

PARECER TÉCNICO – HABILITAÇÃO DE LICITANTE

Pregão Eletrônico nº 054/2025 – Processo nº 77/008.965/2025

Objeto: Registro de Preços para aquisição de kit de teste rápido para detecção de carbapenemases (método imunocromatográfico).

I – RELATÓRIO

Foram analisados os documentos apresentados pela empresa NANOSSENS LTDA – CNPJ 25.407.581/0001-01, participante do Pregão Eletrônico nº 054/2025, visando verificar o atendimento às exigências de **habilitação técnica e regularidade sanitária** para fornecimento do kit de testes rápidos de carbapenemases para o Laboratório de Análises Clínicas do HRMS.

A documentação enviada compreende:

1. Registro/Notificação ANVISA do produto CORIS Bioconcept® RESIST-5 OKNVI – nº 81546350077, válido até 11/11/2034.
2. Certificado de Boas Práticas de Fabricação (BPF), válido até 04/11/2026.
3. Atestados de Capacidade Técnica emitidos por instituições públicas (EBSERH/HUSM, FIOTEC/Fiocruz, CHU-UFPA).
4. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela ANVISA, documento atualizado e ativo.

II – ANÁLISE TÉCNICA

A análise dos documentos permite concluir que:

- O produto possui regularização sanitária vigente junto à ANVISA.
- A empresa detém AFE ativa, estando regular perante as exigências legais para comercialização de produtos para diagnóstico in vitro.

- O Certificado de BPF confirma conformidade com exigências de fabricação para produtos classe III.
- Os atestados de capacidade técnica comprovam fornecimentos anteriores bem-sucedidos e desempenho satisfatório.

Todos os documentos estão conformes às exigências do edital e atendem plenamente aos requisitos de habilitação.

III – CONCLUSÃO

Manifesto-me FAVORÁVEL à habilitação da empresa NANOSENS LTDA no Pregão Eletrônico nº 054/2025, para fornecimento do kit de teste rápido de carbapenemases, recomendando o prosseguimento regular do processo licitatório.

Atenciosamente,

Documento assinado digitalmente
 **ELIANE BORGES DE ALMEIDA**
Data: 14/11/2025 11:39:03-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Dr^a Eliane Borges de Almeida
Resp. Téd.Laboratório de Análises Clínicas
Hospital Regional do Mato Grosso do Sul
CRBio-1/26.038/01-D