



FAPEU Fundação de Amparo à Pesquisa e Extensão Universitária

Campus universitário - Trindade - CEP: 88040-370 - Florianópolis - SC

licita@fapeu.org.br - <http://www.fapeu.org.br>

RECIBO DE CHAMAMENTO PÚBLICO

PROCESSO Nº. 6337881600

CHAMAMENTO PÚBLICO Nº. 096/2026

Razão Social: _____
CNPJ Nº.: _____
Endereço: _____
E-mail: _____
Cidade: _____ Telefone: (____) _____
Pessoa para contato: _____
Recebemos, nesta data, cópia do instrumento convocatório do Credenciamento acima identificada.
Local: _____ Data: _____
_____ Assinatura

Senhor(a) Fornecedor(a),

Visando à comunicação futura entre a FAPEU e essa empresa, solicitamos que Vossa Senhoria preencha o recibo de entrega do instrumento convocatório e remeta ao Setor de Licitação por meio do e-mail: licita@fapeu.org.br.

A não remessa do recibo exime a Comissão da comunicação de eventuais retificações ocorridas no instrumento convocatório, bem como de quaisquer informações adicionais.





FAPEU Fundação de Amparo à Pesquisa e Extensão Universitária

Campus universitário - Trindade - CEP: 88040-370 - Florianópolis - SC
licita@fapeu.org.br - <http://www.fapeu.org.br>

CHAMAMENTO PÚBLICO Nº. 096/2026 PROCESSO Nº. 6337881600

A Fundação de Amparo à Pesquisa e Extensão Universitária – FAPEU, torna público, para conhecimento dos interessados, a realização de Chamamento Público, por meio da Comissão de Chamamento Público, designada pela Portaria nº. **023/2026**.

O recebimento dos documentos inerentes a este Chamamento Público adotará a forma eletrônica, e, deverão ser enviados para o e-mail: licita@fapeu.org.br, especificando no assunto do e-mail o número do chamamento/processo. Todos os atos intrínsecos deste Chamamento Público serão publicados no site da FAPEU.

O presente procedimento de Chamamento Público será regido pelo [DECRETO Nº 9.764, DE 11 DE ABRIL DE 2019](#), e demais legislações pertinentes, bem como pelas cláusulas e condições constantes deste instrumento convocatório e seus Anexos.

1. OBJETO

1.1. O presente instrumento convocatório tem por objeto o **chamamento público para convocar detentores de registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para a doação de conjuntos diagnósticos de testes rápidos imunocromatográficos para detecção da infecção pelo HIV, da sífilis, da hepatite B e hepatite C, a fim de participarem de um processo de avaliação de desempenho desses testes frente a um painel de amostras caracterizado, realizado pelo Laboratório de Biologia Molecular, Microbiologia e Sorologia da Universidade Federal de Santa Catarina.**

2. JUSTIFICATIVA

2.1. A avaliação da qualidade e desempenho dos testes rápidos imunocromatográficos para detecção de infecções de grande relevância em saúde pública, como HIV, sífilis, hepatite B e hepatite C, é fundamental para garantir a precisão e confiabilidade dos resultados obtidos, impactando diretamente na eficácia das ações de diagnóstico, tratamento e prevenção dessas doenças e infecções no país.

2.2. A avaliação será realizada pelo Laboratório de Biologia Molecular, Microbiologia e Sorologia da Universidade Federal de Santa Catarina, por meio do Projeto: 722022 - SERVIÇO DE ANÁLISES CLÍNICAS, LABORATORIAIS, CONSULTORIAS E ASSESSORIAS CIENTÍFICAS, administrado pela FAPEU.

3. OBJETIVOS

- Identificar os testes rápidos imunocromatográficos disponíveis no mercado nacional.





