



SOLICITAÇÃO PROCESSO ADMINISTRATIVO - SUPRIMENTOS SEI Nº 6603093 - SES.GAB/SES.DAP/SES.UVS/SES.UVS.VEP

1. Qualificação do Administrado

IMAES Importação Ltda, CNPJ 12.100.924/0001-49, Rua Toribio Soares Pereira, 625, Sala 01, Bairro Iririu - Joinville - SC, na pessoa da procuradora Sra. Juliana Neves

2. Dos fatos

A empresa IMAES IMPORTAÇÃO LTDA, CNPJ 12.100.924/0001-49, foi contratada através do Termo de Contrato nº 058/2020, oriundo do Termo de Dispensa de Licitação 174/2020, para fornecer Testes Rápidos para coronavírus (COVID-19) para utilização na Secretaria Municipal de Saúde para um período de 180 dias, em razão da Pandemia do Coronavírus.

Conforme a cláusula 5.2 da avença, o prazo de entrega do objeto contratado era de 15 (quinze) dias, contados a partir de data de solicitação. Considerando que a primeira solicitação, de 4.000 (quatro mil) testes, ocorreu em 02/04/2020 (data de envio das notas de empenho), a primeira entrega deveria ter sido feita em **17/04/2020**. Já a segunda solicitação, de 11.000 (onze mil) testes, foi feita em 06/04/2020 (data de envio das notas de empenho), deveria ter sido entregue em **21/04/2020**.

Tendo em vista o não cumprimento do prazo de entrega, a Área de Gestão de Contratos notificou a empresa em 20/04/2020, para que realizasse a entrega dos itens contratados, conforme Notificação SEI Nº 6081141, E-mail - 6106260 (6670630).

Em resposta à notificação, a empresa enviou o Ofício (6670691), em 04/05/2020, no qual alegou:

Informamos que a Empresa IMAES Importação Ltda, inscrita no CNPJ 12.100.924/0001-49, não efetuou a entrega da mercadoria referente a Dispensa de Licitação nº 174/2020, Empenhos nº 1472/2020, nº 1473/2020 e nº 1474/2020 devido atrasos por parte do fabricante na entrega do produto.

Mediante a pandemia mundial, a alta procura dos testes para COVID-19 está ocasionando grande atrasos nas importações.

O pedido com o produto dos empenhos será efetuado para nossa empresa no dia 25 de maio de 2020. Assim que o produto chegar ao nosso estoque efetuaremos a entrega o mais breve possível.

Posteriormente, em 06/05/2020, a empresa solicitou a troca da marca do item contratado (Acro Biotec), para a marca CTK Onsite (6670706), alegando:

[...]

Faz-se necessário a troca da marca ofertada do referido item tendo em vista, a dificuldade de nosso fornecedor em importar

o produto e consequentemente nos atender. É de interesse desta empresa, fornecer o referido item. Para tanto buscamos no mercado outro material da mesma qualidade. O produto ofertado foi da marca ACRO BIOTECH, solicitamos a troca para a marca CTK Onsite.

Assim, diante do exposto, fica admitido o pleito o qual deverá ser considerado pela Administração.

[...]

Diante da solicitação da empresa, a Área de Gestão de Contratos encaminhou o pedido para análise e manifestação da Área Técnica, a qual, após análise, considerou que:

Em resposta ao Memorando SES.UCC.AGT 6205146, em relação à nova marca ofertada (6205096), o produto está de acordo com o item 1 do Termo de Referência 6004933 - *Teste Rápido para coronavírus (COVID-19) que permita a detecção de anticorpos IgM e IgG em até 30 minutos*. Entretanto, a nova marca ofertada apresenta sensibilidade relativa para IgM (78,03%) inferior à marca ofertada anteriormente (5974720, sensibilidade relativa de 85,0%).

Neste caso, conforme item 16 das Obrigações da Contratada específicas do objeto, do Termo de Referência 6004933, entende-se que a empresa deveria ofertar produto no mínimo com a mesma sensibilidade do anterior, para que a troca de marca pudesse ser efetuada, de forma a não ocasionar prejuízo de qualquer natureza à administração pública e aos usuários do SUS.

[...]

Ante a manifestação da Área Técnica, a Área de Gestão de encaminhou Ofício à contratada informado que a empresa deveria fornecer a marca ofertada inicialmente ou solicitar a substituição por material equivalente (com as mesmas especificações técnicas do item contratado), e acatando o pedido de dilação de entrega até a data de 25/05/2020 - SEI nº 6245208 (6670727).

Entretanto, a empresa enviou novo Ofício (6670771) em 14/05/2020, reiterando a solicitação de substituição de marca, ressaltando a confiabilidade na eficácia do teste.

A Área de Gestão de Contratos, por sua vez, encaminhou novamente o pedido para verificação da Área Técnica, que se manifestou da seguinte forma:

Em resposta ao Memorando SES.UCC.AGT 6260417, esclarecemos que a análise que consta no Memorando SES.UFL 6237142 foi realizada com base em cláusula do Termo de Referência 6004933. Ainda, reforçando o apontado no Memorando SES.UFL.LAB 5979294, informamos que a equipe técnica da Secretaria da Saúde de Joinville não possui viabilidade para realizar validação do produto ofertado por comparação de desempenho, em relação às limitações de sensibilidade e especificidade dos produtos, sendo necessários mais estudos e experiências de uso na prática para emissão de parecer técnico acerca dos resultados das análises.

Neste cenário, entendemos que, caso a empresa

apresente **documento de validação** dos testes rápidos da nova marca ofertada, **emitido por instituição reconhecida nacionalmente**, a troca de marca poderia ser considerada, cabendo neste caso também novo parecer jurídico, devido a este processo tratar-se de uma dispensa de licitação com expressivo valor envolvido.

Caso contrário, entendemos que o exposto no Memorando SES.UFL 6237142 permanece válido.

A empresa então encaminhou os documentos juntados no documento SEI nº 6334609 (6670918), por fim, a Área Técnica, informou "[...] *que os documentos apresentados no E-mail/Ofício SEI 6334609 não atendem ao solicitado no Memorando SES.UFL 6277370, uma vez que não houve apresentação de documento de validação dos testes rápidos da nova marca ofertada emitido por instituição reconhecida nacionalmente. Sendo assim, o exposto no Memorando SES.UFL 6237142 permanece válido.*" (SEI 6670949)

Considerando o prejuízo decorrente da ausência da entrega dos itens contratados até o presente momento, solicitamos a abertura de processo administrativo para apuração de responsabilidade quanto ao descumprimento das cláusulas ajustadas através do Contrato 058/2020, para que assim sejam apuradas possíveis irregularidades, conforme o relatório que acompanha o presente, e, disposições da Lei 8.666/93 e Lei 9.784/99.

Certo do pronto atendimento ao presente, colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimento complementares.

3. Processo de contratação correspondente

Dispensa de Licitação nº 174/2020 (SEI 6670552)

Termo de Contrato Nº 058/2020 (SEI 6670338)

Notas de empenho 1472, 1473 e 1474 (6670399)

Notas de Empenho 1518, 1519 e 1520 (6670489)

4. Valor reclamado (em casos de reconhecimento de dívida)

Não é o caso

5. Dotação orçamentária (em casos de reconhecimento de dívida)

Não é o caso



Documento assinado eletronicamente por **Fabiana Fernandes de Almeida, Coordenador (a)**, em 10/07/2020, às 13:04, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Chana Gresiele Beninca, Gerente**, em 10/07/2020, às 13:04, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Lauro Baldi Junior, Servidor(a) Público(a)**, em 10/07/2020, às 13:04, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Fabricio da Rosa, Diretor (a) Executivo (a)**, em 10/07/2020, às 15:34, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **6603093** e o código CRC **BF26E0F2**.

Rua Abdon Batista, 172 - Bairro Centro - CEP 89201-010 - Joinville - SC - www.joinville.sc.gov.br

20.0.095099-4

6603093v15



Prefeitura de Joinville

TERMO DE CONTRATO SEI

TERMO DE CONTRATO Nº 058/2020

Termo de Contrato que entre si celebram o **MUNICÍPIO DE JOINVILLE – Fundo Municipal de Saúde**, inscrito no C.N.P.J. nº 08.184.821/0001-37, ora em diante denominado **CONTRATANTE**, neste ato representado pelo Secretário de Saúde, Sr. Jean Rodrigues da Silva, e a empresa **IMAES IMPORTAÇÃO LTDA**, CNPJ 12.100.924/0001-49, doravante denominada **CONTRATADA**, neste ato representada pelo Sr(a). Douglas Maes, CPF nº 850.827.409-20, firmam o presente contrato, oriundo da **Dispensa de Licitação nº 174/2020**, pelo qual se obriga a fornecer o objeto deste Contrato, a ser regido pela Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 e alterações posteriores e demais normas legais federais, estaduais e municipais vigentes e pela Lei Federal nº 13.979/2020.

CLÁUSULA PRIMEIRA - Objeto do Contrato

1.1 – Este contrato tem por objeto a Aquisição de Testes Rápidos para coronavírus (COVID-19) para utilização na Secretaria Municipal de Saúde para um período de 180 dias, em razão da Pandemia do Coronavírus.

Item	Descrição	Quantidade	Unidade	Valor Unitário	Valor Total
1	24897 - Teste Rápido para coronavírus (COVID-19 Teste Rápido para coronavírus (COVID-19) que permita a detecção de anticorpos IgM e IgG em até 30 minutos.	15.000	Teste	R\$ 98,00	R\$ 1.470.000,00
Valor Total:					R\$ 1.470.000,00

CLÁUSULA SEGUNDA – Forma de Fornecimento

2.1 – O fornecimento do objeto do presente contrato será de **forma única**, de acordo com a cláusula quinta deste instrumento.

2.2 – Fica vinculado este termo contratual as cláusulas constantes na Dispensa de Licitação nº 174/2020, Termo de Referência e a Proposta da Contratada.

2.3 – Para fins de contagem dos prazos previstos será considerado a data de assinatura do contrato, a data da última assinatura (dia/mês/ano) dos signatários referenciados no preâmbulo deste instrumento.

CLÁUSULA TERCEIRA - Preço

3.1 – O valor deste Contrato para efeitos financeiros, fiscais e orçamentários é de R\$ 1.470.000,00 (um milhão quatrocentos e setenta mil reais) .

CLÁUSULA QUARTA - Condições de Pagamento

4.1 – O pagamento será efetivado de acordo com a proposta de preços apresentada, inclusive quanto à forma e condições de pagamento.

4.1.1 – O **CONTRATANTE** responsabilizar-se-á pelo pagamento resultante de modificações contratuais sempre que devidamente autorizado pela Secretaria Gestora do Contrato, observados os limites do art. 65, § 1º, da Lei nº 8.666/93.

4.2 – O pagamento será efetivado mediante apresentação da nota fiscal/fatura que deverá ser emitida em nome do **CONTRATANTE**, da qual deverá constar o número desta dispensa de licitação, empenho e das negativas fiscais regularizadas (Federal (conjunta com a contribuição previdenciária), Estadual, Municipal, FGTS e a Certidão de Negativa de Débitos Trabalhistas), conforme Lei nº 12.440, de 07 de julho de 2011.

4.3 – As retenções tributárias serão aplicadas de acordo com as legislações federais, estaduais e municipais vigentes.

4.4 – O pagamento será efetuado em até 30 (trinta) dias após o envio da Nota Fiscal certificada para a Unidade de Contabilidade Geral do Fundo Municipal de Saúde, através do Processo SEI de Gestão-Certificação de Documento Fiscal.

4.5 – Em caso de atraso dos pagamentos por culpa exclusiva da Administração, será aplicado como índice de atualização monetária o IPCA – Índice de Preços ao Consumidor Amplo.

CLÁUSULA QUINTA – Prazo e Local de Entrega do Objeto

5.1 – A vigência do contrato será de seis meses e poderá ser prorrogada por períodos sucessivos, enquanto perdurar a necessidade de enfrentamento dos efeitos da situação de emergência de saúde pública, conforme disposto no art. 4º-H da Lei nº 13.979/2020.

5.2 – O objeto deverá ser entregue de forma única, em até 15 (quinze) a contar da data da solicitação.

5.3 – A solicitação indicará o número da nota de empenho.

5.4 – A nota de empenho deverá ser entregue em, no máximo, 60 (sessenta) dias após a assinatura do contrato.

5.5 – O local para entrega será no Laboratório Municipal, Rua Itajaí, 268, Centro, CEP: 89201-090, Horário: 7h às 17h, de segunda a sexta-feira, exceto feriados e pontos facultativos.

5.6 – Para fins de contagem dos prazos previstos será considerado como data de assinatura do contrato a data da última assinatura (dia/mês/ano) dos signatários referenciados no preâmbulo do referido instrumento.

CLÁUSULA SEXTA - Recursos para Atender as Despesas

6.1 – As despesas provenientes do objeto desta dispensa de licitação correrão pela seguinte dotação orçamentária:

493 - 2 . 46001 . 10 . 301 . 6 . 2.2288 . 0 . 339000 - Aplicações Diretas - Fonte de Recurso 238

497 - 2 . 46001 . 10 . 302 . 6 . 2.2289 . 0 . 339000 - Aplicações Diretas - Fonte de Recurso 238

516 - 2 . 46001 . 10 . 304 . 6 . 2.2294 . 0 . 339000 - Aplicações Diretas - Fonte de Recurso 238

CLÁUSULA SÉTIMA - Da Gestão do Contrato

7.1 – A gestão do contrato será realizada pela Secretaria Municipal da Saúde- gestora do Fundo Municipal da Saúde, sendo a mesma responsável pelo recebimento e fiscalização do objeto contratado, devendo ser observado o disposto no art. 67 da Lei 8.666/93.

CLÁUSULA OITAVA – Direito de Fiscalização

8.1 – O **CONTRATANTE** exercerá ampla fiscalização do objeto contratado, o que em nenhuma hipótese eximirá a **CONTRATADA** das responsabilidades fixadas pelo Código Civil e pelo Código de Defesa do

Consumidor.

8.2 – A fiscalização do **CONTRATANTE** transmitirá por escrito as instruções, ordens e reclamações, competindo-lhe a decisão nos casos de dúvidas que surgirem no decorrer da vigência contratual.

CLÁUSULA NONA – Responsabilidades do CONTRATANTE

9.1 – Cumprir e fazer cumprir as disposições deste contrato.

9.2 – Determinar quando cabível, as modificações consideradas necessárias à perfeita execução do contrato e a tutelar o interesse público.

9.3 – Intervir no fornecimento do objeto contratado nos casos previstos em lei e na forma deste contrato visando proteger o interesse público.

9.4 – Prestar as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pela **CONTRATADA**.

9.5 – Efetuar o pagamento à **CONTRATADA**, de acordo com a forma e prazo estabelecidos neste contrato.

9.6 – Conferir, fiscalizar, vistoriar e aprovar o objeto entregue, conforme especificações técnicas contidas neste contrato e instrumentos vinculados.

CLÁUSULA DÉCIMA – Responsabilidades da CONTRATADA

10.1 – A **CONTRATADA** obriga-se a aceitar os acréscimos ou supressões que a **CONTRATANTE** realizar, até o limite de 50% (cinquenta por cento) do valor inicial do contrato.

10.2 – Assumir integral responsabilidade pelo fornecimento do objeto contratual que vir a efetuar, estando sempre de acordo com o estabelecido nas normas deste contrato.

10.3 – Assumir integral responsabilidade pelos danos decorrentes deste fornecimento, inclusive perante terceiros.

10.4 – Deverá proceder as correções que se tornarem necessárias à perfeita entrega do objeto contratado, fornecendo-o em perfeitas condições e de acordo com a fiscalização do **CONTRATANTE** e especificações técnicas, qualidade e quantidades, constantes neste contrato e instrumentos vinculados.

10.5 - Todas as despesas decorrentes do transporte, entrega e em caso de envio e retorno do objeto para substituição correrão por conta da **CONTRATADA**.

10.6 - Identificar seus funcionários, ou terceiros, responsáveis pela entrega do objeto contratado.

10.7 - Comunicar ao **CONTRATANTE** toda e qualquer irregularidade encontrada para o cumprimento do contrato.

10.8 - Não ceder ou transferir, total ou parcialmente, parte alguma do contrato.

10.9 - Manter, até o cumprimento final de sua obrigação, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas, devendo comunicar imediatamente ao **CONTRATANTE** qualquer alteração.

10.10 - Cumprir todas as obrigações, especificações técnicas e condições de garantia dispostas no **Anexo - Termo de Referência**.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – Das Sanções

11.1 – A **CONTRATADA** poderá incorrer nas seguintes penalidades previstas na Lei Federal nº 8.666/93 e alterações posteriores, garantida a prévia defesa no prazo de 5 (cinco) dias úteis:

I – advertência;

II- multa, que será deduzida dos respectivos créditos ou garantia, podendo ainda serem cobrados administrativamente ou judicialmente, correspondente a:

a) 0,2% (zero vírgula dois por cento) do valor da proposta por dia de atraso no cumprimento do objeto da contratação;

b) até 10% (dez por cento) do valor deste contrato pela inexecução parcial do contrato;

c) 15% (quinze por cento) do valor deste contrato pela inexecução total do contrato.

III – suspensão temporária de participação em licitação e **impedimento de contratar** com a Administração Pública, por prazo de até 2 (dois) anos;

IV – 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 a **CONTRATADA** ressarcir a Administração pelos prejuízos resultantes e após decorrido o prazo de sanção aplicada com base no inciso anterior.

11.2 – O montante de multas aplicadas à **CONTRATADA** não poderá ultrapassar a 10,0% (dez por cento) do valor global do contrato. Caso aconteça, a **CONTRATANTE** terá o direito de rescindir o contrato mediante notificação.

11.3 – As multas deverão ser pagas junto à Tesouraria da Secretaria da Fazenda do Município até o dia de pagamento que a **CONTRATADA** tiver direito ou poderão ser cobradas judicialmente após 30 (trinta) dias da notificação.

11.4 – Nas penalidades previstas neste contrato, a Administração considerará, motivadamente, a gravidade da falta, seus efeitos, bem como os antecedentes da **CONTRATADA**, graduando-as e podendo deixar de aplicá-las, se admitidas as justificativas da licitante ou contratada, nos termos do que dispõe o art. 87, caput, da Lei nº 8.666/93.

11.5 – As penalidades aplicadas serão registradas no cadastro da **CONTRATADA**.

11.6 – Nenhum pagamento será realizado à **CONTRATADA** enquanto pendente de liquidação qualquer obrigação financeira que lhe for imposta em virtude de penalidade ou inadimplência contratual.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – Rescisão

12.1 – A rescisão do presente poderá ser:

a) determinada por ato unilateral e escrito da Administração, nos casos enumerados nos incisos I a XII e XVII do art. 78 da Lei nº 8.666/93 e suas alterações posteriores;

a.1) por se tratar de situação de emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus, e considerando que a entrega será parcelada, findada a necessidade de aquisição dos itens para o enfrentamento da situação de emergência, o contrato poderá ser rescindido, conforme art. 4º, §1º, da Lei nº 13.979/2020.

b) a inexecução total ou parcial do presente enseja sua rescisão pela Administração, com as consequências previstas na cláusula décima primeira;

c) amigável, por acordo entre as partes, mediante autorização escrita e fundamentada da autoridade competente, reduzida a termo no processo licitatório, desde que haja conveniência da Administração;

d) constituem motivos para rescisão do presente os previstos no artigo 78 da Lei nº 8.666/93 e suas alterações posteriores;

e) em caso de rescisão prevista nos incisos XII a XVII do artigo 78 da Lei nº 8.666/93 e suas alterações posteriores, sem que haja culpa da **CONTRATADA**, será esta ressarcida dos prejuízos regularmente comprovados, quando os houver sofrido;

f) a rescisão do presente de que trata o inciso I do artigo 78 acarretará as consequências previstas no artigo 80, incisos I a IV, ambos da Lei nº 8.666/93 e suas alterações posteriores.

g) ficam resguardados os direitos da Administração, em caso de rescisão administrativa, na forma estabelecida no inciso IX do art. 55 da Lei nº 8.666/93 e previsto no art. 77 da Lei nº 8.666/93.

12.2 – Sem prejuízo de quaisquer sanções aplicáveis, a critério da **CONTRATANTE**, a rescisão importará em suspensão do direito de licitar ou declaração de inidoneidade no forma dos incisos III e IV da cláusula décima primeira subitem 11.1.

12.3 - Casos omissos serão decididos pela CONTRATANTE, segundo as disposições contidas na Lei nº 13.979, de 2020, na Lei nº 8.666, de 1993 e demais normas federais aplicáveis.

CLAUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL

13.1 – Nos termos do previsto no artigo 55, inciso XII, da Lei nº 8.666/93, aplica-se ao presente contrato a presente legislação:

- a) Lei Federal nº 8.666/93;
- b) Lei Federal nº 13.979/2020;
- c) Código de Defesa do Consumidor;
- d) Código Civil;
- e) Código Penal;
- f) Código Processo Civil;
- g) Código Processo Penal;
- h) Legislação Trabalhista e Previdenciária;
- i) Estatuto da Criança e do Adolescente; e
- j) Demais normas aplicáveis.

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA - Foro

14.1 - Para dirimir questões decorrentes deste Contrato fica eleito o Foro da Comarca de Joinville, com renúncia expressa a qualquer outro.

14.2 - E, por estarem justas e acertadas, firmam as partes o presente instrumento, em meio eletrônico, através do Sistema Eletrônico de Informações (SEI) do **CONTRATANTE**.

ANEXO

TERMO DE REFERÊNCIA - AQUISIÇÃO SEI Nº 6004933/2020 - SES.UCC.ACP

1-Objeto para a contratação:

Aquisição de Testes Rápidos para coronavírus (COVID-19) para utilização na Secretaria Municipal de Saúde e no Hospital Municipal São José de Joinville/SC, em razão da Pandemia do Coronavírus.

2-Especificações técnicas:

Item	Quantidade Secretaria da Saúde	Quantidade Hospital São José	Unidade de medida	Descritivo
1	15.000	3.000	Teste	Teste Rápido para coronavírus (COVID-19) Teste Rápido para coronavírus (COVID-19) que permita a detecção de anticorpos IgM e IgG em até 30 minutos.
2	15.000	3.000	Teste	Teste Rápido para coronavírus (COVID-19) Teste Rápido para coronavírus (COVID-19) que permita a detecção do antígeno em até 30 minutos.

3-Condições de garantia:

Os produtos deverão ter garantia legal - nos moldes do Código de Defesa do Consumidor, entretanto, caso o fabricante dos produtos conceda garantia contratual, esta deve ser somada ao prazo de garantia legal.

4-Prazo de entrega e forma de entrega:

A entrega dos produtos deverá ocorrer de forma única em até 15 (quinze) dias, após o recebimento da solicitação;

O recebimento se efetivará nos seguintes termos:

- a) Provisoriamente, para efeito de posterior verificação da conformidade dos produtos com a especificação no prazo máximo de 48 horas.
- b) Definitivamente, após a verificação da qualidade e quantidade dos produtos e consequente aceitação pelo setor competente no prazo máximo de 72 horas.
- c) No caso de recusa dos itens, a Contratada deverá repor os itens no prazo de 7 (sete) dias úteis após comunicação pela Comissão de Fiscalização e Acompanhamento.

5-Local de entrega e horário de entrega:

Para os itens referentes à Secretaria Municipal de Saúde

Laboratório Municipal de Joinville

Rua Itajaí, 268, Centro, CEP: 89201-090

Horário: 7h às 17h, de segunda a sexta-feira, exceto feriados e pontos facultativos.

Para os itens referentes ao Hospital Municipal São José

Laboratório do Hospital Municipal São José

Av. Getúlio Vargas, nº 238, C.P 36, Anita Garibaldi, CEP: 89202010

Horário: 7h às 17h, de segunda a sexta-feira, exceto feriados e pontos facultativos.

6-Amostras/Prospectos (quando for o caso):

A proponente deverá apresentar prospecto devidamente identificado, com informações técnicas, contendo marca e modelo do equipamento, bem como, se necessário, os acessórios e complementos juntamente com suas quantidades e descrições. Se o item for importado, o prospecto deverá ser apresentado com a devida tradução para a língua portuguesa por tradutor oficial.

6.1-Critérios de Análise (quando for o caso):

Os prospectos dos itens cotados pelos proponentes neste instrumento, deverão conter todas as informações das características técnicas. As especificações técnicas definidas neste Termo de Referência deverão ser igualadas, como poderão ser superadas, desde que sejam mantidas as exigências conceituais de padrão, desempenho e funcionalidades.

Serão desclassificadas as propostas:

1. Que não atendam aos requisitos estabelecidos neste Termo cuja especificação esteja incompatível com as especificações mínimas requeridas no termo de referência, deste instrumento, ou ainda aqueles que omitirem as exigências solicitadas;
2. Aquelas que não tiverem as especificações e/ou descrições do item, por usarem expressões genéricas, tais como, “conforme o termo”, “atende o termo”, “conforme a marca Tal”, e outros que não permitam a avaliação completa e detalhada das especificações;
3. Que não tenha a indicação da marca, a fim de que possa ser possível fazer a cobrança e exigência do produto no ato da fiscalização.

6.2-Função Técnica:

Enfermeiras da Vigilância Epidemiológica, do Centro de Vigilância em Saúde.

Responsável Técnica do Laboratório Municipal.

7-Gestor do contrato:

A gestão do contrato será realizada pela Secretaria Municipal de Saúde de Joinville - gestora do **Fundo Municipal de Saúde** e pelo **Hospital Municipal São José**, sendo responsáveis pelo recebimento e fiscalização do objeto licitado, devendo ser observado o disposto no art. 67 da Lei nº 8.666/93.

8-Obrigações da Contratada específicas do objeto:

1. A CONTRATADA deve considerar que as ações de fiscalização da CONTRATANTE não exoneram a CONTRATADA de suas responsabilidades contratuais;
2. A CONTRATADA deverá prestar os esclarecimentos desejados, bem como comunicar à CONTRATANTE quaisquer fatos ou anormalidades que porventura possam prejudicar o bom andamento ou o resultado final dos serviços;
3. A CONTRATADA deve fornecer 1 (uma) cópia física da FISPQ (Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos), para cada lote enviado, no momento da entrega dos produtos.
4. Os produtos estrangeiros devem vir acompanhados de informações corretas, claras e em língua portuguesa, sobre suas características, qualidade, quantidade, composição, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores/manipuladores. A CONTRATADA deve ainda fornecer os manuais e/ou bulas dos

materiais/reagentes/insumos.

5. Os casos omissos serão decididos pela CONTRATANTE, segundo as disposições contidas na Lei nº 13.979, de 2020, na Lei nº 8.666, de 1993 e demais normas federais aplicáveis.
6. Comunicar à CONTRATADA, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação.
7. A empresa será responsável pelo transporte e entrega dos produtos, seguindo a legislação vigente.
8. O texto da embalagem deve estar em conformidade com a legislação vigente do Ministério da Saúde.
9. Os dados constantes na identificação da embalagem de transporte no que se refere ao produto, data de validade e fabricação, nome do produto, quantitativo, etc, deverá corresponder ao conteúdo interno da mesma, ou seja, às embalagens primárias e de consumo.
10. A embalagem primária individual do produto deve apresentar o número do lote, data de fabricação e prazo de validade, denominação genérica do produto e concentração.
11. As embalagens de transporte devem apresentar condições corretas de armazenamento do produto (temperatura, umidade, empilhamento máximo, etc).
12. O produto entregue deverá conter: bula, rótulo e embalagem, com todas as informações sobre os mesmos. A data de validade e o número do lote deverão estar impressos ou gravados na embalagem.
13. O prazo de validade do produto, quando da entrega, deverá ser de no mínimo 06 (seis) meses. Quando houver interesse da Instituição, a CONTRATADA poderá autorizar o recebimento de itens com validade inferior, desde que consultada anteriormente e que o fornecedor formalize o compromisso da troca de todo o quantitativo excedente, caso não utilizado. As trocas destes quantitativos deverão ocorrer imediatamente após a solicitação da Contratante.
14. O produto do **item 1** deve permitir a realização do teste com amostra biológica a partir de punção digital.
15. Os produtos deverão ser entregues de acordo com a discriminação constante na Autorização de Fornecimento.
16. Caso o Laboratório Fabricante ou o produto venha a ser interditado, a empresa fornecedora deverá substituir o produto por outro com a mesma composição e concentração, devendo previamente obter a homologação da CONTRATADA para o produto proposto a ser substituído, sem custo para o município.
17. No caso do produto apresentar alterações em sua composição, aspecto, etc. ou mesmo havendo denúncias provenientes de profissionais, a empresa será contactada e deverá providenciar análise do produto para atestar a conformidade às exigências e requisitos de qualidade a serem cumpridos por fabricantes e fornecedores dos mesmos.
18. Os produtos, mesmo após entregues e aceitos ficam sujeitos à substituição pelo fornecedor quando da suspeita ou comprovação de defeitos, má fê do fornecedor ou condições inadequadas de transporte, bem como qualquer problema que comprometa a integridade dos produtos.
19. A Contratada deverá trocar os produtos que forem recusados em no máximo 7 (sete) dias úteis após o recebimento da notificação.
20. As notas fiscais emitidas pela empresa deverão apresentar, no mínimo: razão social; número do CNPJ fornecido na fase do credenciamento para a licitação e constante no contrato (inclusive apresentando zeros à esquerda quando houver); data de emissão e data de entrega; nome, endereço e CNPJ do destinatário; descrição completa dos itens (a mesma constante no empenho ou autorização de fornecimento), incluindo lote e fabricante, quantitativo dos itens, , conforme Portaria nº 802/98, além de valor unitário e valor total dos itens; valor total da nota; número da ata de registro de preços; número do empenho e da autorização de fornecimento; sob pena de não liquidação da mesma.

