos técnicos sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências - determina que: "Todos os produtos sujeitos à vigilância sanitária utilizados pelo Serviço que executa (EAC) e pela Central de Distribuição devem estar regularizados junto à Anvisa";</p> <p>Fica suprimida/retirada dos objetos (itens) do certame a descrição "referência passiva</p>

											(ROX)!"
											<p>2 - Dos manuais e prospectos para avaliação técnica: NÃO ATENDE</p> <p>Obs: a proponente na sua proposta não apresentou manuais ou prospectos no momento do Pregão Eletrônico 082/2024, conforme item 17.2.2.3 do Termo de Referência - Anexo I do Edital, vindo a proponente apresentar em momento posterior sem nem ao menos este LACEN/RO ter realizado diligenciamento a mesma.</p> <p>3. Do Prospecto apresentado intempestivamente: NÃO ATENDE</p> <p>Obs.: Da detecção discriminatória simultânea dos ácidos ribonucleicos (RNA), dos vírus Zika, Dengue e seus quatro sorotipos (DENV-1, DENV-2, DENV-3 e DENV-4) e Chikungunya: NAO ATENDE</p> <p>Produto não atende à solicitação da SAMS de realizar a detecção e sorotipagem simultânea.</p> <p>CONCLUSÃO: produto ofertado não atende aos requisitos estabelecidos pela SAMS</p>
5	Cód. Não Cadastrado	KIT DE DETECÇÃO MOLECULAR DE HANSENIASE	teste	4.800	<p>Marca Bioextracta</p> <p>Fabricante Genecodex</p> <p>Modelo: XTR-65S</p> <p>Validade: 12 meses</p> <p>NCM 3822.19.90</p> <p>For Research Use Only – RUO</p> <p>Procedência: NI</p>	R\$ 390,00	R\$ 1.872.000,00	<p>NÃO APRESENTOU REGISTRO</p> <p>foi apresentado: For Research Use Only - RUO</p>	30 DIAS	NAO ATENDE	<p>Dos apontamentos feitos pela equipe técnica do LACEN/RO: QUESITOS PARA ACEITE OU DESCLASSIFICAÇÃO</p> <p>1- REGISTRO NA ANVISA: NÃO ATENDE.</p> <p>Obs.1: Em verificação o kit não apresentar registro ANVISA (inexistência de registro ANVISA ou documento comprovando sua isenção), o que compromete sua conformidade regulatória, o que é um requisito fundamental conforme especificado em documento onde a própria equipe técnica do LACEN/RO fala/informa da importância e exigência do registro ANVISA/MS.</p> <p>Obs.2: Outrossim conforme já informado no Despacho - Resp. pedido de esclarecimento(0051572139) e RATIFICADO no Adendo Modificador 01 SUPEL-GAMA (0051869750)</p> <p>"Fica determinado que os objetos do certame sejam e esteja de acordo com solicitado, quanto a exigência de registro da ANVISA/MS, exceto para item 7 considerando se tratar de (KIT DE DETECÇÃO MOLECULAR DE T. CRUZI EM ALIMENTOS). Ou seja, Os objetos deste</p>

