



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

## ANÁLISE

Análise nº 14/2024/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 e encaminhada pelo Despacho SUPEL-GAMA (0054183679), até o momento estas abaixo foram a(s) empresa(s) manifestante(s) ao Pregão Eletrônico nº 90142/2024/SUPEL/RO ocorrido conforme abaixo:

##### a) Propostas válidas recebidas:

- [Proposta BS DIAGNOSTICA \(0054183630\)](#) (Item 03, 04; 05 e 07)

#### 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 BS DIAGNOSTICA (0054183630)** (Item 03, 04; 05 e 07) - Razão Social : BS DIAGNOSTICA COMERCIAL DE PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA - CNPJ : 34.010.427/001-92

ITEM	CÓD. CATMAT	ESPECIFICAÇÃO	UND.	QUANT.	Marca	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL	Reg. ANVISA	Prazo de Entrega	Atende ao Edital e TR	<b>Resultado da Análise da Proposta</b> <b>Dos apontamentos feitos pela equipe técnica do LACEN/RO:</b> <b>QUESITOS PARA ACEITE OU DESCLASSIFICAÇÃO</b>
3	Cód. Não Cadastrado	KIT DE DETECÇÃO MOLECULAR DE FEBRE AMARELA	teste	1800	Kit IBMP Biomol FEBRE AMARELA  Marca: IBMP Modelo: IU-IVD-001 Fabricante: INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR DO PARANÁ – IBMP Procedência: NACIONAL	R\$ 128,00	R\$ 230.400,00	APRESENTOU REGISTRO N° 80780040002  VIGENTE	30 DIAS	<b>ATENDE</b>	<p><b>1- REGISTRO NA ANVISA: ATENDE.</b></p> <p><b>Obs.1:</b> Em verificação o kit apresenta registro ANVISA Vigente e Regular 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><b>Obs.2:</b> 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 (ROX)";</p> <p><b>2 - Prospecto/Manual em português: ATENDE</b></p>

											<p><b>Obs.1:</b> Manual apresentado/fornecido disponível em português, claro e explicativo, abordando desde as configurações dos aparelhos até a aplicação e interpretação dos resultados, com um passo a passo detalhado para cada reação.</p> <p>3 - Durabilidade e estabilidade do Kit: <b>ATENDE</b></p> <p><b>Obs.:</b> Foi verificado que o kit disponível inclui mais de cinco ciclos de congelamento, o que é vantajoso em períodos ou situações de baixa demanda ao longo do ano.</p> <p>4 - Compatibilidade com equipamentos <b>Modelo 7500 e Modelo 7500 fast (RT-PCR System – ThermoFisher Science - Marca: Applied Biosystems): ATENDE</b></p> <p><b>Obs.:</b> Consta no prospecto/manual/proposta a compatibilidade do kit com os equipamentos informados no certame.</p> <p><b>CONCLUSÃO:</b> produto ofertado <b>atende</b> aos requisitos estabelecidos pela SAMS</p>
4	Cód. não cadastrado	KIT DE DETECÇÃO MOLECULAR DE ZIKA; DENGUE; CHIKUNGUNYA (ZDC)	TESTE	24.000	Kit IBMP Biomol ZDC-Zika, Dengue e Chikungunya  Marca: IBMP Modelo: IU-IVD-047 Fabricante: INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR DO PARANÁ – IBMP Procedência: NACIONAL	R\$ 272,16	R\$ 6.531.840,00	APRESENTOU REGISTRO N° 80780040001 VIGENTE	30 DIAS	ATENDE	<p><b>1- REGISTRO NA ANVISA: ATENDE.</b></p> <p><b>Obs.1:</b> Em verificação o kit apresenta registro ANVISA Vigente e Regular 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><b>Obs.2:</b> 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 (ROX)".</p> <p>2 - Prospecto/Manual em português: <b>ATENDE</b></p> <p><b>Obs.1:</b> Manual apresentado/fornecido disponível em português, claro e explicativo, abordando desde as configurações dos aparelhos até a aplicação e interpretação dos resultados, com um passo a passo detalhado para cada reação.</p> <p>3 - 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: <b>ATENDE</b></p> <p><b>Obs.:</b> Foi verificado que o kit apresentado em uma única reação, detecta os arbovírus de interesse e distingue os sorotipos do vírus da dengue. Isso facilita a rotina dos laboratórios, especialmente durante épocas sazonais com alta demanda por testes.</p> <p>4 - Durabilidade e estabilidade do Kit: <b>ATENDE</b></p> <p><b>Obs.:</b> Foi verificado que o kit disponível inclui mais de cinco ciclos de congelamento, o que é vantajoso em períodos ou situações de baixa demanda ao longo do ano.</p> <p>5 - Compatibilidade com equipamentos <b>Modelo 7500 e Modelo 7500 fast (RT-PCR System – ThermoFisher Science - Marca: Applied Biosystems): ATENDE</b></p> <p><b>Obs.:</b> Consta no prospecto/manual/proposta a compatibilidade do kit com os equipamentos informados no certame.</p> <p><b>CONCLUSÃO:</b> produto ofertado <b>atende</b> aos requisitos estabelecidos pela SAMS</p>
5	Cód. Não Cadastrado	KIT DE DETECÇÃO MOLECULAR DE HANSENIASE	teste	4.800	KIT Biomol HANSENIASE  Marca: IBMP Modelo: IU-IVD-006 Fabricante: INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR DO PARANÁ – IBMP Procedência: NACIONAL	R\$ 391,00	R\$ 1.876.800,00	APRESENTOU REGISTRO N° 80780040007 VIGENTE	30 DIAS	<b>ATENDE</b>	<p>1- REGISTRO NA ANVISA: <b>ATENDE.</b></p> <p><b>Obs.1:</b> Em verificação o kit apresenta registro ANVISA Vigente e Regular 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><b>Obs.2:</b> 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>