9-Obrigações da Contratante específicas do objeto:

1. Fiscalizar o adequado cumprimento do objeto e das demais cláusulas do Termo de Referência.
2. Permitir a entrada dos funcionários da CONTRATADA e/ou transportadora por esta contratada para realizar a entrega desde que devidamente identificados.
3. Prestar as informações e esclarecimentos relativos ao objeto desta contratação que venham a ser solicitados pelo preposto da CONTRATADA.

10-Condições Gerais (se houver):

Documentação Complementar

1. A proposta escrita deverá conter a identificação de cada objeto ofertado, de forma a permitir que a

equipe técnica possa identificar com segurança que a proposta apresentada, observadas as especificações constantes no Termo de Referência. A proposta deve informar, informando para cada item:

- o número do item
 - material (descritivo completo do item)
 - unidade de medida
 - marca (laboratório fabricante e indicação do nome de marca do produto)
 - registro válido na Anvisa
 - quantidade
 - valor unitário
 - valor total
2. Alvará Sanitário;
 3. Certificado de Registro de Produtos emitidos pela Agência Nacional de Vigilância do Ministério da Saúde, ou publicação deste no Diário Oficial da União (LEGÍVEL e dispostos na mesma ordem da listagem de itens de Medicamentos do edital, identificando em seu cabeçalho o número do item, destacando as informações preferencialmente com caneta marca texto), quando exigido pela legislação vigente. Na hipótese de desobrigação, anexar documento comprovando o fato, devidamente identificado;
 4. Serão aceitos Protocolos de Renovação do Certificado de Registro de Produtos, desde que tenham sido datados e protocolados no mínimo 06 (seis) meses antes do vencimento e acompanhados do Certificado de Registro de Produtos antigos, para a devida comprovação, de acordo com legislação vigente;
 5. O preço cotado deve considerar quaisquer valores ou despesas acessórias, tais como: seguros, transporte, tributos e ainda todas as despesas que diretamente ou indiretamente incidirem na execução dos serviços.
 6. O proponente deverá enviar prospecto, bula do teste e, quando houver, outros materiais complementares dos produtos cotados, a fim de que seja possível realizar a análise técnica.



Documento assinado eletronicamente por **Douglas Maes, Usuário Externo**, em 01/04/2020, às 17:46, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Fabricio da Rosa, Diretor (a) Executivo (a)**, em 01/04/2020, às 18:00, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Jean Rodrigues da Silva, Secretário (a)**, em 01/04/2020, às 18:00, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **6007652** e o código CRC **02EAABEB**.

Rua Doutor João Colin, 2719 - Bairro Santo Antônio - CEP 89218-035 - Joinville - SC -
www.joinville.sc.gov.br



EXTRATO DE CONTRATOS SEI Nº 6007656/2020 - SES.UCC.AGT

Joinville, 01 de abril de 2020.

Contrato: 058/2020 - Período: 01/04/2020 à 01/10/2020.

Empresa: IMAES IMPORTAÇÃO LTDA, inscrita no CNPJ 12.100.924/0001-49.

Objeto: Aquisição de Testes Rápidos para coronavírus (COVID-19) para utilização na Secretaria Municipal de Saúde para um período de 180 dias, em razão da Pandemia do Coronavírus, conforme **Dispensa de Licitação nº 173/2020**.

Valor: R\$ 1.470.000,00 (um milhão quatrocentos e setenta mil reais).

Verbas: 493 - 2 . 46001 . 10 . 301 . 6 . 2.2288 . 0 . 339000 - Aplicações Diretas - Fonte de Recurso 238, 497 - 2 . 46001 . 10 . 302 . 6 . 2.2289 . 0 . 339000 - Aplicações Diretas - Fonte de Recurso 238 e 516 - 2 . 46001 . 10 . 304 . 6 . 2.2294 . 0 . 339000 - Aplicações Diretas - Fonte de Recurso 238.



Documento assinado eletronicamente por **Fabricio da Rosa, Diretor (a) Executivo (a)**, em 01/04/2020, às 18:04, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Jean Rodrigues da Silva, Secretário (a)**, em 01/04/2020, às 18:05, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **6007656** e o código CRC **D1EBECDE**.

Rua Doutor João Colin, 2719 - Bairro Santo Antônio - CEP 89218-035 - Joinville - SC -
www.joinville.sc.gov.br

ERRATA SEI Nº 6536562/2020 - SES.UCC.AGT

Joinville, 23 de junho de 2020.

O Fundo Municipal de Saúde de Joinville torna pública a alteração no Extrato do Contrato nº 058/2020, celebrado entre o Município de Joinville - Fundo Municipal de Saúde e a Empresa **IMAES IMPORTAÇÃO LTDA**, que tem como objeto a Aquisição de Testes Rápidos para coronavírus (COVID-19) para utilização na Secretaria Municipal de Saúde para um período de 180 dias, em razão da Pandemia do Coronavírus, na forma da Dispensa de Licitação nº 174/2020, publicado no Diário Oficial Eletrônico do Município de Joinville nº 1412, de 02 de abril de 2020.

ONDE SE LÊ:

[...] conforme **Dispensa de Licitação nº 173/2020**.

LEIA-SE:

[...] conforme **Dispensa de Licitação nº 174/2020**.



Documento assinado eletronicamente por **Fabricio da Rosa, Diretor (a) Executivo (a)**, em 23/06/2020, às 09:41, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Jean Rodrigues da Silva, Secretário (a)**, em 23/06/2020, às 11:05, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **6536562** e o código CRC **AD9CD47B**.



Prefeitura de Joinville

PRÉ EMPENHO SEI Nº 6009934 - SES.GAB/SES.DAF/SES.UCC/SES.UCC.AGT

Fundo Municipal de Saúde - FMS

CNPJ: 08.184.821/0001-37

Número: 878/2020

Emissão: 01/04/2020

Espécie: Global

Objeto: Aquisição de Testes Rápidos para coronavírus (COVID-19) para utilização na Secretaria Municipal de Saúde para um período de 180 dias, em razão da Pandemia do Coronavírus.

Órgão Orçam.: 46000 - Fundo Municipal de Saúde - FMS

Ação: 2288 - Manutenção, ampliação e aperfeiçoamento d

Un. Orçam.: 46001 - Fundo Municipal de Saúde - FMS

Despesa: 493 - 3.3.90.00.00 - Aplicações Diretas

Função: 10 - Saúde

Elemento:

Subfunção: 301 - Atenção Básica

Detalhamento:

Programa: 6 - Saúde e Prevenção

Fonte de 238 - Transferências do Sistema Único de recurso: Saúde -

Licitação: 174/2020

Modalidade: Dispensa por Justificativa

Finalidade: Aquisição de Bens

Contrato: 058/2020

Credor: 27473 - IMAES IMPORTAÇÃO LTDA

CPF/CNPJ: 12.100.924/0001-49

Endereço: Rua Toríbio Soares Pereira, 625 - Iriú

CEP: 89.227-200

Fone: (47) 3033-9800

Cidade: Joinville - SC

E-mail: vendas@novadiagnostica.com.br

Banco: Banco do Brasil S.A.

Agência: 3155 - 0

C/C: 29388 - 1

Programação financeira

Parcela	Vencimento	Valor (R\$)	Parcela	Vencimento	Valor (R\$)
Itens					
Item	Quantidade	Unidade de medida	Material/Serviço	Valor unitário (R\$)	Valor total (R\$)
1	3.400,00000	TESTE	24897 - Teste Rápido para coronavírus (COVID-19)	98,00000	333.200,00
Teste Rápido para coronavírus (COVID-19) que permita a detecção de anticorpos IgM e IgG em até 30 minutos.					
				Valor deste pré-empenho:	R\$ 333.200,00



Documento assinado eletronicamente por **Thalita Albuquerque Ferreira, Coordenador (a)**, em 02/04/2020, às 10:01, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Silvia Cristina Bello, Gerente**, em 02/04/2020, às 10:14, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/>



20.0.049512-0

6009934v1



Prefeitura de Joinville

PRÉ EMPENHO SEI N° 6009949 - SES.GAB/SES.DAF/SES.UCC/SES.UCC.AGT

Fundo Municipal de Saúde - FMS

CNPJ: 08.184.821/0001-37

Número: 879/2020

Emissão: 01/04/2020

Espécie: Global

Objeto: Aquisição de Testes Rápidos para coronavírus (COVID-19) para utilização na Secretaria Municipal de Saúde para um período de 180 dias, em razão da Pandemia do Coronavírus.

Órgão Orçam.: 46000 - Fundo Municipal de Saúde - FMS

Ação: 2289 - Manutenção das unidades próprias ambulatorio

Un. Orçam.: 46001 - Fundo Municipal de Saúde - FMS

Despesa: 497 - 3.3.90.00.00 - Aplicações Diretas

Função: 10 - Saúde

Elemento:

Subfunção: 302 - Assistência Hospitalar e Ambulatorial

Detalhamento:

Programa: 6 - Saúde e Prevenção

Fonte de 238 - Transferências do Sistema Único de recurso: Saúde -

Licitação: 174/2020

Modalidade: Dispensa por Justificativa

Finalidade: Aquisição de Bens

Contrato: 058/2020

Credor: 27473 - IMAES IMPORTAÇÃO LTDA

CPF/CNPJ: 12.100.924/0001-49

Endereço: Rua Toribio Soares Pereira, 625 - Iriú

CEP: 89.227-200

Fone: (47) 3033-9800

Cidade: Joinville - SC

E-mail: vendas@novadiagnostica.com.br

Banco: Banco do Brasil S.A.

Agência: 3155 - 0

C/C: 29388 - 1

Programação financeira

Parcela	Vencimento	Valor (R\$)	Parcela	Vencimento	Valor (R\$)
Itens					
Item	Quantidade	Unidade de medida	Material/Serviço	Valor unitário (R\$)	Valor total (R\$)
1	200,00000	TESTE	24897 - Teste Rápido para coronavírus (COVID-19)	98,00000	19.600,00
Teste Rápido para coronavírus (COVID-19) que permita a detecção de anticorpos IgM e IgG em até 30 minutos.					
Valor deste pré-empenho:					R\$ 19.600,00



Documento assinado eletronicamente por **Thalita Albuquerque Ferreira, Coordenador (a)**, em 02/04/2020, às 10:01, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Silvia Cristina Bello, Gerente**, em 02/04/2020, às 10:14, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/>



informando o código verificador **6009949** e o código CRC **076E0622**.

Rua Doutor João Colin, 2719 - Bairro Santo Antônio - CEP 89218-035 - Joinville - SC -
www.joinville.sc.gov.br

20.0.049512-0

6009949v1



Prefeitura de Joinville

PRÉ EMPENHO SEI Nº 6009959 - SES.GAB/SES.DAF/SES.UCC/SES.UCC.AGT

Fundo Municipal de Saúde - FMS

CNPJ: 08.184.821/0001-37

Número: 880/2020

Emissão: 01/04/2020

Espécie: Global

Objeto: Aquisição de Testes Rápidos para coronavírus (COVID-19) para utilização na Secretaria Municipal de Saúde para um período de 180 dias, em razão da Pandemia do Coronavírus.

Órgão Orçam.: 46000 - Fundo Municipal de Saúde - FMS

Ação: 2294 - Manutenção do aperfeiçoamento da vigilância

Un. Orçam.: 46001 - Fundo Municipal de Saúde - FMS

Despesa: 516 - 3.3.90.00.00 - Aplicações Diretas

Função: 10 - Saúde

Elemento:

Subfunção: 304 - Vigilância Sanitária

Detalhamento:

Programa: 6 - Saúde e Prevenção

Fonte de 238 - Transferências do Sistema Único de recurso: Saúde -

Licitação: 174/2020

Modalidade: Dispensa por Justificativa

Finalidade: Aquisição de Bens

Contrato: 058/2020

Credor: 27473 - IMAES IMPORTAÇÃO LTDA

CPF/CNPJ: 12.100.924/0001-49

Endereço: Rua Toribio Soares Pereira, 625 - Iriú

CEP: 89.227-200

Fone: (47) 3033-9800

Cidade: Joinville - SC

E-mail: vendas@novadiagnostica.com.br

Banco: Banco do Brasil S.A.

Agência: 3155 - 0

C/C: 29388 - 1

Programação financeira

Parcela	Vencimento	Valor (R\$)	Parcela	Vencimento	Valor (R\$)
Itens					
Item	Quantidade	Unidade de medida	Material/Serviço	Valor unitário (R\$)	Valor total (R\$)
1	400,00000	TESTE	24897 - Teste Rápido para coronavírus (COVID-19)	98,00000	39.200,00
Teste Rápido para coronavírus (COVID-19) que permita a detecção de anticorpos IgM e IgG em até 30 minutos.					
Valor deste pré-empenho:					R\$ 39.200,00



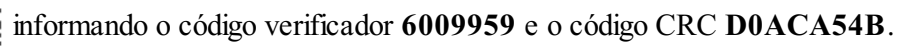
Documento assinado eletronicamente por **Thalita Albuquerque Ferreira, Coordenador (a)**, em 02/04/2020, às 10:01, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Silvia Cristina Bello, Gerente**, em 02/04/2020, às 10:14, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/>



6009959v1



Prefeitura de Joinville

NOTA DE EMPENHO SEI

Fundo Municipal de Saúde - FMS

CNPJ: 08.184.821/0001-37

Espécie: Global

Número: 1472/2020

Emissão: 01/04/2020

Categoria: Comum

Prestação de
contas:

NÃO

Passivo
NÃO

Órgão Orçam.: 46000 - Fundo Municipal de Saúde - FMS
Un. Orçam.: 46001 - Fundo Municipal de Saúde - FMS
Função: 10 - Saúde
Subfunção: 301 - Atenção Básica
Programa: 6 - Saúde e Prevenção

Ação: 2.2288 - Manutenção, ampliação e aperfeiçoamento
Despesa: 493 - 3.3.90.00.00 - Aplicações Diretas
Elemento: 30 - Material de Consumo
Detalhamento: 35 - material laboratorial
Fonte de recurso: 238 - Transferências do Sistema Único de Saúde -

Saldo Anterior: R\$ 3.435.046,54

Saldo Atual: R\$ 3.101.846,54

Valor deste
empenho: R\$ 333.200,00

Pré-Empenho: 878/2020

Processo
Administrativo: SEI 20.0.046592-1

Licitação: 174/2020

Modalidade: 7 - Dispensa por Justificativa

Compra Direta:

Contrato: 058/2020

Credor: 27473 - IMAES IMPORTAÇÃO LTDA
Endereço: Rua Toribio Soares Pereira, 625 - Iririú, Joinville - SC
E-mail: vendas@novadiagnostica.com.br
Banco: 1 - Banco do Brasil S.A.

CNPJ: 12.100.924/0001-49
CEP: 89.227-200
Fone: 47 3033-9800
Agência: 3155-0
C/C: 29388-1

Objeto Despesa empenhada em virtude de aquisição de Testes Rápidos para coronavírus (COVID-19) para utilização na Secretaria
resumido: Municipal de Saúde para um período de 180 dias, em razão da Pandemia do Coronavírus, conforme solicitação de pré-empenho SES.UCC.AGT 6009702/2020 - Processo SEI nº 20.0.049512-0.

Itens do Empenho

Item	Qtde.	Unid. Med.	Cód. Material/Serviço/Subdetalhamento	Valor unitário (R\$)	Valor total (R\$)
1	3.400,00000	TES	24897 Teste Rápido para coronavírus (COVID-19)	98,00000	333.200,00
Valor deste empenho:			R\$ 333.200,00	Total retido:	R\$ 0,00
				Valor líquido:	R\$ 333.200,00



Documento assinado eletronicamente por **Bruno Gomes Shiguemoto, Servidor(a) Público(a)**, em 02/04/2020, às 11:23, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Fabricio da Rosa, Diretor (a) Executivo (a)**, em 02/04/2020, às 11:46, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Jean Rodrigues da Silva, Secretário (a)**, em 02/04/2020, às 11:49, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **6010946** e o código CRC **2D24503C**.

Av. Herman August Lepper, 10 - Bairro Centro - CEP 89221-005 - Joinville - SC -
www.joinville.sc.gov.br

20.0.049512-0

6010946v1

6010946v1



Prefeitura de Joinville

NOTA DE EMPENHO SEI

Fundo Municipal de Saúde - FMS

CNPJ: 08.184.821/0001-37

Espécie: Global

Número: 1473/2020

Emissão: 01/04/2020

Categoria: Comum

Prestação de
contas:

NÃO

Passivo
NÃO

Órgão Orçam.: 46000 - Fundo Municipal de Saúde - FMS
Un. Orçam.: 46001 - Fundo Municipal de Saúde - FMS
Função: 10 - Saúde
Subfunção: 302 - Assistência Hospitalar e Ambulatorial
Programa: 6 - Saúde e Prevenção

Ação: 2.2289 - Manutenção das unidades próprias ambulat
Despesa: 497 - 3.3.90.00.00 - Aplicações Diretas
Elemento: 30 - Material de Consumo
Detalhamento: 35 - material laboratorial
Fonte de recurso: 238 - Transferências do Sistema Único de Saúde -

Saldo Anterior: R\$ 221.421,81

Saldo Atual: R\$ 201.821,81

Valor deste
empenho: R\$ 19.600,00

Pré-Empenho: 879/2020

Processo
Administrativo: SEI 20.0.046592-1

Licitação: 174/2020

Modalidade: 7 - Dispensa por Justificativa

Compra Direta:

Contrato: 058/2020

Credor: 27473 - IMAES IMPORTAÇÃO LTDA
Endereço: Rua Toribio Soares Pereira, 625 - Iriú, Joinville - SC
E-mail: vendas@novadiagnostica.com.br
Banco: 1 - Banco do Brasil S.A.

CNPJ: 12.100.924/0001-49
CEP: 89.227-200
Fone: 47 3033-9800
Agência: 3155-0
C/C: 29388-1

Objeto Despesa empenhada em virtude de aquisição de Testes Rápidos para coronavírus (COVID-19) para utilização na Secretaria
resumido: Municipal de Saúde para um período de 180 dias, em razão da Pandemia do Coronavírus, conforme solicitação de pré-empenho SES.UCC.AGT 6009708/2020 - Processo SEI nº 20.0.049512-0.

Itens do Empenho

Item	Qtde.	Unid. Med.	Cód. Material/Serviço/Subdetalhamento	Valor unitário (R\$)	Valor total (R\$)
1	200,00000	TES	24897 Teste Rápido para coronavírus (COVID-19)	98,00000	19.600,00
Valor deste empenho:			Total retido:	R\$ 19.600,00 R\$ 0,00	Valor líquido: R\$ 19.600,00



Documento assinado eletronicamente por **Bruno Gomes Shiguemoto, Servidor(a) Público(a)**, em 02/04/2020, às 11:23, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Fabricio da Rosa, Diretor (a) Executivo (a)**, em 02/04/2020, às 11:46, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Jean Rodrigues da Silva, Secretário (a)**, em 02/04/2020, às 11:49, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **6011021** e o código CRC **5831A871**.

Av. Herman August Lepper, 10 - Bairro Centro - CEP 89221-005 - Joinville - SC -
www.joinville.sc.gov.br

20.0.049512-0

6011021v1

6011021v1



Prefeitura de Joinville

NOTA DE EMPENHO SEI

Fundo Municipal de Saúde - FMS

CNPJ: 08.184.821/0001-37

Espécie: Global

Número: 1474/2020

Emissão: 01/04/2020

Categoria: Comum

Prestação de
contas:

NÃO

Passivo
NÃO

Órgão Orçam.: 46000 - Fundo Municipal de Saúde - FMS
Un. Orçam.: 46001 - Fundo Municipal de Saúde - FMS
Função: 10 - Saúde
Subfunção: 304 - Vigilância Sanitária
Programa: 6 - Saúde e Prevenção

Ação: 2.2294 - Manutenção do aperfeiçoamento da vigilância
Despesa: 516 - 3.3.90.00.00 - Aplicações Diretas
Elemento: 30 - Material de Consumo
Detalhamento: 35 - material laboratorial
Fonte de recurso: 238 - Transferências do Sistema Único de Saúde -

Saldo Anterior: R\$ 317.730,89

Saldo Atual: R\$ 278.530,89

Valor deste
empenho: R\$ 39.200,00

Pré-Empenho: 880/2020

Processo
Administrativo: SEI 20.0.046592-1

Licitação: 174/2020

Modalidade: 7 - Dispensa por Justificativa

Compra Direta:

Contrato: 058/2020

Credor: 27473 - IMAES IMPORTAÇÃO LTDA
Endereço: Rua Toribio Soares Pereira, 625 - Iriú, Joinville - SC
E-mail: vendas@novadiagnostica.com.br
Banco: 1 - Banco do Brasil S.A.

CNPJ: 12.100.924/0001-49
CEP: 89.227-200
Fone: 47 3033-9800
Agência: 3155-0
C/C: 29388-1

Objeto Despesa empenhada em virtude de aquisição de Testes Rápidos para coronavírus (COVID-19) para utilização na Secretaria
resumido: Municipal de Saúde para um período de 180 dias, em razão da Pandemia do Coronavírus, conforme solicitação de pré-empenho SES.UCC.AGT 6009713/2020 - Processo SEI nº 20.0.049512-0.

Itens do Empenho

Item	Qtde.	Unid. Med.	Cód. Material/Serviço/Subdetalhamento	Valor unitário (R\$)	Valor total (R\$)
1	400,00000	TES	24897 Teste Rápido para coronavírus (COVID-19)	98,00000	39.200,00
Valor deste empenho:			R\$ 39.200,00	Total retido:	R\$ 0,00
				Valor líquido:	R\$ 39.200,00



Documento assinado eletronicamente por **Bruno Gomes Shiguemoto, Servidor(a) Público(a)**, em 02/04/2020, às 11:23, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Fabricio da Rosa, Diretor (a) Executivo (a)**, em 02/04/2020, às 11:46, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Jean Rodrigues da Silva, Secretário (a)**, em 02/04/2020, às 11:49, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **6011073** e o código CRC **7B67E6ED**.

Av. Herman August Lepper, 10 - Bairro Centro - CEP 89221-005 - Joinville - SC -
www.joinville.sc.gov.br

20.0.049512-0

6011073v1

6011073v1

Data de Envio:

02/04/2020 11:58:11

De:

PMJ/ses.ucc.agt@joinville.sc.gov.br <ses.ucc.agt@joinville.sc.gov.br>

Para:

lais@imaes.com.br
douglas@imaes.com.br

Assunto:

Notas de Empenhos - Contrato 058/2020 - SMS

Mensagem:

Bom dia,

Encaminho notas de empenho nº 1472/2020, 1473/2020 e 1474/2020, referente ao Contrato nº 058/2020 - Dispensa de Licitação nº 174/2020.

Local de Entrega: Laboratório Municipal, Rua Itajaí, 268, Centro, Joinville/SC, CEP: 89201-090, Horário: 7h às 17h, de segunda a sexta-feira, exceto feriados e pontos facultativos.

Favor acusar recebimento.

Att,

Thalita Albuquerque Ferreira
Coordenação da Área Gestão de Contratos
Secretaria Municipal da Saúde de Joinville
Rua Araranguá 397 | América - Joinville - SC
Fone (47) 3481-5179

Anexos:

Nota_de_Empenho_6010946.html
Nota_de_Empenho_6011021.html
Nota_de_Empenho_6011073.html



Prefeitura de Joinville

PRÉ EMPENHO SEI N° 6022493 - SES.GAB/SES.DAF/SES.UCC/SES.UCC.AGT

Fundo Municipal de Saúde - FMS

CNPJ: 08.184.821/0001-37

Número: 890/2020

Emissão: 03/04/2020

Espécie: Global

Objeto: Aquisição de Testes Rápidos para coronavírus (COVID-19) para utilização na Secretaria Municipal de Saúde para um período de 180 dias, em razão da Pandemia do Coronavírus.

Órgão Orçam.: 46000 - Fundo Municipal de Saúde - FMS

Ação: 2288 - Manutenção, ampliação e aperfeiçoamento d

Un. Orçam.: 46001 - Fundo Municipal de Saúde - FMS

Despesa: 493 - 3.3.90.00.00 - Aplicações Diretas

Função: 10 - Saúde

Elemento:

Subfunção: 301 - Atenção Básica

Detalhamento:

Programa: 6 - Saúde e Prevenção

Fonte de 238 - Transferências do Sistema Único de recurso: Saúde -

Licitação: 174/2020

Modalidade: Dispensa por Justificativa

Finalidade: Aquisição de Bens

Contrato: 058/2020

Credor: 27473 - IMAES IMPORTAÇÃO LTDA

CPF/CNPJ: 12.100.924/0001-49

Endereço: Rua Toribio Soares Pereira, 625 - Iriú

CEP: 89.227-200

Fone: 47 3033-9800

Cidade: Joinville - SC

E-mail: vendas@novadiagnostica.com.br

Banco: Banco do Brasil S.A.

Agência: 3155 - 0

C/C: 29388 - 1

Programação financeira

Parcela	Vencimento	Valor (R\$)	Parcela	Vencimento	Valor (R\$)
Itens					
Item	Quantidade	Unidade de medida	Material/Serviço	Valor unitário (R\$)	Valor total (R\$)
1	9.350,00000	TESTE	24897 - Teste Rápido para coronavírus (COVID-19)	98,00000	916.300,00
Teste Rápido para coronavírus (COVID-19) que permita a detecção de anticorpos IgM e IgG em até 30 minutos.					
Valor deste pré-empenho:				R\$ 916.300,00	



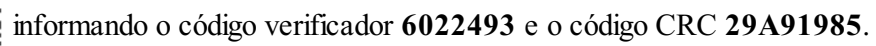
Documento assinado eletronicamente por **Thalita Albuquerque Ferreira, Coordenador (a)**, em 06/04/2020, às 09:30, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Silvia Cristina Bello, Gerente**, em 06/04/2020, às 09:35, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/>



20.0.049512-0

6022493v1



Prefeitura de Joinville

PRÉ EMPENHO SEI N° 6022954 - SES.GAB/SES.DAF/SES.UCC/SES.UCC.AGT

Fundo Municipal de Saúde - FMS

CNPJ: 08.184.821/0001-37

Número: 892/2020

Emissão: 03/04/2020

Espécie: Global

Objeto: Aquisição de Testes Rápidos para coronavírus (COVID-19) para utilização na Secretaria Municipal de Saúde para um período de 180 dias, em razão da Pandemia do Coronavírus.

Órgão Orçam.: 46000 - Fundo Municipal de Saúde - FMS

Ação: 2289 - Manutenção das unidades próprias ambulatorio

Un. Orçam.: 46001 - Fundo Municipal de Saúde - FMS

Despesa: 497 - 3.3.90.00.00 - Aplicações Diretas

Função: 10 - Saúde

Elemento:

Subfunção: 302 - Assistência Hospitalar e Ambulatorial

Detalhamento:

Programa: 6 - Saúde e Prevenção

Fonte de 238 - Transferências do Sistema Único de recurso: Saúde -

Licitação: 174/2020

Modalidade: Dispensa por Justificativa

Finalidade: Aquisição de Bens

Contrato: 058/2020

Credor: 27473 - IMAES IMPORTAÇÃO LTDA

CPF/CNPJ: 12.100.924/0001-49

Endereço: Rua Toribio Soares Pereira, 625 - Iriú

CEP: 89.227-200

Fone: 47 3033-9800

Cidade: Joinville - SC

E-mail: vendas@novadiagnostica.com.br

Banco: Banco do Brasil S.A.

Agência: 3155 - 0

C/C: 29388 - 1

Programação financeira

Parcela	Vencimento	Valor (R\$)	Parcela	Vencimento	Valor (R\$)
Itens					
Item	Quantidade	Unidade de medida	Material/Serviço	Valor unitário (R\$)	Valor total (R\$)
1	550,00000	TESTE	24897 - Teste Rápido para coronavírus (COVID-19)	98,00000	53.900,00
Teste Rápido para coronavírus (COVID-19) que permita a detecção de anticorpos IgM e IgG em até 30 minutos.					
Valor deste pré-empenho:					R\$ 53.900,00



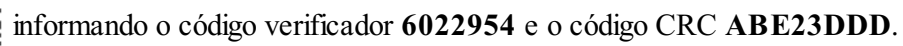
Documento assinado eletronicamente por **Thalita Albuquerque Ferreira, Coordenador (a)**, em 06/04/2020, às 09:30, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Silvia Cristina Bello, Gerente**, em 06/04/2020, às 09:35, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/>



6022954v1



Prefeitura de Joinville

PRÉ EMPENHO SEI Nº 6022971 - SES.GAB/SES.DAF/SES.UCC/SES.UCC.AGT

Fundo Municipal de Saúde - FMS

CNPJ: 08.184.821/0001-37

Número: 893/2020

Emissão: 03/04/2020

Espécie: Global

Objeto: Aquisição de Testes Rápidos para coronavírus (COVID-19) para utilização na Secretaria Municipal de Saúde para um período de 180 dias, em razão da Pandemia do Coronavírus.

