

ESTADO DE SANTA CATARINA

MUNICÍPIO DE BALNEÁRIO CAMBORIÚ

SECRETARIA DE SAÚDE E SANEAMENTO

CPAQME



PREFEITURA
**BALNEÁRIO
CAMBORIÚ**

RELATÓRIO SOBRE A ANÁLISE:
COMPATIBILIDADE ENTRE PROPOSTAS CLASSIFICADAS COM
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E REQUISITOS DE QUALIDADE CONTIDOS NO
EDITAL PREGÃO ELETRÔNICO Nº 89/2024

Assinado por 1 pessoa: SORAIA SERRAO QUEIROZ
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://bc.1doc.com.br/verificacao/8C18-FD02-6DE8-F22C> e informe o código 8C18-FD02-6DE8-F22C



Introdução

Trata-se de pedido para análise e manifestação, referente a compatibilidade entre as propostas classificadas em 1ª lugar para o registro de preços 089/2024
Objeto lancetas e tiras reagentes com aparelhos de glicose em comodato.

1. Da Competência

A Comissão de Padronização e Avaliação de Qualidade de Equipamentos e Materiais -CPAQME, tem como objetivo e finalidade :

Art. 1º Fica criada no âmbito da Secretaria de Saúde e Saneamento da Administração Pública do Município de Balneário Camboriú, a Comissão de Padronização e Avaliação de Qualidade de Materiais e Equipamentos - CPAQME, vinculada à Divisão de Saúde - DIVS. de caráter consultivo, cujas ações estarão voltadas a promoção do acesso e uso racional de materiais e equipamentos médico-hospitalares, odontológicos e laboratoriais, seguindo padrões e critérios legais e funcionalmente adequados.

Art. 2º A Comissão ora criada, CPAQME, tem por finalidade assessorar o setor de Compras da Secretaria de Saúde e Saneamento, na seleção de materiais nos diversos níveis de complexidade.

Portanto a demanda de análise da adequação das propostas classificadas no Pregão Eletrônico 89/2025, aos requisitos de qualidade especificações técnicas está de acordo com a finalidade outorgada a CPAQME através do decreto 7867/2015.

Cabendo esclarecer que este parecer tem o caráter opinativo /consultivo. Assim, a análise do presente parecer é restrita aos parâmetros de qualidade determinados previamente no edital e Termo de Referência

2. Do Método

A equipe da CPAQME, analisou as propostas em contraposição às exigências de qualidade estabelecidas no Termo de Referência e Edital, através do exame da documentação encaminhada anexa ao memorando 2.106/2025.

A análise supracitada limita-se ao escopo de competência da CPAQME ou seja a obediência das propostas às especificações técnicas contidas no Termo de Referência e requisitos de qualidade estabelecidos no Edital, nos abstendo de analisar quaisquer outros aspectos sobre os quais o decreto municipal 7867/2015 não nos outorga autoridade para opinar.

Dito isto o memorando 2.106/2025 possui dois anexos nomeados a seguinte forma:

- HABILITACAO_BALNEARI__
- Proposta_Readequada__

Sendo examinado os documentos pertinentes ao escopo desta comissão.

3. Dos parâmetros e análise

Para balizar a análise a CPAQME prospectou parâmetros de qualidade exigidos no Edital e Termo de Referência, resultando na seguinte tabela :

Parâmetros item 01:

Descrição do TR: 140230 - Tiras Reagentes para verificação de glicemia sanguínea Tiras reagentes para determinação quantitativa de glicose, que aceite amostra capilar, venosa, arterial, e neonatal, faixa de medição mínima de 10 ou 20 mg/dL e máxima de 500 mg/dl ou 600 mg/dL. Caixa contendo 50 unidades.

Fornecedor CEPALAB LABORATORIOS S.A cnpj 02.248.312/0001-44		
Produto Medisign GH83 Tiras de Teste de Glicose Sanguínea		
Fonte	Parâmetro	Notas
Esp. Tec	Aceitar amostra: <input checked="" type="checkbox"/> capilar <input checked="" type="checkbox"/> venosa, <input checked="" type="checkbox"/> arterial, <input checked="" type="checkbox"/> neonatal	
Esp. Tec	<input checked="" type="checkbox"/> Faixa de medição mínima de 10 ou 20 mg/dL	
Esp. Tec	<input checked="" type="checkbox"/> Faixa de medição máxima de 500 mg/dl ou 600 mg/dL.	
Esp. Tec	<input checked="" type="checkbox"/> Caixa contendo 50 unidades*	<u>GH83 SP1010299 ou GH83 SP 1010300 confirmar</u>
Cl. 1.1.1.1 Edital CL 5.6.1 TR	<input checked="" type="checkbox"/> Registro ANVISA Válido 24/06/2029	
Cl. 1.5.1-TR	<input checked="" type="checkbox"/> validade mínimo de 12 (doze) meses, em relação à data do recebimento.	Este parâmetro terá que ser conferido a cada entrega

Parâmetros item comodato

Descrição do TR: Glicosímetro em Comodato (compatível com as tiras do item 01)

Exigência TR 3.3.11 ...A empresa deverá fornecer um total de 4.500 unidades de aparelhos glicosímetros, sendo 2.000 unidades para Secretaria de Saúde e 2.500 unidades para HMRC em forma de comodato, compatíveis para a utilização das respectivas Tiras, bem como proporcionar profissional para treinamento quanto a utilização do produto, assistência

