



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

ANÁLISE

Análise nº 10/2026/LACEN-ASTEC

**RESPOSTA À DILIGÊNCIA (72143800) – PARECER TÉCNICO, AVALIAÇÃO E REANÁLISE
TÉCNICA COMPLEMENTAR DA PROPOSTA**

Processo SEI nº 0046.000236/2025-86

Pregão Eletrônico nº 90533/2025/SUPEL/RO

Em atenção ao Ofício nº 4057/2026/SUPEL-COSAU4, o qual no exercício do dever de diligência e da adequada condução do certame, oportunizou à licitante a apresentação de documentos complementares, com o objetivo de esclarecer e/ou complementar as informações inicialmente apresentadas. Onde, foi encaminhado documentos complementares Id. (72143800), enviados pela empresa BIOMA CIENTIFICA LTDA, para possibilitar por parte do corpo técnico dessa Unidade Gestora, a verificação se a proposta da mesma atende ou não atende ao objeto do certame.

Desta feita, a equipe técnica deste LACEN/RO procedeu à reanálise técnica da proposta, à luz das exigências do Termo de Referência, das boas práticas laboratoriais, da literatura científica e das normativas e jurisprudências aplicáveis. Cumpre esclarecer que, a diligência **não se presta à reconstrução da proposta**, mas apenas ao esclarecimento de condição já existente.

Preliminarmente, importa ressaltar que o **diagnóstico molecular é uma ciência de precisão**. Diferentemente de itens comuns – como papel, mobiliário ou materiais de escritório – os insumos de biologia molecular constituem **biosistemas integrados**, nos quais kit de extração, hardware do equipamento, software embarcado e protocolos operacionais formam **uma cadeia analítica indivisível**.

Precedente à análise da insumização destes fluxos de extração automática, é importante citar a importância deste laboratório de referência em primar pelos mais altos padrões de desempenho laboratorial possíveis, que devem ser resumidos na eficiência e qualidade de seus resultados, não cabendo nesse caso aceitabilidade de margem de erro com experimentações ou tentativas, pois as estratégias laboratoriais devem ser precisas e eficientes. A substituição de qualquer componente desse sistema, compromete a rastreabilidade analítica, torna o laudo laboratorial **juridicamente contestável** e pode afetar diretamente a segurança do equipamento assim como a segurança analítica.

Das Bases Legais e Jurisprudenciais aqui elencadas:

Lei 14.133/2021, art. 59, inciso II: "A proposta deve atender integralmente às especificações técnicas do edital (prevê a desclassificação de propostas que não obedecem a tais critérios)".

art. 74 da Lei 14.133/2021: inexigibilidade por inviabilidade de competição (exclusividade ou singularidade técnica)

Decreto 10.024/2019 (Pregão), **§ 1º do art. 43:** Inabilitação por não atendimento ao objeto.

RDC ANVISA nº 36/2015 (Substituída pela RDC 830/2023) – Regulação de produtos para diagnóstico in vitro;

RDC ANVISA nº 302/2005 (Substituída pela RDC 786/2023) – Regulamento técnico para funcionamento de laboratórios clínicos;

Lei Federal nº 6.360/1976 – Registro obrigatório de produtos para saúde;

ISO 15189:2022 – Requisitos de qualidade e competência para laboratórios médicos;

INMETRO DOQ-CGCRE-008:2016 – Orientações sobre validação de métodos analíticos;

Lei Federal nº 14.133/2021 – Lei de Licitações e Contratos Administrativos.

TCU – Acórdão nº 2.356/2018-Plenário: valida exigências de registros sanitários específicos em licitações de insumos para saúde pública, quando decorrentes de normas regulatórias;

TCU – Acórdão nº 1.244/2019-Plenário: reconhece que a especificação de equipamentos e plataformas compatíveis em licitações de insumos laboratoriais não constitui direcionamento indevido, quando justificada pela compatibilidade técnica necessária;

CGU – Nota Técnica nº 1.892/2020/DIFIS: orienta que insumos de biologia molecular devem ser especificados com o nível de detalhamento técnico necessário para garantir a adequação ao uso pretendido;

LACEN/BA – Pregão nº 018/2023: desclassificação de proposta por ausência de comprovação de compatibilidade com plataforma de extração instalada;

LACEN/MG – Pregão nº 030/2022: desclassificação por oferta de kit sem validação para a plataforma automatizada especificada no edital.

