



000301

Município de Capanema - PR

PORTARIA Nº 7.776, DE 08 DE DEZEMBRO DE 2020.

Nomeia Pregoeira e Comissão de Apoio à Licitação para execução de Pregão nas formas Presencial e Eletrônico.

O Prefeito do Município de Capanema, Estado do Paraná, no uso de suas atribuições legais,


RESOLVE

Art. 1º Nomear a servidora ***Roselia Kriger Becker Pagani*** para exercer a função de ***PREGOEIRA*** do Município de Capanema, a fim de contratar bens e/ou serviços na Modalidade Pregão nas formas Presencial e Eletrônico, para o período de 01/01/2021 a 31/12/2021.

Art. 2º Nomear , ***Raquel Santana Belchior Szimanski Caroline Pilati, Jeandra Wilmsen,*** para exercer a função de ***Apoio à Licitação*** do Município de Capanema, a fim de auxiliar nas licitações para contratação de bens e/ou serviços na Modalidade Pregão nas formas Presencial e Eletrônico.

Art. 3º A presente portaria entrará em vigor na data de 01/01/2021, ficando nessa data revogada a Portaria nº **7.531, DE 09/12/2019.**

Gabinete do Prefeito do Município de Capanema, Estado do Paraná, aos oito dias do mês de dezembro de 2020.


Américo Belle
Prefeito Municipal



000002

Município de Capanema - PR

Capanema - PR, 10 de março de 2021

Assunto: Pregão Eletrônico

DE: Jonas Welter
PARA: Americo Bellé

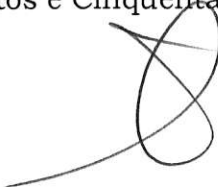
Senhor Prefeito:

Pelo presente solicitamos a Vossa Excelência a competente Autorização para AQUISIÇÃO DE TESTES RÁPIDOS PARA DETECÇÃO DO CORONAVÍRUS SARS-COV2 (IGG/IGM) E SWAB CORONAVIRUS (COVID-19), REALIZADOS ATRAVÉS DE AMOSTRA DE SANGUE OBTIDA POR PUNÇÃO DIGITAL, VISANDO SUPRIR A DEMANDA DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE CAPANEMA-PR, DECORRENTE DA PANDEMIA CORONAVIRUS.

O valor máximo para o item foi definido através do menor preço obtido entre três orçamentos solicitados pela Administração a empresas distintas, que seguem em anexo ao Termo de Referência.

O custo total máximo estimado para esta aquisição é de R\$ 331.250,00(Trezentos e Trinta e Um Mil, Duzentos e Cinquenta Reais).

Respeitosamente,


Jonas Welter
Secretário Municipal de Saúde



000003

Município de Capanema - PR

TERMO DE REFERÊNCIA

ORGÃO INTERESSADO
Secretaria Municipal de Saúde
OBJETO
AQUISIÇÃO DE TESTES RÁPIDOS PARA DETECÇÃO DO CORONAVÍRUS SARS-COV2 (IGG/IGM) E SWAB CORONAVIRUS (COVID-19), REALIZADOS ATRAVÉS DE AMOSTRA DE SANGUE OBTIDA POR PUNÇÃO DIGITAL, VISANDO SUPRIR A DEMANDA DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE CAPANEMA-PR, DECORRENTE DA PANDEMIA CORONAVIRUS
RESPONSÁVEL PELO TERMO DE REFERÊNCIA
Jonas Welter
JUSTIFICATIVA PARA A AQUISIÇÃO
<p>Diante do cenário epidemiológico mundial do COVID-19, com aumento no número de casos de coronavírus e a disseminação global, a Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou que vivemos uma pandemia do novo coronavírus, chamado de Sars-Cov-2.</p> <p>A definição de pandemia não depende de um número específico de casos. Considera-se que uma doença infecciosa atingiu esse patamar quando afeta um grande número de pessoas espalhadas pelo mundo.</p> <p>O diretor-geral da Organização Mundial de Saúde, Tedros Adhanom Ghebreyesus, reforçou a importância das duas iniciativas para evitar a ampliação da circulação do vírus. “A forma mais eficaz de salvar vidas é quebrar a cadeia de transmissão. E para fazer isso precisa testar e isolar. “Não conseguiremos parar a pandemia se não soubermos quem está infectado”.</p> <p>Na avaliação da entidade, que coordena os esforços globais de prevenção e combate à pandemia, tão ou mais importante que adotar medidas de redução da circulação e aglomeração de pessoas é assegurar os exames e o isolamento.</p> <p>O Ministério da Saúde do Brasil disponibilizou até o momento testes apenas para pacientes graves e profissionais de saúde e segurança. A exemplo do nosso próprio cenário, a testagem em quadros que não estão em internamento (mas apresentam sintomas gripais) bem como nos comunicantes dos casos positivos contribui para a rápida detecção dos casos e medidas de afastamento mais eficazes. Além disso, podemos identificar casos assintomáticos da doença.</p> <p>Considerando as justificativas supramencionada, esta Secretaria propõe aquisição de 1.000 unidades de Teste Rápido para o Coronavírus SARS-CoV2 que será utilizado como ferramenta para auxílio no combate a propagação da contaminação do Coronavírus.</p> <p>Os valores máximos de cada item foram definidos através dos orçamentos solicitados pela Administração a empresas distintas, que seguem em anexo a este Termo de Referência.</p>

DEFINIÇÃO E QUANTIDADE DO OBJETO:

Item	Código do produto/serviço	Nome do produto/serviço	Quantidade	Unidade	Preço máximo	Preço máximo total
1	60327	TESTE RÁPIDO CORONAVÍRUS IGG/IGM (COVID-19) COM REGISTRO NO INCQS - INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE/FIO CRUZ. CAIXA CONTENDO KIT COM 25 UNIDADES DE TESTE.	200,00	CX	531,25	106.250,00



000004

Município de Capanema - PR

2	60456	TESTE RÁPIDO SWAB CORONAVIRUS (COVID-19) COM REGISTRO NA ANVISA E NO INCQS - INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE/FIO CRUZ. CAIXA CONTENDO KIT COM 25 UNIDADES DE TESTES.	200,00	CX	1.125,00	225.000,00
---	-------	---	--------	----	----------	------------

TOTAL 331.250,00

CONDIÇÕES DE AQUISIÇÃO E DE ENTREGA DO OBJETO

A empresa vencedora deverá entregar os equipamentos em até **10 (dez) úteis** após a solicitação formal.

Os testes rápidos deverão ser apresentados em embalagem contendo testes individualizados (cada teste deverá ser embalado individualmente), em kits (conjunto completo);

Na embalagem do Teste Rápido deverá constar número do registro na ANVISA, lote e validade do produto;

Cada kit deve conter todo o material necessário para a realização da testagem, desde a coleta da amostra até à leitura do resultado. Portanto, devem ser acompanhados de todos os componentes, reagentes e acessórios necessários à sua realização

Os testes rápidos deverão permitir interpretação do resultado em tempo inferior ou igual a 20 minutos;

Os testes rápidos necessariamente deverão possibilitar a utilização de amostras de sangue total obtidas através de punção digital, incluindo sua forma de utilização na bula, assim como todos os reagentes e acessórios necessários para a realização do teste. A coleta por punção digital se faz necessária, pois esses testes serão utilizados para ampliar o acesso ao diagnóstico em locais prioritariamente sem infraestrutura laboratorial. A execução do teste não deverá exigir a utilização de qualquer aparelho ou equipamento não fornecido pelo kit;

Bula em língua portuguesa (brasileira) contendo:

- a) **Instruções detalhadas e o passo a passo para a correta execução do ensaio quando empregada a amostra de sangue obtida por punção digital;**
- b) **Informações quanto a coleta da amostra e deve especificar os volumes de material biológico a serem utilizados na testagem;**
- c) **Condições de armazenamento das amostras;**
- d) **Condições de armazenamento e transporte dos kits;**
- e) **Tempo mínimo e máximo de leitura do resultado;**
- f) **Detalhadamente a leitura de resultado reagente, não reagente e inválido;**
- g) **Esclarecimentos sobre o tempo entre a infecção e a detecção do marcador pelo teste, gerando resultado reagente;**
- h) **Orientações sobre o descarte de insumos.**

PRAZO DE VIGÊNCIA DO CONTRATO

A Contrato terá validade de 12 (doze) meses.

GERÊNCIA E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO



003005

Município de Capanema - PR

O contrato será acompanhado, controlada, fiscalizada, gerenciada e avaliada por Luciane Carla Wunsch

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Havendo qualquer discordância entre a descrição ou unidade de medida do CATMAT e a do Edital, prevalecerá a descrição e unidade de medida constante do Edital e nesse termo de referência.

A Nota Fiscal deverá ser emitida em nome do: **Fundo Municipal de Saúde de Capanema, CNPJ: 09.157.931/0001-72, Endereço: Rua Aimorés, nº 681, centro. Município: Capanema - PR, CEP: 85.760-000.**

A entrega dos exames deverá ser feita no Centro Municipal de Saúde a Rua Aimorés, nº 681, centro. Município: Capanema - PR, CEP: 85.760-000.

Capanema, 10 de março de 2021

Jonas Welter
Secretário Municipal de Saúde

ORÇAMENTO

OBJETO: AQUISIÇÃO DE TESTES RÁPIDOS PARA DETECÇÃO DO CORONAVÍRUS SARS-COV2 (IGG/IGM) E SWAB CORONAVIRUS (COVID-19), REALIZADOS ATRAVÉS DE AMOSTRA DE SANGUE OBTIDA POR PUNÇÃO DIGITAL, VISANDO SUPRIR A DEMANDA DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE CAPANEMA-PR, DECORRENTE DA PANDEMIA CORONAVIRUS

MODALIDADE: PREGÃO ELETRÔNICO

PRAZO DE ENTREGA: 10 DIAS APÓS A SOLICITAÇÃO DA SECRETARIA RESPONSÁVEL.

PRAZO DE PAGAMENTO: 30 DIAS APÓS ENTREGA DA NOTA FISCAL.

VALIDADE: 12 MESES.

ITEM	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	UN.	QTDE.	MENOR PREÇO DOS ORÇAMENTOS	TOTAL
1.	60327 - TESTE RÁPIDO CORONAVÍRUS IGG/IGM (COVID-19) COM REGISTRO NO INCQS - - INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE/FIO CRUZ. CAIXA CONTENDO KIT COM 25 UNIDADES DE TESTE.	CX	200	531,25	106.250,00
2.	60456 - TESTE RÁPIDO SWAB CORONAVIRUS (COVID-19) COM REGISTRO NA ANVISA E NO INCQS - INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE/FIO CRUZ. CAIXA CONTENDO KIT COM 25 UNIDADES DE TESTES.	CX	200	1.125,00	225.000,00
TOTAL					331.250,00

DATA 10/03/2021



Luiz Alberto Lotti
 Luiz Alberto Lotti
 Dec. 6.256/2017
 Sec. Municipal de Finanças

000007

Relatório de Cotação: cotação rápida 1502

Pesquisa realizada entre 09/03/2021 08:35:37 e 09/03/2021 08:35:22

Relatório gerado no dia 09/03/2021 08:37:32 (IP: 157.60.213.238)

Item 1: unidade fita magnetica

PREÇOS	QUANTIDADE	PREÇO ESTIMADO	TOTAL
13	1	R\$ 115,59 (un)	R\$ 115,59
Preço Compras Governamentais	Órgão Público	Identificação	Data Licitação Preço
1	Prefeitura Municipal de Ji-Paraná	NºPregão:1372020 UASG:980005	21/10/2020 R\$ 128,10
2	PREFEITURA MUNICIPAL DE JACUTINGA/MG	NºPregão:802020 UASG:984697	05/10/2020 R\$ 130,67
Valor Unitário			R\$ 129,38
Preço Público	Órgão Público	Identificação	Data Licitação Preço
1	PREFEITURA MUNICIPAL	15092020	21/12/2020 R\$ 88,00
Valor Unitário			R\$ 88,00

Média dos Preços Obtidos: R\$ 115,59

Valor Global: R\$ 115,59

Detalhamento dos Itens

Item 1: unidade fita magnetica

Preço Estimado: R\$ 115,59 (un)

Média dos Preços Obtidos: R\$ 115,59

Quantidade	Descrição	Observação
1 Unidade	kit covid ag: teste para diagnóstico rápido de tecnologia imunofluorescente do antígeno da covid- 19 amostra de nasofaringe. swa b incluso no kit. resultados em até 30 min. leitura em coi através de equipamento point ofcare utilizando marcador európio aument o da sensibilidade) para leitura do resultado. procedimento simples somente com uma etapa, com testes na forma de dispositivos tipo pack/ sabonete/cassete. kit compatível com o equipamento.	