F A P E U Fundação de Amparo à Pesquisa e Extensão Universitária

Campus universitário - Trindade - CEP: 88040-370 - Florianópolis - SC

licita@fapeu.org.br - <http://www.fapeu.org.br>

- Avaliar o desempenho desses testes frente a um painel de amostras caracterizado, incluindo 200 amostras positivas e 600 amostras negativas para as infecções de interesse além de painéis comerciais (de desempenho e/ou soroconversão) com quantidade de amostras variadas.

- Promover a divulgação dos resultados da avaliação, no site <https://lbmms.paginas.ufsc.br/>, na forma de relatório técnico com o objetivo de orientar a escolha e utilização dos testes rápidos por profissionais de saúde e gestores de políticas públicas.

4. ABRANGÊNCIA

4.1. O chamamento público abrange conjuntos diagnósticos de testes rápidos imunocromatográficos para detecção da infecção pelo HIV, da sífilis e da hepatite B e hepatite C, incluindo testes duo/combo (que detectam mais de um agravo no mesmo teste), disponíveis no mercado nacional.

5. PARTICIPANTES ELEGÍVEIS E CONDIÇÕES DE HABILITAÇÃO

5.1. Podem participar do chamamento público as empresas ou fabricantes que possuam registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para a comercialização de conjuntos diagnósticos de testes rápidos imunocromatográficos, que utilizem como matriz de análise sangue total, soro ou plasma, para detecção de HIV, sífilis, hepatite B (apenas HbsAg) e hepatite C, incluindo testes duo/combo (que detectam mais de um agravo no mesmo teste) e autotestes para HIV com coleta de punção digital.

5.2. Com vistas à comprovação da idoneidade da possível doadora, serão consultados:

- Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União, ou documento equivalente;
- Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça, ou documento equivalente;
- Lista de Inidôneos e o Cadastro Integrado de Condenações por Ilícitos Administrativos – CADICON, mantidas pelo Tribunal de Contas da União – TCU, ou documento equivalente.

6. PROCEDIMENTOS

6.1. Os detentores de registro junto à ANVISA de conjuntos diagnósticos de testes rápidos imunocromatográficos para HIV, sífilis, hepatite B e C poderão manifestar interesse em participar do processo de avaliação, mediante adesão voluntária (doação dos kits) ao presente chamamento público.





FAPEU Fundação de Amparo à Pesquisa e Extensão Universitária

Campus universitário - Trindade - CEP: 88040-370 - Florianópolis - SC

licita@fapeu.org.br - <http://www.fapeu.org.br>

6.2. Para participação, os detentores do registro de registro junto à ANVISA de conjuntos diagnósticos de testes rápidos imunocromatográficos para HIV, sífilis, hepatite B e C deverão enviar para o e-mail licita@fapeu.org.br até o prazo descrito no item 7. Cronograma os seguintes documentos (os documentos servirão como requisitos mínimos para a avaliação da elegibilidade dos candidatos e para garantir a transparência e idoneidade do processo de seleção):

- Cópia do registro válido expedido pela ANVISA dos conjuntos diagnósticos de testes rápidos imunocromatográficos (HIV, sífilis, hepatite B e/ou C) que serão avaliados;
- Declaração de interesse em participar do processo de avaliação, assinada pelo responsável legal da instituição.

6.3. Para participação da avaliação, os detentores de registro junto à ANVISA de conjuntos diagnósticos de testes rápidos imunocromatográficos para HIV, sífilis, hepatite B e C deverão enviar para o endereço: Laboratório de Biologia Molecular Microbiologia e Sorologia - LBMMS - SUBSOLO - Junto à UNIDADE DE LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS/HU/UFSC Rua Professora Maria Flora Pausewang, SN Campus Universitário - Trindade - Florianópolis/SC 88036-800 A/C professora Maria Luiza Bazzo os seguintes itens conforme Item 7. Cronograma:

• **para testes de detecção de um único agravo:** 1.000 (um mil) dispositivos de testes rápidos imunocromatográficos na sua embalagem original conforme registro na ANVISA e inviolados.