Órgão Orçam.: 46000 - Fundo Municipal de Saúde - FMS

Ação: 2294 - Manutenção do aperfeiçoamento da vigilância

Un. Orçam.: 46001 - Fundo Municipal de Saúde - FMS

Despesa: 516 - 3.3.90.00.00 - Aplicações Diretas

Função: 10 - Saúde

Elemento:

Subfunção: 304 - Vigilância Sanitária

Detalhamento:

Programa: 6 - Saúde e Prevenção

Fonte de 238 - Transferências do Sistema Único de recurso: Saúde -

Licitação: 174/2020

Modalidade: Dispensa por Justificativa

Finalidade: Aquisição de Bens

Contrato: 058/2020

Credor: 27473 - IMAES IMPORTAÇÃO LTDA

CPF/CNPJ: 12.100.924/0001-49

Endereço: Rua Toribio Soares Pereira, 625 - Iriú

CEP: 89.227-200

Fone: 47 3033-9800

Cidade: Joinville - SC

E-mail: vendas@novadiagnostica.com.br

Banco: Banco do Brasil S.A.

Agência: 3155 - 0

C/C: 29388 - 1

Programação financeira

Parcela	Vencimento	Valor (R\$)	Parcela	Vencimento	Valor (R\$)
Itens					
Item	Quantidade	Unidade de medida	Material/Serviço	Valor unitário (R\$)	Valor total (R\$)
1	1.100,00000	TESTE	24897 - Teste Rápido para coronavírus (COVID-19)	98,00000	107.800,00
Teste Rápido para coronavírus (COVID-19) que permita a detecção de anticorpos IgM e IgG em até 30 minutos.					
				Valor deste pré-empenho:	R\$ 107.800,00



Documento assinado eletronicamente por **Thalita Albuquerque Ferreira, Coordenador (a)**, em 06/04/2020, às 09:30, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Silvia Cristina Bello, Gerente**, em 06/04/2020, às 09:35, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/>



informando o código verificador **6022971** e o código CRC **B612CB55**.

Rua Doutor João Colin, 2719 - Bairro Santo Antônio - CEP 89218-035 - Joinville - SC -
www.joinville.sc.gov.br

20.0.049512-0

6022971v1



Prefeitura de Joinville

NOTA DE EMPENHO SEI

Fundo Municipal de Saúde - FMS

CNPJ: 08.184.821/0001-37

Espécie: Global

Número: 1518/2020

Emissão: 03/04/2020

Categoria: Comum

Prestação de
contas:

NÃO

Passivo
NÃO

Órgão Orçam.: 46000 - Fundo Municipal de Saúde - FMS
Un. Orçam.: 46001 - Fundo Municipal de Saúde - FMS
Função: 10 - Saúde
Subfunção: 301 - Atenção Básica
Programa: 6 - Saúde e Prevenção

Ação: 2.2288 - Manutenção, ampliação e aperfeiçoamento
Despesa: 493 - 3.3.90.00.00 - Aplicações Diretas
Elemento: 30 - Material de Consumo
Detalhamento: 35 - material laboratorial
Fonte de recurso: 238 - Transferências do Sistema Único de Saúde -

Saldo Anterior: R\$ 3.936.282,54

Saldo Atual: R\$ 3.019.982,54

Valor deste
empenho: R\$ 916.300,00

Pré-Empenho: 890/2020

Processo
Administrativo: SEI 20.0.046592-1

Licitação: 174/2020

Modalidade: 7 - Dispensa por Justificativa

Compra Direta:

Contrato: 058/2020

Credor: 27473 - IMAES IMPORTAÇÃO LTDA
Endereço: Rua Toribio Soares Pereira, 625 - Iriú, Joinville - SC
E-mail: vendas@novadiagnostica.com.br
Banco: 1 - Banco do Brasil S.A.

CNPJ: 12.100.924/0001-49
CEP: 89.227-200
Fone: 47 3033-9800
Agência: 3155-0
C/C: 29388-1

Objeto Despesa empenhada em virtude de aquisição de testes rápidos para coronavírus (COVID-19) para utilização na Secretaria
resumido: Municipal de Saúde para um período de 180 dias, em razão da Pandemia do Coronavírus, conforme solicitação de pré-empenho SES.UCC.AGT 6023104/2020 - Processo SEI nº 20.0.049512-0.

Itens do Empenho

Item	Qtde.	Unid. Med.	Cód. Material/Serviço/Subdetalhamento	Valor unitário (R\$)	Valor total (R\$)
1	9.350,00000	TES	24897 Teste Rápido para coronavírus (COVID-19)	98,00000	916.300,00
Valor deste empenho:			R\$ 916.300,00	Total retido: R\$ 0,00	Valor líquido: R\$ 916.300,00



Documento assinado eletronicamente por **Bruno Gomes Shiguemoto**, **Servidor(a) Público(a)**, em 06/04/2020, às 10:36, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Fabricio da Rosa**, **Diretor (a) Executivo (a)**, em 06/04/2020, às 10:54, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Jean Rodrigues da Silva, Secretário (a)**, em 06/04/2020, às 11:26, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **6023772** e o código CRC **2F3CF255**.

Av. Herman August Lepper, 10 - Bairro Centro - CEP 89221-005 - Joinville - SC -
www.joinville.sc.gov.br

20.0.049512-0

6023772v1

6023772v1



Prefeitura de Joinville

NOTA DE EMPENHO SEI

Fundo Municipal de Saúde - FMS

CNPJ: 08.184.821/0001-37

Espécie: Global

Número: 1519/2020

Emissão: 03/04/2020

Categoria: Comum

Prestação de
contas:

NÃO

Passivo
NÃO

Órgão Orçam.: 46000 - Fundo Municipal de Saúde - FMS

Ação: 2.2289 - Manutenção das unidades próprias
ambulat

Un. Orçam.: 46001 - Fundo Municipal de Saúde - FMS

Despesa: 497 - 3.3.90.00.00 - Aplicações Diretas

Função: 10 - Saúde

Elemento: 30 - Material de Consumo

Subfunção: 302 - Assistência Hospitalar e Ambulatorial

Detalhamento: 35 - material laboratorial

Programa: 6 - Saúde e Prevenção

Fonte de 238 - Transferências do Sistema Único de
recurso: Saúde -

Saldo Anterior: R\$ 244.902,11

Saldo Atual: R\$ 191.002,11

Valor deste
empenho: R\$ 53.900,00

Pré-Empenho: 892/2020

Processo
Administrativo: SEI 20.0.046592-1

Licitação: 174/2020

Modalidade: 7 - Dispensa por Justificativa

Compra Direta:

Contrato: 058/2020

Credor: 27473 - IMAES IMPORTAÇÃO LTDA

CNPJ: 12.100.924/0001-49

Endereço: Rua Toribio Soares Pereira, 625 - Iriú, Joinville - SC

CEP: 89.227-200

E-mail: vendas@novadiagnostica.com.br

Fone: 47 3033-9800

Banco: 1 - Banco do Brasil S.A.

Agência: 3155-0

C/C: 29388-1

Objeto Despesa empenhada em virtude de aquisição de Testes Rápidos para coronavírus (COVID-19) para utilização na Secretaria
resumido: Municipal de Saúde para um período de 180 dias, em razão da Pandemia do Coronavírus, conforme solicitação de pré-
empenho SES.UCC.AGT 6023107/2020 - Processo SEI nº 20.0.049512-0.

Itens do Empenho

Item	Qtde.	Unid. Med.	Cód. Material/Serviço/Subdetalhamento	Valor unitário (R\$)	Valor total (R\$)
1	550,00000	TES	24897 Teste Rápido para coronavírus (COVID-19)	98,00000	53.900,00
Valor deste empenho:			R\$ 53.900,00	Total retido: R\$ 0,00	Valor líquido: R\$ 53.900,00



Documento assinado eletronicamente por **Bruno Gomes Shiguemoto**, **Servidor(a) Público(a)**, em 06/04/2020, às 10:36, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Fabricio da Rosa**, **Diretor (a) Executivo (a)**, em 06/04/2020, às 10:54, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Jean Rodrigues da Silva, Secretário (a)**, em 06/04/2020, às 11:26, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **6023899** e o código CRC **9A621FA5**.

Av. Herman August Lepper, 10 - Bairro Centro - CEP 89221-005 - Joinville - SC -
www.joinville.sc.gov.br

20.0.049512-0

6023899v1

6023899v1



Prefeitura de Joinville

NOTA DE EMPENHO SEI

Fundo Municipal de Saúde - FMS

CNPJ: 08.184.821/0001-37

Espécie: Global

Número: 1520/2020

Emissão: 03/04/2020

Categoria: Comum

Prestação de
contas:

NÃO

Passivo
NÃO

Órgão Orçam.: 46000 - Fundo Municipal de Saúde - FMS
Un. Orçam.: 46001 - Fundo Municipal de Saúde - FMS
Função: 10 - Saúde
Subfunção: 304 - Vigilância Sanitária
Programa: 6 - Saúde e Prevenção

Ação: 2.2294 - Manutenção do aperfeiçoamento da vigilância
Despesa: 516 - 3.3.90.00.00 - Aplicações Diretas
Elemento: 30 - Material de Consumo
Detalhamento: 35 - material laboratorial
Fonte de recurso: 238 - Transferências do Sistema Único de Saúde -

Saldo Anterior: R\$ 386.330,89

Saldo Atual: R\$ 278.530,89

Valor deste
empenho: R\$ 107.800,00

Pré-Empenho: 893/2020

Processo
Administrativo: SEI 20.0.046592-1

Licitação: 174/2020

Modalidade: 7 - Dispensa por Justificativa

Compra Direta:

Contrato: 058/2020

Credor: 27473 - IMAES IMPORTAÇÃO LTDA

CNPJ: 12.100.924/0001-49

Endereço: Rua Toribio Soares Pereira, 625 - Iriú, Joinville - SC

CEP: 89.227-200

E-mail: vendas@novadiagnostica.com.br

Fone: 47 3033-9800

Banco: 1 - Banco do Brasil S.A.

Agência: 3155-0

C/C: 29388-1

Objeto Despesa empenhada em virtude de aquisição de Testes Rápidos para coronavírus (COVID-19) para utilização na Secretaria
resumido: Municipal de Saúde para um período de 180 dias, em razão da Pandemia do Coronavírus, conforme solicitação de pré-empenho SES.UCC.AGT 6023116/2020 - Processo SEI nº 20.0.049512-0.

Itens do Empenho

Item	Qtde.	Unid. Med.	Cód. Material/Serviço/Subdetalhamento	Valor unitário (R\$)	Valor total (R\$)
1	1.100,00000	TES	24897 Teste Rápido para coronavírus (COVID-19)	98,00000	107.800,00
Valor deste empenho:			R\$ 107.800,00	Total retido: R\$ 0,00	Valor líquido: R\$ 107.800,00



Documento assinado eletronicamente por **Bruno Gomes Shiguemoto, Servidor(a) Público(a)**, em 06/04/2020, às 10:36, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Fabricio da Rosa, Diretor (a) Executivo (a)**, em 06/04/2020, às 10:54, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Jean Rodrigues da Silva, Secretário** (a), em 06/04/2020, às 11:26, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **6023945** e o código CRC **994D6DB3**.

Av. Herman August Lepper, 10 - Bairro Centro - CEP 89221-005 - Joinville - SC -
www.joinville.sc.gov.br

20.0.049512-0

6023945v1

6023945v1

E-mail - 6024705

Data de Envio:

06/04/2020 11:28:59

De:

PMJ/ses.ucc.agt@joinville.sc.gov.br <ses.ucc.agt@joinville.sc.gov.br>

Para:

lais@imaes.com.br
douglas@imaes.com.br

Assunto:

Notas de Empenhos - Contrato 058/2020 - SMS

Mensagem:

Bom dia,

Encaminho notas de empenho nº 1518/2020, 1519/2020 e 1520/2020, referente ao Contrato nº 058/2020 - Dispensa de Licitação nº 174/2020.

Local de Entrega: Laboratório Municipal, Rua Itajaí, 268, Centro, Joinville/SC, CEP: 89201-090, Horário: 7h às 17h, de segunda a sexta-feira, exceto feriados e pontos facultativos.

Favor acusar recebimento.

Att,

Thalita Albuquerque Ferreira
Coordenação da Área Gestão de Contratos
Secretaria Municipal da Saúde de Joinville
Rua Araranguá 397 | América - Joinville - SC
Fone (47) 3481-5179

Anexos:

Nota_de_Empenho_6023772.html
Nota_de_Empenho_6023899.html
Nota_de_Empenho_6023945.html



Prefeitura de Joinville

TERMO DE DISPENSA DE LICITAÇÃO, SEI Nº 6007007/2020 - SES.UCC.ASU

TERMO DE DISPENSA DE LICITACAO 174 /2020

O **Município de Joinville**, com sede na Avenida Hermann August Lepper, nº 10, Centro, Joinville/SC – CEP: 89.221-005, por intermédio do Fundo Municipal de Saúde de Joinville, inscrito no CNPJ sob nº 08.184.821/0001-37, com sede a Rua Doutor Joao Colin, nº 2.719, bairro Santo Antonio, Joinville – SC, decide dispensar processo licitatório através de Dispensa de Licitação que tem por objeto a Aquisição de Testes Rápidos para coronavírus (COVID-19) para utilização na Secretaria Municipal de Saúde para um período de 180 dias, em razão da Pandemia do Coronavírus.

DO FUNDAMENTO LEGAL:

A presente Dispensa de Licitação está amparada nos termos do Art. 4º da Lei federal nº 13.979/2020, que assim dispõe:

Art.4. É dispensável a licitação para aquisição de bens, serviços, inclusive de engenharia, e insumos destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus de que trata esta Lei.

§ 1º A dispensa de licitação a que se refere o caput deste artigo é temporária e aplica-se apenas enquanto perdurar a emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus

Ainda, após apreciação Jurídica, restou emitido o Parecer Jurídico SEI nº 6006491, de 01 de Abril de 2020, opinando pela admissibilidade de contratação direta por dispensa de licitação no caso.

DO OBJETO:

Item	Descrição	Quantidade	Unidade	Valor Unitário	Valor Total
1	24897 - Teste Rápido para coronavírus (COVID-19) Teste Rápido para coronavírus (COVID-19) que permita a detecção de anticorpos IgM e IgG em até 30 minutos	15.000	Teste	R\$ 98,00	R\$ 1.470.000,00

de

CONTRATADO:

IMAES IMPORTACAO LTDA, CNPJ 12.100.924/0001-49, Rua Toribio Soares Pereira n. 625, Joinville, SC.

VALOR DO CONTRATO:

R\$ 1.470.000,00 (um milhão quatrocentos e setenta mil reais), de acordo com o termo de contrato, parte integrante deste procedimento.

DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA:

As despesas decorrentes da presente Dispensa de Licitação correrão por conta do Fundo Municipal de Saúde - FMS:

493 - 2 . 46001 . 10 . 301 . 6 . 2.2288 . 0 . 339000 - Aplicações Diretas - FR 238

497 - 2 . 46001 . 10 . 302 . 6 . 2.2289 . 0 . 339000 - Aplicações Diretas - FR 238

516 - 2 . 46001 . 10 . 304 . 6 . 2.2294 . 0 . 339000 - Aplicações Diretas - FR 238



Documento assinado eletronicamente por **Fabricio da Rosa, Diretor (a) Executivo (a)**, em 01/04/2020, às 17:05, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Jean Rodrigues da Silva, Secretário (a)**, em 01/04/2020, às 17:05, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **6007007** e o código CRC **0066FCE3**.

Rua Doutor João Colin, 2719 - Bairro Santo Antônio - CEP 89218-035 - Joinville - SC -
www.joinville.sc.gov.br



EXTRATO DE DISPENSA DE LICITAÇÃO, SEI Nº 6007034/2020 - SES.UCC.ASU

O **Município de Joinville** leva ao conhecimento dos interessados a Dispensa de Licitação nº **174/2020**, destinada a Aquisição de Testes Rápidos para coronavírus (COVID-19) para utilização na Secretaria Municipal de Saúde para um período de 180 dias, em razão da Pandemia do Coronavírus. **Fornecedor:** IMAES IMPORTACAO LTDA. **CNPJ** 12.100.924/0001-49 **Valor Total:** R\$ 1.470.000,00. **Fundamento Legal:** art. 4. da Lei Federal n. 13.979/2020. Em cumprimento ao § 2º do Art. 4º da Lei federal nº 13.979/2020, informa-se que o **prazo contratual** é de 180 (cento e oitenta) dias e os **processos** são SEI 20.0.046592-1 e 20.0.049157-4.



Documento assinado eletronicamente por **Fabricio da Rosa, Diretor (a) Executivo (a)**, em 01/04/2020, às 17:05, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Jean Rodrigues da Silva, Secretário (a)**, em 01/04/2020, às 17:05, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **6007034** e o código CRC **D6197A0E**.

Rua Doutor João Colin, 2719 - Bairro Santo Antônio - CEP 89218-035 - Joinville - SC -
www.joinville.sc.gov.br



Prefeitura de Joinville

NOTIFICAÇÃO SEI Nº 6081141 - SES.GAB/SES.DAF/SES.UCC/SES.UCC.AGT

NOTIFICAÇÃO

Notifica-se a empresa, **IMAES IMPORTAÇÃO LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob o n.º 12.100.924/0001-49, com endereço na Rua Toribio Soares Pereira, nº 625, Sala 01, bairro Iririu, Joinville/SC, CEP 89227-200, para que promova o imediato adimplemento das obrigações contratuais e editalícias com relação à entrega do(s) item(ns) abaixo, nos termos do **Contrato nº 058/2020**, proveniente da Dispensa de Licitação nº 174/2020:

Conforme cláusula 5.2 do Contrato nº 058/2020, a entrega do item contratado está atrasada.

Relação de itens com atraso de entrega

Empenho n.º 1472/2020 - enviado em 02/04/2020, 3.4000 quantidades;

Empenho n.º 1473/2020 - enviado em 02/04/2020, 200 quantidades;

Empenho n.º 1474/2020 - enviado em 02/04/2020, 400 quantidades.

Item	Material/Serviço	Unid. medida	Quantidade
1	24897 - Teste Rápido para coronavírus (COVID-19 Teste Rápido para coronavírus (COVID-19) que permita a detecção de anticorpos IgM e IgG em até 30 minutos.	Teste	4.000

Considerando os dias em atraso, **notifica-se a contratada para que realize a entrega dos itens acima relacionados no prazo de até 3 (três) dias úteis, contados da data de envio desta Notificação.**

Diante do exposto, solicitamos urgência no cumprimento de todas as obrigações estabelecidas entre as partes e o fiel cumprimento do que foi determinado nesta Notificação, no prazo acima estabelecido.



Documento assinado eletronicamente por **Thalita Albuquerque Ferreira, Coordenador (a)**, em 20/04/2020, às 11:25, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **6081141** e o código CRC **85BB638A**.

Rua Doutor João Colin, 2719 - Bairro Santo Antônio - CEP 89218-035 - Joinville - SC -
www.joinville.sc.gov.br

20.0.049491-3

6081141v5



Joinville, 04 de Maio de 2020.

Ao
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE - FMS
CNPJ: 08.184.821/0001-37

Prezados Senhores;

Informamos que a Empresa IMAES Importação Ltda, inscrita no CNPJ: 12.100.924/0001-49, não efetuou a entrega da mercadoria referente a Dispensa de Licitação nº 174/2020, Empenhos nº 1472/2020, nº 1473/2020 e nº 1474/2020 devido atrasos por parte do fabricante na entrega do produto.

Mediante a pandemia mundial, a alta procura dos testes para COVID-19 está ocasionando grandes atrasos nas importações.

O pedido com o produto dos empenhos será efetuado para nossa empresa no dia 25 de maio de 2020. Assim que o produto chegar ao nosso estoque efetuaremos a entrega o mais breve possível.

Agradecemos a sua compreensão.

Juliana Neves
Departamento de Contratos

IMAES IMPORTAÇÃO LTDA
CNPJ 12.100.924/0001-49
Rua Toribio Soares Pereira, 625, Sala 01, Ipiriú
Fone / Fax: (47) 3033-9800

Ao
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE - FMS
CNPJ: 08.184.821/0001-37

IMAES Importação Ltda, com sede na cidade de Joinville, em Santa Catarina, à Rua Toríbio Soares Pereira, 625, Sala 01, bairro Iririú, CGC/MF nº 12.100.924/0001-49, vem solicitar troca de marca.

Referente ao item **Teste Rápido para coronavírus (COVID-19) IgM e IgG**, pelo fato a seguir aduzido.

DOS FATOS E FUNDAMENTOS JURÍDICOS

Faz-se necessário a troca da marca ofertada do referido item tendo em vista, a dificuldade de nosso fornecedor em importar o produto e consequentemente nos atender.

É de interesse desta empresa, fornecer o referido item. Para tanto buscamos no mercado outro material da mesma qualidade. O produto ofertado foi da marca **ACRO BIOTECH**, solicitamos a troca para a marca **CTK Onsite**.

Assim diante do exposto, fica admitido o pleito o qual deverá ser considerado pela Administração.

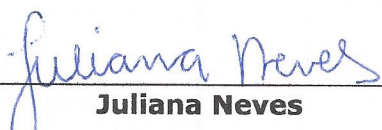
DO PEDIDO

Ante o exposto, a **IMAES Importação Ltda** requer seja concedido a troca da marca ofertada para item de nº **01** do Contrato nº 058/2020, proveniente da Dispensa de Licitação nº 174/2020, pela marca **CTK Onsite**, sendo que o pedido se deve unicamente ao motivo retro mencionado, devidamente justificado para os devidos fins de direito.

Mediante o aceite, a entrega será realizada no dia 25/05/2020.

Termos em que pede deferimento.

Joinville, 06 de Maio de 2020.



Juliana Neves
Departamento de Contratos

IMAES IMPORTAÇÃO LTDA
CNPJ 12.100.924/0001-49
Rua Toríbio Soares Pereira, 625, Sala 01, Iririú
Fone / Fax: (47) 3033-9800

TESTE RÁPIDO

COVID-19 IgG/IgM

FAÇA JÁ SUA RESERVA!

MARCA: CTK ONSITE

ANVISA: 80524900071

TIPOS DE AMOSTRA:

SANGUE TOTAL, SORO E PLASMA

**IDENTIFICAÇÃO DE IGG/IGM
EM LINHAS SEPARADAS**



Especificidade relativa à IgG: 100%
Especificidade relativa à IgM: 99.39%

☎ 47 3033-9800

📞 RS 51 99715-6843

📞 SC 47 98818-0771

imaes 

Teste Rápido OnSite™ COVID-19 IgG/IgM

REF R0180C C

Instruções de Uso

USO PRETENDIDO

O Teste Rápido OnSite COVID-19 IgG/IgM é um imunoenensaio de fluxo lateral para a detecção de anticorpos anti-SARS-CoV-2 IgG e IgM no soro humano, plasma ou sangue total. Destina-se a ser utilizado pelos profissionais de saúde como auxílio no diagnóstico de infecção pelo coronavírus SARS-CoV-2.

Qualquer interpretação ou uso deste resultado preliminar do teste também deve se basear em outros achados clínicos, bem como no julgamento profissional dos profissionais de saúde. Métodos de teste alternativos devem ser considerados para confirmar o resultado do teste obtido por este dispositivo.

RESUMO E EXPLICAÇÃO DO ENSAIO

A SARS-CoV-2 pertence à ampla família de coronavírus que são capazes de causar doenças que variam do resfriado comum a doenças mais graves¹. As infecções por SARS-CoV-2 causam a doença de COVID-19. Os pacientes infectados apresentam uma ampla gama de sintomas clínicos, de pouco a nenhum sintoma, até febre, cansaço e tosse seca, e possivelmente levando a doença grave e morte. A maioria dos pacientes se recupera sem tratamento especial. Cerca de 1 em cada 6 pacientes que recebem COVID-19 ficam gravemente doentes e desenvolvem dificuldade em respirar. As pessoas idosas e as que têm problemas médicos subjacentes, como pressão alta, problemas cardíacos ou diabetes, têm maior probabilidade de desenvolver doenças graves.

A transmissão do vírus humano a humano foi confirmada e ocorre principalmente por gotículas respiratórias de tosse e espirro dentro de um intervalo de cerca de 1,8m. O RNA viral também foi encontrado em amostras de fezes de pacientes. É possível que o vírus seja infeccioso mesmo durante o período de incubação, mas isso não foi comprovado. A OMS declarou em 1º de fevereiro de 2020 que, no momento, "a transmissão de casos assintomáticos provavelmente não é um dos principais fatores de transmissão"^{2,5}.

Atualmente, o método laboratorial para detectar a infecção por SARS-CoV-2 é o RT-PCR. No entanto, esse método requer equipamentos sofisticados e técnicos de laboratório altamente treinados. Além disso, a carga viral diminui rapidamente 9 ou 10 dias após o início dos sintomas. Durante a fase aguda da infecção, o título de IgM para SARS-CoV-2 aumenta rapidamente e atinge o pico cerca de 2-3 semanas após a infecção. Os anticorpos IgG específicos para SARS-CoV-2 aparecem logo após a IgM e persistem por 6 meses. Não se sabe se a infecção por SARS-CoV-2 leva à imunidade ao longo da vida ou vem com uma segunda infecção. No entanto, os anticorpos específicos para SARS-CoV-2 são marcadores úteis para diagnóstico e pesquisa epidemiológica.

O Teste Rápido OnSite COVID-19 IgG/IgM detecta anticorpos anti-SARS-CoV-2 IgG e IgM no soro humano, plasma ou sangue total. O teste pode ser realizado entre 10 - 15 minutos por pessoal minimamente qualificado, sem o uso de equipamentos de laboratório pesados.

PRINCÍPIO DO TESTE

O Teste Rápido OnSite COVID-19 IgG/IgM é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral. A tira de teste na cassete consiste em: 1) um bloco conjugado colorido contendo antígenos recombinantes SARS-CoV-2 conjugados com ouro coloidal (conjugados SARS-CoV-2) e um anticorpo de controle conjugado com ouro coloidal, 2) uma tira de membrana de nitrocelulose contendo duas linhas de teste (linhas G e M) e uma linha de controle (linha C). A linha G é pré-revestida com anticorpos para a detecção de IgG anti-SARS-CoV-2, a linha M é pré-revestida com anticorpos para a detecção de IgM anti-SARS-CoV-2 e a linha C é pré-revestida revestido com um anticorpo de linha de controle.

Quando um volume adequado de amostra é dispensado no poço de amostra do cassete de teste, a amostra migra por ação capilar ao longo da tira do cassete. A IgG anti-SARS-CoV-2, se presente na amostra, se ligará aos conjugados SARS-CoV-2. O imunocomplexo é então capturado pela IgG anti-humana pré-revestida, formando uma linha G colorida, indicando um resultado positivo do teste anti-SARS-CoV-2 IgG, sugerindo uma infecção recente ou uma infecção passada. A IgM anti-SARS-CoV-2, se presente na amostra, se ligará aos conjugados SARS-CoV-2. O imunocomplexo é então capturado pela IgM anti-humana pré-revestida, formando uma linha M colorida, indicando um resultado positivo do teste anti-SARS-CoV-2 IgM e sugerindo uma infecção aguda por SARS-CoV-2. Um resultado duplo positivo para IgM e IgG sugere uma infecção aguda tardia.

A ausência de qualquer uma das linhas de teste (G ou M) sugere um resultado negativo. Cada teste contém um controle interno (linha C) que deve exibir uma linha colorida dos anticorpos de controle, independentemente do desenvolvimento da cor em qualquer uma das linhas de teste. Se a linha C não se desenvolver, o resultado do teste é inválido e a amostra deve ser testada novamente com outro dispositivo.

MATERIAIS E REAGENTES INCLUSOS

1. Bolsas de alumínio individualmente lacradas contendo:
 - a. Um dispositivo cassete
 - b. Um dessecante
2. Conta gotas de plástico
3. Tampão de detecção (REF SB-R0180, 3ml/frasco)
4. Instruções de Uso

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO INCLUSOS

1. Relógio ou cronômetro
2. Dispositivo de punção (lanceta) para sangue total

AVISOS E PRECAUÇÕES

Para uso em diagnóstico In Vitro

1. Leia estas instruções de uso completamente antes de executar o teste. O não cumprimento das instruções pode levar a resultados imprecisos do teste.
2. Não abra a bolsa selada, a menos que esteja pronto para realizar o teste.
3. Depois de aberta, a bolsa deve ser usada dentro de 30 minutos para evitar falhas causadas pela absorção de umidade.
4. Não use dispositivos ou componentes expirados.
5. Não use os componentes de qualquer outro tipo de kit de teste como substituto dos componentes deste kit.
6. Não use amostras de sangue hemolisadas para testes.
7. Use apenas uma amostra por dispositivo. Não combine amostras.
8. Use roupas de proteção e luvas descartáveis ao manusear os reagentes do kit e as amostras clínicas. Lave bem as mãos após realizar o teste.
9. Siga as Precauções universais do CDC dos EUA para prevenção da transmissão do HIV, HBV e

10. outros patógenos transmitidos pelo sangue.
11. Não fume, beba ou coma em áreas onde amostras ou reagentes do kit estão sendo manuseados.
12. Descarte todas as amostras e materiais usados para realizar o teste como resíduo bio-perigoso.
13. Manuseie os controles externos da mesma maneira que as amostras de pacientes.
14. Leia os resultados do teste 10-15 minutos após a aplicação da amostra na cavidade da amostra do dispositivo. A leitura do resultado do teste após 15 minutos deve ser considerada inválida e deve ser repetida.
15. Não realize o teste em uma sala com forte fluxo de ar, ou seja, um ventilador elétrico ou ar-condicionado forte.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM

Todos os reagentes estão prontos para uso, conforme fornecido. Armazene os dispositivos de teste não utilizados fechados a 2-30°C. Se armazenado de 2 a 8°C, verifique se o dispositivo de teste está em temperatura ambiente antes de abrir. O dispositivo de teste é estável até a data de validade impressa na bolsa lacrada. Não congele o kit nem o exponha a temperaturas acima de 30°C.

