



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

ANÁLISE

Análise nº 9/2026/LACEN-ASTEC

PARECER TÉCNICO E AVALIAÇÃO DAS PROPOSTAS

Pregão Eletrônico nº 90533/2025/SUPEL/RO
Processo: (0046.000236/2025-86)

Considerando que aportou nesta setorial os autos do Processo SEI: 0046.000236/2025-86, referente ao **Pregão Eletrônico nº 90533/2025/SUPEL/RO**, para que seja realizada a Análise Técnica e Avaliação das Propostas do presente certame, ocorrido através do Aviso de licitação (68886423;) e demais documentos presentes nos autos deste processo pelas empresas relacionadas abaixo, cujo objeto é: Aquisição de Kits e reagentes laboratoriais para diagnóstico molecular, mediante Sistema de Registro de Preço (SRP), tendo por finalidade atender o setor de Biologia Molecular do Laboratório Central de Saúde Pública do Estado - LACEN/RO., proferimos o resultado da análise das propostas do certame conforme abaixo.

Unidade Orçamentária: Secretaria de Estado da Saúde - SESAU

Tipo: Menor Preço Por Item

Método De Disputa: ABERTO

Valor Estimado: R\$ 1.542.800,00 (um milhão, quinhentos e quarenta e dois mil e oitocentos reais).

Data de Abertura: 26/03/2026, às 10:00h (horário de Brasília)

Endereço Eletrônico: <https://www.gov.br/compras/pt-br>.

DISPONIBILIDADE DO EDITAL: consulta e retirada das 07h30min às 13h30min (horário de Rondônia), de segunda a sexta-feira, na Sede da SUPEL, ou, gratuitamente no endereço eletrônico <https://www.gov.br/compras/pt-br> ou <https://rondonia.ro.gov.br/supel/>.

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) conforme abaixo:

a) Propostas válidas recebidas:

EMPRESA	ITEM	PROPOSTA, ID.
BIOMA CIENTIFICA LTDA	01	(71363914)

1.1 Diante da indicação de avaliação dos critérios:

1.1.1 Do Relatório:

Trata-se da análise da proposta comercial e da documentação técnica apresentada pela empresa BIOMA CIENTIFICA LIMITADA - EPP - CNPJ : 07.993.655/0001-57 - **Proposta(71363914)**

Kit de extração de ácido nucléico Beads Magnéticas (DNA/RNA Viral) 64 reações, Cat. nº SC906-64, da marca **TECHSTAR TECHNOLOGY** (fabricante: WUXI TECHSTAR TECHNOLOGY CO., LTD – China), com Registro ANVISA nº 81128690008.

A proposta oferta **70.000 unidades** do kit ao preço unitário de **R\$ 20,56** (total R\$ 1.439.200,00), declarando conformidade com as condições do edital.

1.1.2 Foram examinados para cotejo técnico-documental:

- O Termo de Referência (TR) do Pregão; (69684453)
- A proposta comercial da licitante (Proposta nº 047-2026, datada de 17/04/2026); (Pág. 01 e 02 - 71363914)
- A Carta de Autorização da fabricante (válida até 31/12/2027); (Pág. 03 a 06 - 71363914)
- A Instrução de Uso (bula) do produto SC906-64 vinculada ao registro ANVISA, (manual, tradução juramentada etc.); (Pág. 07 a 14 - 71363914).

a) DO PREÇO

Quanto ao valor proposto ficará a critério da equipe SUPEL-COSAU4, a definição do critério de valores propostos conforme Termo de Referência e do Edital do **Pregão Eletrônico nº 90533/2025/SUPEL/RO**.

b) PRAZO DE ENTREGA;

Quanto ao Prazo de entrega as empresa se comprometeram conforme Termo de Referência e do Edital do **Pregão Eletrônico nº 90533/2025/SUPEL/RO**, através das propostas a entrega dos produtos e materiais.

c) IDONEIDADE DO PROPONENTE

A idoneidade da proponente e análise dos documentos de habilitação será realizada pela equipe SUPEL-COSAU4, tendo em vista esta Comissão não se qualificar apta a realizar análise de **Idoneidade do proponente** tais como: **índices econômicos indicados na Lei 14.133**,

notadamente no artigo 69, §§ 1º ao 6º, balanço financeiro, os quais destinam-se exclusivamente à seleção dos licitantes com capacidade econômico-financeira suficiente a assegurar a execução integral do contrato, nem tampouco possui acesso as ferramentas necessárias para análise (acesso ao SICAF, banco de inscrição de fornecedores inadimplentes e outros);