• **para testes duo/combo (que detectam dois agravos no mesmo teste):** 1.400 (um mil e quatrocentos) dispositivos de testes rápidos imunocromatográficos na sua embalagem original conforme registro na ANVISA e inviolados.

• **para testes múltiplos (triplos ou quádruplos que detectam três ou quatro agravos no mesmo teste):** 1.600 (um mil e oitocentos) dispositivos de testes rápidos imunocromatográficos na sua embalagem original conforme registro na ANVISA e inviolados para **três** agravos e 1.800 (um mil e oitocentos) para **quatro** agravos de dispositivos de testes rápidos imunocromatográficos na sua embalagem original conforme registro na ANVISA e inviolados.

6.4. A equipe técnica do Laboratório de Biologia Molecular, Microbiologia e Sorologia da Universidade Federal de Santa Catarina será responsável por coordenar a avaliação, selecionando e caracterizando o painel de amostras a ser utilizado, além de conduzir a análise e interpretação dos resultados obtidos.

6.5. Os testes serão submetidos à avaliação de desempenho em conformidade com as normas e procedimentos técnicos estabelecidos pelas instituições de referência na área de diagnóstico laboratorial.





FAPEU Fundação de Amparo à Pesquisa e Extensão Universitária

Campus universitário - Trindade - CEP: 88040-370 - Florianópolis - SC
licita@fapeu.org.br - <http://www.fapeu.org.br>

6.6. Os resultados da avaliação serão consolidados e divulgados de forma ampla e transparente (no site <https://lbmms.paginas.ufsc.br/>), por meio de relatórios técnicos e/ou publicações científicas, visando contribuir para a tomada de decisão e o aprimoramento das políticas públicas de saúde relacionadas ao diagnóstico das infecções em questão.

7. CRONOGRAMA

DESCRIÇÃO	PERÍODO
Publicação do Edital:	28/05/2026
Período de Manifestação de Interesse:	28/05/2026 a 28/08/2026
Período para Remessa dos Conjuntos Diagnósticos:	28/08/2026 a 28/11/2026
Realização da Avaliação:	A definir, de acordo com o quantitativo de empresas que aderirem ao chamamento público.
Divulgação dos Resultados:	A definir, de acordo com o quantitativo de empresas que aderirem ao chamamento público.

8. DISPOSIÇÕES GERAIS

8.1. Este chamamento público não gera obrigatoriedade de participação por parte dos detentores de registro de testes rápidos imunocromatográficos nesta avaliação, sendo uma adesão voluntária.

8.2. Os custos relacionados à avaliação dos conjuntos diagnósticos serão de responsabilidade do Laboratório de Biologia Molecular, Microbiologia e Sorologia da Universidade Federal de Santa Catarina;

8.3. Os custos relacionados ao fornecimento dos conjuntos diagnósticos, incluindo o valor dos testes e custos com envio ao endereço onde ocorrerá a avaliação (LBMMS-USFC) serão de responsabilidade dos participantes interessados (empresas).

8.4. A participação no processo de avaliação não implica na certificação ou reconhecimento oficial dos testes avaliados.

8.5. Este edital poderá ser revisto e alterado a qualquer momento, mediante justificativa técnica e devidamente divulgado aos interessados.

8.6. Não haverá classificação ou julgamento competitivo, sendo admitidos todos os interessados que atenderem aos requisitos deste edital.

8.7. Os casos omissos e as situações não previstas neste Chamamento serão dirimidos pela FAPEU.





F A P E U Fundação de Amparo à Pesquisa e Extensão Universitária

Campus universitário - Trindade - CEP: 88040-370 - Florianópolis - SC

licita@fapeu.org.br - <http://www.fapeu.org.br>

9. CONTATOS E INFORMAÇÕES ADICIONAIS

9.1. Para mais informações e esclarecimentos sobre o presente chamamento público, entrar em contato através do seguinte endereço: licita@fapeu.org.br

10. REVOGAÇÃO OU ANULAÇÃO DA CONVOCATÓRIA

10.1. A qualquer tempo, a presente Convocatória poderá ser revogada ou anulada, no todo ou em parte, seja por decisão unilateral da DONATÁRIA, seja por motivo de interesse público ou exigência legal, sem que isso implique direito a indenização, devolução dos conjuntos diagnósticos ou a reclamação de qualquer natureza.