O Tampão de detecção permanece estável até a data de validade impressa no mesmo, visto que seus estudos comprovam que a eficiência do produto ultrapassa os 12 meses.

COLETA E MANUSEIO DAS AMOSTRAS

Considere qualquer material de origem humana como infeccioso e trate-o com procedimentos padrão de biossegurança.

Plasma/Soro

Etapa 1: Colete a amostra de sangue no tubo de coleta contendo EDTA ou citrato (**não Heparina**) para plasma ou tubo de coleta que não contém anticoagulantes para soro por punção venosa.

Etapa 2: A) Para preparar a amostra de plasma, centrifugue as amostras coletadas e retire cuidadosamente o plasma para um novo tubo pré-rotulado.

B) Para preparar a amostra de soro, deixe o sangue coagular, depois centrifugue as amostras coletadas e retire cuidadosamente o soro para um novo tubo pré-rotulado.

Teste as amostras o mais rápido possível após a coleta. Se não for testado imediatamente, as amostras podem ser armazenadas de 2 a 8 ° C por até 3 dias ou congeladas a -20 ° C para armazenamento mais longo.

Evite vários ciclos de congelamento e descongelamento. Antes do teste, leve as amostras congeladas à temperatura ambiente lentamente e misture delicadamente. As amostras contendo partículas visíveis devem ser esclarecidas por centrifugação antes do teste.

Não use amostras que demonstrem lipemia, hemólise ou turbidez brutas, a fim de evitar possíveis interferências na interpretação dos resultados.

Sangue Total

Etapa 1: O sangue total pode ser obtido por punção na ponta dos dedos ou por punção venosa. Colete a amostra de sangue venoso em um tubo de coleta contendo EDTA ou citrato (**não Heparina**). Não use sangue hemolisado para testes.

As amostras de sangue total devem ser armazenadas em refrigeração (2-8 ° C), se não forem testadas imediatamente. As amostras devem ser testadas dentro de 24 horas após a coleta.

Nota: Não teste amostras que demonstrem lipemia, hemólise ou turbidez brutas, a fim de evitar interferência na interpretação dos resultados.

PROCEDIMENTO DO ENSAIO

Etapa 1: Certifique-se de que a amostra e os componentes de teste estejam equilibrados à temperatura ambiente. Se congelado, misture bem a amostra após o descongelamento, antes de realizar o ensaio.

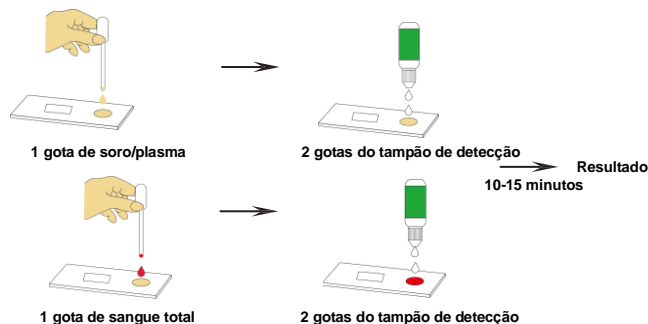
Etapa 2: Quando estiver pronto para o teste, abra a bolsa no entalhe e remova o dispositivo. Coloque o dispositivo de teste em uma superfície limpa e plana.

Etapa 3: Rotule o dispositivo com o número de identificação da amostra.

Etapa 4: Encha o conta-gotas de plástico com a amostra.

Segurando o conta-gotas na vertical, dispense 1 gota (~10 µL) de soro, plasma ou sangue total (~15 µL) no poço S do cassete teste. Verifique se não há bolhas.

Etapa 5: Adicione imediatamente 2 gotas (~ 70-100 µL) de tampão de detecção no poço S da cassete de teste. Verifique se não há bolhas.



Etapa 6: Configure o temporizador

Etapa 7: Leia os resultados entre 10 a 15 minutos. Resultados positivos podem ser visíveis assim que 1 minuto. Resultados negativos devem ser confirmados até 15 minutos. Quaisquer resultados interpretados fora da janela de 10 a 15 minutos devem ser considerados inválidos e devem ser repetidos. Descarte o dispositivo usado depois de interpretar os resultados, seguindo as leis locais que regem o descarte do dispositivo.

Teste Rápido OnSite COVID-19 IgG/IgM - (Soro / Plasma / Sangue Total)

CONTROLE DE QUALIDADE

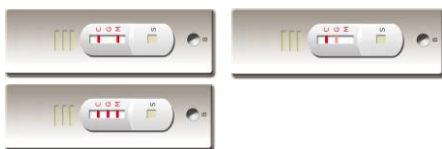
- Controle Interno:** Este teste contém um recurso de controle interno, a linha C. A linha C se desenvolve após a adição de extrato de amostra. Caso contrário, reveja todo o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo.
- Controle externo:** As boas práticas de laboratório recomendam o uso de controles externos, positivos e negativos, para garantir o desempenho adequado do teste, principalmente nas seguintes circunstâncias:
 - Um novo operador usa o kit antes de realizar o teste das amostras.
 - Um novo lote de kit de teste é usado.
 - Uma nova remessa de kits é usada.
 - A temperatura usada durante o armazenamento do kit fica fora de 2-30 ° C.
 - A temperatura da área de teste fica fora de 15-30 ° C.
 - Verificar uma frequência acima do esperado de resultados positivos ou negativos.
 - Investigar a causa de repetidos resultados inválidos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

- RESULTADO NEGATIVO:** Se apenas a linha C estiver presente, a ausência de qualquer cor nas duas linhas de teste (M e G) indica que não há anticorpos IgG ou IgM SARS-CoV-2 detectados. O resultado é negativo ou não reativo.



- RESULTADO POSITIVO:** Além da presença da linha C, se a linha G ou M se desenvolver, ou ambas as linhas G e M, o teste indicará a presença de SARS-CoV-2 IgG e / ou anticorpo IgM. O resultado é positivo ou reativo.



As amostras com resultados positivos devem ser confirmadas com método (s) de teste alternativo (s) e achados clínicos antes de tomar uma decisão de diagnóstico.

- INVÁLIDO:** Se nenhuma linha C se desenvolver, o teste será inválido, independentemente de qualquer cor nas linhas de teste, conforme indicado abaixo. Repita o teste com um novo dispositivo.



CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

1. Performance Clínica

Foram coletadas 551 amostras de indivíduos suscetíveis e testadas com o Teste Rápido OnSite COVID-19 IgG / IgM e por um kit comercial de PCR. A comparação para todos os assuntos é mostrada na tabela a seguir:

	Teste Rápido OnSite COVID-19 IgG/IgM Resultados IgG		Teste Rápido OnSite COVID-19 IgG/IgM Resultados IgM	
PCR Test	Positivo	Negativo	Positivo	Negativo
Positivo	216	7	174	49
Negativo	0	328	2	326
Total	216	335	176	375

Sensibilidade relativa à IgG: 96.86% (95% CI: 93.66%-98.47%), Especificidade relativa à IgG: 100% (95% CI: 98.84%-100%)

Sensibilidade relativa à IgM: 78.03% (95% CI: 72.14%-82.96%), Especificidade relativa à IgM: 99.39% (95% CI: 97.80%-99.83%)

Sensibilidade relativa do teste: 96.86% (95% CI: 93.66%-98.47%), Especificidade relativa do teste: 99.39% (95% CI: 97.80%-99.83%), Concordância geral: 98.37% (95% CI: 96.93%-99.14%)

2. Reatividade Cruzada

Não foram observados resultados de testes IgG e IgM do vírus anti-SARS-CoV-2 falso positivo em pelo menos 5 amostras de pacientes negativos para COVID-19, mas apresentando sintomas clínicos semelhantes, bem como 2-5 amostras dos seguintes estados da doença ou condições específicas:

Coronavírus HKU1	Coronavírus 229E
Coronavírus OC43	Pneumonia por <i>mycoplasma</i>
Coronavírus NL63	Pneumonia por <i>chlamydia</i>

3. Interferentes

Não foi observada interferência com as substâncias potencialmente interferentes listadas abaixo na concentração indicada:

Bilirubina	15 mg/dL	Triglicerídeos	400 mg/dL
Hemoglobina	20 g/dL	Fator reumatóide	3250 IU/mL

LIMITAÇÕES DO TESTE

- O Teste Rápido OnSite COVID-19 IgG/IgM é limitado à detecção qualitativa de IgG e IgM do vírus anti-SARS-CoV-2 no soro humano, plasma e sangue total. A intensidade da banda de teste não tem correlação linear com o título de anticorpos na amostra.
- O Procedimento de Ensaio e a Interpretação do Resultado do Teste devem ser seguidos de perto ao testar a presença de anticorpos contra o vírus SARS-CoV-2 no soro, plasma e sangue total de indivíduos. O não cumprimento do procedimento pode levar a resultados imprecisos.

- A heparina afeta potencialmente os resultados dos ensaios; portanto, não deve ser usado como anticoagulante.
- O Teste Rápido OnSite COVID-19 IgG/IgM não é aplicável a pacientes que receberam vacinação ou foram tratados com fármaco ou anticorpo contra o coronavírus SARS-CoV-2, pois os anticorpos SARS-CoV-2 IgG / IgM não podem ser causados por infecções virais nesses casos.
- O resultado é usado como um auxílio à detecção apenas da infecção por SARS-CoV-2. Um resultado negativo ou não reativo do teste não confirma que o sujeito do teste não carrega o vírus. Pode ser devido a uma fraca resposta imune, a quantidade de anticorpos para o vírus SARS-CoV-2 presente na amostra está abaixo dos limites de detecção ou se os anticorpos não estiverem presentes durante o estágio da doença em que a amostra é coletada. A infecção pode progredir rapidamente. Se os sintomas persistirem, enquanto o resultado do OnSite COVID-19 IgG/IgM for negativo ou não reativo, é recomendável testar com um método de teste alternativo.
- Embora os resultados positivos do teste indiquem apenas que o sujeito do teste foi infectado antes do teste, ele não confirma que o sujeito do teste carrega o vírus. O resultado do teste deve ser cuidadosamente avaliado em conjunto com outros métodos. Leve em consideração os sintomas clínicos.
- É possível que os pacientes que foram expostos a outros vírus possam apresentar algum nível de reatividade com este teste, devido à potencial reatividade cruzada. Um título incommune alto de anticorpos heterofílicos ou fator reumatóide presente em algumas amostras pode afetar os resultados esperados^{7, 8}. Fatores como erro operacional também podem potencialmente induzir resultados falsos.

GARANTIA DA QUALIDADE

A Bio Advance obedece ao disposto na Lei 8.078/90 - Código de Defesa do Consumidor. Para que o produto apresente seu melhor desempenho, é necessário:

- que o usuário conheça e siga rigorosamente o presente procedimento técnico;
- que os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas e em sua embalagem original;
- que o transporte seja realizado em condições adequadas;
- que o produto seja utilizado somente até a data de validade expressa na embalagem;
- que os equipamentos e demais acessórios necessários estejam em boas condições d uso, manutenção e limpeza.

Antes de ser liberado para venda, cada lote do produto é submetido a testes específicos que são repetidos periodicamente até a data de vencimento expressa no rótulo. Os certificados de análise de cada lote podem ser solicitados junto ao SAC - Serviço de Assessoria ao Cliente, bem como em caso de dúvidas ou quaisquer problemas de origem técnica, pelo telefone **(11) 3445-5418 / 2621-7171**.

Quaisquer problemas que inviabilizem uma boa resposta do produto, que tenham ocorrido comprovadamente por falha de fabricação serão resolvidos sem ônus ao cliente, conforme o disposto em lei.

DESCARTE DE PRODUTOS

O descarte de resíduos deve ser realizado pelos geradores de Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) em conformidade com os requisitos estabelecidos pelos órgãos estaduais, municipais e ambientais vigentes, além da Vigilância Sanitária.

REFERÊNCIAS

- Wan, Y., Shang, J., Graham, R., Baric, R. S., & Li, F. (2020). Receptor recognition by novel coronavirus from Wuhan: An analysis based on decade-long structural studies of SARS. *Journal of virology*.
- Huang, C., Wang, Y., Li, X., Ren, L., Zhao, J., Hu, Y., ... & Cheng, Z. (2020). Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. *The Lancet*, 395(10223), 497-506.
- Zhou, P., Yang, X. L., Wang, X. G., Hu, B., Zhang, L., Zhang, W., ... & Chen, H. D. A pneumonia outbreak associated with a new coronavirus of probable bat origin. *Nature* [Internet]. 2020 Feb 3.
- Wu, F., Zhao, S., Yu, B., Chen, Y. M., Wang, W., Song, Z. G., ... & Yuan, M. L. (2020). A new coronavirus associated with human respiratory disease in China. *Nature*, 1-5.
- Zhu, N., Zhang, D., Wang, W., Li, X., Yang, B., Song, J., ... & Niu, P. (2020). A novel coronavirus from patients with pneumonia in China, 2019. *New England Journal of Medicine*.
- Li, Z., Yi, Y., Luo, X., Xiong, N., Liu, Y., Li, S., ... & Zhang, Y. (2020). Development and Clinical Application of A Rapid IgM-IgG Combined Antibody Test for SARS-CoV-2 Infection Diagnosis. *Journal of Medical Virology*.
- Hansen, H. J., Sharkey, R. M., Sullivan, C. L., & Goldenberg, D. M. (1993). HAMA interference with murine monoclonal antibody-based immunoassays. *JOURNAL OF CLINICAL IMMUNOASSAY*, 16(4), 294-299.
- Levinson, S. (1992). The nature of heterophilic antibodies and their role in immunoassay interference. *J. Clin. Immunoassay*, 15, 108-115.

Glossário de Símbolos

	Consulte as instruções de uso		Uso apenas para Diagnóstico In Vitro		Data de Validade
	Catálogo #		Número de lote		Nº testes por kit
	Armazenar entre 2-30°C		Representante Autorizado		Não reutilize
	Fabricante		Data de Fabricação		

Fabricado por:

Beijing Genesee Biotech Inc.,
#36 Yanqi Donger Road, Huairou Yanqi
Industrial - Development Zone, Beijing, China,
101407

PI-R0180C Rev. C
Date released: 2020-03-17
English version

For Export Only, Not For Re-sale in the USA.

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Importado e Distribuído por:

Bio Advance Diagnósticos Ltda
CNPJ 09.593.438/0001-03
Rua: Anísio de Abreu, 236 - Parque Cispar
CEP: 03817-020 - São Paulo/SP

POTENCIALMENTE INFECTANTE
CONSERVAR A TEMPERATURA 2°C A 30°C

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

TELEFONE: 55 11 - 3445-5418 / 2621-7171
contato@bioadvancediag.com.br
www.bioadvancediag.com.br

Registro Anvisa MS: 80524900071
Resp. Téc. Dr. Arnaldo Casé de Castro
CRF/SP: 34.453



Prefeitura de Joinville

OFÍCIO SEI Nº 6245208/2020 - SES.UCC.AGT

Joinville, 12 de maio de 2020.

À IMAES IMPORTAÇÃO LTDA
A/C Juliana Neves

Prezados,

Em atenção ao pedido de troca de marca encaminhado em 06/05/2020, do item "Teste Rápido para coronavírus (COVID-19 Teste Rápido para coronavírus (COVID-19) que permita a detecção de anticorpos IgM e IgG em até 30 minutos", contratado através dos Termos de Contrato 058/2020 (Fundo Municipal de Saúde) e 058/2020 (Hospital Municipal São José), informamos não ser possível o aceite do produto proposto em substituição ao produto ofertado inicialmente no processo, vez que, conforme análise técnica (realizada através do Memorando SEI Nº 6237142/2020 - SES.UFL), a nova marca ofertada apresenta sensibilidade relativa para IgM (78,03%) inferior à marca ofertada anteriormente (sensibilidade relativa de 85,0%).

Deste modo, a empresa deve fornecer a marca ofertada inicialmente ou solicitar a substituição por material equivalente (com as mesmas especificações técnicas do item contratado).

Ressaltamos ainda que, acatamos o pedido de dilação do prazo de entrega, até a data de 25/05/2020.

Desse modo, exige-se que haja a **manifestação expressa da empresa no prazo máximo de 3 (três) dias úteis**, por meio de protocolo junto a Coordenação de Licitações nesta Secretaria Municipal de Saúde ou pelo e-mail ses.ucc.agt@joinville.sc.gov.br, quanto a entrega do item contratado, sob pena de aplicação das sanções previstas na cláusula décima primeira e rescisão contratual.

Ante ao exposto, solicitamos urgência no cumprimento de todas as obrigações estabelecidas entre as partes e o fiel cumprimento das cláusulas dos Termos de Contrato 058/2020 (Fundo Municipal de Saúde) e 058/2020 (Hospital Municipal São José).



Documento assinado eletronicamente por **Thalita Albuquerque Ferreira, Coordenador (a)**, em 12/05/2020, às 15:00, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **6245208** e o código CRC **80B3EA62**.

Rua Doutor João Colin, 2719 - Bairro Santo Antônio - CEP 89218-035 - Joinville - SC -
www.joinville.sc.gov.br

20.0.049491-3

6245208v6

Data de Envio:

12/05/2020 15:03:58

De:

PMJ/ses.ucc.agt@joinville.sc.gov.br <ses.ucc.agt@joinville.sc.gov.br>

Para:

lais@imaes.com.br
douglas@imaes.com.br
thalita.ferreira@joinville.sc.gov.br
charlene.neitzel@joinville.sc.gov.br
hmsj.uffh.agc@joinville.sc.gov

Assunto:

Ofício 6245208/2020

Mensagem:

Segue anexo Ofício 6245208/2020 - SES.UCC.AGT, quanto ao pedido de dilação do prazo de entrega e troca de marca.

Favor confirmar o recebimento.

Atenciosamente,
Thalita Albuquerque Ferreira
Coordenação da Área Gestão de Contratos
Secretaria Municipal da Saúde de Joinville
Rua Dr. João Colin, 2.719 | Santo Antônio - Joinville - SC
Fone (47) 3481-5189

Anexos:

Oficio_6245208.html



Ao
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE - FMS
CNPJ: 08.184.821/0001-37

Referente ao Ofício 6245208/2020, reforçamos a nossa dificuldade em receber do nosso fornecedor o material ofertado da marca ACRO BIOTECH, devido a atrasos nas importações e falta de confirmação de um prazo de recebimento ocasionado pelo bloqueio de materiais médicos e insumos provenientes da China. Com isso, a solução encontrada para o cumprimento do contrato firmado com V.Sas., foi a importação de produtos de outra fabricante (marca CTK ONSITE) com qualidade que entendemos ser igual ou até superior devido a testagem realizada no produto conforme a bula.

DOS FATOS E FUNDAMENTOS

Atualmente a Anvisa solicitou aos fabricantes e importadores de teste rápido a padronização das bulas quanto a especificações gerais, contudo, análises técnicas realizadas constataram que o teste ACRO BIOTECH, descrito no contrato firmado com V.Sas., possui, relativamente, baixa testagem em pacientes reagentes para Covid-19 (IgG 20 casos de pacientes e IgM 17 casos de pacientes).

O teste da CTK Onsite, por sua vez, produz uma testagem maior e com mais eficácia (IgG 216 pacientes reagentes e IgM 174) fazendo com que a estatística dos coeficientes fique mais próximo da realidade atual.

A variação dos índices de porcentagens é muito importante e é preciso levar em consideração que esse tipo de cálculo é realizado com mínima sensibilidade/especificidade do kit, expondo o teste o mais próximo possível do paciente após ter os sintomas e, conseqüentemente, realizando da mesma forma a máxima identificação e leitura do teste após a produção de anticorpos (IgM e IgG).

Devido a esta metodologia de cálculo, conclui-se que é mais importante afirmar que ao adotar o protocolo de utilização no Brasil para realização do teste rápido de Covid-19 (7 a 14 dias após sintomas), é imensamente mais coerente observar a sensibilidade e especificidade máxima que dias após os sintomas que o teste detecta após protocolo adotado.

O teste da empresa Americana CTK Onsite se enquadra às normas exigidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA sob o registro nº 80524900071.

Portanto, reiteramos pela presente a solicitação de substituição do produto (teste rápido para COVID-19) previsto originalmente no contrato por produto da marca CTK ONSITE, ressaltando a confiabilidade na eficácia do teste.

Ressaltamos, também, que a substituição dos testes da marca ACRO BIOTECH por testes da marca CTK ONSITE foi realizada, sem qualquer contratempo e tampouco redução da confiabilidade e qualidade, em contratos firmados em outras instituições públicas e particulares, e que somente nos será manter a previsão de entrega para dia 25/05/2020, caso V.Sas. concordem com a substituição de marca do produto acima sugerida e explicada.

Por fim, caso não seja aceita a troca da marca do produto de ACRO BIOTECH para CTK ONSITE, esclarecemos que será impossível, pelos motivos técnicos acima delineados, o cumprimento do item nº 01 do Contrato nº 058/2020, que então, nesta hipótese, deve sofrer resolução de forma amigável.

Termos em que pede deferimento.

Joinville, 14 de Maio de 2020.

Juliana Neves
Departamento de Contratos

IMAES IMPORTAÇÃO LTDA
CNPJ 12.100.924/0001-49
Rua Toribio Soares Pereira, 625, Sala 01, Iririú
Fone / Fax: (47) 3033-9800



OFÍCIO SEI Nº 6277517/2020 - SES.UCC.AGT

Joinville, 15 de maio de 2020.

À IMAES IMPORTAÇÃO LTDA
A/C Juliana Neves

Prezados,

Em atenção ao Ofício encaminhado em 14/05/2020, referente a troca de marca do item "Teste Rápido para coronavírus (COVID-19 Teste Rápido para coronavírus (COVID-19) que permita a detecção de anticorpos IgM e IgG em até 30 minutos", contratado através dos Termos de Contrato 058/2020 (Fundo Municipal de Saúde) e 058/2020 (Hospital Municipal São José), informamos que encaminhamos o mesmo para análise da Área Técnica, o qual transcreve-se abaixo:

Em resposta ao Memorando SES.UCC.AGT 6260417, esclarecemos que a análise que consta no Memorando SES.UFL 6237142 foi realizada com base em cláusula do Termo de Referência 6004933. Ainda, reforçando o apontado no Memorando SES.UFL.LAB 5979294, informamos que a equipe técnica da Secretaria da Saúde de Joinville não possui viabilidade para realizar validação do produto ofertado por comparação de desempenho, em relação às limitações de sensibilidade e especificidade dos produtos, sendo necessários mais estudos e experiências de uso na prática para emissão de parecer técnico acerca dos resultados das análises.

*Neste cenário, entendemos que, caso a empresa apresente **documento de validação** dos testes rápidos da nova marca ofertada, **emitido por instituição reconhecida nacionalmente**, a troca de marca poderia ser considerada, cabendo neste caso também novo parecer jurídico, devido a este processo tratar-se de uma dispensa de licitação com expressivo valor envolvido.*

Caso contrário, entendemos que o exposto no Memorando SES.UFL 6237142 permanece válido.

Sendo o que tínhamos para o momento, ficamos à disposição para maiores esclarecimentos.

Desse modo, exige-se que haja a **manifestação expressa da empresa no prazo máximo de 3 (três) dias úteis**, por meio de protocolo junto a Coordenação de Licitações nesta Secretaria Municipal de Saúde ou pelo e-mail ses.ucc.agt@joinville.sc.gov.br, sob pena de aplicação das sanções previstas na cláusula décima primeira, bem como rescisão contratual.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Thalita Albuquerque Ferreira, Coordenador (a)**, em 15/05/2020, às 18:20, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **6277517** e o código CRC **0CE18B2D**.

Rua Doutor João Colin, 2719 - Bairro Santo Antônio - CEP 89218-035 - Joinville - SC -
www.joinville.sc.gov.br

20.0.049491-3

6277517v8

Data de Envio:

15/05/2020 18:24:17

De:

PMJ/ses.ucc.agt@joinville.sc.gov.br <ses.ucc.agt@joinville.sc.gov.br>

Para:

lais@imaes.com.br
douglas@imaes.com.br
thalita.ferreira@joinville.sc.gov.br
charlene.neitzel@joinville.sc.gov.br
hmsj.uffh.agc@joinville.sc.gov

Assunto:

Ofício SEI Nº 6277517

Mensagem:

Segue anexo Ofício 6277517/2020 - SES.UCC.AGT, quanto ao pedido de troca de marca.

Favor confirmar o recebimento.

Atenciosamente,
Thalita Albuquerque Ferreira
Coordenação da Área Gestão de Contratos
Secretaria Municipal da Saúde de Joinville
Rua Dr. João Colin, 2.719 | Santo Antônio - Joinville - SC
Fone (47) 3481-5189

Anexos:

Oficio_6277517.html

Thalita Albuquerque Ferreira

De: juliana@imaes.com.br <juliana@imaes.com.br>
Enviado: Qua 20/05/2020 18:02
Para: Thalita Albuquerque Ferreira <thalita.ferreira@joinville.sc.gov.br>, douglas@imaes.com.br <douglas@imaes.com.br>, Charlene Neitzel <charlene.neitzel@joinville.sc.gov.br>, hmsj.uffh.agc@joinville.sc.gov <hmsj.uffh.agc@joinville.sc.gov>
Assunto: RES: Ofício SEI Nº 6277517
Modificado: Qua 20/05/2020 18:02
Anexos: FMS Joinville.pdf

Boa tarde Thalita!

Segue em anexo documento referente a Validação da marca CTK Onsite.

Atenciosamente,

JULIANA NEVES

Setor de Contratos

55 (47) 9 8818-0771 | 55 (47) 3033-9800

juliana@imaes.com.br | www.imaes.com.br

-----Mensagem original-----

De: PMJ/ses.ucc.agt@joinville.sc.gov.br

[mailto:ses.ucc.agt@joinville.sc.gov.br]

Enviada em: sexta-feira, 15 de maio de 2020 18:24

Para: lais@imaes.com.br; douglas@imaes.com.br; thalita.ferreira@joinville.sc.gov.br; charlene.neitzel@joinville.sc.gov.br;

hmsj.uffh.agc@joinville.sc.gov

Assunto: Ofício SEI Nº 6277517

Segue anexo Ofício 6277517/2020 - SES.UCC.AGT, quanto ao pedido de troca de marca.

Favor confirmar o recebimento.

Atenciosamente,

Thalita Albuquerque Ferreira

Coordenação da Área Gestão de Contratos

Secretaria Municipal da Saúde de Joinville Rua Dr. João Colin, 2.719 | Santo Antônio - Joinville - SC Fone (47) 3481-5189

Ao

FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE - FMS

CNPJ: 08.184.821/0001-37

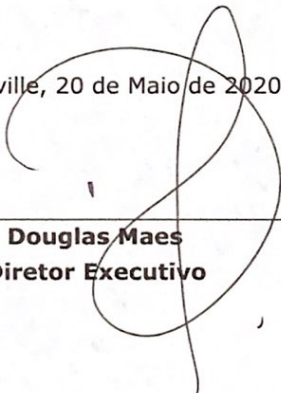
Referente ao Ofício SEI Nº 6277517/2020 - SES.UCC.AGT, reforçamos que o teste da empresa Americana Ctk Onsite se enquadra às normas exigidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA sob registro 80524900071.

Em resposta a solicitação para apresentar um documento de validação da Marca CTK On site foi feita uma solicitação junto a Associação Beneficente Evangélica de Joinville – Hospital Dona Helena que solicitou o prazo para emissão do laudo até o dia 22/05/2020, portanto pedimos a prorrogação do prazo de entrega do laudo para mesma data citada.

Caso não seja aceita a prorrogação da data para apresentação do laudo para a troca da marca para CTK ONSITE, solicitamos a rescisão do item nº 01 do Contrato nº 058/2020 de forma amigável.

Termos em que pede deferimento.

Joinville, 20 de Maio de 2020.



Douglas Maes
Diretor Executivo

IMAES IMPORTAÇÃO LTDA
CNPJ 12.100.924/0001-49
Rua Toríbio Soares Pereira, 625, Sala 01, Ipiriú
Fone / Fax: (47) 3033-9800

Thalita Albuquerque Ferreira

De: juliana@imaes.com.br <juliana@imaes.com.br>
Enviado: Qui 21/05/2020 11:37
Para: Thalita Albuquerque Ferreira <thalita.ferreira@joinville.sc.gov.br>
CC: Charlene Neitzel <charlene.neitzel@joinville.sc.gov.br>
Assunto: RES: Ofício SEI Nº 6277517
Modificado: Qui 21/05/2020 11:37
Anexos: E-mail Caio Tavares.pdf; Defesa Pref Jlle assin.pdf

Bom dia Thalita,

Segue anexo documento referente ao laudo de validação.

Atenciosamente,



JULIANA NEVES

Setor de Contratos

55 (47) 9 8818-0771 | 55 (47) 3033-9800

juliana@imaes.com.br | www.imaes.com.br

-----Mensagem original-----

De: PMJ/ses.ucc.agt@joinville.sc.gov.br

[mailto:ses.ucc.agt@joinville.sc.gov.br]

Enviada em: sexta-feira, 15 de maio de 2020 18:24

Para: lais@imaes.com.br; douglas@imaes.com.br; thalita.ferreira@joinville.sc.gov.br;
charlene.neitzel@joinville.sc.gov.br;

hmsj.uffh.agc@joinville.sc.gov

Assunto: Ofício SEI Nº 6277517

Segue anexo Ofício 6277517/2020 - SES.UCC.AGT, quanto ao pedido de troca de marca.