O Art. 64. inc. I e II §§ 1 e 2 da Lei Federal 14.133/2021 determina que:

Art. 64. Após a entrega dos documentos para habilitação, *não será permitida a substituição ou a apresentação de novos documentos, salvo em sede de diligência*, para:

I - complementação de informações acerca dos documentos já apresentados pelos licitantes e desde que necessária para apurar fatos existentes à época da abertura do certame;

II - atualização de documentos cuja validade tenha expirado após a data de recebimento das propostas.

§ 1º Na análise dos documentos de habilitação, a comissão de licitação poderá sanar erros ou falhas que não alterem a substância dos documentos e sua validade jurídica, mediante despacho fundamentado registrado e acessível a todos, atribuindo-lhes eficácia para fins de habilitação e classificação.

§ 2º Quando a fase de habilitação anteceder a de julgamento e já tiver sido encerrada, não caberá exclusão de licitante por motivo relacionado à habilitação, salvo em razão de fatos supervenientes ou só conhecidos após o julgamento.

(Grifo nosso)

d) CONFORMIDADE TÉCNICA;

Esta será realizada pela equipe de analistas e técnicos do Laboratório Central de Saúde Pública - LACEN/RO, o qual emite a seguinte análise conforme tabela abaixo:

Do Termo de Referência (69684453) - item 3.2 - Detalhamento e exigência do Objeto:

ITEM	CATMAT	DESCRIÇÃO DOS INSUMOS	UNID.	QUANT.
01	413928	<p>Conjunto completo de kit/reagente para Extração e Purificação Automática por Bead's Magnéticos, de diversos agentes etiológicos (Virais e Bacterianos), da realização da extração molecular, compatível com equipamento Extrator e purificador de DNA e RNA – Extracta® 32 da marca LOCCUS.</p> <p>Características mínimas dos materiais:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kit de extração e purificação de DNA e RNA de patógenos (100 a 300 µL) por Beads Magnéticas e tecnologia de transferência de partículas; • TIPO PRONTO PARA USO – PLACAS PRÉ ENVAZADAS, dispensando transferência de líquidos; • Capacidade de isolar material genético de vírus, protozoários, fungos e bactérias (gram+ e -); • Tipos de Amostras: Swabs nasofaríngeos, saliva humana, soro, sangue, plasma, meio de transporte viral, meio de transporte PBS, lavado bronco alveolar, escarro, líquido cavitário, fezes, tecidos, fluidos corporais, material citológico, tecidos diversos, como raspado epitelial, biópsia, músculo e outros órgãos; hemocultura, caldo, suspensão, placa de cultura, esporos; • Cada kit deverá conter placas deepwell, pré-enzasadas, prontas para adição de PK e amostras pré-tratadas, sem adição de reagentes adicionais; • As placas pré-enzasadas devem conter obrigatoriamente: Tampão de Lise, três Tampões de Lavagem, Tampão de Eluição em Buffer TE (TrisEDTA) 80µL; • O kit contempla Proteinase K (usadas no pré-tratamento das amostras antes da extração) à parte e solução para branco de quantificador; • O kit deverá conter ainda todos os insumos plásticos: tips para uso no equipamento referendado; • O DNA/RNA extraído e purificado deve possuir pureza e rendimento necessários para as mais comuns análises em biologia molecular, como PCR, qPCR, sequenciamento e genotipagem; • Deve apresentar resultados em aproximadamente 180 minutos. <p>Apresentação:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Deve ser apresentado em KITS, contendo todos os insumos/reagentes necessários para a realização da extração molecular, conforme a quantidade de testes estimados; • O conjunto deve conter os reagentes principais de extração proporcionalmente acompanhados dos demais reagentes complementares envasados em placa dos protocolos já consolidados para extração por beads magnéticos, ou com customização que alcance a mesma finalidade de extração e purificação de RNA/DNA em amostras humanas, bem como deve conter outros materiais de consumo necessários para utilização dos kits; • Cada conjunto deve vir acompanhado de todos os respectivos insumos laboratoriais necessários para efetivo processamento da extração de RNA/DNA de isolar material genético de vírus, protozoários, fungos e bactérias (gram+ e -) de amostras humanas, tais como exemplo: "placas de reação ótica de 96 poços, adesivos ópticos, controle de reação, controle interno da reação, calibradores" conforme protocolo estabelecido na bula dos reagentes e que são necessários e essenciais para realização de todo processamento laboratorial para efetivo diagnóstico, de forma proporcional ao número de kits definidos na aquisição, conforme protocolo estabelecido dos reagentes e no manual do equipamento ao qual se destina. <p>Outras Condições:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Status: uso diagnóstico in vitro; • Prazo de validade: superior a 12(doze) meses, exceto para os aqueles que sejam fabricados com prazo de validade menor, e/ ou 75% do prazo de validade a contar da data de entrega dos produtos; • Possuir Registro da ANVISA e/ou certificado de procedência ou sua isenção; • O produto deve ser acondicionado em embalagem reforçada e armazenado na temperatura indicada pelo fabricante; • Embalagem: kit, com dados de identificação do produto, marca do fabricante, número do lote, data de fabricação e prazo de validade; • Produto integralmente Estável Em Temperatura Ambiente, tanto para transporte quanto armazenagem de longo prazo, Acondicionado em embalagem reforçadas e apropriada, garantindo a integridade do produto; • Rotulo Contendo Numero De Lote; Data De Fabricação/Validade/Prazo; Procedência, Conforme Legislação Vigente; • O Conjunto deverá ser acompanhado de bula dos reagentes e manual de procedimentos em português, conter procedência, data de fabricação e prazo/data de validade; • Os kits deverão ser acompanhados de manual de procedimentos em português. 	TESTE	70.000