ESTADO DE SANTA CATARINA

MUNICÍPIO DE BALNEÁRIO CAMBORIÚ

SECRETARIA DE SAÚDE E SANEAMENTO

CPAQME



técnica permanente e substituição de equipamentos danificados. O produto deve obedecer a todos os requisitos legais conforme legislação vigente

Fornecedor CEPALAB LABORATORIOS S.A cnpj 02.248.312/0001-44 Produto Medisign GH83 Sistema de Monitoramento de Glicose Sanguínea.		
Fonte	Parâmetro	Notas
Cl 3.3.11	<input checked="" type="checkbox"/> proporcionar profissional para treinamento quanto a utilização do produto	Não encontramos na documentação, uma confirmação expressa da classificada sobre como será feito o treinamento porém tampouco há no TR um detalhamento de como será esse treinamento exigido desta forma o modelo de efetivação deste treinamento terá que ser pactuado entre as partes.
Cl 3.3.11	<input checked="" type="checkbox"/> Norma ISO 15197:2013	Apesar desta norma não ser citada nominalmente no TR a expressão: <u>“O produto deve obedecer a todos os requisitos legais conforme legislação vigente”</u> dá ensejo a exigência já que deste 2018 esta norma é obrigatória para os equipamentos conforme IN N° 24, DE 17 DE MAIO DE 2018 ANVISA.
Cl. 1.1.1.1 Edital CL 5.6.1 TR	<input checked="" type="checkbox"/> Registro ANVISA	Válido 24/06/2029

Assinado por 1 pessoa: SORAIA SERRAO QUEIROZ
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://bc.1doc.com.br/verificacao/8C18-FD02-6DE8-F22C> e informe o código 8C18-FD02-6DE8-F22C



Parâmetros item 02

Descrição do TR:140231 - Lanceta para coleta de sangue capilar Lanceta para coleta de sangue capilar confeccionada em plástico rígido com design ergonômico, possuindo protetor plástico e dispositivo de segurança para fácil manuseio. Sistema de punção digital, estéril, de utilização única para coleta de amostra de sangue capilar com profusão de aproximadamente 1,5 mm 28G a 30G retração automática da agulha, apresentação em caixas **com até** 200 unidades

Fornecedor HMD BRASIL COMERCIAL, IMPORTADORA, EXPORTADORA E REPRESENTAÇÕES LTDA		
Produto LANCETAS DE SEGURANÇA OK BIOTECH		
Fonte	Parâmetro	Notas
Esp. Tec	coleta de sangue: <input checked="" type="checkbox"/> capilar	
Esp. Tec	<input type="checkbox"/> confeccionada em plástico rígido	
Esp. Tec	<input checked="" type="checkbox"/> protetor plástico	
Esp. Tec	<input checked="" type="checkbox"/> dispositivo de segurança para *fácil manuseio	A expressão: <u>“de fácil manuseio”</u> é um parâmetro subjetivo que só poderá ser analisado em sua completude, com a utilização do produto.
Esp. Tec	<input checked="" type="checkbox"/> Sistema de punção digital <input checked="" type="checkbox"/> estéril <input checked="" type="checkbox"/> profusão de aproximadamente 1,5 mm 28G a 30G <input checked="" type="checkbox"/> retração automática da agulha	
Esp. Tec	<input checked="" type="checkbox"/> caixas com até* 200 unidades	Na proposta não está especificado o quantitativo na caixa como a expressão utilizado no TR foi : <u>“com até 200 unidades”</u> qualquer quantitativo na caixa entre 01 a 200 é aceitável no fornecimento
Cl. 1.1.1.1 Edital CL 5.6.1 TR	<input checked="" type="checkbox"/> Registro ANVISA	Conferido -Vigente
Cl. 1.5.1-TR	<input checked="" type="checkbox"/> validade mínimo de 12 (doze) meses, em relação à data do recebimento.	Este parâmetro terá que ser conferido a cada entrega No caso específico aplica-se a validade da esterilização

ESTADO DE SANTA CATARINA

MUNICÍPIO DE BALNEÁRIO CAMBORIÚ

SECRETARIA DE SAÚDE E SANEAMENTO

CPAQME



4. Das conclusões

A averiguação da documentação/proposta do Fornecedor CEPALAB LABORATÓRIOS S.A cnpj 02.248.312/0001-44 (Produto Medesign GH83 Tiras de Teste de Glicose Sanguínea/ Medesign GH83 Sistema de Monitoramento de Glicose Sanguínea,) concluiu que estes cumprem os requisitos exigidos, no edital e Especificações do Termo de Referência no que concerne aos parâmetros de qualidade para o item 01 e o equipamento em comodato.

A averiguação da documentação/proposta do Fornecedor HMD BRASIL COMERCIAL, IMPORTADORA, EXPORTADORA E REPRESENTAÇÕES LTDA cnpj 14.622.0003-52 **Produto** LANCETAS DE SEGURANÇA OK BIOTECH concluiu que este cumpre os requisitos exigidos, no edital e Especificações do Termo de Referência no que concerne aos parâmetros de qualidade para o item 02

Após a análise formal dos documentos , OPINAMOS pelo aceite de ambas as propostas.

É este o parecer.





VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: 8C18-FD02-6DE8-F22C

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

- ✓ SORAIA SERRAO QUEIROZ (CPF 920.XXX.XXX-34) em 22/01/2025 09:21:40 (GMT-03:00)
Papel: Parte
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://bc.1doc.com.br/verificacao/8C18-FD02-6DE8-F22C>