											<p>certame Devem ter/possuir Registro no Ministério da Saúde ou ANVISA, conforme art. 55 da RDC n.º 786/2023.</p> <p>Art. 55 da RDC n.º 786/2023 – o qual dispõe sobre os requisitos técnicos sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências - determina que: <u>“Todos os produtos sujeitos à vigilância sanitária utilizados pelo Serviço que executa (EAC) e pela Central de Distribuição devem estar regularizados junto à Anvisa”;</u></p> <p>Fica suprimida/retirada dos objetos (itens) do certame a descrição “referência passiva (ROX)”</p>
6	Cód. Não Cadastrado	KIT DE DETECÇÃO MOLECULAR DE CHAGAS	teste	9.600	<p>Marca Bioextracta Fabricante Genecodex Modelo: XTR-665 Validade: 12 meses NCM 3822.19.90 For Research Use Only – RUO Procedência: NI</p>	R\$ 122,00	R\$ 1.171.200,00	<p>NÃO APRESENTOU REGISTRO</p> <p>foi apresentado: For Research Use Only - RUO</p>	30 DIAS	NAO ATENDE	<p>2 - Dos manuais e prospectos para avaliação técnica: NÃO ATENDE</p> <p>Obs: a proponente na sua proposta não apresentou manuais ou prospectos no momento do Pregão Eletrônico 082/2024, conforme item 17.2.2.3 do Termo de Referência - Anexo I do Edital, vindo a proponente apresentar em momento posterior sem nem ao menos este LACEN/RO ter realizado diligenciamento a mesma.</p> <p>CONCLUSÃO: produto ofertado não atende aos requisitos estabelecidos pela SAMS</p> <p>Dos apontamentos feitos pela equipe técnica do LACEN/RO: QUESITOS PARA ACEITE OU DESCLASSIFICAÇÃO</p> <p>1- REGISTRO NA ANVISA: NÃO ATENDE.</p> <p>Obs.1: Em verificação o kit não apresentar registro ANVISA (inexistência de registro ANVISA ou documento comprovando sua isenção), o que compromete sua conformidade regulatória, o que é um requisito fundamental conforme especificado em documento onde a própria equipe técnica do LACEN/RO fala/informa da importância e exigência do registro ANVISA/MS.</p> <p>Obs.2: Outrossim conforme já informado no Despacho - Resp. pedido de esclarecimento(0051572139) e RATIFICADO no Adendo Modificador 01 SUPEL-GAMA (0051869750)</p> <p>"Fica determinado que os objetos do certame sejam e esteja de acordo com solicitado, quanto a exigência de registro da ANVISA/MS, exceto para item 7 considerando se tratar de (KIT DE DETECÇÃO MOLECULAR DE T. CRUZI EM</p>

											<p>ALIMENTOS), Ou seja, Os objetos deste certame Devem ter/possuir Registro no Ministério da Saúde ou ANVISA, conforme art. 55 da RDC n.º 786/2023.</p> <p>Art. 55 da RDC n.º 786/2023 – o qual dispõe sobre os requisitos técnicos sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências - determina que: "Todos os produtos sujeitos à vigilância sanitária utilizados pelo Serviço que executa (EAC) e pela Central de Distribuição devem estar regularizados junto à Anvisa";</p> <p>Fica suprimida/retirada dos objetos (itens) do certame a descrição "referência passiva (ROX)".</p>
7	Cód. Não Cadastrado	KIT DE DETECÇÃO MOLECULAR DE T. CRUZI EM ALIMENTOS	teste	9.600	Marca Bioextracta Fabricante Genecodex Modelo: XTR-74S Validade: 12 meses NCM 3822.19.90 For Research Use Only – RUO Procedência: NI	R\$ 124,00	R\$ 1.190.400,00	NAO SE APLICA	30 DIAS	NAO ATENDE	<p>2 - Dos manuais e prospectos para avaliação técnica: NÃO ATENDE</p> <p>Obs: a proponente na sua proposta não apresentou manuais ou prospectos no momento do Pregão Eletrônico 082/2024, conforme item 17.2.2.3 do Termo de Referência - Anexo I do Edital, vindo a proponente apresentar em momento posterior sem nem ao menos este LACEN/RO ter realizado diligenciamento a mesma.</p> <p>CONCLUSÃO: produto ofertado não atende aos requisitos estabelecidos pela SAMS</p>
										NAO ATENDE	<p>Dos apontamentos feitos pela equipe técnica do LACEN/RO: QUESITOS PARA ACEITE OU DESCLASSIFICAÇÃO</p> <p>1- REGISTRO NA ANVISA: ATENDE por conta da Obs. 2*.</p> <p>Obs.1: Em verificação o kit não apresentar registro ANVISA (inexistência de registro ANVISA ou documento comprovando sua isenção), o que compromete sua conformidade regulatória, o que é um requisito fundamental conforme especificado em documento onde a própria equipe técnica do LACEN/RO fala/informa da importância e exigência do registro ANVISA/MS.</p> <p>Obs.2: Outrossim conforme já informado no Despacho - Resp. pedido de esclarecimento(0051572139) e RATIFICADO no Adendo Modificador 01 SUPEL-GAMA (0051869750)</p> <p>"Fica determinado que os objetos do certame sejam e esteja de acordo com solicitado, quanto a exigência de registro da ANVISA/MS, exceto para item 7</p>

considerando se tratar de (KIT DE DETECÇÃO MOLECULAR DE T. CRUZI EM ALIMENTOS). Ou seja, **Os objetos deste certame Devem ter/possuir Registro no Ministério da Saúde ou ANVISA, conforme art. 55 da RDC n.º 786/2023.**

Art. 55 da RDC n.º 786/2023 – o qual dispõe sobre os requisitos técnicos sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos **Exames de Análises Clínicas (EAC)** e dá outras providências - **determina** que: **"Todos os produtos sujeitos à vigilância sanitária utilizados pelo Serviço que executa (EAC) e pela Central de Distribuição devem estar regularizados junto à Anvisa"**;

Fica suprimida/retirada dos objetos (itens) do certame a descrição "referência passiva (ROX)".