											<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: <b>ATENDE</b></p> <p><b>Obs.1:</b> Manual apresentado/fornecido disponível em português, claro e explicativo, abordando desde as configurações dos aparelhos até a aplicação e interpretação dos resultados, com um passo a passo detalhado para cada reação.</p> <p>3 - Durabilidade e estabilidade do Kit: <b>ATENDE</b></p> <p><b>Obs.:</b> Foi verificado que o kit disponível inclui mais de cinco ciclos de congelamento, o que é vantajoso em períodos ou situações de baixa demanda ao longo do ano.</p> <p>4 - Compatibilidade com equipamentos <b>Modelo 7500 e Modelo 7500 fast (RT-PCR System – Thermofisher Science - Marca: Applied Biosystems): ATENDE</b></p> <p><b>Obs.:</b> Consta no prospecto/manual/proposta a compatibilidade do kit com os equipamentos informados no certame.</p> <p><b>CONCLUSÃO:</b> produto ofertado <b>atende</b> aos requisitos estabelecidos pela SAMS</p>
7	Cód. Não Cadastrado	KIT DE DETECÇÃO MOLECULAR DE T. CRUZI em alimentos	teste	9.600	KIT Biomol - Agro - T. cruzi  Marca: IBMP Modelo: IU-AGRO-001 Fabricante: INSTITUTO DE BIOLOGIA	R\$ 128,00	R\$ 1.228.800,00	APRESENTOU REGISTRO (RUO)	30 DIAS	<b>ATENDE</b>	<p>1- REGISTRO NA ANVISA: <b>ATENDE. (por conta da Obs. 2*.)</b></p> <p><b>Obs.1:</b> 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>

MOLECULAR  
DO PARANÁ –  
IBMP  
Procedência:  
NACIONAL

**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)".

**Obs.2:** Como se trata de um kit para detecção de patógenos em alimentos, ele é regulado pelo MAPA, que não exige obrigatoriamente esse registro.

2 - Prospecto/Manual em português: **ATENDE**

**Obs.1:** Manual apresentado/fornecido disponível em português, claro e explicativo, abordando desde as configurações dos aparelhos até a aplicação e interpretação dos resultados, com um passo a passo detalhado para cada reação, para o manuseio das amostras alimentares.

3 - Durabilidade e estabilidade do Kit: **ATENDE**

**Obs.:** Foi verificado que o kit disponível inclui mais de cinco ciclos de congelamento, o que é vantajoso em períodos ou situações de baixa demanda ao longo do ano.

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

**Obs.:** Consta no prospecto/manual/proposta a compatibilidade do kit com os equipamentos informados no certame.



**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 30/10/2024, 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 **Aline Linhares Ferreira de Melo Mendonca, Diretor(a) Adjunto(a)**, em 30/10/2024, às 15:28, 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, Gerente**, em 30/10/2024, às 15:35, 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 30/10/2024, às 17:23, 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, Gerente**, em 31/10/2024, às 10:13, 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 **0054208672** e o código CRC **1C9A8742**.