1.1.3. Fundamentação

Nos termos do **art. 5º da Lei nº 14.133/2021**, a Administração deve observar os princípios da legalidade, isonomia, segurança jurídica, vinculação ao instrumento convocatório e julgamento objetivo, neste caso as propostas somente podem ser aceitas se houver comprovação documental suficiente e literal de aderência às especificações técnicas do edital. O art. 59 prevê ainda a desclassificação da proposta que não obedecer às especificações técnicas pormenorizadas no edital.

O art. 64 da mesma Lei, autoriza diligência para esclarecimento, mas não permite presumir o atendimento de requisitos não comprovados. Concomitante, o art. 140 reforça a necessidade de verificação de conformidade do objeto.

No caso em exame, o Termo de Referência (69684453) exige **conjunto completo de kit/reagente para extração e purificação automática por beads magnéticas, compatível com o equipamento Extracta® 32 da marca LOCCUS**, com as seguintes características mínimas principais:

- Placas pré-ensadas (prontas para uso, dispensando transferência de líquidos);
- Capacidade de isolar DNA/RNA de vírus, protozoários, fungos e bactérias (Gram+ e Gram-);
- **Rol amplo de tipos de amostras** (swabs nasofaríngeos, saliva humana, soro, sangue, plasma, **meio de transporte viral, meio de transporte PBS**, lavado broncoalveolar, escarro, líquido cavitário, fezes, tecidos, fluidos corporais, material citológico, raspado epitelial, biópsia, músculo, outros órgãos, hemocultura, caldo, suspensão, placa de cultura, esporos);
- **Proteinase K à parte e solução para branco de quantificador;**
- **Todos os insumos plásticos: tips** para uso no equipamento referendado (Extracta 32);
- Composição específica das placas (Tampão de Lise, três Tampões de Lavagem, Tampão de Eluição em Buffer TE);
- Resultados em aproximadamente 180 minutos;
- Prazo de validade superior a 12 meses (ou 75% na entrega);
- Estabilidade em temperatura ambiente;
- Bula e manual em português, entre outras exigências.

a) 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.

b) Componentes do kit – Lacunas objetivas (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.

c) Outras divergências documentais relevantes, entre proposta e bula oficial quanto à capacidade/instrumento

Há nos autos da proposta divergência documental relevante entre a proposta e a bula vinculada ao registro ANVISA.

- **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.).

No entanto, as lacunas acima impedem o reconhecimento de conformidade integral.

