



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE - SEMUSA-DIL

RUA: MONTEIRO LOBATO, 5550 - Bairro ELDORALDO - CEP - Porto Velho - RO -
<https://semusa.portovelho.ro.gov.br/>

Análise Nº 1 - SEMUSA-DIL

Porto Velho, 27 de março de 2026.

ANÁLISE TÉCNICA DE ACEITABILIDADE DE PROPOSTA

Processo: 005.003079/2025-47

Pregão Eletrônico: 90014/2026/SMCL/PVH

Objeto: Aquisição de testes rápidos para detecção de Influenza A/B

Empresa: CYN SERVICE DIAGNOSTICA LTDA – CNPJ: 26.093.205/0001-52

Referência: Despacho nº 0712541

1. RELATÓRIO

Trata-se de análise técnica da proposta apresentada pela empresa **CYN SERVICE DIAGNOSTICA LTDA**, convocada após desclassificação da empresa anteriormente classificada, visando subsidiar o julgamento da aceitabilidade da proposta no âmbito do Pregão Eletrônico nº 90014/2026/SMCL/PVH, cujo objeto consiste na aquisição de testes rápidos para detecção qualitativa de antígenos de Influenza A e B para atendimento às unidades da rede municipal de urgência e emergência.

A análise foi conduzida com base nas exigências estabelecidas no edital e termo de referência, especialmente quanto às especificações técnicas mínimas, requisitos regulatórios e desempenho diagnóstico do produto ofertado.

2. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Produto: Influenza A/B Rapid Test

Marca/Fabricante: Diagnóstica Indústria e Comércio Ltda. (BIOCON)

Metodologia: Imunocromatografia de fluxo lateral

Apresentação: Kit contendo 10 testes

Finalidade: Detecção qualitativa de antígenos de Influenza A e B em amostras respiratórias

3. ANÁLISE DE CONFORMIDADE TÉCNICA

3.1. Regularização sanitária (ANVISA): O produto possui registro válido junto à ANVISA sob nº **80638720203**, com vigência até **29/11/2031**, estando em situação regular.

Resultado: ✓ Atende

3.2. Bula/Ficha técnica oficial: Foi apresentada bula técnica completa do produto, contendo descrição metodológica, instruções de uso, condições de armazenamento, limitações, controle de qualidade e identificação do fabricante.

Resultado: ✓ Atende

3.3. Metodologia diagnóstica: O teste utiliza metodologia de **imunoensaio**

cromatográfico de fluxo lateral, compatível com o uso em diagnóstico rápido point-of-care.

Resultado: ✓ Atende

3.4. Tipo de amostra: Compatível com amostras nasofaríngeas, nasais e de orofaringe, conforme exigido.

Resultado: ✓ Atende

3.5. Tempo de resposta: Resultado disponível em até 15 minutos.

Resultado: ✓ Atende

3.6. Condições de armazenamento: Estabilidade comprovada entre 2°C e 30°C.

Resultado: ✓ Atende

3.7. Desempenho diagnóstico (sensibilidade e especificidade): Conforme dados da bula técnica:

Sensibilidade: Influenza A: até 99,0% Influenza B: até 97,7% **Especificidade:** Influenza A: até 98,9% Influenza B: até 99,0%

Os parâmetros apresentados são superiores aos mínimos exigidos no edital (sensibilidade \geq 90% e especificidade \geq 98%).

Resultado: ✓ Atende

3.8. Composição do kit: Conforme documentação apresentada, o kit contém: Dispositivo teste Solução de extração Tubo de extração Swab estéril Tampa filtro Instrução de uso.

Resultado: ✓ Atende

3.9. Prazo de validade: Declarado atendimento à validade mínima exigida (\geq 12 meses no ato da entrega), conforme edital.

Resultado: ✓ Atende

4. ANÁLISE TÉCNICA ESPECIALIZADA: O produto ofertado apresenta características compatíveis com o diagnóstico rápido de infecções por vírus Influenza A e B, sendo adequado para uso em unidades de urgência e emergência, especialmente para triagem clínica e suporte à decisão terapêutica. A metodologia imunocromatográfica empregada é amplamente utilizada em contexto point-of-care, apresentando desempenho satisfatório quando comparada a métodos de referência, conforme demonstrado na documentação técnica apresentada.

5. CONCLUSÃO: Após análise detalhada da proposta e da documentação técnica complementar apresentada, verifica-se que o produto atende integralmente às especificações técnicas exigidas no edital, possui regularização sanitária válida junto à ANVISA, apresenta desempenho diagnóstico compatível e superior aos parâmetros mínimos estabelecidos, contempla todos os insumos e requisitos operacionais necessários para sua adequada utilização na rede pública de saúde.

6. PARECER FINAL: Diante do exposto, **OPINA-SE PELA ACEITABILIDADE TÉCNICA DA PROPOSTA**, estando o produto ofertado pela empresa **CYN SERVICE DIAGNOSTICA LTDA APTO À HABILITAÇÃO**, no que se refere aos aspectos técnicos analisados. Ressalta-se que a presente análise técnica considerou a documentação complementar apresentada em fase de diligência, em conformidade com os princípios da razoabilidade, da busca da proposta mais vantajosa e do interesse público, nos termos da Lei nº 14.133/2021.

-assinado eletronicamente-
ANDRÉ LUIZ FERREIRA DA SILVA
Biomédico – SEMUSA/DIL

De acordo:

-assinado eletronicamente-
DOUGLAS MIRANDA OLIVEIRA
Coordenador – SEMUSA/DIL



Documento assinado eletronicamente por **Andre Luiz Ferreira Da Silva, Biomédico(a)**, em 27/03/2026, às 13:14, conforme art. 17, § 1º, do Decreto nº 21.393, de 07 de outubro de 2025.



Documento assinado eletronicamente por **Douglas Miranda Oliveira, Coordenador(a)**, em 30/03/2026, às 10:03, conforme art. 17, § 1º, do Decreto nº 21.393, de 07 de outubro de 2025.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://www.portovelho.ro.gov.br/sei> informando o código verificador **0719695** e o código CRC **404D60DF**.



005.003079/2025-47

0719695v3