Preço (Compras Governamentais) 1: Mediana das Propostas Finais

R\$ 128,10

Órgão: Prefeitura Municipal de Ji-Paraná

Data: 21/10/2020 09:00

Objeto: Aquisição de material permanente e de consumo (analisador Imunofluorescência e insumos laboratoriais), para atender as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde.

Modalidade: Pregão Eletrônico

SRP: NÃO

Identificação: NºPregão:1372020 / UASG:980005

Lote/Item: 1/2

Ata: Link Ata

Fonte: www.comprasgovernamentais.gov.br

Quantidade: 2.000

CNPJ RAZÃO SOCIAL DO FORNECEDOR

000000
VALOR DA PROPOSTA FINAL

07.608.000/0001-18 RODRIGUES & GOULART LTDA

R\$ 70,87

Marca: Eco Diagnostica

Fabricante: Eco Diagnostica

Modelo: Antigeno c/ Swab nasal

Descrição: Teste rápido COVID 19. Imunocromatográfico de antígenos para sars-cov-2. Amostra de swab de nasofaringe humana (teste nasal). Método swab. Teste rápido. Marca Eco Diagnostica Registro anvisa :80954880133

21.347.742/0001-68 JOAO ACASSIO BATISTA EIRELI

R\$ 130,67

Marca: HJR

Fabricante: HJR

Modelo: HJR

Descrição: Teste rápido COVID 19. Imunocromatográfico de antígenos para sars-cov-2. Amostra de swab de nasofaringe humana (teste nasal). Método swab. Teste rápido.

52.541.273/0001-47 NL COMERCIO EXTERIOR LTDA

R\$ 138,00

Marca: ALFA SCIENTIFIC

Fabricante: ALFA SCIENTIFIC

Modelo: Instant-View® Plus COVID-19 Antigen Test

Descrição: Instant-View® Plus COVID-19 Antigen Test Teste rápido de triagem para a detecção qualitativa do vírus SARS-CoV-2 em amostras de swab da nasofaringe de pacientes sintomáticos KIT COM 20 TESTES CADA – Kit completo: swab para coleta, tubo de extração e cassete de teste, 05-9315: 20 x 1 Cassete de teste; 20 x 1 Tubo de extração (3 mL); 20 x 1 Swab estéril RMS: 10230730134 – Validade 03/09/2030 Marca: ALFA SCIENTIFIC DESIGNS, INC Fabricante: ALFA SCIENTIFIC DESIGNS, INC Procedência: EUA Declaramos e entendemos e aderimos as condições do Edital

00.740.696/0001-92 PMH PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA

R\$ 138,82

Marca: ABBOTT

Fabricante: ABBOTT

Modelo: ANTIGENOS SARS-COV-2

Descrição: TESTE RAPIDO COVID 19 IMUNOCROMATOGRAFICO DE ANTIGENOS PARA SARS-COV-2 AMOSTRA DE SWAB DE NASOFARINGE HUMANA (TESTE E NASAL). METODO SWAB. TESTES RAPIDO.

02.472.743/0001-90 DIMALAB ELETRONICS DO BRASIL EIRELI

R\$ 138,82

Marca: ECO

Fabricante: ECO

Modelo: .

Descrição: TESTE RAPIDO COVID 19 IMUNOCROMATOGRAFICO DE ANTIGENOS PARA SARS-COV-2. AMOSTRA DE SWAB DE NASOFARINGE HUMANA (TESTE NASAL). METODO SWAB. TESTE RAPIDO

05.905.525/0001-90 BIOSUL PRODUTOS DIAGNOSTICOS LTDA

R\$ 200,00

Marca: Hightop

Fabricante: Eco

Modelo: Covid

Descrição: Teste rápido COVID 19. Imunocromatográfico de antígenos para sars-cov-2. Amostra de swab de nasofaringe humana (teste nasal). Método swab. Teste rápido. ANVISA: 80954880133

15.562.934/0001-94 MOLECULAR BIOTECNOLOGIA E REPRESENTACAO LTDA

R\$ 210,00

Marca: ECO DIAGNOSTICA

Fabricante: ECO DIAGNOSTICA

Modelo: ECO DIAGNOSTICA/ 25 TESTES

Descrição: COVID-19 Ag ECO Teste KIT C/ 25 TESTES – Teste rápido imunocromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno do COVID-19, presente em amostras humanas de swab nasal. 1. Cada dispositivo é embalado individualmente e contém: 1. Dispositivo teste em embalagens laminadas individuais com material dessecante 2. Tampão de extração (conta-gotas) 3. Tubo para extração e tampa gotejadora 4. Instruções de uso Materiais que poderão ser requeridos e não são fornecidos: 1. Cronômetro ou relógio 2. Micropipetas e ponteiros COD: TR0078 REGISTRO: 80954880133 OBS: OFERTADO KIT COM 25 TESTES. MARCA: ECO DIAGNOSTICA FABRICANTE: ECO DIAGNOSTICA

Preço (Outros Entes Públicos) 1: Média das Propostas Iniciais

R\$ 88,00

Órgão: PREFEITURA MUNICIPAL

Data: 21/12/2020 00:00

Objeto: AQUISIÇÃO DE MATERIAL FARMACOLOGICO PARA MANUTENÇÃO DAS ATIVIDADES DA SECRETARIA MUNICIPAL DAS SAÚDE, CONFORME MEDIDAS DE EMERGÊNCIA DE SAÚDE PÚBLICA PARA ENFRENTAMENTO DA PANDEMIA DO NOVO CORONAVÍRUS - COVID 19, CONFORME LEI NACIONAL Nº. 13.979/2020, PORTARIA Nº. 188/2020 DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, PORTARIA Nº. 356/2020 DO MS, PORTARIA Nº. 480/2020 DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, DECRETO ESTADUAL Nº. 55.115/2020 E DECRETO MUNICIPAL Nº. 6.277/2020

Modalidade: Dispensa por Justificativa

SRP: NÃO

Identificação: 15092020

Lote/Item: 1/1

Ata: N/A

Fonte: pronimtb.guapore.rs.gov.br/pronimtb/index.asp?acao=1&item=2

Descrição: TESTE RÁPIDO PARA DETECÇÃO DO ANTÍGENO DA COVID 19 - SWAB NASOFARÍNGEO - TESTE RÁPIDO PARA DETECÇÃO DO ANTÍGENO DA COVID 19 - SWAB NASOFARÍNGEO

Quantidade: 500

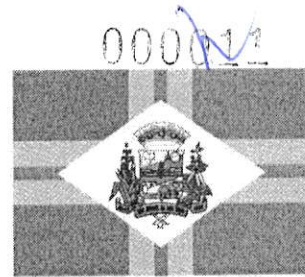
Unidade: CX

UF: RS



Município de São Miguel da Boa Vista

Estado de Santa Catarina



CONTRATO ADMINISTRATIVO Nº. 15/2020 FMS

O Município de São Miguel da Boa Vista/SC, pessoa jurídica de direito público interno, estabelecido na Rua São Luiz, 210, inscrita no CNPJ nº. 80.912.124/0001-82, representado neste ato pelo Prefeito Municipal o Sr. **VILMAR SCHMAEDECKE**, brasileiro, casado, residente e domiciliado na Linha Anta Gorda, s/nº, interior, neste Município, inscrito no CPF nº. 938.411.089-20, RG nº. 3.299.783, doravante denominado CONTRATANTE, e a empresa **LAB SHOPPING DIAGNÓSTICA LTDA**, pessoa jurídica de direito privado com sede na Rua Castigliano, nº 181, Bairro Padre Eustáquio, na cidade de Belo Horizonte/ MG, inscrita no CNPJ sob nº. 22.536.130/0001-86, neste ato representado pelo senhor **IVANO ANTUNES MOREIRA**, brasileiro, comerciante, portador do RG 10.175.414 SSP/MG, inscrito no CPF sob nº. 202.363.016-91, neste ato denominada de CONTRATADA, ajustam entre si o presente contrato conforme processo de dispensa de licitação 06/2020 FMS, regido sob as seguintes cláusulas:

CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO:

1.1 - **AQUISIÇÃO DE TESTES RÁPIDO SWAB DE NASOFARINGE (NASAL) PARA DETECÇÃO QUALITATIVA DE ANTÍGENOS DE SARS-CoV-2 (COVID-19)**, para a Unidade Básica de Saúde do município de São Miguel da Boa Vista, **CONFORME QUANTIDADES E VALORES MÁXIMOS ABAIXO:**

Item	QTD	UND	DESCRIÇÃO	Valor por caixa	Valor total máximo
01	03	Caixas	Kit de auxílio ao diagnóstico para o covid-19, teste rápido de ensaio imunocromatográfico, para detecção qualitativa de antígenos de SARS-CoV-2 em amostras de swab da nasofaringe de humanos. Apresentação em cassete. Cada kit contém: dispositivo de teste embalado unitariamente, um sachê de dessecante com sílica em gel, tampão de extração, tampa filtro, Swab Steril e manual de instruções. Caixa com 25 unidades. Com registro na ANVISA. Marca: ECO.	R\$ 2.622,50	R\$ 7.867,50

CLÁUSULA SEGUNDA – DA ENTREGA DOS SERVIÇOS:

2.1 - Os serviços serão executados de conformidade com a proposta da Contratada, que fica fazendo parte integrante deste Contrato como se aqui estivessem transcritos, bem como as instruções do Contratante.

2.2 A Contratada disponibilizará de profissionais devidamente treinados e habilitados para a execução do objeto deste contrato.

2.3 - A Contratada se obriga a respeitar, rigorosamente na execução deste contrato, a legislação trabalhista, fiscal e previdenciária, por cujos encargos responderão unilateralmente.

2.4 - A contratada deverá realizar e entregar, os produtos objeto deste edital em, no máximo até 5 dias após a assinatura do contrato e emissão da Autorização de Fornecimento.

2.5 - Os produtos recusados pelo fiscal do contrato deverão ser trocados em no máximo, 3 dias após a notificação.

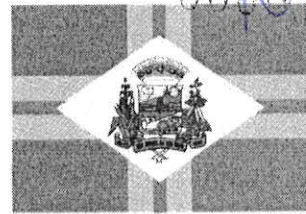
2.6 - Os serviços deverão ser realizados na sede da contratada, sendo responsabilidade do município o deslocamento do veículo.

CLÁUSULA TERCEIRA - DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS:



Município de São Miguel da Boa Vista

Estado de Santa Catarina



3.1 - As despesas decorrentes do objeto deste contrato correrão por conta da dotação:

Proj/Atividade	Modalidade de aplicação.	Descrição
2.035 – Manutenção das atividades da Unidade Básica de Saúde	339000000000	Aplicação Direta

CLÁUSULA QUARTA - DAS CONDIÇÕES DE PAGAMENTO:

4.1 – O pagamento será efetuado, até o 10º dia útil após a liquidação, de forma fracionada, conforme a quantidade de produtos adquiridos e o valor exato, em moeda nacional, mediante depósito bancário e apresentação da Fatura/Nota Fiscal devidamente atestada pelos fiscais do contrato, conforme dispõe o art. 40, inciso XIV, alínea “a”, da Lei nº 8.666/93 e alterações.