Favor confirmar o recebimento.

Atenciosamente,

Thalita Albuquerque Ferreira

Coordenação da Área Gestão de Contratos

Secretaria Municipal da Saúde de Joinville Rua Dr. João Colin, 2.719 | Santo Antônio - Joinville - SC Fone (47) 3481-5189

De: CAIO MARTINS [<mailto:caio.tavares@donahelena.com.br>]

Enviada em: quarta-feira, 20 de maio de 2020 17:39

Para: evandro@imaes.com.br; Compras 3

Assunto: RES: Carta de Esclarecimento

Li toda a bula do Kit que o Sr. Evandro está propondo a troca e no meu entendimento a qualidade do novo KIT proposto é muito boa. Sendo assim, no que tange a parte técnica do laboratório está autorizado a fazer a troca de uma marca pela outra.

Solicito ao departamento de compras que proceda junto ao Sr. Evandro os tramites legais e burocráticos.

Att,

Caio Tavares

De: evandro@imaes.com.br [<mailto:evandro@imaes.com.br>]

Enviada em: terça-feira, 19 de maio de 2020 15:29

Para: Compras 3

Cc: CAIO MARTINS

Assunto: Carta de Esclarecimento

Boa Tarde

Segue em anexo, Carta de Esclarecimento, referente a substituição do Kit Teste Rápido COVID-19 da marca ACRO, pela marca CTK ONSITE.



Evandro M Pavanello
Representante Comercial
55 (47) 9 9971-3934 |
Joinville - SC



Ao

FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE - FMS
CNPJ: 08.184.821/0001-37

Referente ao Ofício SEI Nº 6277517/2020 - SES.UCC.AGT, solicitamos a prorrogação para entrega do laudo.

Em resposta à solicitação para apresentar um documento de validação da Marca CTK Onsite, estamos enviando o e-mail do responsável técnico do laboratório da Associação Beneficente Evangélica de Joinville – Hospital Dona Helena, autorizando a emissão do laudo de aprovação da marca CTK Onsite.

Assim que o setor responsável nos enviar o laudo, vamos anexar ao processo.

Portanto reiteramos a nossa solicitação de troca de marca para CTK Onsite, pois confiamos totalmente na eficácia do teste.

Caso não seja aceita a troca da marca para CTK Onsite, solicitamos a rescisão do item nº 01 do Contrato nº 058/2020 de forma amigável.

Termos em que pede deferimento.

Joinville, 21 de Maio de 2020.

Juliana Neves
Departamento de Contratos

IMAES IMPORTAÇÃO LTDA
CNPJ 12.100.924/0001-49
Rua Toribio Soares Pereira, 625, Sala 01, Iriú
Fone / Fax: (47) 3033-9800

Thalita Albuquerque Ferreira

De: juliana@imaes.com.br <juliana@imaes.com.br>
Enviado: Sex 22/05/2020 11:54
Para: Thalita Albuquerque Ferreira <thalita.ferreira@joinville.sc.gov.br>, Charlene Neitzel <charlene.neitzel@joinville.sc.gov.br>
Assunto: Re: Ofício SEI Nº 6277517
Modificado: Sex 22/05/2020 12:30
Anexos: declaracao prolmed.pdf

Bom dia Thalita!

Referente ao Ofício SEI Nº 6277517, segue anexo a Declaração da Proll-Med Laboratório de Análises Clínicas.

O Hospital Dona Helena entende que o e-mail escrito pelo seu responsável técnico Caio Tavares é válido como documento oficial, caso seja necessário, podemos enviar na próxima semana uma cópia da NF comprovando a entrega dos kits da marca CTK Onsite no laboratório do Hospital Dona Helena.

Atenciosamente,

Juliana Neves
IMAES

> -----Mensagem original-----

> De: PMJ/ses.ucc.agt@joinville.sc.gov.br

> [ses.ucc.agt@joinville.sc.gov.br]

> Enviada em: sexta-feira, 15 de maio de 2020 18:24

> Para: lais@imaes.com.br; douglas@imaes.com.br;

> thalita.ferreira@joinville.sc.gov.br;

> charlene.neitzel@joinville.sc.gov.br;

> hmsj.uffh.agc@joinville.sc.gov

> Assunto: Ofício SEI Nº 6277517

>

> Segue anexo Ofício 6277517/2020 - SES.UCC.AGT, quanto ao pedido de

> troca de

> marca.

>

> Favor confirmar o recebimento.

>

> Atenciosamente,

> Thalita Albuquerque Ferreira

> Coordenação da Área Gestão de Contratos

> Secretaria Municipal da Saúde de Joinville Rua Dr. João Colin, 2.719 |

> Santo

> Antônio - Joinville - SC Fone (47) 3481-5189

JOINVILLE 22 de maio de 2020.

Declaro que;

Foi realizado, em nosso Laboratório, para fins de validação e substituição de marcas a análise técnica comparativa e desempenho entre as bulas do Teste COVID-19 IgG/IgM da marca ACRO Biotech e CTK OnSite.

Após Análise constatamos que o teste COVID-19 IgG/IgM, da marca CTK OnSite, possui um número de 551 amostras de testagem contra 140 da marca ACRO Biotech.

Foram coletadas 551 amostras de indivíduos suscetíveis e testadas de forma comparativa com o teste RT-PCR, proporcionando Sensibilidade e Especificidade, tanto para IgG IgM aceitáveis, pela nossa equipe técnica.

Diante desse diferencial e ao desempenho do COVID IgG/IgM CTK OnSite, autorizamos a troca.

Sem mais,

Dr. Giscard Siervo Conte
CRF - 3266
47 3422.0818
giscard@prollmed.com.br



prollmed.com.br
Rua Blumenau, 355 - Centro
Joinville/SC - Brasil
f @prollmed

Fabio Fuck
Financeiro
47 9 9953.2725 / 47 3422.0818
financeiro@prollmed.com.br



prollmed.com.br
Rua Blumenau, 355 - Centro
Joinville/SC - Brasil
f @prollmed

83.161.224/0001-02

PROLL-MED LABORATÓRIO DE
ANÁLISES CLÍNICAS LTDA

RUA BLUMENAU, 355
AMÉRICA - CEP 89.204-010

JOINVILLE - SANTA CATARINA



Prefeitura de Joinville

MEMORANDO SEI Nº 6356721/2020 - SES.UFL

Joinville, 27 de maio de 2020.

À Gerência de Compras Contratos e Convênios

Sra. Silvia C. Bello

À Coordenação de Contratos

Sra. Thalita A. Ferreira

Prezada Sras.,

Em resposta ao Memorando SES.UCC.AGT 6334634, informamos que os documentos apresentados no E-mail/Ofício SEI 6334609 não atendem ao solicitado no Memorando SES.UFL 6277370, uma vez que não houve apresentação de **documento de validação** dos testes rápidos da nova marca ofertada **emitido por instituição reconhecida nacionalmente**.

Sendo assim, o exposto no Memorando SES.UFL 6237142 permanece válido.

Sendo o que tínhamos para o momento, ficamos à disposição para maiores esclarecimentos.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Louise Domeneghini Chiaradia Delatorre, Gerente**, em 27/05/2020, às 11:30, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **6356721** e o código CRC **51C300AE**.



Prefeitura de Joinville

DESPACHO SEI Nº 6674860/2020 - SAP.GAB

Joinville, 10 de julho de 2020.

À UPA,

Para análise dos fatos, observando os requisitos para instauração de processo administrativo de apuração de responsabilidade.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Civinski Nobre, Diretor (a) Executivo (a)**, em 10/07/2020, às 15:49, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **6674860** e o código CRC **86402667**.

Avenida Hermann August Lepper, 10 - Bairro Saguau - CEP 89221-005 - Joinville - SC -
www.joinville.sc.gov.br

20.0.095099-4

6674860v1

RELATÓRIO INICIAL SEI Nº 7039396 - SAP.GAB/SAP.UPA

Unidade Gestora:	Secretaria de Saúde
Finalidade:	Apuração de eventual descumprimento do Termo de Contrato nº 58/2020, no que tange à ausência de fornecimento dos materiais contratados.
Administrado:	IMAES Importação Ltda

I – Da solicitação de instauração:

Através da Solicitação de Processo Administrativo SEI nº 6603093 - SES.GAB/SES.DAP/SES.UVS/SES.UVS.VEP, a Secretaria de Saúde requereu a instauração do feito, pelos fatos e fundamentos que, em síntese, passo a expor.

A empresa IMAES Importação Ltda, doravante denominado Administrado, foi contratado através do Termo de Contrato nº 058/2020, oriundo do Termo de Dispensa de Licitação 174/2020, para fornecer Testes Rápidos para coronavírus (COVID-19) para utilização na Secretaria Municipal de Saúde para um período de 180 dias, em razão da Pandemia do Coronavírus.

Conforme a cláusula 5.2 da avença, o prazo de entrega do objeto contratado era de 15 (quinze) dias, contados a partir de data de solicitação. Considerando que a primeira solicitação, de 4.000 (quatro mil) testes, ocorreu em 02/04/2020 (data de envio das notas de empenho), a primeira entrega deveria ter sido feita em 17/04/2020. Já a segunda solicitação, de 11.000 (onze mil) testes, foi feita em 06/04/2020 (data de envio das notas de empenho), deveria ter sido entregue em 21/04/2020.

Tendo em vista o não cumprimento do prazo de entrega, a Área de Gestão de Contratos notificou o Administrado em 20/04/2020, para que realizasse a entrega dos itens contratados (6081141, 6106260, 6670630).

Em resposta à notificação, o Administrado enviou o Ofício (6670691), em 04/05/2020, no qual alegou:

Informamos que a Empresa IMAES Importação Ltda, inscrita no CNPJ 12.100.924/0001-49, não efetuou a entrega da mercadoria referente a Dispensa de Licitação nº 174/2020, Empenhos nº 1472/2020, nº 1473/2020 e nº 1474/2020 devido atrasos por parte do fabricante na entrega do produto.

Mediante a pandemia mundial, a alta procura dos testes para COVID-19 está ocasionando grande atrasos nas importações.

O pedido com o produto dos empenhos será efetuado para nossa empresa no dia 25 de maio de 2020. Assim que o produto chegar ao nosso estoque efetuaremos a entrega o mais breve possível

Posteriormente, em 06/05/2020, o Administrado solicitou a troca da marca do item contratado (Acro Biotec), para a marca CTK Onsite (6670706), alegando, em suma, dificuldade de do fornecedor em importar o produto e consequentemente atender o Administrado.

Diante da solicitação do Administrado, a Área de Gestão de Contratos encaminhou o pedido para análise e manifestação da Área Técnica, a qual, após análise, considerou em suma que "a empresa deveria ofertar produto no mínimo com a mesma sensibilidade do anterior, para que a troca de marca pudesse ser efetuada, de forma a não ocasionar prejuízo de qualquer natureza à administração pública e aos usuários do SUS".

O Administrado foi noticiado (6245208; 6670727), porém encaminhou novo Ofício (6670771) em 14/05/2020, reiterando a solicitação de substituição de marca, ressaltando a confiabilidade na eficácia do teste.

A Área de Gestão de Contratos, por sua vez, encaminhou novamente o pedido para verificação da Área Técnica, que se manifestou, em suma, informando que "a equipe técnica da Secretaria da Saúde de Joinville não possui viabilidade para realizar validação do produto ofertado por comparação de desempenho (...) sendo necessários mais estudos e experiências de uso na prática para emissão de parecer técnico acerca dos resultados das análises". informou ainda o entendimento de que "caso a empresa apresente documento de validação dos testes rápidos da nova marca ofertada, emitido por instituição reconhecida nacionalmente, a troca de marca poderia ser considerada, cabendo neste caso também novo parecer jurídico".

A empresa então encaminhou os documentos (6670918) e a Área Técnica, informou "[...] que os documentos apresentados no E-mail/Ofício SEI 6334609 não atendem ao solicitado no Memorando SES.UFL 6277370, uma vez que não houve apresentação de documento de validação dos testes rápidos da nova marca ofertada emitido por instituição reconhecida nacionalmente. Sendo assim, o exposto no Memorando SES.UFL 6237142 permanece válido" (6670949)

Assim, considerando o prejuízo decorrente da ausência da entrega dos itens contratados até o presente momento, a SES solicitou a abertura de Processo Administrativo para apuração de responsabilidade quanto ao descumprimento das cláusulas ajustadas através do Contrato 058/2020, para que assim sejam apuradas possíveis irregularidades, conforme o relatório que acompanha o presente, e disposições da Lei 8.666/93 e Lei 9.784/99.

Anexos à Solicitação de Processo Administrativo SEI nº 6603093 - SES.GAB/SES.DAP/SES.UVS/SES.UVS.VEP constam os seguintes documentos:

- Anexo Contrato 058/2020 (6670338);
- Anexo Pré-empenhos 878, 879 e 880 (6670375);
- Anexo Notas de Empenho 1472, 1473 e 1474 (6670399);
- E-mail de envio das notas de empenho 1472, 1473 e 1474 (6670448);
- Anexo Pré-empenhos 890, 892 e 893 (6670468);
- Anexo Notas de Empenho 1518, 1519 e 1520 (6670489);
- E-mail de envio das notas de empenho 1518, 1519 e 1520 (6670526);
- Anexo Termo de Dispensa 174/2020 (6670552);
- Notificação (6670630);
- Ofício da IMAES em resposta a notificação (6670691);
- Anexo Pedido de Troca de Marca (6670706);
- Ofício SEI 6245208 (6670727);
- Ofício da IMAES em resposta ao Ofício 6245208 (6670771);
- Ofício SEI 6277517 (6670798);
- E-mail Ofício em resposta ao Ofício 6277517 (6670918);
- Memorando 6356721 (6670949)

Por meio do Despacho SEI nº 6674860/2020 - SAP.GAB, a autoridade competente da Secretaria de Administração e Planejamento encaminhou o processo SEI nº 20.0.095099-4 à Unidade de Processo Administrativo não Disciplinar para análise dos fatos, observando os requisitos para instauração de

processo administrativo de apuração de responsabilidade.

São esses, em síntese, os documentos que compõem a solicitação de abertura de Processo Administrativo.

II – Da análise preliminar

Após avaliação do teor dos documentos que visam instaurar Processo Administrativo, é possível observar que após o processamento da Dispensa de Licitação nº 174/2020 (6670552), foi firmado entre as partes o Termo de Contrato nº 58/2020 (6670338), tendo por objeto a Aquisição de Testes Rápidos para coronavírus (COVID-19) para utilização na Secretaria Municipal de Saúde para um período de 180 dias, em razão da Pandemia do Coronavírus, conforme demonstrado abaixo:

Descrição	Quantidade	valor unitário	valor total
24897 - Teste Rápido para coronavírus(COVID-19 Teste Rápido para coronavírus(COVID-19) que permita a detecção de anticorpos IgM e IgG em até 30 minutos	15.000	R\$ 98,00	R\$1.470.000,00

Segundo o instrumento contratual (6670338), fora estipulada a seguinte forma de entrega do objeto:

CLÁUSULA SEGUNDA – Forma de Fornecimento

2.1 – O fornecimento do objeto do presente contrato será de forma única, de acordo com a cláusula quinta deste instrumento
(...)

CLÁUSULA QUINTA – Prazo e Local de Entrega do Objeto (...)

5.2 – O objeto deverá ser entregue de forma única, em até 15 (quinze) a contar da data da solicitação.

Ainda que o contrato tenha estipulado fornecimento de forma única, extrai-se do anexo SEI nº 6670448 que em 02/04/2020 foram encaminhadas as Notas de Empenho 1472, 1473 e 1474 (6670399) referentes a quatro mil unidades do objeto, assim, a entrega deveria ocorrer em 17/04/2020, o que não ocorreu.

O Administrado foi Notificado pela ausência de entrega em Notificação datada de 20/04/2020 (6670630) à qual respondeu informando que o pedido seria efetuado somente em 25/05/2020 (6670691).

Em 06/04/2020 foi feito outro pedido (6670526), de onze mil unidades, referentes às Notas de Empenho 1518, 1519 e 1520 (6670489), devendo a entrega ser efetivada em 21/04/2020, o que novamente não ocorreu.

Em 06/05/2020, já em atraso nas duas solicitações de entrega, o Administrado solicitou troca de marca (6670706), pedido este negado pela Administração, que na oportunidade, acatou o pedido de dilação de prazo até 25/05/2020 (6670727).

O pedido de troca de marca foi reiterado pela empresa (6670771), porém quando da solicitação por validação dos testes rápidos da nova marca ofertada, emitido por instituição reconhecida nacionalmente (6670798), o documento apresentado (6670918) não foi aceito pela Unidade Gestora (6670949).

Depreende-se dos fatos narrados e documentos instauradores, indícios de que o Administrado deixou de entregar os produtos solicitados pela Administração após firmado o Termo de Contrato nº 58/2020 (6670338).

Para a conduta de descumprimento contratual, o Termo de Contrato nº 58/2020 (6670338) previu as seguintes sanções administrativas:

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA - Das Sanções

11.1 - A CONTRATADA poderá incorrer nas seguintes penalidades previstas na Lei Federal nº 8.666/93 e alterações posteriores, garantida a prévia defesa no prazo de 5 (cinco) dias úteis

I - advertência;

II - multa, que será deduzida dos respectivos créditos ou garantia, podendo ainda serem cobrados administrativamente ou judicialmente, correspondente a:

a) 0,2% (zero vírgula dois por cento) do valor da proposta por dia de atraso no cumprimento do objeto da contratação;

b) até 10% (dez por cento) do valor deste contrato pela inexecução parcial do contrato;

c) 15% (quinze por cento) do valor deste contrato pela inexecução total do contrato

III - suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Administração Pública, por prazo de até 2 (dois) anos;

IV - 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 a CONTRATADA ressarcir a Administração pelos prejuízos resultantes e após decorrido o prazo de sanção aplicada com base no inciso anterior

Assim, vislumbrados indícios de descumprimento do Termo de Contrato nº 58/2020 (6670338), faz-se necessária sua apuração por meio de Processo Administrativo, tendo sido reunidos todos os requisitos ensejadores de instauração processual descritos no art. 17, I, da Instrução Normativa nº 04/2017, aprovada pelo Decreto nº 30.159, de 05 de dezembro de 2017.

III - Da conclusão:

Considerando o teor da Solicitação de Processo Administrativo SEI nº 6603093 - SES.GAB/SES.DAP/SES.UVS/SES.UVS.VEP, e por considerar suficientes os indícios, concluo ser devida a instauração de Processo Administrativo em face da empresa IMAES Importação Ltda. (CNPJ nº 12.100.924/0001-49), para apuração de eventual descumprimento do Termo de Contrato nº 58/2020 (6670338), no que tange à ausência de fornecimento dos materiais contratados.

O Processo, caso instaurado, será conduzido pelos membros da Comissão Permanente de Acompanhamento e Julgamento nomeados pela Portaria nº 128/2020 (6685400), publicada no Diário Oficial Eletrônico do Município de Joinville nº 1488, em 13 de julho de 2020.

Remeto os documentos instauradores à consideração superior.



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Dobrotnick dos Reis**, **Gerente**, em 01/09/2020, às 18:28, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **7039396** e o código CRC **9DC8C90B**.

Avenida Hermann August Lepper, 10 - Bairro Saguáçu - CEP 89221-005 - Joinville - SC -
www.joinville.sc.gov.br

20.0.095099-4

7039396v11

PORTARIA SEI - SAP.GAB/SAP.UPA

PORTARIA Nº 173/2020

O Secretário de Administração e Planejamento, no exercício de suas atribuições, nos termos do Decreto nº 28.094 de 02 de janeiro de 2017, em conformidade com a Lei Municipal nº 7.393, de 24 de janeiro de 2013 e Decreto nº 28.693 de 03 abril de 2017

Resolve,

Art. 1º Instaurar o Processo Administrativo SEI nº 20.0.095099-4, em face da empresa IMAES Importação Ltda. (CNPJ nº 12.100.924/0001-49), para apuração de eventual descumprimento do Termo de Contrato nº 58/2020 (6670338), no que tange à ausência de fornecimento dos materiais contratados, nos termos do Relatório Inicial SEI nº 7039396 - SAP.GAB/SAP.UPA, exarado pela Gerência da Unidade de Processo Administrativo não Disciplinar em 01/09/2020.

Art. 2º O Processo Administrativo SEI nº 20.0.095099-4 será conduzido pelos membros da Comissão Permanente de Acompanhamento e Julgamento nomeados pela Portaria nº 128/2020 (6685400), publicada no Diário Oficial Eletrônico do Município de Joinville nº 1488, em 13 de julho de 2020.

Art. 3º Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação.



Documento assinado eletronicamente por **Miguel Angelo Bertolini, Secretário (a)**, em 03/09/2020, às 12:55, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **7055729** e o código CRC **7C3A18BE**.

Avenida Hermann August Lepper, 10 - Bairro Saguau - CEP 89221-005 - Joinville - SC -
www.joinville.sc.gov.br



OFÍCIO SEI Nº 7088296/2020 - SAP.UPA.AAJ

Joinville, 08 de setembro de 2020.

À empresa IMAES Importação Ltda.
CNPJ nº 12.100.924/0001-49

Assunto: Intimação - Processo Administrativo SEI nº 20.0.095099-4.

Na qualidade de Membro da Comissão de Acompanhamento e Julgamento e em observância ao art. 39 da Instrução Normativa nº 04/2017, aprovada pelo Decreto nº 30.159, de 05 de dezembro de 2017, venho através deste Ofício levar ao conhecimento da empresa IMAES Importação Ltda, a instauração de Processo Administrativo SEI nº 20.0.095099-4, (Portaria nº 173/2020, publicada em 03/09/2020 no Jornal Oficial Eletrônico do Município de Joinville nº 1533), cujo objeto é apuração de eventual descumprimento do Termo de Contrato nº 58/2020 (6670338), no que tange à ausência de fornecimento dos materiais contratados, nos termos do Relatório Inicial SEI nº 7039396 - SAP.GAB/SAP.UPA, exarado pela Gerência da Unidade de Processo Administrativo não Disciplinar em 01/09/2020 (cópia anexa).

Oportunamente, venho intimá-lo dos fatos constantes no Processo Administrativo supramencionado, sendo-lhe facultado o direito de manifestar-se no prazo de até **10 (dez) dias úteis** a contar do recebimento deste Ofício, bem como de acompanhar, por si ou por procurador devidamente constituído, todos os atos e diligências a serem praticados, podendo, ainda, ter acesso ao processo, produzir provas e contraprovas, nos termos do art. 42 da Instrução Normativa nº 04/2017.

Saliento ainda a necessidade da devida identificação do representante legal, o qual deverá encaminhar o Contrato Social ou documento equivalente, bem como Procuração caso não faça parte do quadro constitutivo da empresa.

A manifestação deverá ser enviada ou protocolada na Secretaria de Administração e Planejamento, sito a Avenida Hermann August Lepper, nº 10, Centro, CEP 89221-005, Joinville/SC.

Oportuno ressaltar que haverá continuidade do processo independentemente de sua manifestação.

Sem mais, a Comissão de Acompanhamento e Julgamento de Processos Administrativos encontra-se à disposição para eventuais esclarecimentos que se façam necessários.

Cordialmente,

Ana Paula Domingos Manarin

Membro da Comissão de Acompanhamento e Julgamento



Documento assinado eletronicamente por **Ana Paula Domingos Manarin, Coordenador (a)**, em 10/09/2020, às 16:39, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **7088296** e o código CRC **275128C4**.

Av. Herman August Lepper, 10 - Bairro Centro - CEP 89221-005 - Joinville - SC -
www.joinville.sc.gov.br

20.0.095099-4

7088296v4

JU598561584BR

O horário apresentado no histórico do objeto não indica quando a situação ocorreu, mas sim quando os dados foram recebidos pelo sistema, exceto no caso do SEDEX 10 e do SEDEX Hoje, em que ele representa o horário real da entrega.



Objeto entregue ao destinatário
21/09/2020 09:27 JOINVILLE / SC

21/09/2020
09:27 **Objeto entregue ao destinatário**
JOINVILLE / SC

21/09/2020
08:08 **Objeto saiu para entrega ao destinatário**
JOINVILLE / SC

15/09/2020
11:43 **Objeto postado**
JOINVILLE / SC

TERMO DE JUNTADA SEI Nº 7283121 - SAP.GAB/SAP.UPA/SAP.UPA.AAJ

Nesta data, juntei aos presentes autos os documentos especificados abaixo, os quais passam a constituir, respectivamente, os seguintes nº SEI:

DOCUMENTO	SEI Nº
E-mail	7283179
Manifestação	7283653
Anexo - Contrato Social 11ª Alteração	7284002
Anexo - CNPJ	7284075
Anexo - Termo Referência	7284076
Anexo - Acuracia Diagnostico COVID19	7284080
Anexo - Anvisa - CTK	7284082
Anexo - Apresentação Comercial CTK Biotech	7284084
Anexo - Instruções de Uso - OnSite	7284113
Anexo - Parecer Validação TR OneSite	7284118
Anexo - Registro Anvisa - Onsite	7284125
Anexo - Registro Bio Advance On Site	7284138
Anexo - Site - HAV Bio Advance	7284146
Anexo - Proposta Comercial	7284152
Anexo - Proposta ACRO BIOTECH	7284164
Anexo - REGISTRO ACRO	7284167
Anexo - Notícias	7284172

Com este fim e para constar, eu, Ana Paula Domingos Manarin, lavrei o presente termo, que vai por mim assinado.

Ana Paula Domingos Manarin

Membro da Comissão de Acompanhamento e Julgamento



Documento assinado eletronicamente por **Ana Paula Domingos Manarin, Coordenador (a)**, em 01/10/2020, às 19:10, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **7283121** e o código CRC **058821F2**.

Ana Paula Domingos Manarin

De: Mari <mari@imaes.com.br>
Enviado: Qua 30/09/2020 15:46
Para: SAP - Unidade de Processo Administrativo <sap.upa@joinville.sc.gov.br>
Assunto: Defesa - Processo Administrativo SEI nº 20.0.095099-4
Modificado: Qui 01/10/2020 10:14
Anexos: Acuracia Diagnostico COVID19.pdf; Anvisa - CTK.PDF; Apresentação Comercial CTKBiotech .pdf; Atraso no recebimento de testes .pdf; China alivia restrições em exportações .pdf; CNPJ.pdf; Contrato Social 11ª Alteração - IMAes.pdf; CTKBiotech site.pdf; Importações brasileiras e COVID-19.pdf; Instruções de Uso - OnSite.pdf; Notícia restrição importação.pdf; Parecer Validação TR OneSite.pdf; Proposta ACRO BIOTECH.pdf; Proposta Comercial .pdf; REGISTRO ACRO.PDF; Registro Anvisa - Onsite.pdf; Registro Bio Advance On Site.pdf; São Marcos aguarda chegada de 300 testes rápidos .pdf; Site - HAV _ Bio Advance.pdf; Termo Referência.pdf; Defesa - Processo Administrativo SEI nº 20.0.095099-4.pdf

Boa tarde,

Segue em anexo defesa referente Processo Administrativo SEI nº 20.0.095099-4, segue também anexos referente ao processo.

Confirmar recebimento.

Atenciosamente,



MARILENE BIFF MAES

Gerente Administrativa

55 (47) 9 8818-0771 | 55 (47) 3033-9808

mari@imaes.com.br | www.imaes.com.br

**ILUSTRÍSSIMO(a) SENHOR(a) PRESIDENTE DA COMISSÃO DE
ACOMPANHAMENTO E JULGAMENTO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS**

Processo Administrativo nº 20.0.095099-4

IMAES IMPORTAÇÃO LTDA., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 12.100.924/0001-49, estabelecida na Rua Toríbio Alves Pereira nº 625, sala 01, Bairro Iririú, na Cidade e Comarca de Joinville-SC, vem, por meio de seu representante legal adiante firmado, à ilustre presença de V.Sa., a tempo e modo, apresentar sua **DEFESA** nos autos do **Processo Administrativo de nº 20.0.095099-4**, o que faz com amparo nas razões fáticas e jurídicas que passa a expor para ao final requerer:

I) DOS FATOS

A ora Peticionante foi intimada em data de 21/09/2020 acerca da instauração do processo administrativo SEI nº 20.0.095099-4, cujo objeto *“é a apuração de eventual descumprimento do Termo de Contrato nº 58/2020 (6670338), no que tange à ausência de fornecimento de dos materiais contratados”*.

Tendo em vista que a não entrega dos testes rápidos e a inexecução do contrato de nº 58/2020 não decorreu de culpa e tampouco de conduta desidiosa da empresa contratada, a mesma vem através do presente petitório apresentar sua defesa e os esclarecimentos que entende como pertinentes para a conclusão de que não houve descumprimento contratual voluntário e culposos, de modo que é descabida, *in casu*, a aplicação de qualquer sanção contratual.

II) RAZÕES DE DEFESA

Em data de 01º de abril de 2020, as partes firmaram entre si o **Termo de Contrato nº 058/2020**, para fornecimento por um período de 180 dias, de 15.000 testes rápidos para coronavírus (COVID-19) para utilização na Secretaria Municipal de Saúde

IMAES IMPORTAÇÃO LTDA
CNPJ 12.100.924/0001-49
Rua Toríbio Soares Pereira, 625, Sala 01, Iririú
Fone / Fax: (47) 3033-9800

e 3.000 testes rápidos para utilização no Hospital Municipal São José, ao preço unitário de R\$ 98,00 (noventa e oito reais).