2 - Dos manuais e prospectos para avaliação técnica: **NÃO ATENDE**

Obs: a proponente na sua proposta não apresentou manuais ou prospectos no momento do Pregão Eletrônico 082/2024, conforme item 17.2.2.3 do Termo de Referência - Anexo I do Edital, vindo a proponente apresentar em momento posterior sem nem ao menos este LACEN/RO ter realizado diligenciamento a mesma.

3. Do Prospecto apresentado intempestivamente: **NÃO ATENDE**

O produto T. cruzi Detect, da Bioextracta Biotecnologia, não atende à finalidade estabelecida no edital.

3.1 Conforme descrito na instrução de uso do produto, especificamente no item "**Controle Interno**", do prospecto apresentado.

"Em nosso kit de detecção para T. cruzi em alimentos, o Controle Interno (IC) é detectado a partir da amplificação do gene CPR, presente em toda amostra extraída de alimentos contendo fezes de T. infestans (como açaí, cana-de-açúcar, etc.) ou até mesmo na presença de material genético do inseto, resultante de sua trituração no processamento do alimento. O mix de oligonucleotídeos contém um par de primers (Forward e Reverse) e uma sonda de hidrólise específicas para a amplificação deste alvo."

Após análise desse conteúdo, verifica-se que o controle utilizado no produto se baseia no gene CPR, presente nas

											<p>fezes do inseto ou no próprio inseto, <u>sendo, portanto, inespecífico, pois esse gene pode estar presente em outros artrópodes.</u> Uma vez que a matriz pretendida é vegetal, para que o controle interno seja compatível com o que é exigido, ele deveria se basear em genes presentes em vegetais.</p> <p>3.2 Ainda, de acordo com o item “Interpretação de resultados”:</p> <p>“Uma amostra é considerada negativa se a amostra não apresentar sinal de amplificação no sistema de detecção, mas o Controle Interno for positivo. A inibição da reação de PCR pode ser excluída pela amplificação do controle interno (se disponível). Em caso de não amplificação do controle interno e não amplificação do alvo a reação deve ser repetida.”</p> <p>A interpretação de resultados <u>não contempla amostras de alimentos negativas para o alvo T.cruzi e sem contaminação por insetos, indicando a repetição de amostras negativas para os dois fluoróforos pesquisados.</u> Sendo assim o Controle interno não pode atestar bom funcionamento da extração ou da reação de amplificação em amostras de matriz vegetal negativas para T.cruzi e sem a presença de insetos.</p> <p>Dessa forma, o produto proposto não pode ser considerado adequado para a finalidade estipulada no edital.</p> <p>CONCLUSÃO: produto ofertado não atende aos requisitos estabelecidos pela SAMS</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

V - **FOI OFERTADO CONFORME** Proposta LIFE TECHNOLOGIES (0053783645). (Remanescente Item 04) - Razão Social : LIFE TECH BRASIL COM IND PROD BIO LTDA - CNPJ : 63.067.904/0002-35

ITEM	CÓD. CATMAT	ESPECIFICAÇÃO	UND.	QUANT.	Marca	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL	Reg. ANVISA	Prazo de Entrega	Atende ao Edital e TR	Resultado da Análise da Proposta
4	Cód. Não Cadastrado	KIT DE DETECÇÃO MOLECULAR DE ZIKA; DENGUE; CHIKUNGUNYA (ZDC)	TESTE	24.000	MARCA: Applied Biosystems FABRICANTE: LIFE TECHNOLOGIES CORPORATION PROCEDENCIA: US	R\$ 41,91	R\$ 1.005.840,00	NÃO APRESENTOU REGISTRO foi apresentado: For Research Use Only - RUO	30 DIAS		<p>Dos apontamentos feitos pela equipe técnica do LACEN/RO: QUESITOS PARA ACEITE OU DECLASSIFICAÇÃO</p> <p>1- REGISTRO NA ANVISA: NÃO ATENDE.</p> <p>Obs.1: Em verificação o kit não apresentar registro ANVISA (inexistencia de registro ANVISA ou documento comprovando sua isenção), o que compromete sua conformidade regulatória, o que é um requisito fundamental conforme especificado em documento onde a própria equipe técnica do LACEN/RO</p>