4.2- A nota fiscal/fatura deverá ser emitida pela própria Contratada, obrigatoriamente com o número de inscrição no CNPJ apresentado nos documentos de habilitação e das propostas e no próprio instrumento de contrato, não se admitindo notas fiscais/faturas emitidas com outros CNPJs, mesmo aqueles de filiais ou da matriz.

Parágrafo único. O valor total a ser pago pelos testes é de R\$ 7.867,50 (Sete mil, oitocentos e sessenta e sete reais e cinquenta centavos).

CLÁUSULA QUINTA – DOS PRAZOS:

5.1 - O presente contrato terá vigência a partir da assinatura do contrato até o dia 30/09/2020.

5.2- O preço proposto para o objeto da presente licitação, não sofrerá reajustes ou reequilíbrio financeiro.

5.3 - A contratada deverá realizar e entregar, os produtos objeto deste edital em, no máximo até 5 dias após a assinatura do contrato e emissão da Autorização de Fornecimento. Os produtos recusados pelo fiscal do contrato deverão ser trocados em no máximo, 3 dias após a notificação.

CLAUSULA SEXTA – DAS RESPONSABILIDADES:

6.1 - Incumbe a Administração Municipal:

I - Fiscalizar através do Secretário Municipal, **nos termos do Decreto Municipal nº. 31/2017**, ora nominado fiscal do contrato, a execução/entrega efetiva do objeto licitado, qualidade dos produtos, bem como atestar sobre as notas fiscais/faturas a efetiva entrega e a qualidade do objeto, fazendo cumprir todas as normas deste edital e aplicando as sanções cabíveis em caso de necessidade.

II - efetuar os pagamentos à Contratada através do departamento financeiro.

III - aplicar as penalidades regulamentares e contratuais.

6.2 Incumbe à Contratada, além de outras incluídas neste Edital e seus Anexos:

I - realizar a entrega do objeto da presente licitação, nos prazos e condições previstos conforme Edital;

II - pagar todos os tributos, contribuições fiscais e para fiscais que incidam ou venham a incidir, direta e indiretamente, sobre os materiais fornecidos;

III - disponibilizar, obrigatoriamente, um canal de contato com a administração municipal, contendo telefones, fax e e-mail, para envio e solicitações de produtos e serviços.

IV - atender prontamente quaisquer exigências da fiscalização do contrato, inerentes ao objeto da contratação;

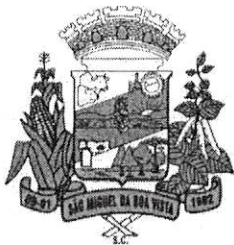
V - manter, durante a execução do contrato, as mesmas condições de habilitação;

VI - assumir todos os gastos e despesas que fizer, para o adimplemento das obrigações decorrentes da contratação, tais como: transportes e demais custos que se fizerem necessários para a execução/entrega do bem;

VII - A Contratada se obriga a proceder à entrega do bem cotado, nos prazos previstos, nas condições contratadas e sem custo para o Município, sob pena de incorrer nas sanções administrativas fixadas no Edital e na Ata.

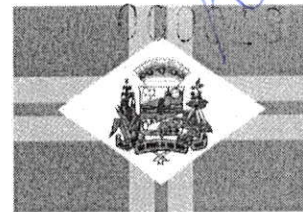
VIII -A contratada deverá realizar e entregar, os produtos objeto deste edital em, no máximo até 5 dias após a assinatura do contrato e emissão da Autorização de Fornecimento. Os produtos recusados pelo fiscal do contrato deverão ser trocados em no máximo, 3 dias após a notificação.

CLÁUSULA SÉTIMA – DAS PENALIDADES:



Município de São Miguel da Boa Vista

Estado de Santa Catarina



7.1- A licitante que deixar de entregar documentação exigida para a contratação, apresentar documentação falsa, ensejar o retardamento da execução de seu objeto, não mantiver a proposta, falhar ou fraudar na entrega do objeto, comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude fiscal, ficará impedida de licitar e contratar com a Administração Pública, pelo prazo de até 5 (cinco) anos, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, sem prejuízo das multas previstas neste e das demais cominações legais.

7.2 - Em caso de inexecução do objeto, erro de execução, execução imperfeita, mora de execução, inadimplemento ou não veracidade das informações prestadas, a Contratada estará sujeita às seguintes penalidades:

I - advertência;

II - multas:

a) De 10% (dez por cento), sobre o valor do contrato, por dia de atraso limitado a 5 dias, ou no caso de descumprimento de qualquer das cláusulas deste Edital/Contrato;

b) De 30% (trinta por cento) sobre o valor total do contrato, por infração a qualquer cláusula ou condição do contrato, não especificada na alínea "a" deste inciso, aplicada em dobro na reincidência;

c) De 50% (cinquenta por cento) sobre o valor total do contrato pela recusa injustificada em assinar o termo contratual, ou por rescisão unilateral por culpa da contratada, que se dará após o 5º dia.

d) Rescisão do contrato, por culpa da contratada após o 5º dia de atraso.

7.3 - Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Administração, por prazo não superior a 02 (dois) anos.

7.4- Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que o contratado ressarcir a Administração pelos prejuízos resultantes e, após decorrido o prazo da sanção aplicada com base no inciso anterior.

7.5 - No processo de aplicação de penalidades, é assegurado o direito ao contraditório e à ampla defesa, ficando esclarecido que o prazo para apresentação de defesa prévia será de 05 (cinco) dias úteis contados da respectiva intimação.

7.6 - No caso de suspensão do direito de licitar, a licitante deverá ser descredenciada por igual período, sem prejuízo das multas previstas neste Edital e no contrato e das demais cominações legais.

7.7 - O valor das multas aplicadas deverá ser recolhido no prazo de 05 (cinco) dias, a contar da data da notificação. Se o valor da multa não for pago, ou depositado, será automaticamente descontado do pagamento a que a Contratada fizer jus. Em caso de inexistência ou insuficiência de crédito da Contratada, o valor devido será cobrado administrativamente e/ou judicialmente.

7.8 - As sanções previstas no inciso I da cláusula 7.2 poderão ser aplicadas juntamente com a do inciso II.

CLÁUSULA OITAVA – DA RESCISÃO:

8.1 – O presente contrato poderá ser rescindido unilateralmente, amigavelmente ou judicialmente, nos seguintes casos:

8.1.1 – A decretação da falência, a solicitação de concordata, a liquidação ou dissolução da Contratada, ou falecimento, no caso de firma individual;

8.1.2 – A alteração social ou a modificação da finalidade ou da estrutura da Contratada, em forma que prejudique a execução do contrato, a juízo do Contratante;

8.1.3 – Não cumprir qualquer uma das obrigações aqui assumidas;

8.1.4 – Unilateralmente, por interesse da Contratante.

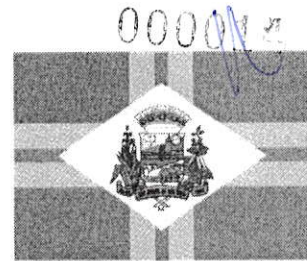
8.2 – A rescisão unilateral do contrato será formalizada por ato do Contratante.

8.3 – Da rescisão unilateral (item 7.2. II, "c"), não caberá qualquer indenização à Contratada, cabendo somente ao Contratante o pagamento dos serviços prestados até a data do Termo da Rescisão que ainda não foram faturadas pela mesma, não cabendo à Contratada qualquer valor adicional de indenização ou a qualquer título.



Município de São Miguel da Boa Vista

Estado de Santa Catarina



CLÁUSULA NONA – DOS EMPREGADOS:

9.1 – A Contratada obrigará-se a observar, quanto ao pessoal empregado, que trata este contrato, quanto à legislação pertinente, especialmente as obrigações previdenciárias e trabalhistas, sendo de responsabilidade da Contratada tais obrigações.

9.2 – O Contratante não possui qualquer vínculo empregatício com a Contratada e seus empregados.

CLÁUSULA DÉCIMA – DISPOSIÇÕES GERAIS:

10.1 – A Contratada obriga-se por todos os itens deste contrato e da sua proposta apresentada;

10.2 - A Contratada assume exclusiva responsabilidade pelo cumprimento de todas as obrigações decorrentes deste contrato, sejam de natureza trabalhista, previdenciária, civil ou fiscal, inexistindo solidariedade do Contratante relativamente a esses encargos, inclusive os que eventualmente advirem de prejuízos causados a terceiros.

10.3 – Para fiscalização deste contrato fica nomeado o Secretária de Saúde, para fiscal do contrato sendo o mesmo responsável por tomar todas as providências necessárias para o cumprimento das cláusulas e o bom andamento do serviço.

10.4 – fica fazendo parte integrante deste contrato o edital do processo de dispensa de licitação 06/2020 FMS.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – DO FORO:

11.1 – Para dirimir questões decorrentes deste contrato fica eleito o Foro da Comarca de Maravilha/SC com renúncia expressa a qualquer outro.

E, por estarem assim justos e contratados, declaram as partes aceitar todas as disposições estabelecidas nas cláusulas do presente contrato, bem como observar fielmente outras disposições legais e regulamentares pertinentes, firmando-o em 02 vias de igual teor e forma, na presença de testemunhas.

São Miguel da Boa Vista/SC, 25/08/2020.

VILMAR SCHMAEDECKE
PREFEITO MUNICIPAL
CONTRATANTE

LAB SHOPPING DIAGNÓSTICA LTDA
CNPJ: 22.536.130/0001-86
CONTRATADA

GILBERTO JOSE MIORANDO
Assessoria Jurídica

Testemunhas:

NOME: _____

CPF: _____

NOME: _____

CPF: _____

CONTRATO ADMINISTRATIVO N.º. 15/2020 FMS

ESTADO DE SANTA CATARINA
FUNDO MUN. DE SAUDE DE SAO MIGUEL DA BOA VISTA

CNPJ: 11.463.599/0001-16
RUA SÃO LUIZ, Nº440
C.E.P.: 89879-000 - São Miguel da Boa Vista - SC

DISPENSA DE LICITAÇÃO
Nr.: 6/2020 - DL

Processo Administrativo: 6/2020
Processo de Licitação: 6/2020
Data do Processo: 21/08/2020

Folha: 1/1

TERMO DE HOMOLOGAÇÃO E ADJUDICAÇÃO DE PROCESSO LICITATÓRIO

O(a) Prefeito Municipal, VILMAR SCHMAEDECKE, no uso das atribuições que lhe são conferidas pela legislação em vigor, especialmente pela Lei Nr. 8.666/93 e alterações posteriores, a vista do parecer conclusivo exarado pela Comissão de Licitações, resolve:

01 - HOMOLOGAR E ADJUDICAR a presente Licitação nestes termos:

- a) Processo Nr.: 6/2020
b) Licitação Nr.: 6/2020-DL
c) Modalidade: Dispensa de Licitação p/ Compras e Serviços
d) Data Homologação: 24/08/2020
e) Data da Adjudicação: Sequência: 0
f) Objeto da Licitação DISPENSA de Licitação para AQUISIÇÃO DE TESTES RÁPIDO SWAB DE NASOFARINGE (NASAL) PARA DETECÇÃO QUALITATIVA DE ANTÍGENOS DE SARS-CoV-2 (COVID-19).

			(em Reais R\$)
g) Fornecedores e Itens Vencedores:	<u>Qtde de Itens</u>	<u>Média Descto (%)</u>	<u>Total dos Itens</u>
- 003901 - LAB SHOPPING DIAGNOSTICA LTDA	1	0,0000	7.867,50
	1		7.867,50

02 - Autorizar a emissão da(s) nota(s) de empenho correspondente(s).