1 - DA ANÁLISE DOS QUESITOS DILIGENCIADOS (72143800)

A empresa BIOMA CIENTÍFICA EIRELI EPP apresentou o KIT de extração de ácido nucléico Beads Magnéticas (DNA/RNA Viral) 64 reações. Fabricante/Marca: TECHSTAR TECHNOLOGY–Cat. nº (#SC906-64) em sua proposta (71363914). A qual na Análise feita por esta equipe técnica (71723244), foi desclassificada pelos motivos expostos na análise.

Outrossim, a proponente informa em sua diligência

Em seu documento de diligência a proponente, pág. 02, apresenta um Atestado de Capacidade Técnica emitido pela Fundação de Saúde Parreiras Horta – FSPH (LACEN/SE), a qual fornece o kit ofertado pela mesma, outrossim, ainda traz que são para serem utilizados em equipamentos do tipo: "Extracta 96 da Loccus, Bigfish da Bio-tech 96poços e Maelstron 9600 daTanbead".

Os equipamentos de extração utilizados e existentes no LACEN/RO conforme o certame em tela são (EXTRACTA 32), Os riscos de incompatibilidade com o equipamento **Extracta 32** são críticos, pois o diagnóstico molecular é uma ciência de precisão onde o kit de extração, o hardware, o software e os protocolos operacionais formam uma **cadeia analítica indivisível**. A substituição de qualquer componente sem validação do sistema completo compromete a rastreabilidade e a segurança diagnóstica.

Em análise esmiuçada dos protocolos do equipamento e dos reagentes e insumos laboratoriais necessários à efetivação da extração automática de RNA/DNA no equipamento EXTRACTA 32, quais são eles, os exigíveis no certame em tela, são justamente a de se evitar a diversificação de uso de insumos no equipamento, onde não haverá compatibilidade de reação dos insumos entre si, uma vez que no processo de extração automática eles são combinados, ou seja, pode ocorrer que os beads magnéticos de uma marca, não reaja satisfatoriamente com a proteinase K de outra marca, comprometendo assim todo o processo de extração automática.

Como a demanda de aquisição de insumos são para uso específicos em equipamentos da marca fabricante LOCCUS (existentes na unidade), foi feita pesquisa primeiramente junto a mesma a

respeito dos reagentes e insumos disponíveis da listagem, para utilização nos sistemas automatizados de extração EXTRACTA 32 – LOCCUS.

Em síntese, verifica-se que o equipamento EXTRACTA 32 – LOCCUS, funciona com capacidade de:

2 (duas) placas deepwell de 96 poços, divididas em (12) doze colunas de (08) oito poços, sendo que cada placa trabalha com a testagem de até 16 amostras biológicas (inoculação de duas colunas de oito amostras) cada, totalizando a capacidade máxima de 32 testes por rodada.

Cada coluna de (08) oito poços de lise de amostras biológicas para diagnóstico é pareada com outras (05) cinco colunas de 08 poços para reagentes e insumos, compostas respectivamente por:

tampão de lavagem 1,
tampão de lavagem 2,
tampão de lavagem 3,
Beads magnéticos e,
tampão de eluição, nesta ordem.

O equipamento procede de forma automática a extração e purificação do RNA/DNA através da interação das amostras dos pacientes com os reagentes e insumos das colunas de poços da placa, feita por braços robóticos do equipamento, conforme programação de protocolo do equipamento já configurado em sua memória.

Vimos que o Kit de reagentes e insumos dos protocolos do equipamento e dos reagentes e insumos laboratoriais necessários à efetivação da extração automática de RNA/DNA no equipamento EXTRACTA 32, é composto por:

proteínase K,
tampão de lise,
tampões de lavagens,

beads magnéticas e tampão de eluição, sendo que já vem envasados nas Placas deepwell de 96 poços, com exceção da proteínase K, de forma com que seja possível a extração de 16 amostras simultâneas por placa (x 02 placas = 32 testes/rodada).

Para a utilização do kit de reagentes e insumos segundo protocolo, o usuário deve pipetar apenas as amostras com a proteínase K em cada poço da coluna de tampão de lise antes de iniciar o protocolo no equipamento.