										<p>fala/informa da importância e exigência do registro ANVISA/MS.</p> <p>Obs.2: Outrossim conforme já informado no Despacho - Resp. pedido de esclarecimento(0051572139) e RATIFICADO no Adendo Modificador 01 SUPEL-GAMA (0051869750)</p> <p>"Fica determinado que os objetos do certame sejam e esteja de acordo com solicitado, quanto a <u>exigência de registro da ANVISA/MS, exceto para item 7 considerando se tratar de (KIT DE DETECÇÃO MOLECULAR DE T. CRUZI EM ALIMENTOS)</u>. Ou seja, Os objetos deste certame Devem ter/possuir Registro no Ministério da Saúde ou ANVISA, conforme art. 55 da RDC n.º 786/2023.</p> <p>Art. 55 da RDC n.º 786/2023 – o qual dispõe sobre os requisitos técnicos sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências - determina que: <u>"Todos os produtos sujeitos à vigilância sanitária utilizados pelo Serviço que executa (EAC) e pela Central de Distribuição devem estar regularizados junto à Anvisa"</u>;</p> <p>Fica suprimida/retirada dos objetos (itens) do certame a descrição "referência passiva (ROX)";</p> <p>2 - Compatibilidade com equipamentos Modelo 7500 e Modelo 7500 fast (RT-PCR System – Thermofisher Science - Marca: Applied Biosystems): ATENDE</p> <p>Obs.: Consta no prospecto/manual/proposta a compatibilidade do kit com os equipamentos informados no certame.</p> <p>CONCLUSÃO: produto ofertado não atende aos requisitos estabelecidos pela SAMS</p>
4.1	-	<p>COSUMÍVEIS PARA KIT ITEM 4:</p> <p>a) TAQMAN ZIKA VIRUS TRIPLEX</p> <p>b) CUSTOM COMPLEX ASSAY</p> <p>c) CUSTOM COMPLEX ASSAY</p> <p>d) 5X1ML TP 1STEP MIMX NO ROX (TaqPath™ 1-Step Multiplex Master Mix (No ROX) - 5x 1 mL)</p> <p>e) NUCLEASE FREE WATER 500ML</p> <p>f) MICROAMP 96 WELL RXN PLATE</p>	-	<p>24.000</p> <p>24.000</p> <p>24.000</p> <p>24.000</p> <p>24.000</p>	<p>MARCA: Applied Biosystems</p> <p>FABRICANTE: LIFE TECHNOLOGIES CORPORATION</p> <p>PROCEDENCIA: US</p>	<p>R\$ 3,76</p> <p>R\$ 16,70</p> <p>R\$ 16,70</p> <p>R\$ 8,35</p> <p>R\$ 0,33</p> <p>R\$ 0,84</p> <p>R\$ 0,51</p>	<p>R\$ 90.240,00</p> <p>R\$</p> <p>400.800,00</p> <p>R\$</p> <p>400.800,00</p> <p>R\$</p> <p>200.400,00</p> <p>R\$ 7.920,00</p> <p>R\$ 20.160,00</p> <p>R\$ 12.240,00</p>	-	30 DIAS	<p>Dos apontamentos feitos pela equipe técnica do LACEN/RO: QUESITOS PARA ACEITE OU DESCLASSIFICAÇÃO</p> <p>Obs.1: Em verificação o kit não apresentar registro ANVISA (inexistência de registro ANVISA ou documento comprovando sua isenção), o que compromete sua conformidade regulatória, o que é um requisito fundamental conforme especificado em documento onde a própria equipe técnica do LACEN/RO fala/informa da importância e exigência do registro ANVISA/MS.</p>

g) OPTICAL ACHESIVE
COVERS

Obs.2: Outrossim conforme ja informado no Despacho - Resp. pedido de esclarecimento(0051572139) e RATIFICADO no Adendo Modificador 01 SUPEL-GAMA (0051869750)

"Fica determinado que os objetos do certame sejam e esteja de acordo com solicitado, quanto a exigência de registro da ANVISA/MS, exceto para item 7 considerando se tratar de (KIT DE DETECÇÃO MOLECULAR DE T. CRUZI EM ALIMENTOS). Ou seja, Os objetos deste certame Devem ter/possuir Registro no Ministério da Saúde ou ANVISA, conforme art. 55 da RDC n.º 786/2023.