Dotação(ões): 2.035.3.3.90.00.00.00.00 (95)



VILMAR SCHMAEDECKE
PREFEITO MUNICIPAL

FERNANDA LUIZA DASSOLER FASSBINDER
Presidente da Comissão de Licitação

000016

ORÇAMENTO

RAZÃO SOCIAL: AGNUS BRASIL COMERCIO E SERVICOS DE ARTIGOS LABORATORIAIS EIRELI ME

CNPJ: 34.700.478/0001-46

E-MAIL: COMERCIAL@AGNUSBRASIL.COM.BR

ENDEREÇO: RUA GUIDO ZAMPOLO, 386

BAIRRO: RECANTO DAS FLORES

TELEFONE: (16)3635-6102

CONTATO: RICARDO

CIDADE: RIBEIRAO PRETO

UF: SP

ORÇAMENTO PARA AQUISIÇÃO DE TESTE RÁPIDO PARA DETECÇÃO DO CORONAVÍRUS SARS-COV2 (IGG/IGM), REALIZADO ATRAVÉS DE AMOSTRA DE SANGUE OBTIDA POR PUNÇÃO DIGITAL, VISANDO SUPRIR A DEMANDA DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE CAPANEMA - PR, DECORRENTE DA PANDEMIA CORONAVIRUS.

MODALIDADE: PREGÃO ELETRÔNICO

PRAZO DE INÍCIO DOS TRABALHOS: 10 DIAS APÓS A SOLICITAÇÃO DA SECRETARIA RESPONSÁVEL.

PRAZO DE PAGAMENTO: 30 DIAS APÓS A EMISSÃO DA NOTA FISCAL.

VALIDADE: 12 MESES.

PRODUTO	UNID	QUAN	VALOR UNIT	VALOR TOTAL
58303 - TESTE RÁPIDO CORONAVÍRUS IGG/IGM (COVID-19) REG. MS: 10159820247	KIT	2000	29,99	59.980,00
TOTAL (R\$)				59.980,00

DATA: 18 / 01 / 2021

Natalia Zucchi Faustini Bianco

34.700.478/0001-46
AGNUS BRASIL COMÉRCIO E
SERVIÇOS DE ARTIGOS
LABORATORIAIS EIRELI
Rua Guido Zampolo, 386
Distrit. Bonfim Paulista-Recanto das Flores
CEP 14110-000
RIBEIRÃO PRETO - SP

apoiolicitacao@capanema.pr.gov.br

De: RICARDO MAX <vendas@maxdiagnostica.com.br>
Enviado em: segunda-feira, 18 de janeiro de 2021 15:34
Para: apoiolicitacao@capanema.pr.gov.br
Assunto: PR - CAPANEMA - PREFEITURA - ORÇAMENTO TESTE COVID-19 - AGNUS BRASIL - 2021 01 18
Anexos: PR - CAPANEMA - PREFEITURA - ORÇAMENTO - 2021 01 18.pdf

Boa tarde, Jeandra.

Segue em anexo orçamento solicitado.

Att.



Dr. Ricardo Denipoti
Comercial
vendas@maxdiagnostica.com.br

☎ 16 3636 4433 🌐 www.maxdiagnostica.com.br
📍 R. José da Costa Teixeira, 546
Recanto das Flores | Distr. Bonfim Paulista
CEP: 14110-000 | Ribeirão Preto-SP



De: apoiolicitacao@capanema.pr.gov.br <apoiolicitacao@capanema.pr.gov.br>
Enviada em: segunda-feira, 18 de janeiro de 2021 14:45
Para: vendas@maxdiagnostica.com.br
Assunto: orçamento teste Covid

Boa tarde,
Solicito orçamento de Testes rápidos para o COVID 19 conforme descrição em anexo.
Necessito que me devolva o mais breve possível carimbado e assinado.
Favor confirmar o recebimento.

JEANDRA
SETOR DE LICITAÇÕES – (46) 3552-1321
MUNICÍPIO DE CAPANEMA - PR



LABINGA COMERCIO DE ARTIGOS PARA LABORATORIOS LTDA
CNPJ:04.886.103/0001-51 e-Mail:labinga@labinga.com.br
IE: 9025216587 Fone: 44 3031-4020
End.: RUA VEREADOR ARLINDO PLANAS,2059
MARINGA - PR - BRASIL CEP: 87080330

ORÇAMENTO 138312

Data: 20/01/2021 Validade: 09/02/2021 Vendedor: GERSON LUIS NUNES PEREIRA

Cliente: 1901 PREFEITURA MUNICIPAL DE SAUDE DE CAPANEMA Fone: 46-35521431
PREFEITURA MUNICIPAL DE SAUDE DE CAPANEMA
CNPJ: 75.972.760/0001-60 IE: ISENT0 Contato:KENNEDY CEP: 85760-000
End.: RUA AIMORÉS,681 Bairro:CENTRO Cidade:CAPANEMA / PR

ITENS DO ORÇAMENTO

Código	Produto	Marca	Qtde	Lote	Validade	Vir Unit.	Vir Total
2816	COVID-19 IGG/IGM 25 TESTES (IMUNORAPIDO)	WAMA	80,00			531,2500	R\$ 42.500,00
Condição Pagamento: 30 DIAS						Total:	R\$ 42.500,00
Frete: Emitente						Frete:	R\$ 0,00
Transportadora: LABINGA COMERCIO DE ARTIGOS PARA LABORATOI						Valor Total do Orçamento:	R\$ 42.500,00

Observações

Observação Pedido: ORCAMENTO AOS CUIDADOS DA JEANDRA.

Estou de acordo com as condições deste Orçamento:

CURITIBA, 20 de Janeiro de 2021

Nome e Assinatura do Cliente

Vendedor: GERSON

De: Gerson - Labingá Art. p/ Laboratório <vendas4@labinga.com.br>
Enviado em: quarta-feira, 20 de janeiro de 2021 08:26
Para: apoiolicitacao@capanema.pr.gov.br
Assunto: RES: orçamento teste Covid
Anexos: JEANDRA.pdf

Bom dia

Jeandra, segue anexo.

- ***Anexo*** cotação para pregão eletrônico.
- Para compra direta considerar o kit com 25 testes R\$ 437,50.
valor por teste R\$ 17,50.

Atenciosamente,



Gerson Pereira

Consultor de Vendas
vendas4@labinga.com.br
(44) 3031-4020 | (44) 9 9175-7404
www.labinga.com.br



De: apoiolicitacao@capanema.pr.gov.br [mailto:apoiolicitacao@capanema.pr.gov.br]
Enviada em: segunda-feira, 18 de janeiro de 2021 14:46
Para: 'Gerson - Labingá Art. p/ Laboratório' <vendas4@labinga.com.br>
Assunto: orçamento teste Covid

Boa tarde,
Solicito orçamento de Testes rápidos para o COVID 19 conforme descrição em anexo.
Necessito que me devolva o mais breve possível carimbado e assinado.
Favor confirmar o recebimento.

JEANDRA
SETOR DE LICITAÇÕES – (46) 3552-1321
MUNICÍPIO DE CAPANEMA - PR



DIMASTER COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

000020

PROPOSTA

RAZÃO SOCIAL: MUNICÍPIO
CIDADE/UF: CAPANEMA / PR
RESPONSÁVEL: JEANDRA
E-MAIL: apoiocitacao@capanema.pr.gov.br
TELEFONE: (46) 3552-1321

ATENÇÃO!
AJUSTAR AS QUANTIDADES
PARA EVITAR ESTORNOS!

ITEM	DESCRIÇÃO DO ITEM	QTDE POR CAIXA	QTDE	UND	VLR. UNIT.	VLR. TOTAL
1	MedTeste Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM (TESTE RAPIDO)	CX C/ 25 - MARCA: MEDLEVENSOHN	200	UND	R\$ 37,000	R\$ 7.400,000
VALOR TOTAL DA PROPOSTA						R\$ 7.400,00

Observações:

- Pedido Mínimo: R\$ 1.000,00.
- Medicamentos controlados somente serão enviados com o recebimento da cópia do CRF e Alvará Sanitário vigentes.
- Caixas de medicamentos não serão fracionadas.
- Consultar quantidades por caixas conforme informado na proposta e ajustar o pedido antes da emissão da nota de empenho.
- O pedido será despachado após o recebimento da cópia do empenho ou ordem de compra.
- Condição de pagamento: 30 dias.
- Frete: Incluso
- Validade da proposta: 15 dias.

02.520.829/0001-40
DIMASTER COM. DE PROD. HOSP.LTDA
RODOVIA BR 480, 180
cep 99.740-000
BARÃO DE COTEGIPE - RS

Jeandra
DIMASTER LTDA
CNPJ 02 520 829/0001-40
Barão de Cotegipe-RS

De: Vendas <vendas@dimaster.com.br>
Enviado em: segunda-feira, 8 de março de 2021 16:00
Para: apoiolicitacao@capanema.pr.gov.br
Cc: ANDRE
Assunto: orçamento DIMASTER
Anexos: CAPANEMA PR - 08-03-21.pdf

Boa tarde,

segue em anexo orçamento conforme solicitado.

Aguardo confirmação do recebimento deste e-mail.

x	Francieli L. Mileski - Cotação Vendas Telefone: (54) 3523-2600 WhatsApp: (54) 9 9704-9826 E-mail Skype: vendas@dimaster.com.br	x
---	--	---

From: apoiolicitacao@capanema.pr.gov.br
Sent: Monday, March 8, 2021 8:49 AM
To: 'Vendas'
Subject: ORÇAMENTO TESTES COVID

BOM DIA,

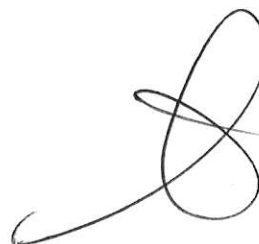
Solicito orçamento de TESTES RÁPIDOS PARA DETECÇÃO DO CORONAVÍRUS SARS-COV2 (IGG/IGM) E SWAB CORONAVIRUS (COVID-19), conforme descrição em anexo.

Solicito que me reenvie carimbado e assinado com URGÊNCIA.

Favor confirmar o recebimento.

OBS: será feito Pregão eletrônico.

JEANDRA
SETOR DE LICITAÇÕES – (46) 3552-1321
MUNICÍPIO DE CAPANEMA - PR



000123

Prefeitura Municipal de Capanema - PR



ESTIMATIVA DE PREÇO

DADOS CADASTRAIS:

MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.
Rua Dois, s/n, Quadra 008, Lote 008, Civit 1, Serra — ES - CEP 29.168-030
CNPJ. Nº 05.343.029/0001-90 NIRE 32201720961
INSC. EST. Nº 082.992.44-4 Inscrição Municipal: 4660633

FAVOR ENVIAR OS DOCUMENTOS REFERENTES A ESTE PROCESSO PARA NOSSA SEDE ADMINISTRATIVA:
RUA DO MERCADO Nº 11 24º ANDAR – PRAÇA XV – RIO DE JANEIRO, CEP: 20010-120

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	REGISTRO NA ANVISA	MARCA / FABRICANTE	QUANT	UND	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	MedTeste Coronavírus (COVID-19) IGG/IGM (TESTE RÁPIDO) Detecção qualitativa dos anticorpos IgG e IgM contra o Coronavírus. Resultados em 10 minutos. Sensibilidade: 97,4% (IgG) e 86,8% (IgM) Especificidade: 99,3% (IgG) e 98,6%(IgM) Precisão: 98,9% (IgG) e 96,1% (IgM)	80560310056	MedTeste / Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd. - CHINA REPÚBLICA POPULAR	250	caixa com 25 unidades	R\$ 997,50	R\$ 249.375,00
2	APRESENTAÇÃO COMERCIAL: » 25 dispositivos de teste » 25 tubos plásticos » 25 pontas de conta-gotas » 25 swabs estéreis » suporte para tubos » 02 soluções diluentes para amostras » 01 instrução de uso ESPECIFICAÇÃO: O MedTeste Coronavírus (COVID-19) Ag (Teste Rápido) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa do antígeno de COVID-19 em amostras de swab nasofaríngeo. A identificação é baseada em anticorpos monoclonais específicos para a proteína do Nucleocapsídeo (N) do novo Coronavírus (SARS-CoV-2), como auxílio no diagnóstico rápido diferencial de infecções por COVID-19. SENSIBILIDADE: 95% ESPECIFICIDADE: 99,2%	80560310066	MedTeste / Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd. - CHINA REPÚBLICA POPULAR	5.000	caixa com 25 unidades	R\$ 1.497,50	R\$ 7.487.500,00
VALOR TOTAL DA PROPOSTA:							R\$ 7.736.875,00

- Validade da proposta: 30 (trinta) dias;
- Prazo de entrega: 5/7 dias úteis;
- Local de entrega: à combinar;
- Informamos que nos preços propostos estão incluídos todos os custos, fretes, impostos, obrigações, entre outros;
- Dados bancários: BANCO DO BRASIL – AG: 3455-X CONTA CORRENTE: 117215-8;
- Condições de pagamento: empenho.