Os principais riscos detalhados nas fontes são:

1. Riscos Técnicos e Analíticos

O uso de insumos (como ponteiros/tips) não homologados pode causar o **arrasto inadequado das beads magnéticas**, o que reduz a eficiência da extração do material genético, comprometendo o rendimento.

Pode ocorrer a falta de compatibilidade entre os reagentes (ex: beads magnéticas de uma marca não reagindo satisfatoriamente com a Proteínase K de outra), comprometendo todo o processo de purificação e falha na reação química.

Estudos científicos demonstram que kits baseados no mesmo princípio físico-químico apresentam variações significativas de desempenho em diferentes plataformas automatizadas.

2. Riscos de Contaminação e Integridade

Falhas na vedação das hastes magnéticas devido ao uso de ponteiros com dimensões incorretas podem causar a contaminação entre amostras de diferentes pacientes (contaminação cruzada).

Incompatibilidades físicas podem levar ao vazamento de tampões/reagentes durante as etapas críticas de lavagem.

3. Riscos Físicos ao Equipamento

O uso de insumos plásticos que não respeitam a geometria, posicionamento e força de movimentação das hastes do Extracta 32 pode causar **danos físicos permanentes** ao sistema robótico do equipamento.

4. Riscos Jurídicos e de Segurança do Paciente

A utilização de um sistema não validado torna os laudos laboratoriais **juridicamente contestáveis**, expondo o Estado a responsabilização administrativa e civil.

A perda de precisão afeta diretamente a segurança dos resultados emitidos, podendo levar a condutas clínicas ou epidemiológicas equivocadas baseadas em resultados não rastreáveis, incerteza diagnóstica.

Ressalvamos que, a compatibilidade não é uma "consequência lógica" ou mera "intercambialidade", mas exige **validação empírica** específica para o modelo Extracta 32, visto que ele possui especificações de software, velocidade de agitação e dimensões de placas distintas de outros modelos como o Extracta 96.

A validação para o equipamento Extracta 96 (como já informado na Análise feita por esta equipe técnica (71723244)), não é aplicável ao **Extracta 32** porque, embora pertençam à mesma plataforma e utilizem o princípio de extração por beads magnéticas, eles são **equipamentos distintos com especificações físicas, mecânicas e operacionais diferentes**, considerando que, a transposição automática da validação é impropriedade pelos seguintes motivos:

- Os modelos apresentam variações críticas nas dimensões físicas das placas (formato de 32 poços vs. 96 poços), assim como na geometria e no posicionamento das hastes magnéticas, assim como nas dimensões específicas dos **insumos plásticos (tips/sleeves)** de proteção, ocasionando aqui diferença de hardware e design.
- Existem ainda diferenças na velocidade e força de movimentação das hastes (parâmetros de agitação) e nos **protocolos de software embarcado**, que controlam etapas essenciais como tempo e temperatura.
- Normas internacionais como a **ISO 15189:2022** determinam que qualquer modificação de método analítico — incluindo a troca de equipamento ou de kit — exige uma **nova validação formal**. Não existe o conceito de "compatibilidade por consequência lógica" ou "intercambialidade" presumida entre plataformas diferentes.
- A literatura científica (como o estudo de Van Deursen et al., 2021) demonstra que kits de extração apresentam **desempenho significativamente diferente** quando utilizados em plataformas automatizadas distintas, mesmo que operem sob o mesmo princípio físico-químico. Ou seja, mesmo compartilhando o mesmo princípio físico-químico (por exemplo, esferas magnéticas), o desempenho varia entre equipamentos, essa diferença é crucial em kits de extração de material genético viral e depende fortemente da interação entre o kit e a plataforma.
-

Ou seja, conforme verifica-se na análise dos protocolos do equipamento e dos reagentes e insumos laboratoriais necessários à efetivação da extração automática de RNA/DNA no equipamento EXTRACTA 32, estes são vendidos já envasados e com todos os consumíveis necessários, de forma que o

analista/técnico laboratorial precise apenas adicionar as amostras antes de iniciar o protocolo de extração no equipamento nos 32 poços respectivos de lise por rodada, diminuindo significativamente o tempo de pré-preparo das placas e o manuseio humano, e minimizando assim a margem de erro humano e possibilidade de contaminação dos testes realizados.