1.1.4. Conclusão e Decisão Técnica.

Após análise 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, solicitando que seja realizada, em virtude da especificidade técnica dos produtos a serem adquiridos, a Análise Técnica, limitamos a análise tão somente analisar tecnicamente o que se refere aos documentos anexados nos autos deste processo

Registre-se que a presente conclusão não decorre de juízo abstrato sobre a aptidão técnica do produto, mas da constatação objetiva de que a licitante não comprovou documentalmente, de forma literal, específica e suficiente, o atendimento integral às exigências mínimas do edital.

Em licitações, tal insuficiência é juridicamente relevante, pois a Administração deve decidir com base na prova documental apresentada, e não em presunção de equivalência ou de capacidade ampliada, o julgamento da proposta deve respeitar a vinculação ao instrumento convocatório e o julgamento objetivo, nos termos do art. 5º, não sendo possível à Administração presumir conformidade técnica onde a prova documental não a demonstrou de forma bastante. Nessa medida, a proposta não demonstrou, de forma suficiente, aderência integral às especificações técnicas pormenorizadas pela Administração, incidindo a hipótese do art. 59 da Lei nº 14.133/2021. O art. 64 da Lei nº 14.133/2021 admite diligência para esclarecimento ou complementação de informação preexistente, mas não autoriza que a Administração substitua a comprovação originária exigida no edital por presunção favorável ao licitante. Assim, ausente comprovação suficiente do atendimento integral ao rol de matrizes exigidas, bem como da solução para branco de quantificador e da inclusão expressa dos tipos vinculados ao equipamento, não há como reconhecer a conformidade da proposta com o objeto licitado.

Conclui-se que, diante de todo o exposto, com fundamento nos arts. 5º, 59, 64 e 140 da Lei nº 14.133/2021, após análise da proposta comercial, da documentação técnica e da Instrução de uso vinculada ao registro ANVISA nº 81128690008 da empresa **BIOMA CIENTIFICA LTDA**, **concluimos que a proposta não comprova, de forma literal, específica e suficiente, o atendimento integral às exigências mínimas do Termo de Referência - Pregão Eletrônico nº 90533/2025/SUPEL/RO**, especialmente quanto ao **rol completo de matrizes/amostras**, à **solução para branco de quantificador** e à inclusão expressa dos **tipos para o equipamento Extracta 32**.

Em especial, não restou comprovado o rol completo de matrizes/amostras (faltando, entre outras, meio de transporte viral, PBS, escarro, fezes, tecidos diversos, hemocultura etc.), a solução para branco de quantificador e a inclusão expressa dos tipos para o equipamento Extracta 32. Constatou-se, ainda, divergência quanto à capacidade do instrumento (96 vs. 32 amostras).

Recomenda-se a **desclassificação da proposta**, vez que, a documentação técnica apresentada não comprovou, de forma literal, específica e suficiente, o atendimento integral às exigências mínimas do Termo de Referência, especialmente quanto ao conjunto completo de matrizes/amostras exigidas, rol de amostras constitui o ponto central, reforçado pelas lacunas nos componentes acessórios e pelas divergências entre proposta e bula oficial, bem como quanto à solução para branco de quantificador e à comprovação expressa dos tipos para uso no equipamento referendado.

A presente análise não emite juízo sobre a qualidade intrínseca ou a eventual aptidão técnica ampliada do produto, mas restringe-se à **verificação objetiva de conformidade documental exigida pelo edital**.

Diante disso, **esta equipe técnica decide pela desclassificação da proposta** da licitante, como proposta **NÃO ADEQUADA OU NÃO VANTAJOSA PARA A ADMINISTRAÇÃO**, através da documentação apresentada e acostada nos autos.

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

Atenciosamente.

Porto Velho-RO, data e hora do sistema.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Batista Mattos, Agente**, em 04/05/2026, às 18:53, 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 04/05/2026, às 18:55, 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 **Cicleia Correia da Silva, Diretor(a)**, em 04/05/2026, às 21:51, 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 05/05/2026, às 12:54, 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 05/05/2026, às 16:37, 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 **Joao Alex dos Santos Muniz, Gerente**, em 05/05/2026, às 16:48, 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 05/05/2026, às 19:20, 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 **71723244** e o código CRC **4B690423**.