Serra/ES, 09 de março de 2021.

MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES
DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
VERÔNICA VIANNA VILLAÇA SZUSTER
SÓCIA ADMINISTRADORA
RG: 24.834.394-9
CPF: 266.539.151-15

05.343.029/0001-90
MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Rua Dois, S/N, Quadra 008 Lote 008
Bairro/ Distrito: CIVIT I - CEP: 29.168-030
SERRA - ES

De: Cadastro Medlevensohn <cadastro@medlevensohn.com.br>
Enviado em: terça-feira, 9 de março de 2021 11:19
Para: apoiolicitacao@capanema.pr.gov.br
Assunto: Fwd: ORÇAMENTO TESTES COVID
Anexos: Assinatura_Thaina_Lins.jpg; Assinatura VictoriaMenezes.jpg; PROPOSTA Prefeitura Municipal de Capanema - PR 09 03 2021.pdf

Prezados, bom dia!

Segue estimativa solicitada.

Atenciosamente,



MASTER DEALER DISTRIBUTOR



microlife



Thainá Lins

Licitação

☎ Escritório / Office: (21)3557 1412 / Ramal: 1412

✉ thaina@medlevensohn.com.br

www.medlevensohn.com.br

De: "Cadastro Medlevensohn" <cadastro@medlevensohn.com.br>

Para: "Thainá_Medlevensohn" <thaina@medlevensohn.com.br>

Enviadas: Terça-feira, 9 de março de 2021 10:14:55

Assunto: Fwd: ORÇAMENTO TESTES COVID

De: "Victoria Menezes" <victoria.menezes@medlevensohn.com.br>

Para: "Cadastro Medlevensohn" <cadastro@medlevensohn.com.br>

Enviadas: Segunda-feira, 8 de março de 2021 15:06:24

Assunto: Fwd: ORÇAMENTO TESTES COVID



MASTER DEALER DISTRIBUTOR



microlife



Victoria Menezes

Faturamento Licitação

Escritório / Office: (21) 3557-1455

empenho@medlevensohn.com.br

www.medlevensohn.com.br

000024

De: apoiolicitacao@capanema.pr.gov.br

Para: "victoria menezes" <victoria.menezes@medlevensohn.com.br>

Enviadas: Segunda-feira, 8 de março de 2021 14:26:09

Assunto: ORÇAMENTO TESTES COVID

BOA TARDE,

Solicito orçamento de TESTES RÁPIDOS PARA DETECÇÃO DO CORONAVÍRUS SARS-COV2 (IGG/IGM) E SWAB CORONAVIRUS (COVID-19), conforme descrição em anexo.

Solicito que me reenvie carimbado e assinado com URGÊNCIA.

Favor confirmar o recebimento.

OBS: será feito Pregão eletrônico.

JEANDRA

SETOR DE LICITAÇÕES – (46) 3552-1321

MUNICÍPIO DE CAPANEMA - PR

000025



32.325.628/0001-53
CENTRAL LAB DISTRIBUIDORA DE
PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA
RUA ANTÔNIO LUIZ MEDEIROS, 30
BARREIROS - CEP 88.110-030
SÃO JOSÉ - SC

Ao
Município de Capanema
Capanema/PR

ORÇAMENTO

RAZÃO SOCIAL: CENTRAL LAB DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA

CNPJ: 32.325.628/0001-53 E-MAIL: clb@centrallabd.com.br

ENDEREÇO: Rua Antonio Luiz Medeiros, nº 30

COMPLEMENTO: _____ BAIRRO: Barreiros

TELEFONE (51) 3094.04.42 -Escritório Regional de Porto Alegre CONTATO: Matheus

CIDADE: São José UF: SC

ORÇAMENTO PARA AQUISIÇÃO DE TESTES RÁPIDOS PARA DETECÇÃO DO CORONAVÍRUS SARS-COV2 (IGG/IGM) E SWAB CORONAVIRUS (COVID-19), REALIZADOS ATRAVÉS DE AMOSTRA DE SANGUE OBTIDA POR PUNÇÃO DIGITAL, VISANDO SUPRIR A DEMANDA DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE CAPANEMA-PR, DECORRENTE DA PANDEMIA CORONAVIRUS

MODALIDADE: PREGÃO ELETRÔNICO

PRAZO DE INÍCIO DOS TRABALHOS: 10 DIAS APÓS A SOLICITAÇÃO DA SECRETARIA RESPONSÁVEL.

PRAZO DE PAGAMENTO: 30 DIAS APÓS A EMISSÃO DA NOTA FISCAL.

VALIDADE: 12 MESES.

PRODUTO	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL
60327 - TESTE RÁPIDO CORONAVÍRUS IGG/IGM (COVID-19) COM REGISTRO NO INCQS - - INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE/FIO CRUZ. CAIXA CONTENDO KIT COM 25 UNIDADES DE TESTE. Marca Vida	CX	200	625,00	125.000,00

clb@centrallabd.com.br
 Rua Antonio Luiz Medeiros, 30
Barreiros - São José - SC
CEP: 88.110-030





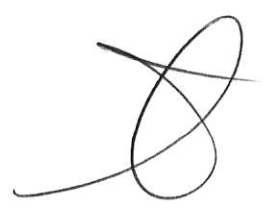
000026
32.325.628/0001-53
CENTRAL LAB DISTRIBUIDORA DE
PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA
RUA ANTÔNIO LUIZ MEDEIROS, 30
BARREIROS - CEP 88.110-030
SÃO JOSÉ - SC

58814 - TESTE RÁPIDO SWAB CORONAVIRUS (COVID-19) COM REGISTRO NA ANVISA E NO INCQS - INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE/FIO CRUZ. KIT CONTENDO DISPOSITIVO DE TESTE, TUBO DE DILUIÇÃO E HASTE PARA COLETA. c/ 25 testes- Marca Vida	KIT	5000	45,00	225.000,00
TOTAL				350.000,00

Data: 09/03/2021

CENTRAL LAB DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA

Jamenson Junior do Nascimento



✉ clb@centrallabd.com.br
📍 Rua Antonio Luiz Medeiros, 30
Barreiros - São José - SC
CEP: 88.110-030



COVID-19 IgG/IgM RÁPIDO

INSTRUÇÕES DE USO

MÉTODO:

Imunocromatográfico.

FINALIDADE:

COVID-19 IgG/IgM RÁPIDO é um teste imunocromatográfico para a detecção qualitativa de anticorpos IgG/IgM contra a síndrome respiratória aguda grave do coronavírus 2 (SARS-CoV-2) em amostras de soro, plasma e sangue total humano. Somente para diagnóstico de uso *in vitro*.

FUNDAMENTO:

COVID-19 IgG/IgM RÁPIDO é um teste imunocromatográfico que detecta separadamente anticorpos das classes IgG e IgM para o COVID-19 IgG/IgM RÁPIDO contém anticorpos monoclonais anti-IgG humano na linha teste G para IgG, e anticorpos monoclonais anti-IgM humano na linha de teste M para IgM. Após a adição da amostra, antígenos do SARS-CoV-2 conjugados a partículas de ouro coloidal presentes no teste, se ligam aos anticorpos da amostra e migram por capilaridade através da membrana. Em caso de amostras positivas para IgG, será formada uma linha vermelha na região teste G. Amostras positivas para IgM formarão uma linha vermelha na região teste M. A mistura amostra-antígeno continua percorrendo a membrana até a linha controle C, onde ocorre a formação de uma linha vermelha, tanto para amostras positivas quanto negativas, a formação dessa linha vermelha demonstra que o teste está adequado para uso. Caso contrário, o resultado do teste será considerado inválido e deverá ser repetido utilizando outro dispositivo de reação.

SIGNIFICADO CLÍNICO

Coronavírus é uma família de vírus que causam infecções respiratórias, os primeiros coronavírus humanos foram isolados pela primeira vez em 1937. No entanto, foi em 1965 que o vírus foi descrito como coronavírus, em decorrência do perfil na microscopia parecendo uma coroa. O novo coronavírus emergiu no fim de 2019 e rapidamente se tornou uma pandemia. O vírus tem alto poder de contágio, persistindo por horas a dias em diversas superfícies. O período de incubação é de 2 a 14 dias. Os primeiros sintomas apareceram desde a infecção por coronavírus, que pode ser de 2 a 14 dias. Casos assintomáticos têm desempenhado papel relevante na cadeia de transmissão do vírus e chegam a ser responsáveis por até dois terços das infecções. O contingente de casos não documentados, mas que apresentam sintomas leves ou são assintomáticos é a característica epidemiológica que determina o rápido avanço desse vírus respiratório. A população idosa tem sido a de maior vulnerabilidade às formas graves da doença e evolução para óbito, sobretudo entre idosos frágeis e portadores de comorbidades. Não existe tratamento específico para infecções causadas por coronavírus humano.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES:

R1 - PLACA TESTE: Pronto para uso. A placa teste é montada em

meio-ana em 3 linhas. Linha T IgM: com anticorpo monoclonal anti-IgM humano de camundongo (0,4 mg/mL), antígeno recombinante SARS-CoV-2 em fase sólida com etiqueta dourada (15µg/mL), anticorpo IgG de coelho (15µg/mL), Linha T IgG: revestida com antígeno recombinante SARS-CoV-2 (0,6mg/mL), anticorpo monoclonal anti-IgG anti-IgG humano (15µg/mL), camundongo de etiqueta em ouro (15µg/mL). Linha C revestida com anticorpo IgG anti-coelho de cabra (1,2mg/ mL).

R2 - DILUENTE: Pronto para uso. Solução tampão fosfato 20mM (PBS). Não congelar. Deixar adquirir a temperatura ambiente antes de realizar os testes.

ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados a temperatura de 4 a 30 °C. Não congelar, evitar exposição prolongada a luz.

TRANSPORTE:

O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 07 dias e em uma temperatura de até 30 °C.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado entre 4 e 30 °C e em sua embalagem original.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:

- Ler cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste;
- Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste;
- Produto de uso único. Descartar após o uso. Não reutilizar.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental;
- Não substituir componentes deste kit com o de outros fabricantes, nem usar componentes de lotes e códigos diferentes.
- Se a embalagem estiver danificada ou violada, não utilizar o teste.
- Não use o produto se a data de validade estiver expirada.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Tubos e pipetas;
- Cronômetro.

AMOSTRAS BIOLÓGICAS

Usar soros, plasmas ou sangue total livres de hemólise, lipemia e contaminação.

Caso o teste não seja realizado imediatamente, as amostras de soro ou plasma coletadas poderão ser armazenadas por um período máximo de 72 horas sob refrigeração (2 a 8 °C). Caso o prazo para realização do teste seja superior a 72h a amostra deverá ser congelada a uma temperatura igual ou inferior a -20 °C. Evitar o congelamento e descongelamento das amostras. As amostras de sangue total com anticoagulante devem ser armazenadas por um período de 72 horas sob refrigeração. Caso a amostra de sangue total não possua anticoagulante, ela deve ser utilizada imediatamente (se a amostra apresentar coagulação a detecção pode ocorrer via soro).