Por ocasião da apresentação da proposta comercial e da assinatura do contrato, a empresa mantinha parceria comercial com a distribuidora dos testes rápidos para Covid-19 da marca Acro Biotech, denominado Alltest Covid-19, produzido na **China** pela empresa Hangzhou Alltest Biotech CO, e assim que firmou o termo de contrato de nº 058/2020, formulou pedido para receber os testes rápidos avançados com a municipalidade.

Há que se reconhecer, já de início, que na data em que o contrato administrativo foi firmado, a pandemia se avolumava de modo impactante a nível mundial e os insumos e equipamentos para o combate da Covid-19 se tornaram rapidamente escassos, levando vários países e empresas a adotarem práticas comerciais incomuns, como por exemplo a limitação da exportação dos produtos e até mesmo a adoção de práticas de controle de produção com propósito velado de dificultar as exportações.

A China, por exemplo, no início do mês de abril/2020 e no auge da expansão da pandemia no Ocidente, estabeleceu uma polêmica necessidade de aprovação regulatória interna dos produtos e equipamentos destinados ao combate do Covid-19, inclusive dos testes rápidos, o que acabou por bloquear as exportação destes produtos nas primeiras semanas de abril/2020, reduzindo a exportação nas semanas seguintes, o que tornou inviável à Contratada, naquele momento específico, importar para o Brasil a quantidade de testes rápidos da marca Acro Biotech, necessária para o cumprimento do Termo de Contrato nº 58/2020.

Destaque-se, por oportuno, que as restrições internas impostas na China somente foram flexibilizadas por aquele país no final de abril/2020, conforme demonstram as notícias em anexadas à presente defesa.

Diante das restrições e dificuldades para importação dos testes rápidos da marca Acro Biotech e visando o cumprimento do objeto contratual, a Contratada prontamente iniciou buscas de produtos que fossem compatíveis e até melhores que aqueles da marca constante de proposta que pudessem ser entregues à Contratante, se não dentro, mas ao menos o mais próximo possível do prazo estabelecido contratualmente.

Após incessantes tentativas, a Contratada finalmente logrou êxito na aquisição e importação dos testes rápidos para Covid-91 da marca OnSite HAV IgG/IgM, fabricados pela empresa estadunidense CTK Bio Tech, os quais supriam à sociedade **única exigência** constante do termo de dispensa de licitação e o próprio contrato (estabelecida textualmente como **a detecção de anticorpos IgM e IgG em até 30 minutos**), e detinha todos os registros e certificações necessárias para sua comercialização.

Já em data de 06 de maio de 2020, a Contratada propôs ao Contratante o fornecimento dos testes rápidos da marca OnSite HAV IgG/IgM, apresentando na ocasião documentos com as informações técnicas a respeito do produto e a comprovação de que o mesmo detinha os registros necessários para a sua comercialização no Brasil.

Ocorre, que em data de 12 de maio de 2020, através do Ofício SEI nº 6245208/2020 - SES.UCC.AGT, houve resposta da contratante no sentido de NEGAR o aceite dos testes OnSite HAV IgG/IgM fabricados pela empresa CTK Bio Tech oferecidos em substituição àqueles da marca Acro Biotech, sob o argumento de que após análise técnica teria sido constatado – equivocadamente –, que *“a nova marca ofertada apresenta sensibilidade relativa para IgM (78,03%) inferior à marca ofertada anteriormente (sensibilidade relativa de 85,0%)”*, conforme documento abaixo colacionado:

Prezados,

Em atenção ao pedido de troca de marca encaminhado em 06/05/2020, do item "Teste Rápido para coronavírus (COVID-19 Teste Rápido para coronavírus (COVID-19) que permita a detecção de anticorpos IgM e IgG em até 30 minutos", contratado através dos Termos de Contrato 058/2020 (Fundo Municipal de Saúde) e 058/2020 (Hospital Municipal São José), informamos não ser possível o aceite do produto proposto em substituição ao produto ofertado inicialmente no processo, vez que, conforme análise técnica (realizada através do Memorando SEI Nº 6237142/2020 - SES.UFL), a nova marca ofertada apresenta sensibilidade relativa para IgM (78,03%) inferior à marca ofertada anteriormente (sensibilidade relativa de 85,0%).

Deste modo, a empresa deve fornecer a marca ofertada inicialmente ou solicitar a substituição por material equivalente (com as mesmas especificações técnicas do item contratado).

Ressaltamos ainda que, acatamos o pedido de dilação do prazo de entrega, até a data de 25/05/2020.

Desse modo, exige-se que haja a **manifestação expressa da empresa no prazo máximo de 3 (três) dias úteis**, por meio de protocolo junto a Coordenação de Licitações nesta Secretaria Municipal de Saúde ou pelo e-mail ses.ucc.agt@joinville.sc.gov.br, quanto a entrega do item contratado, sob pena de aplicação das sanções previstas na cláusula décima primeira e rescisão contratual.

Ante ao exposto, solicitamos urgência no cumprimento de todas as obrigações estabelecidas entre as partes e o fiel cumprimento das cláusulas dos Termos de Contrato 058/2020 (Fundo Municipal de Saúde) e 058/2020 (Hospital Municipal São José).

Certa da qualidade, inclusive superior, dos testes rápidos da OnSite HAV IgG/IgM fabricados pela empresa CTK Bio Tech, a Contratante apresentou informações e documentos complementares, inclusive constituídos por Atestados/Declarações por instituições reconhecidas (ex.: Hospital Dona Helena, de Joinville-SC e Hospital Universitário de Canoas), confirmando a qualidade técnica dos testes apresentados em

IMAES IMPORTAÇÃO LTDA
CNPJ 12.100.924/0001-49
Rua Toríbio Soares Pereira, 625, Sala 01, Iriú
Fone / Fax: (47) 3033-9800

substituição para cumprimento do contrato, esclarecendo, também aos órgão contratante, que o teste Acro Biotech, possui, relativamente, baixa testagem em pacientes reagentes para covid-19 (IgG 20 casos de pacientes e IgM 17 casos de pacientes, enquanto o CTK Onsite, apresenta testagem maior e com mais eficácia (igG 216 pacientes reagentes e igM 174) fazendo com que a estatística dos coeficientes fique mais próximo da realidade atual (explicação que tecnicamente justifica a menor **sensibilidade relativa para IgM do teste OnSite** – e que hoje, na nova bula aprovada pela ANVISA, **já foi majorado para 99,3%, bem superior aos 85,0% do Acro Biotech**).

Em resposta através do Ofício SEI nº 6277517/2020-SES.ICC.AGT, datado de 14.05.2020, foi apresentada a seguinte negativa ao pedido de reconsideração de novos documentos apresentados pela Contratada:

Prezados,

Em atenção ao Ofício encaminhado em 14/05/2020, referente a troca de marca do item "Teste Rápido para coronavírus (COVID-19 Teste Rápido para coronavírus (COVID-19) que permita a detecção de anticorpos IgM e IgG em até 30 minutos", contratado através dos Termos de Contrato 058/2020 (Fundo Municipal de Saúde) e 058/2020 (Hospital Municipal São José), informamos que encaminhamos o mesmo para análise da Área Técnica, o qual transcreve-se abaixo:

Em resposta ao Memorando SES.UCC.AGT 6260417, esclarecemos que a análise que consta no Memorando SES.UFL 6237142 foi realizada com base em cláusula do Termo de Referência 6004933. Ainda, reforçando o apontado no Memorando SES.UFL.LAB 5979294, informamos que a equipe técnica da Secretaria da Saúde de Joinville não possui viabilidade para realizar validação do produto ofertado por comparação de desempenho, em relação às limitações de sensibilidade e especificidade dos produtos, sendo necessários mais estudos e experiências de uso na prática para emissão de parecer técnico acerca dos resultados das análises.

*Neste cenário, entendemos que, caso a empresa apresente **documento de validação** dos testes rápidos da nova marca ofertada, **emitido por instituição reconhecida nacionalmente**, a troca de marca poderia ser considerada, cabendo neste caso também novo parecer jurídico, devido a este processo tratar-se de uma dispensa de licitação com expressivo valor envolvido.*

Caso contrário, entendemos que o exposto no Memorando SES.UFL 6237142 permanece válido.

Sendo o que tínhamos para o momento, ficamos à disposição para maiores esclarecimentos.

Desse modo, exige-se que haja a **manifestação expressa da empresa no prazo máximo de 3 (três) dias úteis**, por meio de protocolo junto a Coordenação de Licitações nesta Secretaria Municipal de Saúde ou pelo e-mail ses.ucc.agt@joinville.sc.gov.br, sob pena de aplicação das sanções previstas na cláusula décima primeira, bem como rescisão contratual.

IMAES IMPORTAÇÃO LTDA
CNPJ 12.100.924/0001-49
Rua Toríbio Soares Pereira, 625, Sala 01, Iriú
Fone / Fax: (47) 3033-9800

Como se constata, a Contratada envidou todos os esforços no afã de cumprir com o contrato e entregar os testes rápidos à municipalidade, que por sua vez, de modo injustificado e contrariando até mesmo o contido no termo de dispensa de licitação e o próprio contrato, não admitiu a troca da marca dos testes rápidos.

A negativa do Contratante em receber os testes rápidos da marca OnSite HAV IgG/IgM, foi o motivo crucial da inexecução da avença, recusa esta que ao entender da Contratada, foi manifestamente ilegal porque os testes rápidos OnSite HAV IgG/IgM fabricados pela empresa CTK Bio Tech, supriam a **única exigência** constante do termo de dispensa de licitação e o próprio contrato (estabelecida textualmente como **a detecção de anticorpos IgM e IgG em até 30 minutos**), e detinham todos os registros e certificações necessárias para sua comercialização, mostrando-se inclusive de maior qualidade e eficiência que o teste originalmente constante da proposta apresentada (Acro Biotech).

Aliás, pela nova instrução de uso dos **testes OnSite Covid-19 IgG/IgM** registrada na ANVISA e datada de junho/2020, nem mesmo a – única e exclusiva – justificativa apresentada pelo Contratante para recusar os testes se sustenta na atualidade, porquanto o produto oferecido pela Contratada, após revisão de 08.06.2020, passou a apresentar sensibilidade relativa para IgM de 91,4%, superior aos 85,0% da marca Acro Biotech.

Também se mostra oportuna a análise do Parecer exarado no Memorando SEI nº 6378720/2020 – SES.UAP.APA, emitido pela gerência jurídica da unidade de saúde (em anexo), através do qual se reconhece textualmente a possibilidade de substituição da marca dos testes rápidos como requerido pela Contratada em 06.05.2020, veja-se:

Diante disso, ainda que não caiba a esta unidade se intrometer em questões de ordem técnica, é sob o ponto de vista jurídico que se constata que o termo de referência não

apresenta qualquer especificidade em relação ao nível de sensibilidade de detecção do teste, limitando-se a descrever o item como "*Teste Rápido para coronavírus (COVID-19) que permita a detecção de anticorpos IgM e IgG em até 30 minutos*". A única imposição, quanto ao produto em si, refere-se à necessidade de apresentação de registro na ANVISA. Não há previsão expressa no ato convocatório de documento de validação dos testes rápidos da marca ofertada, emitido por instituição reconhecida nacionalmente.

Outrossim, em pesquisa acerca da legislação atinente ao tema, também não localizamos nenhuma previsão específica nesse sentido. Inclusive, segundo comunicado da ANVISA para responder perguntas frequentes acerca de testes rápidos,

não há determinação expressa, em regulamentos técnicos ou em leis, que estabeleça que os lotes de kits para a Covid-19 registrados na Anvisa tenham que ser previamente validados. Portanto, a ausência de laudo de validação não impede o uso desses produtos.

Destaca-se que é responsabilidade dos fabricantes e importadores disponibilizarem no mercado produtos que estejam em estrita conformidade com as informações aprovadas no registro. Quando observados desvios de qualidade nos produtos, os serviços/profissionais de saúde devem notificar a Anvisa para a adoção de medidas cabíveis.

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/Perguntas-e-respostas+-testes-pam-Covid-19.pdf/9fe182c3-859b-475f-ac9e-742a758e48e7>.

Por certo que não se desconhece que as hipóteses de autorização de substituição de marca devem preceder de comprovação quanto à equivalência ou superioridade do novo produto ofertado, porém parte dessa premissa advém da necessidade de resguardar a vantajosidade das contratações públicas, a qual deve ser aferida a partir de um conjunto de fatores, aí incluindo, além das condições indispensáveis ao atendimento do interesse público, minuciosa pesquisa em torno das soluções oferecidas pelo mercado para a necessidade a ser atendida. Quanto a isso, aliás, consigne-se que em outro procedimento de compra o mesmo produto foi ofertado por outra empresa, no valor de R\$ 108,00, o que inclusive supera o valor fixado no contrato n.º 058/2020, no montante de R\$ 98,00 (vide fonte de preço 6245535).

A partir desse contexto, sem fazer juízo quanto à (i)legitimidade dos documentos apresentados pela empresa com o objetivo de comprovar a validação aventada, cumpre reconhecer que caso a Administração promovesse nova dispensa de licitação para o mesmo objeto, com os mesmos termos, não haveria razões para desclassificar nenhuma proposta que contemplasse objeto registrado na ANVISA, ainda que sem validação, a exemplo do produto ofertado no caso em apreço.

Ante o exposto, a uma primeira vista, é razoável conceber que a opção de substituição de marca não necessariamente deva ser descartada antes que tais circunstâncias sejam aferidas pelas áreas competentes, às quais incumbe avaliar a pertinência das considerações contidas neste expediente, sopesando o interesse da Administração na manutenção do presente contrato e a vantajosidade entre uma escolha ou outra, na forma da legislação aplicável.

Portanto, como se denota, a Contratada foi diligente e envidou todos os esforços a seu alcance para o cumprimento do Contrato de n.º 058/2020, sendo que os testes rápidos apenas não foram entregues ao Contratante por opção do mesmo, que recusou injustamente a substituição da marca dos produtos em contrário até mesmo do parecer exarado no Memorando SEI n.º 6378720/2020 – SES.UAP.APA.

Lado outro, mesmo que assim não fosse, a situação de emergência e calamidade sanitária experimentada a nível mundial, aliada aos novos procedimentos de fiscalização mais restritiva impostos pela China à época do contrato para produtos destinados ao combate do Covid-19, por si só se apresenta como causa de força maior apta a ampliar os critérios de razoabilidade e de proporcionalidade na avaliação sobre eventual penalização, vez que as causas de eventuais atrasos fogem da governabilidade

do fornecedor. Em casos tais, conforme doutrina do saudoso Hely Lopes Meirelles, é impossível se penalizar o fornecedor pela inexecução do contrato, observe-se:

“A inexecução ou inadimplência sem culpa é a que decorre de atos ou fatos estranhos à conduta da parte, retardando ou impedindo totalmente a execução do contrato. Nesse caso, embora ocorra a inadimplência e possa haver rescisão do contrato, não haverá responsabilidade alguma para os contratantes, porque aqueles eventos atuam como causas justificadoras da inexecução do contrato.” (In Direito Administrativo Brasileiro, Malheiros Editores, 34ª edição, página 238).

É sabido que a Contratada é dependente do fornecimento do objeto do contrato, assim, o descumprimento do prazo decorreu de fator absolutamente alheio à vontade da Defendente, o que possui o condão de afastar a penalidade conforme previsão inserta no artigo 408, do Código Civil, que assim disciplina:

“Art. 408. Incorre de pleno direito o devedor na cláusula penal, desde que, **culposamente**, deixe de cumprir a obrigação ou se constitua em mora.” – grifou-se -

Não se olvide, outrossim, que durante a execução de um contrato administrativo podem ocorrer diversos imprevistos, tanto que a Lei 8.666/93 previu em seu artigo 57, § 1º, as variadas hipóteses que motivam a prorrogação do prazo contratual, *in verbis*:

“Art. 57. A duração dos contratos regidos por esta Lei ficará adstrita à vigência dos respectivos créditos orçamentários, exceto quanto aos relativos:

§ 1º Os prazos de início de etapas de execução, de conclusão e de entrega admitem prorrogação, mantidas as demais cláusulas do contrato e assegurada a manutenção de seu equilíbrio econômico-financeiro, desde que ocorra algum dos seguintes motivos, devidamente autuados em processo:

I - alteração do projeto ou especificações, pela Administração;

II - superveniência de fato excepcional ou imprevisível, estranho à vontade das partes, que altere fundamentalmente as condições de execução do contrato;”

Desta feita, por entender que a ausência do fornecimento dos materiais contratados decorreu de força maior e de ato do próprio Contratante ao recusar a substituição da marca dos testes rápidos mesmo diante da constatação que os oferecidos em substituição supriam a única exigência do próprio contrato, que era a detecção de anticorpos IgM e IgG em até 30 minutos, pugna a Contratada pelo arquivamento do presente Processo Administrativo sem a imposição de qualquer penalidade à mesma.

III) REQUERIMENTOS

Ante ao exposto, requer seja recebida e acolhida em todos os seus termos a presente Defesa, a fim de se acolher as justificativas e explicações acima alinhavadas para se reconhecer a ocorrência de fato excepcional e imprevisível para a entrega dos produtos objetos do Contrato de nº 58/2020, bem como a ausência de culpa por parte da Contratada.

Requer, de modo supletivo, na improvável hipótese de não ser acatado o pleito anterior, a aplicação da penalidade de advertência em homenagem ao princípio da proporcionalidade, bem como em razão da boa-fé demonstrada pela Contratada.

Requer, por fim, a produção de todos os meios de prova em Direito admitidas, em especial a juntada presente e futura de documentos, a produção de **prova pericial técnica** a fim de comprovar que os testes os testes rápidos OnSite HAV IgG/IgM fabricados pela empresa CTK Bio Tech, supriam a única exigência constante do termo de dispensa de licitação e do próprio contrato, estabelecida textualmente como a detecção de anticorpos IgM e IgG em até 30 minutos), e detinham todos os registros e certificações necessárias para sua comercialização, assim como a produção de **prova testemunhal**, com o fito de comprovar a força maior ocorrida e os esforços envidados pela Contratada para fornecer os produtos contratados.

8

Nestes termos,
pede e espera deferimento.

Joinville-SC, 30 de setembro de 2020.

IMAES IMPORTAÇÃO LTDA.
Douglas Maes (sócio administrador)

Anexos:

* 11ª alteração contratual da Contratada

* Acurácia Testes Diagnósticos
Registro na Anvisa do teste CTK OnSite

* Apresentação teste CTK OnSite

* Instruções de Uso e Parâmetros Técnicos Revisados do teste CTK OnSite
* Parecer de Validação do teste CTK OnSite
* Proposta Comercial, onde há apenas menção da marca "Acro Biotech", sem qualquer enaltecimento ou ênfase à marca;
* Notícias sobre os embarços e restrições impostas pela China que dificultaram a importação de produtos e equipamentos para o combate do Covid-19

IMAES IMPORTAÇÃO LTDA
CNPJ 12.100.924/0001-49
Rua Toríbio Soares Pereira, 625, Sala 01, Ipiriú
Fone / Fax: (47) 3033-9800



SEI 20.0.095099-4 / pg. 91

CONSOLIDAÇÃO CONTRATUAL DA SOCIEDADE

“IMAES IMPORTAÇÃO LTDA.”

CNPJ 12.100.924/0001-49

NIRE 42204861416

Cláusula Primeira - A sociedade unipessoal girará sob o nome empresarial de “IMAES IMPORTAÇÃO LTDA”.

Cláusula Segunda - A sociedade unipessoal tem por objeto a exploração do ramo de comércio atacadista, importação e exportação de equipamentos hospitalares, laboratoriais e seus acessórios; produtos e materiais cirúrgico, hospitalares e laboratoriais; móveis hospitalares e laboratoriais; materiais de limpeza e expediente; comércio varejista de produtos saneantes; artigos médicos e ortopédicos; locação de veículos leves; locação de equipamentos médicos e hospitalares; manutenção de equipamentos médicos, hospitalares e laboratoriais.

Cláusula Terceira - A sociedade unipessoal tem sua sede no município de Joinville/SC, na Rua Toribio Soares Pereira, nº 625, Sala 01, Bairro Iririú, CEP: 89.227-200.

Parágrafo Único - A sociedade unipessoal, mantém uma filial no município de Canoas, estado do Rio Grande do Sul, na Avenida do Nazário, nº 167 – sala 01, Bairro Olaria, Cep: 92.035-000, devidamente registrada e arquivada na MM. Junta comercial do Estado do Rio Grande do Sul sob o nº 43901753322 e no CNPJ/MF sob o nº 12.100.924/0002-20, explorando as mesmas atividades da matriz.

Cláusula Quarta - A sociedade unipessoal é por tempo indeterminado, tendo iniciado suas atividades em 01 de Fevereiro de 2010.

Cláusula Quinta - A sociedade unipessoal poderá abrir a qualquer tempo, instalar, manter e extinguir filiais e quaisquer outros estabelecimentos necessários ao bom desempenho das atividades consubstanciadas no objeto social, em qualquer parte do território nacional ou no exterior respeitadas as prescrições e exigências legais pertinentes, mediante alteração contratual.

Cláusula Sexta - O capital social é de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), dividido em 50.000 (cinquenta mil) quotas no valor nominal de R\$ 1,00 (hum real) cada uma, totalmente subscritas e integralizadas em moeda corrente do país pelo sócio único: **DOUGLAS MAES.**



Cláusula Sétima - Serão regidas pela legislação aplicável à matéria, tanto ao valor das quotas, integralização do capital social, a retirada de sócio quanto à dissolução e a liquidação da sociedade unipessoal.

Cláusula Oitava - A sociedade é administrada pelo sócio, **DOUGLAS MAES**, que tem amplos poderes de administração, atuando isoladamente para os atos administrativos, comerciais, jurídicos e financeiro da empresa, tais como abrir, movimentar e encerrar contas correntes, poupança e aplicações, fazer depósitos e saques monetários, emitir, endossar, assinar e descontar cheques, solicitar saldos e extratos de contas correntes, poupança e aplicações, assinar contratos, ou seja, realizar todas as operações necessárias junto a estabelecimentos bancários e instituições financeiras, podendo ainda movimentar ativos e compromissos com terceiros, tais como vender, ceder, transferir, compromissar a venda, comprar, doar, locar, sublocar, ou ainda, por qualquer outra forma de título, deixar nessas condições bens móveis, imóveis, veículos e quaisquer direitos de titularidade da empresa, representa-la ativa e/ou passivamente, em juízo ou fora dela, constituir procuradores especificando-se os poderes conferidos e a duração do mandato e praticar todo e quaisquer atos legais e necessários a consecução dos objetivos e a defesa dos interesses direitos da empresa, autoriza o uso do nome empresarial.

Parágrafo Único: No exercício da administração, o administrador poderá retirar valor mensal a título de pró-labore.

Cláusula Nona - O exercício social terminará em 31 de dezembro, quando serão levantados o balanço patrimonial e o balanço de resultado econômico e será efetuada a apuração e a distribuição dos resultados com observância das disposições legais aplicáveis, sendo que os lucros ou prejuízos verificados será distribuído ou suportado pelo sócio único na proporção de suas cotas de capital.

Parágrafo Primeiro - Por deliberação do sócio único a distribuição de lucros poderá ser em qualquer período do ano a partir de resultado do período apurado.

Parágrafo Segundo - A distribuição dos lucros poderá não obedecer a participação do sócio único.

Cláusula Décima - O falecimento, retirada, interdição ou inabilitação do sócio único não acarretará a dissolução da sociedade unipessoal, que continuará com os herdeiros do sócio único falecido. Caso o(s) herdeiro(s) do sócio único falecido não pretenda(m) integrar-se a sociedade unipessoal, então, caberá providenciar a produção de balanço especial e apuração do patrimônio líquido para pagamento dos haveres do sócio falecido, mediante levantamento de balanço geral específico para esse fim, tudo em conformidade com a legislação em vigor.

Cláusula Décima Primeira - O Administrador declara, sob as penas da lei, que não está impedido de exercer a administração da sociedade unipessoal, por lei especial ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra



economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública ou propriedade.

Cláusula Décima Segunda - Os casos omissos neste contrato serão resolvidos com observância dos preceitos do Código Civil (Lei nº 10.406/2002) e de outros dispositivos legais aplicáveis.

Cláusula Décima Terceira - Declara, sob as penas da lei, que se enquadra na condição de **EMPRESA DE PEQUENO PORTE - EPP** nos termos da Lei Complementar nº 123, de 14/12/2006.

Cláusula Décima Quarta - Fica eleito o foro da comarca de JOINVILLE/SC, para dirimir as questões oriundas do presente contrato.

JOINVILLE, 29 de Novembro de 2019.

DOUGLAS MAES
CPF: 850.827.409-20

Req: 81900001561412

Página 4



Junta Comercial do Estado de Santa Catarina

04/12/2019

Certifico o Registro em 04/12/2019

Arquivamento 20195120027 Protocolo 195120027 de 03/12/2019 NIRE 42204861416

Nome da empresa IMAES IMPORTACAO LTDA

Este documento pode ser verificado em <http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx>

Chancela 241944872138343

Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 04/12/2019 por Blasco Borges Barcellos - Secretario-geral;

Anexo - Contrato Social 11ª Alteração (7284002)

SEI 20.0.095099-4 / pg. 94



195120027

TERMO DE AUTENTICACAO

NOME DA EMPRESA	IMAES IMPORTACAO LTDA
PROTOCOLO	195120027 - 03/12/2019
ATO	002 - ALTERACAO
EVENTO	020 - ALTERACAO DE NOME EMPRESARIAL

MATRIZ

NIRE 42204861416
CNPJ 12.100.924/0001-49
CERTIFICO O REGISTRO EM 04/12/2019
SOB N: 20195120027

EVENTOS

051 - CONSOLIDACAO DE CONTRATO/ESTATUTO ARQUIVAMENTO: 20195120027

REPRESENTANTES QUE ASSINARAM DIGITALMENTE

Cpf: 85082740920 - DOUGLAS MAES



Junta Comercial do Estado de Santa Catarina

Certifico o Registro em 04/12/2019

Arquivamento 20195120027 Protocolo 195120027 de 03/12/2019 NIRE 42204861416

Nome da empresa IMAES IMPORTACAO LTDA

Este documento pode ser verificado em <http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx>

Chancela 241944872138343

Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 04/12/2019 por Blasco Borges Barcellos - Secretario-geral;

Anexo - Contrato Social 11ª Alteração (7284002)

SEI 20.0.095099-4 / pg. 95

04/12/2019



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO 12.100.924/0001-49 MATRIZ	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA 18/06/2010
NOME EMPRESARIAL IMAES IMPORTACAO LTDA		
TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) *****		PORTE EPP
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL 46.64-8-00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças		
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS 77.39-0-02 - Aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador 46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios 46.49-4-04 - Comércio atacadista de móveis e artigos de colchoaria 46.49-4-08 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar 47.73-3-00 - Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos 47.89-0-05 - Comércio varejista de produtos saneantes domissanitários 77.11-0-00 - Locação de automóveis sem condutor 33.12-1-02 - Manutenção e reparação de aparelhos e instrumentos de medida, teste e controle		
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 206-2 - Sociedade Empresária Limitada		
LOGRADOURO R TORIBIO SOARES PEREIRA	NÚMERO 625	COMPLEMENTO SALA 01
CEP 89.227-200	BAIRRO/DISTRITO IRIRIU	MUNICÍPIO JOINVILLE
UF SC		
ENDEREÇO ELETRÔNICO CONTATO@IMAES.COM.BR	TELEFONE (47) 3033-9800	
ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) *****		
SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 18/06/2010	
MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL		
SITUAÇÃO ESPECIAL *****	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL *****	

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 1.863, de 27 de dezembro de 2018.

Emitido no dia **02/07/2020** às **20:08:04** (data e hora de Brasília).

Página: 1/1

Consulta Quadro de Sócios e Administradores - QSA

CNPJ:	12.100.924/0001-49
NOME EMPRESARIAL:	IMAES IMPORTACAO LTDA
CAPITAL SOCIAL:	R\$50.000,00 (Cinquenta mil reais)

O Quadro de Sócios e Administradores(QSA) constante da base de dados do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) é o seguinte:

Nome/Nome Empresarial:	DOUGLAS MAES
Qualificação:	49-Sócio-Administrador

Para informações relativas à participação no QSA, acessar o e-CAC com certificado digital ou comparecer a uma unidade da RFB.

Emitido no dia 02/07/2020 às 20:08 (data e hora de Brasília).



* DOCUMENTO:

➤ Termo de Referência dos Contratos;



CLAUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL

13.1 – Nos termos do previsto no artigo 55, inciso XII, da Lei nº 8.666/93, aplica-se ao presente contrato a presente legislação:

- a) Lei Federal nº 8.666/93;
- b) Lei Federal nº 13.979/2020;
- c) Código de Defesa do Consumidor;
- d) Código Civil;
- e) Código Penal;
- f) Código Processo Civil;
- g) Código Processo Penal;
- h) Legislação Trabalhista e Previdenciária;
- i) Estatuto da Criança e do Adolescente; e
- j) Demais normas aplicáveis.

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA - Foro

14.1 - Para dirimir questões decorrentes deste Contrato fica eleito o Foro da Comarca de Joinville, com renúncia expressa a qualquer outro.

14.2 - E, por estarem justas e acertadas, firmam as partes o presente instrumento, em meio eletrônico, através do Sistema Eletrônico de Informações (SEI) do **CONTRATANTE**.

