



**CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE
DO NORDESTE DE SANTA CATARINA**

Max Colin, 1843 – América – 89204-635 – Joinville – SC

Fone/Fax: 47 3422 9838 e 3422 5715

CNPJ: 03.222.337/0001-31

www.cisnordeste.sc.gov.br

DECISÃO PRELIMINAR DA AVALIAÇÃO AMOSTRA – Nº 01

EDITAL Nº 009/2020

PROCESSO ADMINISTRATIVO ELETRÔNICO Nº 022/2020

PREGÃO ELETRÔNICO 008/2020

Trata-se do resultado da avaliação das amostras remetidas pelo licitante detentor do melhor preço, conforme Item 11.6.3 do Edital, a qual teve o seguinte resultado:

AMOSTRAS SUBMETIDAS À AVALIAÇÃO QUE FORAM REPROVADOS

ITEM	ESPECIFICAÇÕES BÁSICAS E REQUISITOS MÍNIMOS	MARCA/FABRICANTE	LICITANTE	CNPJ
01	KIT TESTE PARA ENSAIO IMUNOCROMATOGRAFICO RAPIDO IN VITRO PARA DETECCAO QUALITATIVA DE ANTIGENOS DE SARS-COV-2 EM AMOSTRAS DE SWAB DA NASOFARINGE E OROFARINGE DE HUMANOS, CONTENDO: DISPOSITIVO DE TESTE (EMBALADO INDIVIDUALMENTE COM DESSECANTE), TAMPAO DE EXTRACAO (CONTA GOTAS), TAMPA FILTRO E TUBO PARA EXTRACAO, SWAB ESTERIL E BULA/INSTRUCOES DE USO. DATA DE FABRICACAO E DE VALIDADE (12 MESES NO MINIMO) IMPRESSAS EM ETIQUETAS NA EMBALAGEM. REGISTRO NA ANVISA. APRESENTAR NO MINIMO 80% DE SENSIBILIDADE E 95% DE ESPECIFICIDADE, PARA ENFRENTAMENTO DA PANDEMIA DE COVID-19A.	Pambio COVID-19 Ag Rapid Test/ABBOTT DIAGNÓSTICOS RÁPIDOS S.A	PMH-PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	00.740.696/0001-92

Justificativa: O proponente cumpriu os requisitos formais do Pregão Eletrônico. As amostras para avaliação foram apresentadas através de prospectos e fichas técnicas e demais documentos, porém, não atenderam todas as especificações básicas e requisitos mínimos dos bens e demais exigências conforme descritivo constante do Edital, pelos seguintes motivos:

ITEM	MOTIVO DA REPROVAÇÃO
01	O produto possui registro válido na ANVISA sob o nº 10071770915, entretanto o detentor do registro no Brasil é a empresa ABBOTT Diagnósticos Rápidos S/A. A partir da análise da bula do produto ofertado, não foi identificado a empresa licitante PMH-Produtos Hospitalares Ltda como autorizada pela ABBOTT Diagnósticos Rápidos S/A a importar e distribuir o produto no Brasil, o que conforme consulta na Vigilância Sanitária do município sede do Cisnordeste, é preconizado pela RDC ANVISA nº 81 de



**CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE
DO NORDESTE DE SANTA CATARINA**

Max Colin, 1843 – América – 89204-635 – Joinville – SC

Fone/Fax: 47 3422 9838 e 3422 5715

CNPJ: 03.222.337/0001-31

www.cisnordeste.sc.gov.br

05/11/2008. Também não foi identificado na proposta recebida o documento que comprova a cedência do detentor do registro para o distribuidor PMH-Produtos Hospitalares Ltda.
--

Assim, diante do exposto quanto aos bens submetidos à avaliação e que foram reprovados, poderão ser submetidos à nova análise e avaliação, devendo apresentar o documento que comprova a cedência do detentor do registro, a qual deverá ser remetida em 2 (dois) dias.

Intimem-se as referidas empresas acerca desta Decisão.

Publique-se,

Joinville/SC, 06 de novembro de 2020.

Deisi Adriane Schaefer Hilgenstieler
Pregoeira

Guilherme Krieger
Equipe de Apoio

Alessandro Pereira Ramos
Equipe de Apoio