INTERFERÊNCIAS

Para a verificação de substâncias interferentes possivelmente presentes nas amostras biológicas (soro, plasma e sangue total) que podem comprometer o desempenho do teste, foi realizado um ensaio em três lotes do produto COVID-19 IgG/IgM RÁPIDO com amostras biológicas negativas para SARS-CoV-2 IgG e IgM contaminadas com diferentes substâncias endógenas (triglicérides, hemoglobina e bilirrubina). Amostras positivas para fator reumatóide, amostras com alto teor de gordura, amostras de bilirrubina alta, amostras hemolisadas, amostras positivas para *Mycoplasma pneumoniae* IgM e amostras positivas para o anticorpo IgM do vírus influenza tipo B não afetaram os resultados dos testes.

Tabela 1 - Substâncias interferentes

Substância endógena	Concentração
Triglicérides	<6mmol/L
Hemoglobina	<10g/L
Bilirrubina	<1.000µmol/L

REAÇÕES CRUZADAS

IgM: O kit não demonstrou nenhuma reação cruzada para os seguintes patógenos/anticorpo: *Mycoplasma pneumoniae* IgM; Influenza A IgM; Parainfluenza IgM; RSV IgM; Adenovírus IgM; EB IgM; Citomegalovírus; Sarampo IgM; CMV IgM; Influenza B IgM; *Chlamydia pneumoniae* IgM; TB IgM; Varicella zoster IgM.

IgG: O kit não demonstrou nenhuma reação cruzada para os seguintes patógenos/anticorpo: *Mycoplasma pneumoniae* IgG; Influenza A IgG; Parainfluenza IgG; RSV IgG; Adenovírus IgG; EB IgG; Citomegalovírus; Sarampo IgG; CMV IgG; Influenza B IgG; *Chlamydia pneumoniae* IgG; TB IgG; Varicella zoster IgG.

PROCEDIMENTO DO TESTE

SORO OU PLASMA

1. Retire o cassete do envelope e coloque-o sobre uma superfície plana;
2. Adicione 10µL de soro ou plasma no orifício de amostra S;
3. Adicione 2 gotas (80-100µL) da solução diluente no orifício de amostra S, conforme figura 1;
4. Leia o resultado do teste no período de 15 a 20 minutos. Os resultados obtidos após 20 minutos deverão ser desconsiderados.



Figura 1

SANGUE TOTAL

1. Retire o cassete do envelope e coloque-o sobre uma superfície plana;
2. Adicione 20µL sangue total no orifício de amostra S;
3. Adicione 2 gotas (80-100µL) da solução diluente no orifício de amostra S, conforme figura 1;
4. Leia o resultado do teste no período de 15 a 20 minutos. Os resultados obtidos após 20 minutos deverão ser desconsiderados.

2000

plasma e sangue total humano para a realização do ensaio de determinação qualitativa de anticorpos IgG, IgM e IgG/IgM contra a síndrome respiratória aguda grave do coronavírus 2 (SARS-CoV-2), testadas por três instituições clínicas. Segue abaixo a tabela com os resultados encontrados.

Tabela 2: Teste SARS-CoV-2 IgM e diagnóstico clínico

Reagente avaliado	Resultado do diagnóstico		Total
	Grupo de estudo	Grupo controle	
Positivo	168	16	184
Negativo	37	329	366
Total	205	345	550

Análise do desempenho
Sensibilidade: 81.95%
Especificidade: 95.36%
Consistência: 90.36%

Tabela 3: Teste SARS-CoV-2 IgG e diagnóstico clínico

Reagente avaliado	Resultado do diagnóstico		Total
	Grupo de estudo	Grupo controle	
Positivo	182	12	194
Negativo	23	333	356
Total	205	345	550

Análise do desempenho
Sensibilidade: 88.78%
Especificidade: 96.52%
Consistência: 93.64%

Tabela 4: Teste Rápido de Anticorpo SARS-CoV-2 IgM/IgG e resultado do diagnóstico clínico

Reagente avaliado	Resultado do diagnóstico		Total
	Grupo de estudo	Grupo controle	
Positivo	193	21	214
Negativo	12	324	336
Total	205	345	550

Análise do desempenho
Sensibilidade: 94.15%
Especificidade: 93.91%
Consistência: 94.00%

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS
As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e se usado por profissionais qualificados e treinados, clientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

APRESENTAÇÃO DO KIT

CÓDIGO	REAGENTE	VOLUME	NÚMERO DE DETERMINAÇÕES
300/300-025	R1 - Placa Teste	25 Unid	25
	R2 - Solução Diluente	1 X 2,5mL	



Figura 2
INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO
POSITIVO: Uma linha vermelha aparecerá na área de controle (C) e uma linha vermelha aparecerá na área teste G e/ou M (Figura 3).

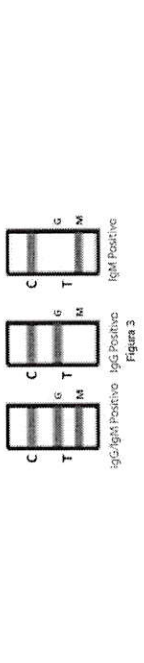


Figura 3
Figura 4: somente uma linha vermelha aparecerá na área de controle (C) e nenhuma linha aparecerá na área de teste G e M (Figura 4).

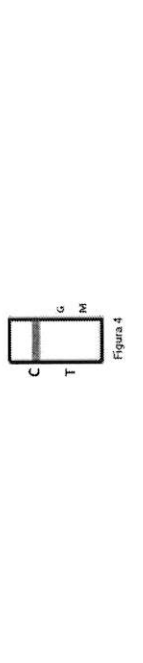
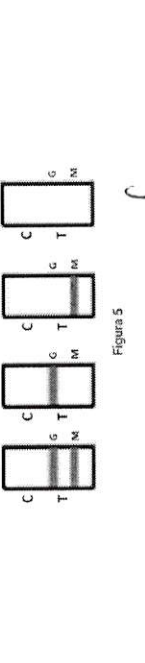


Figura 4
Figura 5: nenhuma linha vermelha aparecerá, ou nenhuma linha aparecerá na área de controle (C). A linha na área de teste determina se o teste foi efetuado corretamente (Figura 5).



LIMITAÇÕES DA TÉCNICA
COVID-19 IgG/IgM RÁPIDO é um teste qualitativo, portanto, os valores quantitativos e a concentração dos anticorpos SARS-CoV-2 IgG e IgM não serão determinados. A intensidade da cor das linhas teste não está relacionada à concentração de anticorpos na amostra.
O COVID-19 IgG/IgM RÁPIDO é um teste de triagem para caracterizar a presença de anticorpos IgG/IgM da síndrome respiratória aguda grave coronavírus 2 (SARS-CoV-2). Os resultados do teste são apenas para referência clínica e não é a única base para diagnóstico e tratamento clínico. Um médico após a avaliação de todos os achados clínicos e laboratoriais.
Os resultados positivos com esta metodologia só serão possíveis após a reação do organismo com a produção de anticorpos. Isso pode variar entre pessoas, mas normalmente esta resposta se dá após o sétimo e o oitavo dia e pode permanecer por tempos maiores.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO
1. Sensibilidade e especificidade
Foi realizado um estudo utilizando 550 amostras de soro,

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS
1- Nanshan Chem, Min Zhou, Xuan Dong, et al. (2020). Epidemiological and Clinical Characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study. The Lancet, 395 (10223), 507-513;
2- Chaolin Huang, Yeming, et al. (2020). Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. The Lancet, 395(10223), 497-506;
3- Chen Wang, Peter W Horby, Frederick G Hayden, George F Gao. (2020). A novel coronavirus outbreak of global health concern. The Lancet, 395 (10223), 470-473;
4- Na Zhu, Ph.D., Dingyu Zhang, M.D., Wenlin Wang, Ph.D., et al. (2020). A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. The New England Journal of Medicine;
5- World Health Organization: Clinical management of severe acute respiratory infection when Novel coronavirus (nCoV) Infection is suspected: Interim Guidance. 12 January, 2020.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:
A VIDA Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.
PRODUZIDO E DISTRIBUÍDO POR: VIDA Biotecnologia LTDA
CNPJ: 11.308.834/0001-85
Avenida José Cândido da Silveira 2100 - Horto Florestal - CEP 31035-536; Belo Horizonte. Minas Gerais -
www.vidabiotecnologia.com.br
Departamento de Serviços Associados | (31)34663351;
dsa@vidabiotecnologia.com.br
Resp Téc.: Renato Silva CRB104 - 57360/04-D
Reg. M.S.: 80785070088
Rev.: 07/2020

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO

	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto (mm/aaaa)
	Não usar se a embalagem estiver danificada
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
	Código do produto
	Produto para Diagnóstico In Vitro
	Número de Lote
	Produzido por
	Não reutilizar

000028

000000

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	Vida Biotecnologia Ltda - ME
CNPJ	11.308.834/0001-85
Autorização	8.07.850-7
Produto	COVID-19 Ag Rápido

Modelo Produto Médico
•Caixa com 100 unidades de placa teste, 100 swabs estéreis, 100 tubos de amostragem, 8 unidades de soluções de extração com 7,5 mL e 1 instrução de uso;
•Caixa com 1 unidade de placa teste, 1 swab estéril, 1 tubo de amostragem, 1 unidade de solução de extração com 0,6 mL e 1 instrução de uso;
•Caixa com 1000 unidades de placa teste, 1000 swabs estéreis, 1000 tubos de amostragem, 74 unidades de soluções de extração com 7,5 mL e 1 instrução de uso;
•Caixa com 10 unidades de placa teste, 10 swabs estéreis, 10 tubos de amostragem, 1 unidade de soluções de extração com 6,0 mL e 1 instrução de uso;
•Caixa com 20 unidades de placa teste, 20 swabs estéreis, 20 tubos de amostragem, 2 unidades de soluções de extração com 6,0 mL e 1 instrução de uso;
•Caixa com 200 unidades de placa teste, 200 swabs estéreis, 200 tubos de amostragem, 15 unidades de soluções de extração com 7,5 mL e 1 instrução de uso;
•Caixa com 2000 unidades de placa teste, 2000 swabs estéreis, 2000 tubos de amostragem, 147 unidades de soluções de extração com 7,5 mL e 1 instrução de uso;
•Caixa com 25 unidades de placa teste, 25 swabs estéreis, 25 tubos de amostragem, 2 unidades de soluções de extração com 7,5 mL e 1 instrução de uso;
•Caixa com 30 unidades de placa teste, 30 swabs estéreis, 30 tubos de amostragem, 3 unidades de soluções de extração com 7,5 mL e 1 instrução de uso;
•Caixa com 40 unidades de placa teste, 40 swabs estéreis, 40 tubos de amostragem, 3 unidades de soluções de extração com 7,5 mL e 1 instrução de uso;
•Caixa com 5 unidades de placa teste, 5 swabs estéreis, 5 tubos de amostragem, 1 unidade de soluções de extração com 3,0 mL e 1 instrução de uso;
•Caixa com 50 unidades de placa teste, 50 swabs estéreis, 50 tubos de amostragem, 4 unidades de soluções de extração com 7,5 mL e 1 instrução de uso;
•Caixa com 500 unidades de placa teste, 500 swabs estéreis, 500 tubos de amostragem, 37 unidades de soluções de extração com 7,5 mL e 1 instrução de uso;

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
PDF	INSTRUCAO-DE-USO - 1 de 1.PDF	2999197208 - 12/09/2020 06:44:46

Nome Técnico	CORONAVÍRUS
Registro	80785070093
Processo	25351910390202021
Fabricante Legal	Vida Biotecnologia Ltda - ME
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	14/09/2030

EFICÁCIA:

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados a temperatura de 4 a 30 °C em local seco, protegido do calor e da luz solar direta e lacrado. Não congelar. Após aberto, o reagente é estável nas seguintes condições: umidade 20 - 60% e temperatura 20 - 30 °C no período de 0,5 a 1,5 horas. Portanto, a margem segura para a realização do teste é no máximo em 1 hora após a abertura do saco aluminizado. Caso a umidade seja acima de 60% o produto deve ser utilizado imediatamente.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado entre 4 e 30 °C e em sua embalagem original.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:

- Ler cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste;
- Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste;
- Produto de uso único. Descartar após o uso. Não reutilizar.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental;
- Não substituir componentes deste kit com o de outros fabricantes, nem usar componentes de lotes e códigos diferentes.
- Se a embalagem estiver danificada ou violada, não utilizar o teste.
- Não use o produto se a data de validade estiver expirada.