Art. 55 da RDC n.º 786/2023 – o qual dispõe sobre os requisitos técnicos sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências - determina que: "Todos os produtos sujeitos à vigilância sanitária utilizados pelo Serviço que executa (EAC) e pela Central de Distribuição devem estar regularizados junto à Anvisa";

Fica suprimida/retirada dos objetos (itens) do certame a descrição "referência passiva (ROX)";

2 - Dos insumos em apartado: conforme descrição item 4 e item 3.5.1 "e; f; g; h" : **NÃO ATENDE.**

ITEM 4 - O conjunto deve vir acompanhado de respectivos insumos laboratoriais necessários para efetivo processamento da amostra, de forma proporcional ao número de kits definidos na aquisição, conforme protocolo estabelecido dos reagentes e no manual do equipamento ao qual se destina.

3.5.1 TR

e) Conjuntos devem conter obrigatoriamente: primer e sonda fluorescente em uma única molécula, preferencialmente tipo mastermix.

f) Kits devem vir acompanhados de todos os controles (positivo ou padrão, negativo e interno) e do mix e todos os reagentes necessários ao desenvolvimento da reação (a exemplo de MgCl₂, dNTPs, DNA Polymerase, Glycerol, TrisHCl, EDTA, entre outros).

g) O produto deverá incluir todos os reagentes necessários para realização de amplificação, acompanhado de enzimas, primers, sondas, tampão, água livre de RNase/DNase, controle interno endógeno, controle negativo e controle positivo.

h) O conjunto deve vir acompanhado de respectivos insumos laboratoriais necessários para efetivo processamento da amostra, de forma proporcional ao número de kits definidos na aquisição, conforme protocolo estabelecido dos reagentes e no manual do equipamento ao qual se destina.

IMPORTANTE:

Todos os conjuntos de kits/reagentes devem vir acompanhado de respectivos insumos laboratoriais necessários para efetivo processamento da fase analítica de forma proporcional ao número de kits estabelecidos na aquisição, conforme protocolo estabelecido na bula dos reagentes, a exemplo: "placas de reação ótica de 96 poças adesivos ópticos, controle de reação, controle interno da reação, calibradores" dentre outros insumos necessários para todo processo laboratorial para efetivo diagnóstico.

Obs.: A proposta apresenta cobrança nos consumíveis e insumos necessários a realização dos testes.

																				CONCLUSÃO: produto ofertado não atende aos requisitos estabelecidos pela SAMS	
																				TOTAL TESTE R\$ R\$ 1.005.840,00	
																				TOTAL CONSUMIVEIS/INSUMOS P/ REALIZACAO TESTE R\$ R\$ 1.132.560,00	
																				TOTAL GERAL R\$ 2.138.400,00	

VI - **FOI OFERTADO CONFORME Proposta MOBIUS LIFE (0053783779)** (Item 08) - Razão Social : MOBIUS LIFE SCIENCE IND. E COM. DE PROD. PARA LABORATORIO LTDA - CNPJ : 04.645.160/0001-49

ITEM	CÓD. CATMAT	ESPECIFICAÇÃO	UND.	QUANT.	Marca	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL	Reg. ANVISA	Prazo de Entrega	Atende ao Edital e TR	Resultado da Análise da Proposta
8	Cód. Não Cadastrado	KIT DE DETECÇÃO MOLECULAR DO VÍRUS HPV	teste	800	NOME: KIT HPV SCREENING ALTO RISCO - 100 TESTES Ref. modelo: MAD-003949M-W Marca: Master diagnóstica Fabricante: VITRO S.A	R\$ 50,00	R\$ 40.000,00	APRESENTOU REGISTRO N° 80502070111 VIGENTE	30 DIAS	ATENDE	<p>Dos apontamentos feitos pela equipe técnica do LACEN/RO: QUESITOS PARA ACEITE OU DESCLASSIFICAÇÃO</p> <p>1- REGISTRO NA ANVISA: ATENDE.</p> <p>Obs.1: Em verificação o kit não apresentar registro ANVISA (inexistência de registro ANVISA ou documento comprovando sua isenção), o que compromete sua conformidade regulatória, o que é um requisito fundamental conforme especificado em documento onde a própria equipe técnica do LACEN/RO fala/informa da importância e exigência do registro ANVISA/MS.</p> <p>Obs.2: Outrossim conforme já informado no Despacho - Resp. pedido de esclarecimento(0051572139) e RATIFICADO no Adendo Modificador 01 SUPEL-GAMA (0051869750)</p> <p>"Fica determinado que os objetos do certame sejam e esteja de acordo com solicitado, quanto a exigência de registro da ANVISA/MS, exceto para item 7 considerando se tratar de (KIT DE DETECÇÃO MOLECULAR DE T. CRUZEIRO EM ALIMENTOS). Ou seja, Os objetos deste certame Devem ter/possuir Registro no Ministério da Saúde ou ANVISA, conforme art. 55 da RDC n.º 786/2023.</p> <p>Art. 55 da RDC n.º 786/2023 – o qual dispõe sobre os requisitos técnicos sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências - determina que: "<u>Todos os produtos sujeitos à vigilância sanitária utilizados pelo Serviço que executa (EAC) e pela Central de Distribuição devem estar regularizados junto à Anvisa</u>";</p> <p>Fica suprimida/retirada dos objetos (itens) do certame a descrição "referência passiva (ROX)"</p> <p>2 - Prospecto/Manual em português: ATENDE.</p>