11. ANEXOS

11.1	ANEXO I – TERMO DE DOAÇÃO
11.2	ANEXO II – RELAÇÃO TESTES REGISTRO ANVISA

Florianópolis, 28 de maio de 2026.

Amilton da Rosa Matos Sobrinho
Presidente da Comissão





FAPEU Fundação de Amparo à Pesquisa e Extensão Universitária

Campus universitário - Trindade - CEP: 88040-370 - Florianópolis - SC
licita@fapeu.org.br - <http://www.fapeu.org.br>

CHAMAMENTO PÚBLICO Nº. 096/2026 PROCESSO Nº. 6337881600

TERMO DE DOAÇÃO

Pelo presente instrumento, as partes:

• **NOME DA EMPRESA**, pessoa jurídica de direito público, localizado na Nome da Rua _____, nº _____, Bairro _____, cidade _____, Estado _____, CEP nº _____, inscrita no CNPJ sob o n.º _____, neste ato representada/o pelo Cargo do Representante, **Nome do Representante**, CPF nº _____, doravante denominada “DOADOR”; e a

• **FUNDAÇÃO DE AMPARO À PESQUISA E EXTENSÃO UNIVERSITÁRIA – FAPEU**, empresa privada sem fins lucrativos, inscrita no CNPJ sob o n.º 83.476.911/0001-17, com sede no Campus Universitário, Bairro Trindade, nesta Capital, representada pelo seu superintendente, doravante denominada “DONATÁRIA”,

têm entre si justa e acordada a doação dos bens móveis adiante especificados neste termo, a qual se regerá pelas cláusulas e condições seguintes:

CLÁUSULA PRIMEIRA: Neste ato, o DOADOR repassa à DONATÁRIA, a título de doação, os bens descritos no Anexo I, de sua propriedade, o qual declara encontrarem-se em perfeito estado de funcionamento, transferindo-os ao patrimônio da DONATÁRIA, que declara aceitá-los.

CLÁUSULA SEGUNDA: A doação objeto deste Termo é celebrada em caráter definitivo e irrevogável à **DONATÁRIA**, a qual assume, como encargo específico, a responsabilidade de realizar a avaliação de desempenho testes recebidos e promover a publicação dos respectivos resultados.

Parágrafo Único: A execução deste encargo deverá observar estritamente o disposto no **Art. 23 do Decreto nº 9.764/2019** (com as alterações dadas pelo Decreto nº 10.843/2021), garantindo a transparência e a eficiência na gestão dos recursos doados.

CLÁUSULA TERCEIRA: O DOADOR autoriza a divulgação (física e online) dos dados obtidos após o resultado da avaliação dos bens descritos no Anexo I (conjuntos diagnósticos imunocromatográficos).





F A P E U Fundação de Amparo à Pesquisa e Extensão Universitária

Campus universitário - Trindade - CEP: 88040-370 - Florianópolis - SC

licita@fapeu.org.br - <http://www.fapeu.org.br>

CLÁUSULA QUARTA: O presente termo de doação entrará em vigor na data de sua assinatura.

CLÁUSULA QUINTA: Fica eleito o foro da Justiça Federal, seção judiciária de Santa Catarina, subseção judiciária de Florianópolis, para dirimir eventuais questões e litígios que venham a surgir acerca do presente Termo, com exclusão de qualquer outro, por mais privilegiado que seja ou venha a se tornar.

E, por estarem concordes, firmam as partes o presente instrumento em duas vias de igual teor e forma, na presença das testemunhas abaixo.

Florianópolis, ____ de _____ de 2026.