MATERIAIS NECESSÁRIOS FORNECIDOS:

- 1 Placa Teste
- 1 Solução de extração
- 1 Tubo de amostragem
- 1 Swab estéril

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Cronômetro.

AMOSTRAS BIOLÓGICAS

Usar Swab nasofaríngeo e swab orofaríngeo.

Condições para coleta, manuseio, preparo e preservação das amostras

Swab nasofaríngeo: Introduzir o swab pela narina, paralelamente ao palato, até a nasofaringe, realizar movimentos rotatórios pressionando-o contra a parede lateral do nariz para captação de células e absorção da secreção da nasofaringe. Remova cuidadosamente o swab da narina. A amostra deve ser testada o mais rápido possível após a coleta. Tenha cuidado com a contaminação.

Swab orofaríngeo: Após exposição/abertura da cavidade oral, introduza o swab de modo que não toque na língua, dentes e gengiva. Realize a coleta friccionando o swab na parede posterior da faringe e regiões amigdalinas direita e esquerda por no mínimo três vezes.

Nasofaríngeo



Orofaringeo



Caso o teste não seja realizado imediatamente, as amostras de nasofaringe e orofaringe coletadas poderão ser armazenadas por um período máximo de 8 horas sob refrigeração (2 - 8 °C). Caso o prazo para realização do teste seja superior a 8h as amostras deverão ser congeladas a uma temperatura igual ou inferior a -20 °C por um período máximo de 1 mês.

INTERFERÊNCIAS

Para a verificação de substâncias interferentes possivelmente presentes nas amostras biológicas (swab nasofaríngeo e swab orofaríngeo) que podem comprometer o desempenho do teste, foi realizado um ensaio em três lotes do produto COVID-19 Ag, com amostras biológicas com perfis de reatividade negativa e positiva crítica para SARS-CoV-2, contaminadas com diferentes medicamentos (Zanamivir, Ribavirina, Oseltamivir, Levofloxacina, ceftriaxona, meropenem, Tobramicina, Spray nasal de cloridrato de oximetazolina e Budesonida). Verificou-se que esses medicamentos não interferem nos resultados do teste.

REAÇÕES Cruzadas

A reação cruzada foi determinada através de amostras biológicas (swab nasofaríngeo e swab orofaríngeo) com perfis de reatividade negativa para SARS-CoV-2, porém positivas para Virus da gripe A, Virus da gripe B, Adenovirus Respiratório, Virus sincicial Respiratório e Mycoplasma Pneumoniae, foi realizado um ensaio em três lotes do produto COVID-19 Ag, verificou-se que essas patologias não interferem nos resultados do teste.

PROCEDIMENTO DO TESTE

LEIA CUIDADOSAMENTE AS INSTRUÇÕES DE USO ANTES DE REALIZAR O TESTE.

Cassete

1. Após a abertura do envelope aluminizado, utilizar o teste no máximo em 1 hora.
2. Retire o cassete do envelope aluminizado e coloque-o sobre uma superfície plana.
3. Adicione 500µl de solução de extração no tubo de amostragem.
4. Após a coleta de amostra, insira o swab no tubo de amostragem e faça com que a solução de extração permeie no mesmo. Gire-o e aperte-o nas paredes do tubo de amostragem por 10 vezes.
5. Retire o swab apertando-o para que o líquido não fique retido.

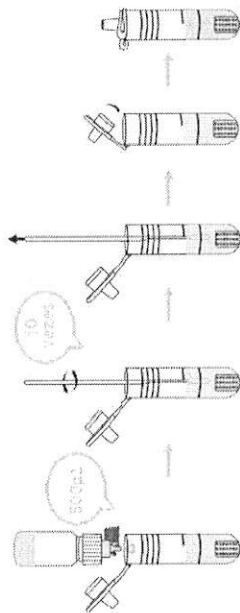


Figura 1

6. Adicione duas gotas completas (60-70µl) da solução de extração contendo a amostra no dispositivo de reação.

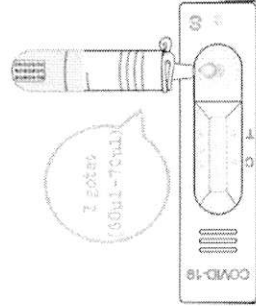


Figura 2

COVID-19 Ag RÁPIDO INSTRUÇÕES DE USO

MÉTODO:

Imunocromatográfico.

FINALIDADE:

COVID-19 Ag é um teste imunocromatográfico para a detecção qualitativa de antígeno da síndrome respiratória aguda grave do coronavírus 2 (SARS-CoV-2) em amostras de swab nasofaríngeo e swab orofaríngeo. **Uso em diagnóstico in vitro.**

FUNDAMENTO:

COVID-19 Ag é um teste imunocromatográfico que detecta o antígeno do SARS-CoV-2. Após a adição da amostra, anticorpos contra o SARS-CoV-2 conjugado a partículas de ouro coloidal, presentes no teste, se ligam ao antígeno da amostra e migram por capilaridade através da membrana. Em caso de amostras positivas para antígeno do SARS-CoV-2, será formada uma linha vermelha na região teste T. A mancha amostra-anticorpo continua percorrendo a membrana até a linha controle C, onde ocorre a formação de uma linha vermelha, tanto para amostras positivas quanto negativas, a formação dessa linha vermelha demonstra que o teste está adequado para uso. Caso contrário, o resultado do teste será considerado inválido e deverá ser repetido utilizando outro dispositivo de reação.

SIGNIFICADO CLÍNICO

O Coronavírus é uma família de vírus que causam infecções respiratórias. Os primeiros coronavírus humanos foram isolados pela primeira vez em 1937. No entanto, foi em 1965 que o vírus foi descrito como coronavírus, em decorrência do perfil na microscopia, parecendo uma coroa. O novo coronavírus emergiu na China no fim de 2019 e rapidamente se tornou uma pandemia. O vírus tem alto poder de contágio, persistindo por horas a dias em diversas superfícies. O período de incubação é o tempo que leva para os primeiros sintomas aparecerem desde a infecção por coronavírus, que pode ser de 2 a 14 dias. Casos assintomáticos têm desenvolvido papel relevante na cadeia de transmissão do vírus e chegam a ser responsáveis por até dois terços das infecções. O contingente de casos não documentados, mas que apresentam sintomas leves ou são assintomáticos é a característica epidemiológica que determina o rápido avanço desse vírus respiratório. A população idosa tem sido a de maior vulnerabilidade às formas graves da doença e evolução para óbito, sobretudo entre idosos frágeis, portadores de comorbidades e residentes em instituições de longa permanência para idosos (ILPIs). Não existe tratamento específico para infecções causadas por coronavírus humano.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES:

R1 - Placa Teste: Pronto para uso. O cassete é composta por uma fita de tira-teste fixada em base de PVC. A tira é composta por um filtro de amostra (fibra de vidro), uma base conjugada com membrana de nitrocelulose) que contém uma combinação de anticorpos monoclonais na fase sólida em forma de sanduíche e uma área para detecção seletiva de antígeno do SARS-CoV-2, e uma base absorvente. Linha de teste: 0,4 mg/mL de anticorpo monoclonal SARS-CoV-2 revestido com membrana de nitrocelulose. Linha de controle: 1,2 mg/mL de IgG de cabra anti-camundongo revestido com membrana de nitrocelulose.

R2 - SOLUÇÃO DE EXTRAÇÃO: Pronto para uso. Tris-hidroximetilaminometano com surfactante. Não congelar.

7. Leia o resultado do teste no período de 15 a 20 minutos. Os resultados obtidos após 20 minutos deverão ser desconsiderados.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

Negativo: somente uma linha vermelha aparecerá na área de controle (C) e nenhuma linha aparecerá na área de teste (T) (Figura 3). O resultado negativo não indica a ausência do antígeno na amostra, apenas indica que o nível do antígeno presente na amostra é menor que o limite de detecção do teste.

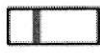


Figura 3

Inválido: nenhuma linha vermelha aparecerá, ou nenhuma linha aparecerá na área de controle (C). A linha na área de controle indica que o teste foi efetuado corretamente (Figura 4).

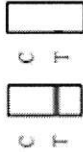


Figura 4

Positivo: duas linhas vermelhas aparecerão, uma linha na área de teste (T) e outra linha na área de controle (C) (Figura 5). O resultado é considerado positivo independente da tonalidade da linha na área de teste (T).



Figura 5

LIMPEZAS DA TÉCNICA

1. COVID-19 Ag é um teste de triagem qualitativo, portanto, os valores quantitativos e a concentração do antígeno da síndrome respiratória aguda grave do coronavírus 2 (SARS-CoV-2) não serão determinados. A intensidade da cor da linha T não está relacionada à concentração de antígeno na amostra.
 2. O resultado do teste deve ser sempre avaliado por um médico junto a outros dados clínicos disponíveis do paciente.
 3. Pode ocorrer um resultado negativo se a concentração de antígeno em uma amostra estiver abaixo do limite de detecção do teste ou se a amostra foi coletada e/ou transportada incorretamente. Portanto, um resultado negativo não elimina a possibilidade de infecção por SARS-CoV-2. Outros exames podem ser utilizados para confirmar a infecção por SARS-CoV-2.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

1. Sensibilidade analítica

Para determinar a sensibilidade analítica do produto COVID-19 Ag, foi realizada a coleta da cultura do SARS-CoV-2 e posteriormente foi diluída nas seguintes proporções: 1:50, 1:100, 1:400, 1:800 e 1:1.600. Foi realizado um ensaio com 3 repetições em cada lote nas proporções 1:50, 1:100, 1:200, 1:400, 1:800 e 1:1.600, posteriormente foi realizado um novo ensaio com 20 repetições nas proporções 1:500, 1:600 e 1:700. Os ensaios em todas as amostras com diluições igual ou inferior a 1:500 apresentaram resultados positivos, correspondendo a taxa de coincidência positiva de 98-99%. Assim, a sensibilidade do teste foi determinada em amostras com diluições na proporção igual ou inferior a 1:500.

2. Exatidão da medição (sensibilidade e especificidade diagnóstica)

Foi realizado um estudo utilizando 120 amostras de swab nasofaringe e swab orofaringe para a realização do ensaio de determinação qualitativa de antígeno da síndrome respiratória aguda grave do coronavírus 2 (SARS-CoV-2), testadas por duas

inscrições clínicas. Dentre as amostras, 51 eram positiva. 69 eram negativas, determinadas através dos resultados do PCR. Posteriormente, as mesmas amostras foram submetidas a um ensaio imunocromatográfico utilizando o produto COVID-19 Ag. Segue abaixo a tabela com os resultados encontrados.