a) Esta comissão conclui como **CLASSIFICADA** as propostas das Empresas:

- [Proposta BS DIAGNOSTICA \(0053783549\)](#) (Remanescente Item 01, 02 e 06) - **ATENDE**
- [Proposta MOBIUS LIFE \(0053783779\)](#) (Item 08) **ATENDE**

Como as propostas MAIS VANTAJOSAS PARA A ADMINISTRAÇÃO assim como das documentações apresentadas, acostadas nos autos, as quais atendem os requisitos constantes e condizentes com as especificações técnicas **Anexo I do** Termo de Referência (TR) Edital **Pregão Eletrônico nº 82/2024/GAMA/SUPEL/RO - Processo SEI: 0046.000624/2023-03**, uma vez que conforme justificativa da equipe técnica de avaliação os produtos ofertados/apresentados são compatíveis com o exigido no certame.

b) Esta comissão conclui como **DESCLASSIFICADA** as propostas das Empresas:

- [Proposta BIOCELL BIOTECNOLOGIA \(0053783337\)](#) (Item 01) - **NÃO ATENDE**
- [Proposta BIOMÉDICA EQUIPAMENTOS \(0053783491\)](#) (Remanescente Item 01, 04 e 08) - **NÃO ATENDE**
- [Proposta GENECODEX BIOTECNOLOGIA \(0053783609\)](#) (Itens 02; 03; 04; 05; 06 e 07) - **NÃO ATENDE (itens 02,03,04,05,06, 07)**
- [Proposta LIFE TECHNOLOGIES \(0053783645\)](#) (Remanescente Item 04) - **NÃO ATENDE**

Como as propostas **NÃO VANTAJOSAS/ACEITAS PARA A ADMINISTRAÇÃO** assim como das documentações apresentadas, acostadas nos autos, as quais não atendem os requisitos constantes e condizentes com as especificações técnicas **Anexo I do** Termo de Referência (TR) Edital **Pregão Eletrônico nº 82/2024/GAMA/SUPEL/RO - Processo SEI: 0046.000624/2023-03**, uma vez que conforme justificativa da equipe técnica de avaliação os produtos ofertados/apresentados não são compatíveis com o exigido no certame.

Outrossim, não vislumbrou-se por parte desta equipe técnica de avaliação, a solicitação de diligenciamento as licitantes para eventuais questionamentos ou esclarecimentos quanto aos itens apresentados.

Desta feita, retornamos os autos para continuidade e celeridade do certame.

Atenciosamente.

Porto Velho-RO, data e hora do sistema.

Membros da Comissão Técnica para Avaliação Técnica das Propostas e Planejamento

Portaria nº 5624 de 20 de dezembro de 2023

(id: 0044618192)



Documento assinado eletronicamente por **Cicleia Correia da Silva, Diretor(a)**, em 22/10/2024, às 15:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Glaucilene da Silva Costa, Analista**, em 22/10/2024, às 15:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Aline Linhares Ferreira de Melo Mendonca, Diretor(a) Adjunto(a)**, em 22/10/2024, às 15:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Juliana Vieira Frezza Bernardes, Analista**, em 22/10/2024, às 15:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Edivá Basilio da Silva Filho, Analista**, em 22/10/2024, às 16:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Joao Alex dos Santos Muniz, Gerente**, em 22/10/2024, às 17:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [portal do SEI](#), informando o código verificador **0053929188** e o código CRC **A67ED6E9**.