A compatibilidade não é mera intercambialidade de componentes, mas validação empírica do sistema completo, conforme normas da ANVISA (RDC 786/2023) e IN n.º 34/2021 MS e RDC 830/2023.

"A troca de um componente (kit) sem validação do sistema completo torna o laudo laboratorial juridicamente contestável" (Art. 6º, inciso XXIII - "definição de Projeto Básico com especificações detalhadas", e 43, inciso IV "verificação da conformidade da proposta com os requisitos do edital" da Lei 14.133/21; Acórdão TCU 1.244/2019 - 'A especificação de equipamentos e plataformas compatíveis em licitações de insumos laboratoriais não constitui direcionamento indevido quando justificada pela compatibilidade técnica necessária para garantir a integridade do diagnóstico").

Esse princípio é amplamente reconhecido pela literatura científica (BUSTIN et al., 2009; TAYLOR et al., 2019; NOLAN et al., 2006) e fundamenta as exigências de compatibilidade e especificidade técnica presentes no edital ora em análise. A utilização de um kit validado apenas para o Extracta 96 no modelo Extracta 32 comprometeria a **rastreabilidade analítica** e tornaria os laudos emitidos pelo laboratório **juridicamente contestáveis**

Dos pontos que foram analisados tecnicamente pela equipe de analistas no documento emitido (71723244) temos.

Matrizes/amostras – Insuficiência de comprovação integral: Este é o ponto mais relevante da análise, onde a proposta da licitante e a Instrução de uso ANVISA descreve que o kit serve para extração de DNA/RNA genômico de microrganismos patogênicos de: soro ou plasma, células em cultura, saliva, fluido de lavagem alveolar, aspirados nasofaríngeos, amostras de esfregaço/swab, urina e, de forma genérica, amostras biológicas de origem animal, vegetal, microbiana, fúngica e viral.

Todavia, o Termo de Referência exige rol substancialmente mais amplo, (**há menção expressa**) a diversas matrizes obrigatórias, incluindo, além das amostras acima, outras de tamanha importância, tais como: meio de transporte viral, meio de transporte PBS, escarro, líquido cavitário, fezes, tecidos, fluidos corporais, material citológico, raspado epitelial, biópsia, músculo, outros órgãos, hemocultura, caldo, suspensão, placa de cultura e esporos.

Assim, do confronto objetivo entre a exigência do edital, a proposta e a bula oficial, conclui-se que não houve comprovação literal e integral do atendimento ao rol completo de matrizes/amostras exigido pela Administração.

A documentação da licitante comprova apenas **parte** do rol exigido, permanecendo sem comprovação expressa justamente diversas daquelas listadas como obrigatórias no instrumento convocatório.

Não se trata de afirmar impossibilidade técnica do produto, mas de constatar **ausência de comprovação literal, específica e suficiente** de que o item ofertado atende ao conjunto integral exigido no edital, ao espectro de amostras demandado pela Administração.

Componentes do kit – (Solução para branco de quantificador não comprovada): O Termo de Referência exige expressamente que o kit contemple “Proteinase K (...) à parte e solução para branco de quantificador”.

O kit da proposta quanto a bula ANVISA identificam, como composição do produto, apenas:

4 Placas de reagente pré-carregada;

8 Tiras de Manga da Haste Magnética;

1 Tubo de Proteinase K.

Não há, em nenhum dos dois documentos (proposta e a bula vinculada ao registro ANVISA), descrição ou comprovação literal:

da solução para branco de quantificador como componente do kit. (exigida expressamente pelo TR). Trata-se de lacuna objetiva de comprovação, diretamente incidente sobre requisito nominal do Termo de Referência;

Tips (insumos plásticos) para uso no equipamento Extracta 32 (exigidos como parte do conjunto completo), o TR exige, ainda, “todos os insumos plásticos: tips para uso no equipamento referendado”, entretanto, nem a proposta nem a bula oficial listam expressamente tips como componentes integrantes do kit, a bula menciona “pontas” e consumíveis apenas no contexto de descarte ou operação, não como itens integrantes do fornecimento do kit. A formulação correta, aqui, é a seguinte: não houve comprovação literal de que os tips integram o fornecimento ofertado, nos exatos termos exigidos no TR. Isso não equivale a afirmar, de forma categórica, que eles inexistem, significa apenas que a documentação apresentada não os comprovou suficientemente.