ANEXO**TERMO DE REFERÊNCIA - AQUISIÇÃO SEI Nº 6004933/2020 - SES.UCC.ACP****1-Objeto para a contratação:**

Aquisição de Testes Rápidos para coronavírus (COVID-19) para utilização na Secretaria Municipal de Saúde e no Hospital Municipal São José de Joinville/SC, em razão da Pandemia do Coronavírus.

2-Especificações técnicas:

Item	Quantidade Secretaria da Saúde	Quantidade Hospital São José	Unidade de medida	Descritivo
1	15.000	3.000	Teste	Teste Rápido para coronavírus (COVID-19) Teste Rápido para coronavírus (COVID-19) que permita a detecção de anticorpos IgM e IgG em até 30 minutos.
2	15.000	3.000	Teste	Teste Rápido para coronavírus (COVID-19) Teste Rápido para coronavírus (COVID-19) que permita a detecção do antígeno em até 30 minutos.

3-Condições de garantia:

Os produtos deverão ter garantia legal - nos moldes do Código de Defesa do Consumidor, entretanto, caso o fabricante dos produtos conceda garantia contratual, esta deve ser somada ao prazo de garantia legal.

4-Prazo de entrega e forma de entrega:

A entrega dos produtos deverá ocorrer de forma única em até 15 (quinze) dias, após o recebimento da solicitação;

O recebimento se efetivará nos seguintes termos:

- a) Provisoriamente, para efeito de posterior verificação da conformidade dos produtos com a especificação no prazo máximo de 48 horas.

b) Definitivamente, após a verificação da qualidade e quantidade dos produtos e consequente aceitação pelo setor competente no prazo máximo de 72 horas.

c) No caso de recusa dos itens, a Contratada deverá repor os itens no prazo de 7 (sete) dias úteis após comunicação pela Comissão de Fiscalização e Acompanhamento.

5-Local de entrega e horário de entrega:

Para os itens referentes à Secretaria Municipal de Saúde

Laboratório Municipal de Joinville

Rua Itajaí, 268, Centro, CEP: 89201-090

Horário: 7h às 17h, de segunda a sexta-feira, exceto feriados e pontos facultativos.

Para os itens referentes ao Hospital Municipal São José

Laboratório do Hospital Municipal São José

Av. Getúlio Vargas, nº 238, C.P 36, Anita Garibaldi, CEP: 89202010

Horário: 7h às 17h, de segunda a sexta-feira, exceto feriados e pontos facultativos.

6-Amostras/Prospectos (quando for o caso):

A proponente deverá apresentar prospecto devidamente identificado, com informações técnicas, contendo marca e modelo do equipamento, bem como, se necessário, os acessórios e complementos juntamente com suas quantidades e descrições. Se o item for importado, o prospecto deverá ser apresentado com a devida tradução para a língua portuguesa por tradutor oficial.

6.1-Critérios de Análise (quando for o caso):

Os prospectos dos itens cotados pelos proponentes neste instrumento, deverão conter todas as informações das características técnicas. As especificações técnicas definidas neste Termo de Referência deverão ser igualadas, como poderão ser superadas, desde que sejam mantidas as exigências conceituais de padrão, desempenho e funcionalidades.

Serão desclassificadas as propostas:

1. Que não atendam aos requisitos estabelecidos neste Termo cuja especificação esteja incompatível com as especificações mínimas requeridas no termo de referência, deste instrumento, ou ainda aqueles que omitirem as exigências solicitadas;
2. Aquelas que não tiverem as especificações e/ou descrições do item, por usarem expressões genéricas, tais como, “conforme o termo”, “atende o termo”, “conforme a marca Tal”, e outros que não permitam a avaliação completa e detalhada das especificações;
3. Que não tenha a indicação da marca, a fim de que possa ser possível fazer a cobrança e exigência do produto no ato da fiscalização.

6.2-Função Técnica:

Enfermeiras da Vigilância Epidemiológica, do Centro de Vigilância em Saúde.

Responsável Técnica do Laboratório Municipal.

7-Gestor do contrato:

A gestão do contrato será realizada pela Secretaria Municipal de Saúde de Joinville - gestora do **Fundo Municipal de Saúde** e pelo **Hospital Municipal São José**, sendo responsáveis pelo recebimento e fiscalização do objeto licitado, devendo ser observado o disposto no art. 67 da Lei nº 8.666/93.

8-Obrigações da Contratada específicas do objeto:

1. A CONTRATADA deve considerar que as ações de fiscalização da CONTRATANTE não exoneram a CONTRATADA de suas responsabilidades contratuais;
2. A CONTRATADA deverá prestar os esclarecimentos desejados, bem como comunicar à CONTRATANTE quaisquer fatos ou anormalidades que porventura possam prejudicar o bom andamento ou o resultado final dos serviços;
3. A CONTRATADA deve fornecer 1 (uma) cópia física da FISPQ (Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos), para cada lote enviado, no momento da entrega dos produtos.
4. Os produtos estrangeiros devem vir acompanhados de informações corretas, claras e em língua portuguesa, sobre suas características, qualidade, quantidade, composição, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores/manipuladores. A CONTRATADA deve ainda fornecer os manuais e/ou bulas dos materiais/reagentes/insumos.
5. Os casos omissos serão decididos pela CONTRATANTE, segundo as disposições contidas na Lei nº 13.979, de 2020, na Lei nº 8.666, de 1993 e demais normas federais aplicáveis.

6. Comunicar à CONTRATADA, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação.
7. A empresa será responsável pelo transporte e entrega dos produtos, seguindo a legislação vigente.
8. O texto da embalagem deve estar em conformidade com a legislação vigente do Ministério da Saúde.
9. Os dados constantes na identificação da embalagem de transporte no que se refere ao produto, data de validade e fabricação, nome do produto, quantitativo, etc, deverá corresponder ao conteúdo interno da mesma, ou seja, às embalagens primárias e de consumo.
10. A embalagem primária individual do produto deve apresentar o número do lote, data de fabricação e prazo de validade, denominação genérica do produto e concentração.
11. As embalagens de transporte devem apresentar condições corretas de armazenamento do produto (temperatura, umidade, empilhamento máximo, etc).
12. O produto entregue deverá conter: bula, rótulo e embalagem, com todas as informações sobre os mesmos. A data de validade e o número do lote deverão estar impressos ou gravados na embalagem.
13. O prazo de validade do produto, quando da entrega, deverá ser de no mínimo 06 (seis) meses. Quando houver interesse da Instituição, a CONTRATADA poderá autorizar o recebimento de itens com validade inferior, desde que consultada anteriormente e que o fornecedor formalize o compromisso da troca de todo o quantitativo excedente, caso não utilizado. As trocas destes quantitativos deverão ocorrer imediatamente após a solicitação da Contratante.
14. O produto do **item 1** deve permitir a realização do teste com amostra biológica a partir de punção digital.
15. Os produtos deverão ser entregues de acordo com a discriminação constante na Autorização de Fornecimento.
16. Caso o Laboratório Fabricante ou o produto venha a ser interditado, a empresa fornecedora deverá substituir o produto por outro com a mesma composição e concentração, devendo previamente obter a homologação da CONTRATADA para o produto proposto a ser substituído, sem custo para o município.
17. No caso do produto apresentar alterações em sua composição, aspecto, etc. ou mesmo havendo denúncias provenientes de profissionais, a empresa será contactada e deverá providenciar análise do produto para atestar a conformidade às exigências e requisitos de qualidade a serem cumpridos por fabricantes e fornecedores dos mesmos.
18. Os produtos, mesmo após entregues e aceitos ficam sujeitos à substituição pelo fornecedor quando da suspeita ou comprovação de defeitos, má fé do fornecedor ou condições inadequadas de transporte, bem como qualquer problema que comprometa a integridade dos produtos.
19. A Contratada deverá trocar os produtos que forem recusados em no máximo 7 (sete) dias úteis após o recebimento da notificação.
20. As notas fiscais emitidas pela empresa deverão apresentar, no mínimo: razão social; número do CNPJ fornecido na fase do credenciamento para a licitação e constante no contrato (inclusive apresentando zeros à esquerda quando houver); data de emissão e data de entrega; nome, endereço e CNPJ do destinatário; descrição completa dos itens (a mesma constante no empenho ou autorização de fornecimento), incluindo lote e fabricante, quantitativo dos itens, , conforme Portaria nº 802/98, além de valor unitário e valor total dos itens; valor total da nota; número da ata de registro de preços; número do empenho e da autorização de fornecimento; sob pena de não liquidação da mesma.

9-Obrigações da Contratante específicas do objeto:

1. Fiscalizar o adequado cumprimento do objeto e das demais cláusulas do Termo de Referência.
2. Permitir a entrada dos funcionários da CONTRATADA e/ou transportadora por esta contratada para realizar a entrega desde que devidamente identificados.
3. Prestar as informações e esclarecimentos relativos ao objeto desta contratação que venham a ser solicitados pelo preposto da CONTRATADA.

10-Condições Gerais (se houver):

Documentação Complementar

1. A proposta escrita deverá ser conter a identificação de cada objeto ofertado, de forma a permitir que a equipe técnica possa identificar com segurança que a proposta apresentada, observadas as

especificações constantes no Termo de Referência. A proposta deve informar, informando para cada item:

- o número do item
 - material (descritivo completo do item)
 - unidade de medida
 - marca (laboratório fabricante e indicação do nome de marca do produto)
 - registro válido na Anvisa
 - quantidade
 - valor unitário
 - valor total
2. Alvará Sanitário;
 3. Certificado de Registro de Produtos emitidos pela Agência Nacional de Vigilância do Ministério da Saúde, ou publicação deste no Diário Oficial da União (LEGÍVEL e dispostos na mesma ordem da listagem de itens de Medicamentos do edital, identificando em seu cabeçalho o número do item, destacando as informações preferencialmente com caneta marca texto), quando exigido pela legislação vigente. Na hipótese de desobrigação, anexar documento comprovando o fato, devidamente identificado;
 4. Serão aceitos Protocolos de Renovação do Certificado de Registro de Produtos, desde que tenham sido datados e protocolados no mínimo 06 (seis) meses antes do vencimento e acompanhados do Certificado de Registro de Produtos antigos, para a devida comprovação, de acordo com legislação vigente;
 5. O preço cotado deve considerar quaisquer valores ou despesas acessórias, tais como: seguros, transporte, tributos e ainda todas as despesas que diretamente ou indiretamente incidirem na execução dos serviços.
 6. O proponente deverá enviar prospecto, bula do teste e, quando houver, outros materiais complementares dos produtos cotados, a fim de que seja possível realizar a análise técnica.



Documento assinado eletronicamente por **Douglas Maes, Usuário Externo**, em 01/04/2020, às 17:46, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Fabricio da Rosa, Diretor (a) Executivo (a)**, em 01/04/2020, às 18:00, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Jean Rodrigues da Silva, Secretário (a)**, em 01/04/2020, às 18:00, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **6007652** e o código CRC **02EAABEB**.

Rua Doutor João Colin, 2719 - Bairro Santo Antônio - CEP 89218-035 - Joinville - SC -
www.joinville.sc.gov.br

20.0.049491-3

6007652v3

6007652v3

CORONAVÍRUS **C O V I D - 1 9**

Acurácia dos testes diagnósticos registrados na ANVISA para a COVID-19

Maio/2020

**Departamento de Gestão e Incorporação de
Tecnologias e Inovação em Saúde – DGITIS/SCTIE**

MINISTÉRIO DA SAÚDE

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE GESTÃO E INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS E INOVAÇÃO EM SAÚDE
COORDENAÇÃO-GERAL DE GESTÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE
COORDENAÇÃO DE MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

Acurácia dos testes diagnósticos registrados na ANVISA para a COVID-19

Brasília – DF
Maio/2020

NOTA TÉCNICA

ASSUNTO: acurácia dos testes diagnósticos para a COVID-19 registrados na Anvisa.

1. ANÁLISE

Condição clínica

O coronavírus da Síndrome Respiratória Aguda Grave 2 (abreviado para SARS-CoV-2, do inglês *Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2*), anteriormente conhecido como novo coronavírus (2019-nCoV), é um agente zoonótico recém-emergente que surgiu em dezembro de 2019, em Wuhan, China, causando manifestações respiratórias, digestivas e sistêmicas, que se articulam no quadro clínico da doença denominada COVID-19 (do inglês *Coronavirus Disease 2019*) (1).

Ainda não há informações robustas sobre a história natural da doença, tampouco sobre as medidas de efetividade para o manejo clínico dos casos de infecção pelo COVID-19, restando ainda muitos detalhes a serem esclarecidos. No entanto, sabe-se que o vírus tem alta transmissibilidade e provoca uma síndrome respiratória aguda que varia de casos leves – cerca de 80% – a casos muito graves com insuficiência respiratória – entre 5% e 10% dos casos –, os quais requerem tratamento especializado em unidades de terapia intensiva (UTI) (2). Sua letalidade varia, principalmente, conforme a faixa etária.

Uma revisão sistemática recentemente publicada incluiu 19 estudos que descreveram as características clínicas e laboratoriais da doença (3). Os autores identificaram que febre (88,7%), tosse (57,6%) e dispneia (45,6%) foram as manifestações clínicas mais prevalentes. Em relação aos resultados laboratoriais mais prevalentes, destacaram-se a diminuição da albumina (75,8%), a elevação da proteína C reativa (58,3%) e da lactato desidrogenase (LDH) (57,0%), linfopenia (43,1%) e a alta taxa de sedimentação de eritrócitos (VHS) (41,8%) (2). Nas radiografias de tórax, o comprometimento da pneumonia era predominantemente bilateral em 73% dos pacientes. Entre os pacientes, dos 20,3% que necessitaram de UTI, 32,8% tiveram Síndrome do Desconforto Respiratório Agudo (SDRA); 13,0% apresentaram lesão cardíaca aguda; 7,9 %, lesão renal aguda (IC 95%: 1,8-14,0%); 6,2%, choque e 13,9% tiveram resultados fatais (2).

O tratamento da COVID-19 é de suporte. Até a presente data, nenhuma vacina, antiviral ou outro tratamento específico está disponível, no entanto, há vários estudos em andamento.

A tecnologia

Os testes de diagnóstico para a COVID-19 se destacaram na pandemia de coronavírus em andamento como uma ferramenta essencial para rastrear a propagação da doença. Uma ampla gama de testes diagnósticos para o SARS-CoV-2 está disponível comercialmente, alguns dos quais receberam autorizações para uso por várias agências reguladoras nacionais (4). Com as informações da sequência genética devidamente identificadas, os testes de diagnóstico baseados na detecção da sequência viral por reação em cadeia da polimerase com transcriptase reversa (RT-PCR) ou plataformas de sequenciamento logo se tornaram disponíveis. Isso permitiu a confirmação do diagnóstico e melhores estimativas da atividade da infecção, que vêm aumentando em velocidades alarmantes (5).

Para a detecção mais sensível de SARS-CoV, MERS-CoV e SARS-CoV-2, recomendavam-se a coleta e o teste de amostras respiratórias superiores e inferiores (6). O diagnóstico de casos suspeitos era confirmado por testes de RNA com RT-PCR em tempo real ou sequenciamento de próxima geração. Foi demonstrado que o RNA viral poderia ser detectado a partir do *swab* nasal e faríngeo, lavagem broncoalveolar e plasma sanguíneo usando RT-PCR direcionado ao gene do vírus (5). O padrão-ouro para diagnóstico laboratorial da COVID-19 é a reação da transcriptase reversa, seguida de reação em cadeia da polimerase (RT-PCR) para amostras coletadas no trato respiratório superior ou inferior.

Dados de epidemia de SARS-CoV mostram que as respostas sorológicas, incluindo imunoglobulina M viral (IgM) e imunoglobulina G viral (IgG), podem permitir o diagnóstico sorológico (7). Em pesquisas posteriores, foi demonstrado que pacientes com pneumonia causada por SARS-CoV-2 também possuíam respostas sorológicas agudas semelhantes (8).

A produção de anticorpos do hospedeiro para um vírus específico durante uma infecção de fase aguda é consistente na maioria dos pacientes, exceto naqueles com imunodeficiência. Após a infecção humana pelo SARS-CoV-2, seu antígeno estimula o sistema imunológico a produzir uma resposta imunológica e os anticorpos correspondentes aparecem no sangue. Entre eles, o SARS-CoV-2 IgM aparece mais cedo, sendo majoritariamente positivo após 3 a 5 dias de início. Em seguida, as titulações de IgM do SARS-CoV-2 diminuem e a potência de IgG do SARS-CoV-2 aumenta rapidamente. A titulação do anticorpo de IgG do SARS-CoV-2 durante a fase de recuperação pode aumentar 4 vezes ou mais em comparação com a fase aguda. O requisito para a qualidade da amostra é menos rigoroso do que para os ensaios baseados em RNA (5).

A utilização de métodos diagnósticos para detectar a infecção por SARS-CoV-2 deve considerar a sua finalidade, uma vez que as características de cada método são voltadas para diferentes contextos, que podem envolver desde a tomada de uma decisão clínica até a elaboração de uma estratégia de vigilância em saúde. É necessário identificar, entre outros aspectos, os indivíduos a serem testados, a fase clínica da

evolução da doença em que se encontram, a definição das amostras a serem utilizadas e quais os requisitos mínimos aceitáveis de desempenho clínico.

Os testes para diagnóstico de indivíduos sintomáticos em contextos epidêmicos devem apresentar sensibilidade e a especificidade altas (> 99%), pois um resultado falso negativo, particularmente em indivíduos idosos ou imunocomprometidos, pode resultar em uma alta taxa de morbimortalidade, além de aumentar a transmissão e o risco para os profissionais de saúde. Quando a finalidade do teste for identificar a exposição anterior ao SARS-CoV-2, podem ser usados testes sorológicos para detecção de IgG ou IgM (para determinar se um indivíduo foi previamente infectado), do tipo imunocromatográfico ou ELISA, que poderá ser quantitativo, caso o título do anticorpo seja necessário. Caso os achados clínicos permitam, o indivíduo testado não exigiria quarentena e poderia se associar a indivíduos não infectados ou infectados com risco mínimo de transmissão ou nova infecção.

Para fins de triagem em um cenário epidêmico, o uso pretendido pode ser determinar se é justificável manter um indivíduo sintomático em isolamento temporário enquanto se aguarda testes confirmatórios. Ou seja, o uso potencial de um teste de triagem em um cenário epidêmico está vinculado à disponibilidade de um teste de confirmação para identificar que um indivíduo está atualmente infectado com SARS-CoV-2. Devem ser recomendadas soluções de teste confirmatórias, como os testes de ponto de atendimento POC (do inglês *Point of Care*) e algoritmos apropriados para a configuração de uso pretendida. Outra possibilidade de uso de testes teria o objetivo de monitorar uma população local, servindo como uma espécie de sentinela para obter indicações precoces de um surto de COVID-19. Nesses casos, o uso de tecnologias de ensaios multiplex projetados para detectar mais de um patógeno pode ser útil para a vigilância¹.

O objetivo deste documento é apresentar uma contextualização dos métodos diagnósticos para a COVID-19 atualmente utilizados. Para tanto, serão brevemente apresentados um panorama das tecnologias atualmente registradas no Brasil e o princípio de cada técnica – considerando a sua respectiva adequação à fase clínica da doença.

Análise de desempenho

O objetivo deste relatório é analisar a acurácia dos testes diagnósticos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) até a presente data.

Inicialmente, foi realizada uma busca por diagnósticos para COVID-19 com registros vigentes na ANVISA. Para tal, foram utilizados os termos “COVID 19”, SARS e coronavírus no campo de consulta de registro de produtos para saúde no site da Agência (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>). Os passos para acesso ao banco de dados de produtos diagnósticos na ANVISA são: 1) consulta produtos; 2) consulta a banco de dados; 3) produtos para a saúde e 4) pesquisa de produtos para a saúde registrados. A

¹ FIND. Because diagnosis matters. Disponível em: <https://www.finddx.org/covid-19/dx-use-cases/>

busca foi realizada em 24 de abril de 2020. Por meio desta, foi acessada a subseção “Produtos para Saúde”, em que foram buscados produtos com o nome técnico “coronavírus”. Dessa forma, foi possível identificar os testes diagnósticos atualmente registrados para detecção do coronavírus.

Com o intuito de prospectar os testes diagnósticos que podem ser disponibilizados futuramente no Brasil, foi consultada a plataforma Business Intelligence (BI) da fila completa de produtos de diagnóstico *in vitro* para COVID-19, gerenciada pela ANVISA (<https://bit.ly/FilaCompletaDiagnosticoCovid-19>). Para a identificação de outros testes, foi consultado o sítio eletrônico da organização global sem fins lucrativos FIND (do inglês *Foundation for Innovative New Diagnostics*) que realiza avaliações independentes dos testes moleculares e imunoensaios para o SARS-CoV-2.

Após o levantamento dos testes diagnósticos registrados, foram realizadas buscas nos sites dos fabricantes, nos manuais técnicos dos produtos diagnósticos e na literatura científica, por meio das bases de dados Pubmed (Via Medline) e Embase, para compilar dados de desempenho desses testes.

Foram extraídos os seguintes dados acerca das características do teste diagnóstico: acurácia, sensibilidade e especificidade, Valores Preditivos Positivos e Negativos [VP+ e VP-], Razão de Verossimilhança Positiva e Negativa [RV+ e RV-], método do diagnóstico, tipo de amostra biológica, tempo para a leitura do resultado, entre outros.

Foram encontrados 64 produtos diagnósticos registrados na ANVISA, sendo todos eles vigentes e disponíveis comercialmente (**Tabela 1**).

Tabela 1. Produtos diagnósticos para covid-19, registrados no Brasil.

NOME DO TESTE	EMPRESA	METODOLOGIA	REGISTRO	PROCESSO	VENCIMENTO DO REGISTRO
One Step COVID-2019 Test	CELER BIOTECNOLOGIA S/A	Imunocromatografia	80537410048	25351.174464/2020-54	19/03/2030
CORONAVÍRUS RAPID TEST	DIAGNÓSTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME	Imunocromatografia	80638720148	25351.167156/2020-72	19/03/2030
CORONAVÍRUS IgG/IgM (COVID-19)	EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA	Imunocromatografia	10159820239	25351.153719/2020-45	19/03/2030
MedTeste Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM (TESTE RAPIDO)	MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	Imunocromatografia	80560310056	25351.189196/2020-75	19/03/2030
Família Teste Rápido em Cassete 2019-nCoV IgG/IgM (sangue total/soro/plasma)	QR Consulting, Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda	Imunocromatografia	81325990117	25351.189190/2020-06	19/03/2021
COVID-19 IgG/IgM ECO Teste	Eco Diagnostica Ltda	Imunocromatografia	80954880132	5351.148977/2020-18	19/03/2030
ECO F COVID-19 Ag	Eco Diagnostica Ltda	Imunofluorescência (FIA)	80954880131	25351.162809/2020-27	19/03/2030
COVID-19 Ag ECO Teste	Eco Diagnostica Ltda	Imunocromatografia	80954880133	25351.112132/2020-86	19/03/2030
Anti COVID-19 IgG/IgM Rapid Test	LABTEST DIAGNOSTICA S/A	Imunocromatografia	10009010356	25351.191493/2020-81	23/03/2030
Família Kit de Detecção por PCR em Tempo Real VIASURE SARS-CoV-2	BIOMÉDICA EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS HOSPITALARES LTDA	RT-PCR	10355870373	25351.193569/2020-11	23/03/2021
Família cobas SARS-CoV-2	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA	RT-PCR	10287411491	25351.193402/2020-41	23/03/2021
LUMIRATEK COVID-19 (IgG/IgM)	LUMIRADX HEALTHCARE LTDA	Imunocromatografia	81327670112	25351.197132/2020-48	26/03/2030
MAGLUMI IgM de 2019-nCoV (CLIA)	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA	Imunoensaio quimioluminescente (CLIA)	80102512431	25351.206083/2020-41	26/03/2030
MAGLUMI IgG de 2019-nCoV (CLIA)	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA	Imunoensaio quimioluminescente (CLIA)	80102512430	25351.206115/2020-17	26/03/2030
Smart Test Covid-19 Vyttra	VYTTRA DIAGNOSTICOS IMPORTACAO E EXPORTACAO S.A.	Imunocromatografia	81692610175	25351.200980/2020-41	26/03/2030

FAMÍLIA KIT XGEN MASTER COVID-19 - Kit Master para Detecção do Coronavírus SARS-CoV-2	MOBIUS LIFE SCIENCE INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA	RT-PCR	80502070088	25351.191438/2020-91	26/03/2021
DPP® COVID-19 IgM/IgG System	ORANGELIFE COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA	Imunocromatografia	80535240052	25351.207706/2020-01	26/03/2021
Família Abbott RealTime SARS-CoV-2 EUA	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	RT-PCR	80146502250	25351.219351/2020-95	03/04/2021
COVID-19 IgG/IgM LF	ADVAGEN BIOTECH LTDA	Imunocromatografia	81472060020	25351.211997/2020-24	03/04/2021
Anti-SARS-CoV-2 IgG ELISA	EUROIMMUN BRASIL MEDICINA DIAGNOSTICA LTDA	ELISA	10338930227	25351.192822/2020-19	03/04/2021
Anti-SARS-CoV-2 ELISA IgA	EUROIMMUN BRASIL MEDICINA DIAGNOSTICA LTDA	ELISA	10338930226	25351.192798/2020-18	03/04/2021
TR DPP® COVID-19 IGM/IGG - Bio-Manguinhos	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	Imunocromatografia	80142170039	25351.218814/2020-00	03/04/2021
Família COVID-19 IgG/IgM Teste Rápido (Sangue total/ Soro/Plasma)	QR Consulting, Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda	Imunocromatografia	81325990118	25351.211988/2020-33	03/04/2021
Teste Rápido OnSite™ COVID-19 IgG/IgM	BIO ADVANCE DIAGNOSTICOS LTDA	Imunocromatografia	80524900071	25351.200979/2020-17	03/04/2030
Kit MOLECULAR SARS-CoV2 (E/P1) - Bio-Manguinhos	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	RT-PCR	80142170040	25351.225181/2020-88	06/04/2021
SARS-CoV-2 S gene for BD Max	BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.	RT-PCR	10033430795	25351.218809/2020-99	06/04/2030
COVID-19 IgG/IgM	CEPALAB LABORATÓRIOS LTDA	Imunocromatografia	80258020106	25351.219360/2020-86	06/04/2030
COVID-19 Real-Time PCR Kit	BRAZIL 3 BUSINESS PARTICIPAÇÕES LTDA me	RT-PCR	81491640001	25351.224536/2020-11	09/04/2021
Xpert Xpress SARS-CoV-2	Cepheid Brasil Importação, Exportação e Comércio de Produtos de Diagnósticos Ltda	RT-PCR	81062710038	25351.230965/2020-28	09/04/2021
COVID-19 IgG/IgM test	DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A	Imunocromatografia	80141430203	25351.222534/2020-98	09/04/2021

TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT PCR Kit	LIFE TECHNOLOGIES BRASIL COMERCIO E INDUSTRIA DE PRODUTOS PARA BIOTECNOLOGIA LTDA	RT-PCR	10358940107	25351.240555/2020-95	09/04/2021
COVID-19 IgG/IgM BIO	QUIBASA QUÍMICA BÁSICA LTDA	Imunocromatografia	10269360322	25351.211991/2020-57	09/04/2030
SARS-COV-2 RT-PCR KIT	VIRION DIAGNOSTICA LTDA	RT-PCR	80263710085	25351.219359/2020-51	09/04/2030
BasePoint COVID-19 IgG/IgM	ALERE S/A	Imunocromatografia	10071770900	25351.236998/2020-81	16/04/2021
AFIAS COVID-19 Ab	BIOSYS LTDA	Imunofluorescência (FIA)	10350840364	25351.230894/2020-63	16/04/2021
SARS CoV-2 ECO Detect	Eco Diagnostica Ltda	RT-PCR	80954880134	25351.247334/2020-48	16/04/2021
BIOSYNEX COVID-19 BSS	MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA	Imunocromatografia	80686360263	25351.232875/2020-71	16/04/2021
Teste Rápido Covid-19 15 minutos Nutriex	NUTRIEX IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E FARMOQUIMICOS LTDA	Imunocromatografia	80451960214	25351.215994/2020-60	16/04/2021
QuickProfile COVID-19 IgG/IgM Combo Test Card	VELOZ IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA - EPP	Imunocromatografia	81268670004	25351.212022/2020-13	16/04/2030
Teste Rápido COVID-19 IgG / IgM Bahiafarma	FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQ. CIENTIFICA E DESENV. TECNOLÓGICO, FORNECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS-BAHIAFARMA	Imunocromatografia	81285200016	25351.207345/2020-95	20/04/2021
Diagnostic Kit for IgM/IgG Antibody to Coronavirus (SAR S-CoV-2) (Lateral Flow)	OLTRAMED COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA - EPP	Imunocromatografia	81425780025	25351.235560/2020-86	20/04/2021
KOVID Ab (COVID-19 IgG/IgM)	KOVALENT DO BRASIL LTDA	Imunocromatografia	80115310259	25351.252091/2020-60	23/04/2030
FAMÍLIA BIO GENE COVID-19 PCR	QUIBASA QUÍMICA BÁSICA LTDA	RT-PCR	10269360323	25351.232874/2020-27	23/04/2030
Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic Acid	CPMH - Comércio e Indústria de Produtos Médico-Hospitalares e Odontológicos LTDA.	RT-PCR	80859840202	25351.223955/2020-36	27/04/2021

Detection Kit PCR-Fluorescence Probing					
COVID-19 IgG/IgM KIT DE TESTE RÁPIDO	TEKMARKET INDUSTRIA, COMERCIO E SERVICOS LIMITADA	Imunocromatografia	81658400008	25351.211993/2020-46	27/04/2021
ichroma COVID-19 Ab	BIOSYS LTDA	Imunofluorescência (FIA)	10350840365	25351.259907/2020-86	27/04/2030
DETECT SARS-CoV-2 RT-PCR	LABTEST DIAGNOSTICA S/A	RT-PCR	10009010357	25351.269839/2020-63	27/04/2030
Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM Cassette Rapid Test	NL COMÉRCIO EXTERIOR LTDA	Imunocromatografia	10230730128	25351.245044/2020-60	27/04/2030
Imunotest COVID-19	RENYLAB QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	Imunocromatografia	80002670106	25351.215992/2020-71	27/04/2030
COVID-19 IGG/IGM	RENYLAB QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	Imunocromatografia	80002670107	25351.215993/2020-15	27/04/2030
Novo kit de teste de anticorpos IgM / IgG para coronavírus (2019-nCoV) (ouro coloidal)	1000MEDIC DISTRIBUIDORA IMPORTADORA EXPORTADORA DE MEDICAMENTOS LTDA	Imunocromatografia	80207450020	25351.264267/2020-26	27/04/2030
COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Kit	Future Medical Eireli EPP	Imunocromatografia	81756780001	25351.288296/2020-83	30/04/2021
ALLSERUM EIA COVID19 IGM	MBIOLOG DIAGNOSTICOS LTDA	ELISA	80047580200	25351.211996/2020-80	30/04/2021
ALLSERUM EIA COVID19 IGG	MBIOLOG DIAGNOSTICOS LTDA	ELISA	80047580201	25351.212021/2020-79	30/04/2021
SARS-CoV-2 Antibody Test (colloidal gold immunochromatography)	RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA	Imunocromatografia	81747770017	25351.270726/2020-19	30/04/2021
CORONAVÍRUS COVID-19 IgG/IgM TESTE RÁPIDO	ALAMAR TECNO CIENTÍFICA LTDA	Imunocromatografia	80049120108	25351.212023/2020-68	30/04/2030
COVID-19 IgG/IgM Rapid Test	DIAGNÓSTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME	Imunocromatografia	80638720150	25351.224537/2020-66	30/04/2030
NL qSARS-CoV-2 IgG/IgM Cassette Rapid Test	NL COMÉRCIO EXTERIOR LTDA	Imunocromatografia	10230730129	25351.291152/2020-12	30/04/2030
COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (WB/S/P)	UNA MEDIC IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA	Imunocromatografia	81914040001	25351.218627/2020-18	30/04/2030

EURORealTime SARS-CoV-2	EUROIMMUN BRASIL MEDICINA DIAGNOSTICA LTDA	RT-PCR	10338930228	25351.215378/2020-17	04/05/2030
Imuno-Rápido COVID-19 IgG/IgM	WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA	Imunocromatografia	10310030208	25351.304587/2020-26	07/05/2021
Panbio COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device	ALERE S/A	Imunocromatografia	10071770901	25351.317575/2020-61	07/05/2030
COVID-19 ELISA IgG	VIRION DIAGNOSTICA LTDA	ELISA	80263710087	25351.297982/2020-45	07/05/2030
COVID-19 ELISA IgM+IgA	VIRION DIAGNOSTICA LTDA	ELISA	80263710088	25351.297988/2020-12	07/05/2030

Os dados de acurácia e de procedimentos de realização dos testes foram extraídos dos manuais de instruções disponíveis no site da ANVISA ou no site do fabricante, ou de estudos publicados, quando essas informações estavam disponíveis.