Swab nasofaringe

PCR

COVID-19 Ag	Positivo	Negativo
Positivo	20	3
Negativo	5	32
	25	35

- Sensibilidade: $20/25 = 0,80 * 100 = 80,0\%$
- Especificidade: $32/35 = 0,9143 * 100 = 91,43\%$

Swab orofaringe

PCR

COVID-19 Ag	Positivo	Negativo
Positivo	21	3
Negativo	5	31
	26	34

- Sensibilidade: $21/26 = 0,8077 * 100 = 80,77\%$
- Especificidade: $31/34 = 0,9118 * 100 = 91,18\%$

Swab nasofaringe e swab orofaringe

PCR

COVID-19 Ag	Positivo	Negativo
Positivo	41	6
Negativo	10	63
	51	69

- Sensibilidade: $41/51 = 0,8039 * 100 = 80,39\%$
- Especificidade: $63/69 = 0,9130 * 100 = 91,30\%$

3. Precisão da medição (Repetibilidade e Reprodutibilidade diagnóstica)

Repetibilidade: Para determinar a repetibilidade do produto COVID-19 Ag, foram realizadas por três pessoas independentes e em três lotes do produto, 3 repetições por dia durante 5 dias para amostras biológicas de swab nasofaringe e swab orofaringe com perfis de reatividade positivo para determinação qualitativa do antígeno da síndrome respiratória aguda grave do coronavírus 2 (SARS-CoV-2). As amostras foram diluídas nas proporções de 1:50, 1:100, 1:400 e 1:1.000. Nas diluições 1:50, 1:100 e 1:1.000, os resultados devem ser negativos. As determinações foram corretamente identificadas em 100% dos casos e a análise da repetibilidade foi baseada no resultado obtido dentro de um mesmo lote.

Reprodutibilidade: Para determinar a reprodutibilidade do produto COVID-19 Ag, foram realizadas por três pessoas independentes e em três lotes do produto, 3 repetições por dia durante 5 dias para amostras biológicas de swab nasofaringe e swab orofaringe com perfis de reatividade positivo para determinação qualitativa do antígeno da síndrome respiratória aguda grave do coronavírus 2 (SARS-CoV-2). As amostras foram diluídas nas proporções de 1:50, 1:100, 1:400 e 1:1.000. Nas diluições 1:50, 1:100, 1:400 e 1:1.000, os resultados devem ser negativos. As determinações foram corretamente identificadas em 100% dos casos e a análise da repetibilidade foi baseada no resultado obtido dentro de um mesmo lote.

APRESENTAÇÃO DO KIT

CÓDIGO	REAGENTE	VOLUME	NÚMERO DE DETERMINAÇÕES
300/310-025	R1 - Placa teste	25 Unid	25
	R2 - Solução de Extração	2 X 7,5mL	
	tubo de amostragem	25 Unid	
	Swab estértil	25 Unid	

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- Nanshan Chem, Min Zhou, Xuan Dong, et al. (2020). Epidemiological and Clinical Characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study. The Lancet, 395 (10223), 507-513;
- 2- Chaolin Huang, Yeming, et al. (2020). Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. The Lancet, 395(10223), 497-506;
- 3- Chen Wang, Peter W Horby, Frederick G Hayden, George F Gao. (2020). A novel coronavirus outbreak of global health concern. The Lancet, 395 (10223), 470-473;
- 4- Na Zhu, Ph.D., Dingyu Zhang, M.D., Wenling Wang, Ph.D., et al. (2020). A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. The New England Journal of Medicine;
- 5- World Health Organization: Clinical Management of severe acute respiratory infection when Novel coronavirus (nCoV) Infection is suspected: Interim Guidance. 12 January, 2020.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:

A VIDA Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.
 N° DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

N° DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

PRODUZIDO E DISTRIBUÍDO POR: VIDA Biotecnologia LTDA

CNPJ: 11.308.834/0001-85
 Avenida José Cândido da Silveira 2100 - Horto Florestal - CEP 31035-536; Belo Horizonte. Minas Gerais -
 www.vidabiotecnologia.com.br
 Departamento de Serviços Associados | (31)34663331;
 ds@vidabiotecnologia.com.br
 Resp Téc.: Renato Silva CRB104 - 57360/04-D
 Reg. M.S.: XXXXXXXXXX
 Rev.: 08/2020

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO	
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto (mm/aaaa)
	Não usar se a embalagem estiver danificada
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
	Código do produto
	Produto para Diagnóstico In Vitro
	Número de Lote
	Produzido por
	Não reutilizar

000231

000032

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	Vida Biotecnologia Ltda - ME
CNPJ	11.308.834/0001-85
Autorização	8.07.850-7
Produto	COVID-19 IgG/IgM Rápido

Modelo Produto Médico
Caixa com 1 unidade de cassetes e 1 unidade de solução diluente com 2,5 mL;
Caixa com 1.000 unidades de cassetes e 40 unidades de soluções diluente com 2,5 mL.
Caixa com 100 unidades de cassetes e 4 unidades de soluções diluente com 2,5 mL;
Caixa com 20 unidades de cassetes e 1 unidade de soluções diluente com 2,5 mL;
Caixa com 200 unidades de cassetes e 8 unidades de soluções diluente com 2,5 mL;
Caixa com 25 unidades de cassetes e 1 unidade de soluções diluente com 2,5 mL;
Caixa com 40 unidades de cassetes e 2 unidades de soluções diluente com 2,5 mL;
Caixa com 50 unidades de cassetes e 2 unidades de soluções diluente com 2,5 mL;
Caixa com 500 unidades de cassetes e 20 unidades de soluções diluente com 2,5 mL;
Caixa com 75 unidades de cassetes e 3 unidades de soluções diluente com 2,5 mL;

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	COVID-19 IgG IgM RÁPIDO.pdf	3690476208 - 23/10/2020 16:10:17

Nome Técnico	CORONAVÍRUS
Registro	80785070088
Processo	25351323899202039
Fabricante Legal	Vida Biotecnologia Ltda - ME
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	20/07/2030

0000

apoiolicitacao@capanema.pr.gov.br

De: Centrallab <clb@centrallabd.com.br>
Enviado em: terça-feira, 9 de março de 2021 11:43
Para: apoiolicitacao@capanema.pr.gov.br
Cc: Licitações; coordenador; Alvaro; Gerencia Comercial, Centrallab; Supervisor
Assunto: proposta de preços -estimativa
Anexos: Assinatura Fatima 3.jpg; Bula Vida Covid-19 Antígeno.PDF; Registro Vida Covid-19 Ag Rápido (ANTÍGENO).pdf; COVID-19 IgG IgM RÁPIDO.PDF; REGISTRO.pdf; Municipio de Capanema.pdf

Prioridade: Alta

Jeandra,

Conforme solicitado segue proposta de preços.

Atenciosamente,



FATIMA MACEDO
SECRETARIA DE VENDAS

(51) 3094.0442
Rua Antonio Luiz Medeiros, 30
Barreiros - São José - SC
CEP: 88.110-030



000034

Município de Capanema - PR

Assunto: Pregão Eletrônico

Capanema - PR, 10 de março de 2021

DE: Prefeito Municipal

PARA:

- Departamento de Contabilidade;
- Procuradoria Jurídica;
- Pregoeiro e Equipe de Apoio à Licitação.

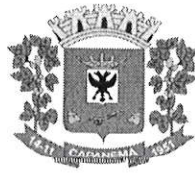
Aprovo o Termo de Referência e Preliminarmente à autorizo a tramitação do desse processo cujo objeto é AQUISIÇÃO DE TESTES RÁPIDOS PARA DETECÇÃO DO CORONAVÍRUS SARS-COV2 (IGG/IGM) E SWAB CORONAVIRUS (COVID-19), REALIZADOS ATRAVÉS DE AMOSTRA DE SANGUE OBTIDA POR PUNÇÃO DIGITAL, VISANDO SUPRIR A DEMANDA DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE CAPANEMA-PR, DECORRENTE DA PANDEMIA CORONAVIRUS, deverá tramitar pelos setores competentes com vistas:

- 1 - À indicação de recursos de ordem orçamentária para fazer frente a despesa;
- 2 - À elaboração de parecer sobre a possibilidade do procedimento licitatório, indicando a modalidade e o tipo de licitação a serem adotados no certame;
- 3 - À elaboração da minuta do instrumento convocatório da licitação e da minuta do contrato;
- 4 - Ao exame e aprovação das minutas indicadas no item 3 acima.

Atenciosamente,



Américo Bellé
Prefeito Municipal



000035

Município de Capanema - PR

Capanema - PR, 10 de março de 2021

Assunto: Pregão Eletrônico

DE: Departamento de Contabilidade
PARA: Prefeito Municipal

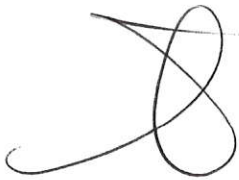
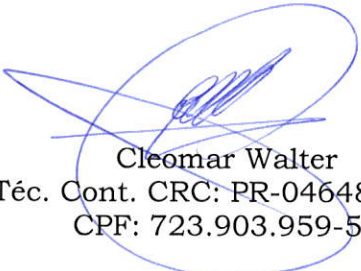
Senhor Prefeito

Em atenção ao ofício datado de 10/03/2021, objeto: AQUISIÇÃO DE TESTES RÁPIDOS PARA DETECÇÃO DO CORONAVÍRUS SARS-COV2 (IGG/IGM) E SWAB CORONAVIRUS (COVID-19), REALIZADOS ATRAVÉS DE AMOSTRA DE SANGUE OBTIDA POR PUNÇÃO DIGITAL, VISANDO SUPRIR A DEMANDA DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE CAPANEMA-PR, DECORRENTE DA PANDEMIA CORONAVIRUS, informamos a existência de previsão de recursos orçamentários para assegurar o pagamento das obrigações decorrentes do Certame, sendo que o pagamento será efetuado através da Dotação Orçamentária abaixo descrita;

Essa licitação o valor está estimado em R\$ 331.250,00 (Trezentos e Trinta e Um Mil, Duzentos e Cinquenta Reais).

Dotações					
Exercício da despesa	Conta da despesa	Funcional programática	Fonte de recurso	Natureza da despesa	Grupo da fonte
2021	2170	09.001.10.122.1001.2423	000	3.3.90.30.00.00	Do Exercício
2021	2171	09.001.10.122.1001.2423	1023	3.3.90.30.00.00	De Exercícios Anteriores
2021	2173	09.001.10.122.1001.2423	10191	3.3.90.30.00.00	De Exercícios Anteriores

Respeitosamente,



Cleomar Walter
Téc. Cont. CRC: PR-046483/O-2
CPF: 723.903.959-53



Município de Capanema - 2021

Saldo das contas de despesa

Calculado em : 10/03/2021

Órgão / Unidade / Projeto ou Atividade / Conta de despesa / Fonte de recurso (F. PADRÃO/ ORIG/ API/ DES/ DET)

Equiplano		Valor autorizado	Valor atualizado	Líquido empenhado	Saldo atual
09 - Secretaria de Saúde					
001 - Fundo Municipal de Saúde					
10.122.1001.2423	Enfrentamento da Emergência COVID-19	1.000,00	327.595,36	77.803,70	249.791,66
3.3.90.30.00.00	MATERIAL DE CONSUMO	1.000,00	327.595,36	77.803,70	249.791,66
02170	E 00000 00000107/00/000 Recursos Ordinários (Livres)	1.000,00	2.000,00	1.420,00	580,00
02171	E 01023 10239902/05/18 SESA-Recursos do Poder Judiciário (COVID-19)-Custeio-Res.705/20-Cia.302-0	0,00	0,00	0,00	0,00
02171	EA 01023 10239902/05/18 SESA-Recursos do Poder Judiciário (COVID-19)-Custeio-Res.705/20-Cia.302-0	0,00	104.752,00	26.980,00	77.772,00
02173	E 10191 10190902/06/20 Transf.Rec.Financ.-SAUDE-Portaria 1.686-Covid 19-Cia.624060-1	0,00	0,00	0,00	0,00
02173	EA 10191 10190902/06/20 Transf.Rec.Financ.-SAUDE-Portaria 1.686-Covid 19-Cia.624060-1	0,00	220.843,36	49.403,70	171.439,66
Total Geral		1.000,00	327.595,36	77.803,70	249.791,66

Critérios de seleção:

Data do cálculo: 10/03/2021

Contas de despesa: 2170, 2171, 2173

000009

Emitido por: Cleomar Walter, na versão: 5526.r

E - Grupo da fonte do exercício / EA - Grupo da fonte de exercícios anteriores

10/03/2021 08:49:42