Também por esse aspecto, a documentação apresentada não demonstrou, de forma objetiva e específica, o atendimento integral ao Termo de Referência.

Divergência quanto à compatibilidade nominal com Extracta 32 na bula oficial apresentada: A proposta menciona expressamente compatibilidade com Extracta 32 (Loccus). A bula anexada, nesta fase menciona o uso em “*diversos equipamentos com sistemas abertos*”, mas não reproduz, no trecho efetivamente constante da instrução de uso apresentada, a mesma listagem nominal de compatibilidades constante da proposta. Esse ponto, isoladamente, não seria suficiente para sustentar a desclassificação, mas reforça a necessidade de coerência documental entre a oferta comercial e a documentação técnica oficial.

Capacidade do instrumento: Na proposta, a licitante informa que o kit opera “...instrumento de extração [...] totalmente automático de 96 amostras”. Já a Instrução de uso oficial vinculada à ANVISA menciona “...totalmente automático de 32 amostras”. Essa divergência gera insegurança quanto à exata correspondência entre o produto ofertado e a documentação técnica registrada, agravando a insegurança documental acerca da exata correspondência entre o produto descrito na proposta e a instrução de uso oficial vinculada ao registro sanitário apresentado.

Divergência de prazo de validade documental: Na instrução de uso oficial anexada, consta prazo de validade do kit de 12 meses. Já a bula oficial indica 24 meses (com armazenamento em temperatura ambiente ou +2°C a +8°C). Esse aspecto demonstra que há pluralidade de versões documentais para o mesmo item, circunstância que recomenda maior rigor na aferição da aderência ao edital, na fase de contratação/entrega.

A proposta atende outros aspectos, como registro ANVISA válido, autorização da fabricante do kit a licitante para participação em licitações e pós-venda (válida até 2027), Proteínase K à parte, placas pré-carregadas e uso para patógenos virais (DNA/RNA), além de aplicações downstream (qPCR, sequenciamento etc.).

Conclusão:

Com base nas análises técnicas e na legislação vigente, a administração pública **não deve aceitar o envio de amostras para fins de "experimentação" ou "desenvolvimento de protocolo"** pelos seguintes motivos fundamentais:

1. Inviabilidade de Transposição da Validação (Extracta 96 vs. 32): A proponente alega que seu produto é utilizado em equipamentos de 96 poços, como o **Extracta 96**, e que a compatibilidade seria uma "consequência lógica" por utilizarem o mesmo princípio de beads magnéticas. No entanto, esta premissa é tecnicamente incorreta:

O Extracta 32 e o 96 são equipamentos distintos, com variações críticas nas dimensões físicas das placas (32 poços vs. 96 poços), na geometria e posicionamento das hastes magnéticas, além das dimensões específicas dos insumos plásticos (tips/sleeves) de proteção.

Existem parâmetros de **velocidade e força de movimentação das hastes (agitação) e protocolos de software embarcado** (tempo e temperatura) que são específicos para cada modelo e determinantes para a eficiência da extração.

A literatura científica (Van Deursen et al., 2021) confirma que o desempenho de kits de beads magnéticas varia significativamente entre plataformas distintas, exigindo validação individualizada.

2. Natureza Jurídica da Diligência e do Certame: O pedido de envio de reagentes para "desenvolvimento de protocolo" **desvirtua os princípios da licitação pública**:

A diligência prevista na **Lei 14.133/2021** serve apenas para o esclarecimento de condições preexistentes, **não para a "reconstrução da proposta" ou realização de testes laboratoriais** que deveriam ter sido validados previamente pelo fabricante.

O Termo de Referência exige que o produto seja **pronto para uso** e compatível com o equipamento **Extracta 32**. Aceitar que uma empresa desenvolva protocolos *a posteriori* viola o princípio do **juízo objetivo** e da Isonomia, pois a **administração deve decidir com base na prova documental apresentada na proposta**.