Nome
DOADOR
CNPJ

FAPEU
DONATÁRIA
CNPJ 83.476.911/0001-17

TESTEMUNHAS:

Nome:
CPF:Nome:
CPF:

ANEXO I DESCRIÇÃO DOS BENS

Quantidade	Descrição



MEMÓRIA DE CÁLCULO E JUSTIFICATIVA TÉCNICA – LBMMS/UFSC

Assunto: Justificativa do quantitativo de dispositivos de testes rápidos para o painel de 800 amostras (200 reagentes e 600 não reagentes).

A Coordenação do LBMMS/UFSC vem, por meio desta, fundamentar a necessidade dos quantitativos solicitados no Edital de Chamamento Público 096/2026, conforme Tabela 1:

Tabela 1: Descritivo de Cálculo para Painel de 800 Amostras

Categoria	Agravo 1	Agravo 2	Agravo 3	Agravo 4	Negativas	Subtotal	Co-infecções	Repetições	TOTAL
Único Agravo	200	-	-	-	600	800	-	200	1.000
Duo / Combo	200	200	-	-	600	1.000	200	200	1.400
Múltiplos (3)	200	200	200	-	600	1.200	200	200	1.600
Múltiplos (4)	200	200	200	200	600	1.400	200	200	1.800

1. Testes de Detecção de Único Agravo (1.000 unidades): Para um painel de 800 amostras (200 reagentes e 600 não reagentes), o quantitativo de 1.000 unidades (excedente de 25%) justifica-se pela necessidade de:

- **Repetições Técnicas (200 testes):** Amostras com resultados inválidos (ausência de linha controle) ou dúbios (intensidade de linha inconclusiva) que exigem nova testagem imediata.

2. Testes Duo/Combo (que detectam dois agravos no mesmo teste) (1.400 unidades): A complexidade dos testes duo/combo exige um quantitativo maior devido à multiplicidade de alvos e combinações:

- **Composição do Painel:** Distribuição estimada em 200 amostras reagentes para o Agravo 1, mais 200 amostras reagentes para o Agravo 2 e mais 600 amostras não reagentes (duplo-negativas), totalizando 1000 testes.
- **Co-infecções:** Necessidade de avaliar a performance do dispositivo em amostras com reatividade simultânea (ex: HIV e Sífilis), o que demanda testagens cruzadas (estimativa de 200 testes).

- **Repetições Técnicas (200 testes):** Amostras com resultados inválidos (ausência de linha controle) ou dúbios (intensidade de linha inconclusiva) que exigem nova testagem imediata.

3. para testes múltiplos (triplos ou quádruplos que detectam três ou quatro agravos no mesmo teste): 1.600 (um mil e oitocentos) dispositivos de testes rápidos imunocromatográficos na sua embalagem original conforme registro na ANVISA e inviolados para três agravos e 1.800 (um mil e oitocentos) para quatro agravos de dispositivos de testes rápidos imunocromatográficos na sua embalagem original conforme registro na ANVISA e inviolados.

- **Composição do Painel:** Distribuição estimada em 200 amostras reagentes para o Agravo 1, 200 amostras reagentes para o Agravo 2, 200 amostras reagentes para o Agravo 3 e 200 amostras reagentes para o Agravo 4 e 600 amostras não reagentes (duplo-negativas), totalizando 1400 testes.
- **Co-infecções:** Necessidade de avaliar a performance do dispositivo em amostras com reatividade simultânea (ex: dois mais mais agravos), o que demanda testagens cruzadas (estimativa de 200 testes).
- **Repetições Técnicas (200 testes):** Amostras com resultados inválidos (ausência de linha controle) ou dúbios (intensidade de linha inconclusiva) que exigem nova testagem imediata.

3. Destinação de Eventuais Sobras: Eventuais dispositivos de teste que restarem após a conclusão da avaliação de desempenho serão destinados exclusivamente a atividades de ensino, pesquisa ou treinamentos internos de capacitação laboratorial no âmbito do LBMMS/UFSC, sendo vedada sua comercialização ou uso clínico fora dos protocolos estabelecidos.