3 - A proposta não atende a princípios fundamentais da nova Lei de Licitações:

Art. 59, Inciso II: Determina a desclassificação de propostas que não atendam às especificações técnicas detalhadas no edital. A Bioma falhou em comprovar o atendimento ao rol integral de **matrizes/amostras** (como: meio de transporte viral, meio de transporte PBS, escarro, líquido cavitário, fezes, tecidos, fluídos corporais, material citológico, raspado epitelial, biópsia, músculo, outros órgãos, hemocultura, caldo, suspensão, placa de cultura e esporos.) e a inclusão de componentes obrigatórios como a **solução para branco de quantificador** e os **tips (ponteiras)**. A documentação da licitante comprova apenas **parte do rol exigido**, permanecendo sem comprovação expressa justamente diversas daquelas listadas como obrigatórias no instrumento convocatório.

Art. 5º (Vinculação ao Instrumento Convocatório): A Administração não pode presumir conformidade onde a prova documental literal é inexistente ou insuficiente.

Art. 64 (Limites da Diligência): A diligência serve para esclarecer fatos preexistentes e não para **"reconstruir"** a proposta **ou aceitar o desenvolvimento posterior** de protocolos que deveriam estar prontos

4. Falta de Validação e Compatibilidade Técnica: A Bioma tentou justificar a compatibilidade com o equipamento **Extracta 32** apresentando documentos referentes ao **Extracta 96**.

A compatibilidade não é uma "consequência lógica" ou "intercambialidade", mas exige **validação empírica do sistema completo** (hardware + software + reagente).

O **Acórdão nº 1.244/2019-Plenário** valida a **exigência de compatibilidade técnica específica** para garantir a integridade do diagnóstico, não configurando direcionamento indevido.

Tais discrepâncias geram insegurança jurídica e documental, impedindo o reconhecimento da conformidade integral da oferta.

5. Riscos Diagnósticos e de Segurança: O LACEN/RO, como laboratório de referência, deve primar pelos mais altos padrões de qualidade, **não cabendo a aceitação de "margens de erro com experimentações ou tentativas"**.

Insumos de biologia molecular constituem **biosistemas integrados** (kit + hardware + software).

A utilização de um sistema não validado compromete a rastreabilidade, torna os laudos laboratoriais **juridicamente contestáveis** e pode afetar a segurança diagnóstica dos pacientes.

O uso de protocolos não validados ou insumos plásticos de dimensões inadequadas pode causar **danos mecânicos permanentes** ao sistema robótico do equipamento, e a integridade do equipamento.

Conclusão: Após análise e reanálise de toda a documentação acostada aos autos, sendo que a autenticidade das mesmas é de total responsabilidade de quem os produziu, com relação aos Documentos encaminhados e recebidos por esta setorial, informamos que:

Diante da ausência de comprovação documental literal específica e suficiente de compatibilidade específica para o modelo **Extracta 32**, e, considerando que a fase de julgamento de propostas não se presta a ensaios de desenvolvimento de novos protocolos, o pedido de envio de amostras deve ser **INDEFERIDO**, mantendo-se a classificação da proposta **integralmente o posicionamento exarado na Análise 9 Técnica das Propostas (Emp. BIOMA) (71723244), como NÃO ATENDE / NÃO ACEITA**, pelo conjunto de razões técnicas, científicas e regulatórias demonstradas neste documento, não atendendo às especificações técnicas e aos requisitos estabelecidos no edital do Pregão Eletrônico nº 90533/2025/SUPEL/RO e seus anexos, ao atendimento às exigências do Termo de Referência, especialmente quanto ao status regulatório, rol de amostras e compatibilidade validada com a plataforma instalada no LACEN/RO.

Sem mais, retornamos os autos para continuidade e celeridade do certame.

Atenciosamente.

Porto Velho-RO, data e hora do sistema.



Documento assinado eletronicamente por **Cicleia Correia da Silva, Diretor(a)**, em 18/05/2026, às 15:37, 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 18/05/2026, às 15:37, 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 18/05/2026, às 15:38, 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 18/05/2026, às 18:59, 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 18/05/2026, às 19:05, 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 **ROSIANE DE SOUZA SOARES RODRIGUES, Farmacêutico(a)**, em 19/05/2026, às 09:16, 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 **72261078** e o código CRC **F732CB08**.

Referência: Caso responda esta Análise, indicar expressamente o Processo nº 0046.000236/2025-86

SEI nº 72261078