Dos 64 testes registrados no Brasil, 15 são RT-PCR, 38 são testes imunocromatográficos, seis são por ELISA, dois são imunoensaios por quimioluminescência (CLIA) e três atuam por imunofluorescência (FIA) para a detecção e diferenciação de anticorpos IgA, IgG ou IgM contra o coronavírus (SARS-CoV-2). As amostras a serem avaliadas são em sua maioria de sangue total, soro ou plasma, e o tempo para a leitura dos resultados variou entre 10 e 20 minutos. O tempo máximo para limite de leitura variou de 15 a 30 minutos.

Em geral, os testes possuíam um sistema que consiste em uma membrana na qual são imobilizados anticorpos anti-IgG e anti-IgM humanos na região teste IgG e na IgM, respectivamente. Na execução do ensaio, a amostra é colocada para reagir com o conjugado, que contém partículas de ouro coloidal ligadas aos antígenos recombinantes do SARS-CoV-2. O conjugado acopla-se aos anticorpos presentes na amostra e, após adição do tampão, o complexo anticorpo-conjugado migra cromatograficamente através da membrana e encontra a região teste, na qual os anticorpos anti-IgG e anti-IgM humanos estão imobilizados, formando uma linha colorida. A presença desta linha indica um resultado positivo e a sua ausência indica um resultado negativo. A especificidade citada para os anticorpos do tipo IgM variou entre 94% a 98%, de acordo com o fabricante. Para os anticorpos do tipo IgG, observou-se uma oscilação entre 97% e 98%. A sensibilidade para os anticorpos IgM variou entre 85% e 90% e para os anticorpos do tipo IgG entre 95% e 100%. Alguns kits relataram a sensibilidade de testes individuais de IgM e IgG de acordo com o número de dias de doenças ou a partir das amostras iniciais de PCR coletadas.

A Celer Biotecnologia, fornecedora do One Step Covid 2019 Test no Brasil, divulgou um parecer técnico sobre o produto, no qual traz dados de estudos conduzidos pela Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd., fabricante do teste. De acordo com o parecer, foram realizados estudos para avaliar o desempenho do teste em 6 hospitais chineses e esses estudos incluíram 235 casos negativos e 361 casos confirmados. Foram incluídos 101 pacientes na janela imunológica. Das 546 amostras analisadas, 312 casos foram apresentados como positivos para anticorpos SARS-CoV-2 (a taxa de detecção para casos confirmados em estágio inicial é de $84/101=83,17\%$). Os resultados do diagnóstico clínico mostraram uma sensibilidade de 86,43% (IC 95%: 82,51%, 89,58%), especificidade de 99,57% (IC 95%: 97,63%, 99,92%) e a taxa de coincidência geral foi 91,61% (IC 95%: 89,10%, 93,58%). Portanto, para que o teste tenha melhor desempenho, a indicação é que ele seja utilizado 10 dias após o contato do paciente com o vírus, ou de 7 a 14 dias após o aparecimento de sintomas.

Pan e colaboradores avaliaram o teste de imunocromatográfica coloidal à base de ouro (ICG) direcionada a anticorpos IgM ou IgG virais do fabricante Zhuhai Livzon

Diagnostic Inc. (kit registrado no Brasil *Diagnostic Kit for IgM/IgG Antibody to Coronavirus (SAR S-CoV-2) (Lateral Flow)*). Um total de 86 amostras de 67 casos de RT-PCR em tempo real confirmou pacientes positivos para SARS-CoV-2. A sensibilidade do ensaio ICG com detecção combinatória de IgM e IgG em casos confirmados de ácido nucleico foi de 11,1%, 92,9% e 96,8% no estágio inicial (1 a 7 dias após o início), estágio intermediário (8 a 14 dias após o início) e fase tardia (mais de 15 dias), respectivamente. A taxa de IgM positiva aumentou de 11,1% no estágio inicial para 78,6 e 74,2% no estágio intermediário e tardio, respectivamente. A taxa de IgG positiva nos pacientes confirmados é de 3,6% no início, 57,1% no intermediário e 96,8% no estágio tardio, respectivamente (4).

O teste Anti-SARS-CoV-2 IgA ELISA é um ensaio “ELISA” (do inglês *Enzyme Linked Immunono Sorbent Assay*) semiquantitativo *in vitro* para anticorpos humanos da imunoglobulina de classe IgA contra SARS-CoV-2. Okba e colaboradores investigaram os testes Anti-SARS-CoV-2 IgA ELISA e o Anti-SARS-CoV-2 IgG ELISA (EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG) em suas versões β , de acordo com o protocolo do fabricante. No geral, o kit ELISA baseado em IgA foi mais sensível, mas menos específico que o kit ELISA baseado em IgG (5).

O estudo conduzido por Guo et al. (2020) avaliou amostras de soro de pacientes confirmados e suspeitos para COVID-19 e mostrou que o tempo médio de soroconversão para IgA e IgM foi de 5 dias e para IgG foi de 14 dias após início dos sintomas. Esse mesmo estudo mostrou que o teste de ELISA IgM combinado com PCR aumentou significativamente a detecção de COVID-19 (98,6%) em comparação com um único teste de PCR (51,8%). A detecção de anticorpos IgA ocorre na fase inicial da doença, uma vez que anticorpos IgA são detectados em títulos elevados em doenças infecciosas respiratórias e são descritos como marcadores no diagnóstico de infecção aguda (6).

Embora os ensaios de IgA e IgG possam ser utilizados para o diagnóstico sorológico, a IgG tem vida mais longa e é muito utilizada em estudos de sorovigilância (7). A opção de um teste para detecção de anticorpos IgA pode ajudar na identificação de pacientes na fase inicial da doença, uma vez que anticorpos IgA são detectados em títulos elevados em doenças infecciosas na fase aguda².

Os cinco testes de imunofluorescência apresentaram três técnicas diagnósticas: o ECO F COVID-19 Ag consiste em uma reação de imunofluorescência direta – técnica muito utilizada para a pesquisa de vírus respiratórios –; já o AFIAS COVID-19 Ab é um teste de imunofluorescência indireta. Ele se baseia na imunodetecção em sanduíche, durante a qual os conjugados fluorescentes presentes no tampão de detecção ligam-se aos anticorpos presentes na amostra, formando complexos antígeno-anticorpo, e migram para a matriz de nitrocelulose, onde são capturados por outros anticorpos anti-IgG e anti-IgM humanos imobilizados na tira de teste. Por fim, os testes MAGLUMI IgG

² https://d335luupugsy2.cloudfront.net/cms/files/137968/1585945616Informativo_Tecnico_03_-_Janela_Imunologica_SARS-CoV-2.pdf

de 2019-nCoV (CLIA) e o IgM são imunoenaios quimioluminescentes baseados na emissão de luz produzida em reações químicas de oxidação.

Os MAGLUMI 2019-nCoV foram comparados com os ensaios imunossorventes automatizados ligados à enzima Anti-SARS-CoV-2 IgA e IgG (ELISAs; Euroimmun AG, Luebeck, Alemanha) e com RT-PCR em amostras respiratórias superiores (*swabs* nasofaríngeos e orofaríngeos). A comparação direta por análise da curva ROC (ROC) dos resultados positivos/negativos do MAGLUMI 2019-nCoV IgG *versus* resultados positivos/negativos do Euroimmun Anti-SARS-CoV-2 IgG produziu uma concordância geral de 88% (estatísticas kappa, 0,47; IC 95 %: 0,26-0,68; $p < 0,001$), enquanto a área sob a curva (AUC) foi de 0,85 (IC95%: 0,72-0,97; $p < 0,001$). A correlação de Spearman dos valores de absorvância correspondeu a 0,47 (IC 95%: 0,32-0,59; $p < 0,001$). Apesar de serem diferentes classes de imunoglobulinas, uma análise análoga entre os resultados positivos/negativos do MAGLUMI 2019-nCoV IgM positivo/negativo *versus* os resultados positivos/negativos do Euroimmun Anti-SARS-CoV-2 IgA resultou em uma concordância geral de 90% (estatística kappa, 0,39; IC 95%: 0,14-0,65; $p = 0,001$), AUC de 0,64 (IC 95%: 0,53-0,75; $p = 0,001$) e correlação de Spearman (absorvância) de 0,26 (IC 95%: 0,09-0,41; $p = 0,003$). Nos pacientes com início dos sintomas ≤ 5 dias, a taxa de anticorpos positivos foi muito baixa, sempre $< 5\%$, enquanto naqueles com início dos sintomas entre 5 e 10 dias, a taxa de anticorpos positivos variou entre 15,4% e 53,8%. Notavelmente, em pacientes com início dos sintomas entre > 10 e 21 dias, a taxa de anticorpos positivos sempre foi 100%, exceto para o MAGLUMI IgM, cuja taxa só foi positiva em 60% dos pacientes (8).

A organização global sem fins lucrativos FIND (do inglês *Foundation for Innovative New Diagnostics*) vem realizando avaliações independentes dos testes moleculares e imunoenaios para SARS-CoV-2³. O teste da ACRO Biotech Inc – fabricante do teste Família Teste Rápido em Cassete 2019-nCoV IgG/IgM – foi avaliado pela organização e obteve sensibilidade de 100% (IC 95%: 60,97-100%) e especificidade de 100% (IC95%: 86,68-100%) para IgG, com amostra coletada entre 8 a 14 dias a partir do início dos sintomas da doença. Já para IgM, a sensibilidade foi de 60% (IC 95%: 32,27-83,18%) e a especificidade de 100% (86,68%-100%) para amostras coletadas após 14 dias da doença. Para os diagnósticos realizados entre 1 a 7 dias da doença, a sensibilidade foi de 57,1% (IC 95%: 25,05-84,18%) e a especificidade de 100% (IC95% 86,68-100%). Também foram avaliados os testes ELISA da EUROIMMUN AG; para o teste de detecção de IgA, a sensibilidade atingiu 93,3% (IC: 78,68-98,15%) e a especificidade 92,7% (IC95%: 84,94-96,6%). Já para o teste IgG, a sensibilidade e a especificidade foram 66,7% (IC 95%: 48,78-80,77%) e 96,3% (IC 95%: 89,79-98,75%), respectivamente. Os dois testes foram avaliados a partir da análise de 112 amostras.

Nas análises da FIND, cujos testes foram realizados pela Universidade da Califórnia em amostras coletadas em pacientes com mais de 14 dias de doença, a sensibilidade do teste ONE STEP COVID-2019 TEST foi de 81,2% (IC 95%: 64,69-91,11%)

³ <https://finddx.shinyapps.io/COVID19DxData/>

e especificidade de 99,1% (94,85-99,83%). Para amostras coletadas em indivíduos com infecção recente (1-7 dias), a sensibilidade e especificidade foram de 40% (IC 95%: 23,4%-59,26%) e 99,1% (IC 95%: 94,85-99,83%), respectivamente.

Quanto às limitações dos testes diagnósticos, cinco fabricantes dos testes CORONAVÍRUS IgG/IgM (COVID-19) (Ebram), COVID-19 IgG/IgM LF (AdvaGen Biotech), Família COVID-19 IgG/IgM Teste Rápido e Família Teste Rápido em Cassete 2019-nCoV IgG/IgM (QR Consulting) e 2019-nCoV IgG/IgM Teste Rápido em Cassete afirmaram que uma das limitações desses testes é que o nível de hematócrito do sangue total precisa estar entre 25% e 65% para obter resultados precisos. O fabricante do MedTeste Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM (Medlevensohn) informou que os resultados de pacientes imunocomprometidos devem ser interpretados com cautela. No manual do teste Panbio COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device, é informado que resultados positivos podem ser devidos à infecção passada ou presente com cepas de coronavírus que não o SARS-CoV-2, como o coronavírus HKU1, NL63, OC43 ou 229E.

A Bio Advance Diagnósticos informa no manual de instruções do Teste Rápido OnSite™ COVID-19 IgG/IgM que não se deve utilizar heparina como anticoagulante, pois ela afeta potencialmente os resultados dos ensaios. Em relação ao Kit TR DPP® COVID-19 IgM/IgG Bio-Manguinhos, uma das limitações apresentadas é a não recomendação do uso em amostras obtidas de crianças com idade inferior a 2 anos. O teste imunocromatográfico da WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA (Imuno-Rápido COVID-19 IgG/IgM) afirma em seu manual de instrução que falsos resultados podem ocorrer com o uso de amostras hemolisadas, lipêmicas, ictéricas, contaminadas, diluídas, congeladas e descongeladas repetidamente e/ou armazenadas fora das especificações descritas.

O teste de referência atual para o diagnóstico de infecção ativa por SARS-CoV-2 é ensaio em tempo real da reação em cadeia da polimerase por transcriptase reversa (rRT-PCR) (9). Quinze testes registrados na ANVISA são testes em tempo real de reação da transcriptase reversa (RT-PCR) que utilizam sondas de corante repórter fluorescente específicas para a detecção qualitativa de ácidos nucleicos a partir de SARS-CoV-2 em amostras de esfregaço nasofaríngeo e orofaríngeo de pacientes com sinais e sintomas sugestivos de COVID-19. Resultados positivos são indicativos da presença de RNA SARS-CoV-2, porém, é necessária uma correlação clínica com a história do paciente e outras informações de diagnóstico para determinar o status da infecção do paciente. Os testes foram altamente sensíveis. Nos testes diagnósticos FAMÍLIA KIT XGEN MASTER COVID-19 - Kit Master para Detecção do Coronavírus SARS-CoV-2 e FAMÍLIA BIO GENE COVID-19 PCR, a detecção é feita no formato RT-qPCR, onde a transcrição reversa e a subsequente amplificação da sequência-alvo específica ocorrem no mesmo poço de reação. A PCR quantitativa (qPCR) é usada para detectar, caracterizar e quantificar ácidos nucleicos. Todos os testes cujas informações estavam disponíveis foram altamente sensíveis.

O teste Xpert® Xpress SARS-CoV-2 foi avaliado em um estudo multicêntrico. O limite de detecção do teste Xpert foi de 0,01 unidades formadoras de placas (PFU)/mL. A taxa de positividade observada foi de $\geq 95\%$ em uma concentração de SARS-CoV -2 de 0,005 PFU/mL. Outros hCoVs, incluindo o coronavírus da Síndrome Respiratória do Oriente Médio, não foram detectados pelo teste Xpert. O SARS-CoV, uma espécie intimamente relacionada ao subgênero *Sarbecovirus*, foi detectado por um alvo de amplo alcance (E), mas foi distinguido do SARS-CoV-2 (alvo N2 específico do SARS-CoV-2). De acordo com os autores, o teste é fácil de usar sob demanda e gera resultados em cerca de 45 minutos (10).

Tabela 2. Desempenho dos testes RT-PCR registrados na ANVISA

NOME DO TESTE		DADOS DE ACURÁCIA	MÉTODO	AMOSTRA BIOLÓGICA	TEMPO PARA RESULTADO	APRESENTAÇÃO
One Step COVID-2019 Test		Sensibilidade: 86,43% (IC 95% 82,41-89,58%) Especificidade: 99,57% (IC 95%: 97,63-99,92%) Total consistente: 91,61% (IC 95% 89,10 -93,58%)	ensaio imunocromatográfico rápido qualitativo de detecção simultânea de IgG/IgM anti-coronavirus	sangue, soro ou plasma (10µL de amostra)	15 minutos	25 cassetes, 25 conta gotas descartáveis, solução tampão 1 x 6 mL
CORONAVÍRUS TEST	RAPID	Sensibilidade: 86,4% (IC95% 82,41 - 89,58%) Especificidade 99,57% (IC95% 97,63-99,92%)	ensaio imunocromatográfico rápido qualitativo de detecção simultânea de IgG/IgM anti-coronavirus	sangue, soro ou plasma (10µL de amostra)	15 minutos	dispositivo Teste: 1 x 1; pipeta descartável: 1 x 1; solução tampão: 1x6ml; instrução para uso: 1 nº de testes: 10, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 e 100 testes
CORONAVÍRUS (COVID-19)	IgG/IgM	IgG Sensibilidade:>99,9% Especificidade: 98,0% Precisão:98,6% IgM Sensibilidade: 85,0% Especificidade:96,0% Precisão: 92,9%	ensaio imunocromatográfico rápido qualitativo de detecção simultânea de IgG/IgM anti-coronavirus	sangue, soro ou plasma (10µL de amostra)	10 e 20 minutos	kit com 10, 20, 25, 30, 50 e 80 dispositivos + 1 frasco de 2 mL de diluente de amostra
MedTeste (COVID-19) (TESTE RAPIDO)	Coronavírus IgG/IgM	IgG Sensibilidade: 97,4% (95%CI: 86,2-99,9%) Especificidade: 99,3% (95%CI: 96,2-99,9%) Precisão: 98,9 % (95%CI: 96,1-99,9%) IgM Sensibilidade: 86,8% (95%CI: 71,9%-95,6%) Especificidade: 98,6%	ensaio imunocromatográfico rápido para a detecção qualitativa dos anticorpos IgG e IgM	sangue, soro ou plasma (10µL de amostra)	não encontrado	MedTeste Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM (TESTE RAPIDO) - 1 a 100 unidade com lanceta de segurança

	(95%CI:95,0%-99,8%) Precisão: 96,1% (95%CI: 92,2%-98,4%)					
Família Teste Rápido em Cassete 2019-nCoV IgG/IgM (sangue total/soro/plasma)	IgG Sensibilidade: 100% (95%CI: 86,0%-100%) Especificidade: 98,0% (95%CI: 89,4%-99,9%) Precisão: 98,6% (95%CI: 92,3%-99,96%), IgM Sensibilidade: 85,0% (95%CI: 62,1%-96,8%) Especificidade: 96,0% (95%CI: 86,3%-99,5%) Precisão: 92,9% (95%CI: 84,1%-97,6%)	ensaio imunocromatográfico de fluxo lateral para a detecção qualitativa de anticorpos IgG e IgM para 2019-nCoV	sangue, soro ou plasma (10µL de amostra)	10 minutos	Juschek - Conjunto para 25 testes ACroBiotech - Conjunto para 25 testes	
COVID-19 IgG/IgM ECO Teste	IgG Sensibilidade: 95%; Especificidade: 99% IgM Sensibilidade: 90%; Especificidade: 94%	ensaio imunocromatográfico para a detecção qualitativa, específica e diferencial de anticorpos IgG e IgM anti-COVID-19	sangue, soro ou plasma (10µL de amostra)	10 minutos	kit com 1 a 100 Cassetes 1; 1 a 100 Cassetes 2; Tampão de diluente: 100 x 4 mL	
ECO F COVID-19 Ag	Sensibilidade: 86% Especificidade: 95%	imunoensaio fluorescente utilizando o analisador ECO Reader F para detectar nucleoproteínas do coronavírus	amostras respiratórias (<i>swabs</i> nasofaríngeo e orofaríngeo)	30 minutos	1 a 100 cassetes; tampão de extração com 2 mL; 1 a 100 <i>swabs</i> estéreis	
COVID-19 Ag ECO Teste	Sensibilidade 70% Especificidade 97%	ensaio imunocromatográfico de duplo anticorpo (sanduíche), aprimorado com ouro coloidal, para determinação qualitativa do antígeno de COVID-19	amostras respiratórias (<i>swabs</i> nasofaríngeo e orofaríngeo)	10 e 15 minutos	1 a 100 tiras de teste; 1 a 100 tampões de extração com 15 mL; a 100 microtubos; 100 <i>swabs</i> estéreis	
Anti COVID-19 IgG/IgM Rapid Test	IgG Sensibilidade: 100% (95%IC: 86,0%-100%) Especificidade: 98,0%	ensaio imunocromatográfico que permite a detecção de anticorpos anti-IgG e anti-IgM específicos anti-COVID-19	sangue, soro ou plasma (10µL de amostra)	10 minutos	placa de reação de 5 a 100 unidades; tampão.	

	(95%IC: 89,4%-99,9%) Eficiência: 98,6% (95%IC: 92,3%-99,96%). IgM Sensibilidade: 85,0% (95%IC: 62,1%-96,8%) Especificidade: 96,0% (95%IC: 86,3%-99,5%) Eficiência: 92,9% (95%IC: 84,1%-97,6%)				
Família Kit de Detecção por PCR em Tempo Real VIASURE SARS-CoV-2	100% especificidade e sensibilidade	RT-PCR (reação da transcriptase reversa) usando sondas de corante repórter fluorescente específicas para SARS-CoV-2	amostras respiratórias (<i>swabs</i> nasofaríngeo e orofaríngeo)	resultados disponíveis em menos de 3,5 horas após carregar a amostra no sistema	kit de Detecção por PCR em Tempo Real VIASURE SARS-CoV-2 - VS-NCO213L - 1 x Placa de 96 tubos, perfil baixo. Kit de Detecção por PCR em Tempo Real VIASURE SARS-CoV-2 - VS-NCO213H - 1 x Placa de 96 tubos, perfil alto.
Família Cobas SARS-CoV-2	Estudos de Limite de Detecção (LoD) determinam a menor concentração detectável do SARS-CoV-2, na qual 95% ou mais de todos os replicados (verdadeiro positivo) têm resultado positivo.	RT-PCR para uso nos sistemas Cobas® 6800/8800 é um teste de em tempo real destinado à detecção qualitativa de ácidos nucleicos do SARS-CoV-2	amostras respiratórias (<i>swabs</i> nasofaríngeo e orofaríngeo)	resultados em menos de 3,5 horas após carregar a amostra no sistema	cobas SARS-CoV-2 Control Kit - 16 ml (16 × 1 ml); cobas SARS-CoV-2 - 192 testes
LUMIRATEK COVID-19 (IgG/IgM)	IgG Sensibilidade: 97,4% (95%CI: 86,2-99,9%) Especificidade: 99,3% (95%CI: 96,2-99,9%) Precisão: 98,9% (95%CI: 96,1-99,9%) IgM Sensibilidade: 86,8% (95%CI: 71,9-95,6%) Especificidade: 98,6% (95%CI: 95,0-99,8%) Precisão: 96,1% (95%CI: 92,2-98,4%)	ensaio imunocromatográfico que permite a detecção de anticorpos anti-IgG e anti-IgM específicos anti-COVID-19	sangue, soro ou plasma (10µL de amostra)	10 minutos	1 caixa com 10 a 50 unidades de LUMIRATEK COVID-19 (IgG/IgM; 10 a 50 contas gotas; 01 solução tampão – 2mL.

MAGLUMI IgM de 2019-nCoV (CLIA)	IgM Sensibilidade clínica: 78,65% Especificidade clínica: 97,50%	imunoensaio por quimioluminescência <i>in vitro</i> para a determinação qualitativa de anticorpos de IgM para o novo coronavírus usando o analisador de imunoensaio por quimioluminescência automático da série MAGLUMI	plasma ou soro humano (10µL de amostra)	Automático	1 x 2,5 mL de microesferas magnéticas; 1 x 1,0 mL de calibrador baixo; 1 x 1,0 mL de calibrador alto; 1 x 23,5 mL de tampão; 1 x 23,5 mL de Identificação por ABEI; 1 x 23,5 mL de diluente; 1 x 1,0 mL de controle negativo; 1 x 1,0 mL de controle positivo. (100 testes).
MAGLUMI IgG de 2019-nCoV (CLIA)	IgG Sensibilidade clínica: 91,21% Especificidade clínica: 97,33%	imunoensaio por quimioluminescência <i>in vitro</i> para a determinação qualitativa de anticorpos de IgM para o novo coronavírus usando o analisador de imunoensaio por quimioluminescência automático da série MAGLUMI	plasma ou soro humano (10µL de amostra)	Automático	130219015M: 1 x 2,5 mL de microesferas magnéticas; 1 x 1,0 mL de calibrador baixo; 1 x 1,0 mL de calibrador alto; 1 x 23,5 mL de tampão; 1 x 23,5 mL de Identificação por ABEI; 1 x 23,5 mL de diluente; 1 x 1,0 mL de controle negativo; 1 x 1,0 mL de controle positivo. (100 testes).
Smart Test Covid-19 Vyttra	Sensibilidade clínica: 100% Especificidade clínica: 99,5%	kit imunocromatográfico rápido para detecção qualitativa e diferencial de anticorpos IgM e IgG do coronavírus	sangue total (20 µl de amostra), soro ou plasma (10 µl de amostra)	10 minutos	1 ou 20 ou 50 testes: 1, 20 ou 50 cassetes/diluente de amostra: 1x 5ml;
FAMÍLIA KIT XGEN MASTER COVID-19 - Kit Master para Detecção do Coronavírus SARS-CoV-2	Especificidade: 100% para o vírus SARS-CoV-19 Sensibilidade (LOD) SARS-CoV-19 (gene ORF1ab) 10 cópias/reação com probabilidade ≥ 95% Sensibilidade (LOD) SARS-CoV-19 (gene N) 50 cópias/reação com probabilidade ≥ 95%	RT-qPCR em que a transcrição reversa e a subsequente amplificação da sequência alvo específica ocorrem no mesmo poço de reação	amostras respiratórias a partir de <i>swabs</i> orofaríngeo e nasofaríngeo para detecção de SARS-CoV-2.	Conforme programação das etapas da PCR	Kit XGEN MASTER COVID-19 - XG-CV19-MB-48 e 96: 48 e 98 testes; Kit XGEN Master COVID-19 Low Profile - XG-CV19-MB-24, 48, 96 LP: 24, 48, 96 testes; Kit Master COVID-19 High Profile - XG-CV19-MB-24, 48 e 96 HP: 24, 48 e 96 testes; Kit XGEN MASTER COVID-19 - XG-CV19-MB-24: 24 testes
DPP® COVID-19 IgM/IgG System	Sensibilidade: 88,9% Especificidade: 100%	teste imunocromatográfico, de uso único, para a detecção rápida de anticorpos IgM e IgG para o novo coronavírus	sangue total por punção digital, sangue total venoso, soro ou plasma	DPP® COVID-19 IgM/IgG System	COVID - 10 a 100 reações CCOVID – 10 a reações/C
Família Abbott RealTime SARS-CoV-2 EUA	O menor nível de concentração com taxas positivas observadas ≥ 95% foi	teste de reação em cadeia da polimerase (PCR, <i>Polimerase Chain Reaction</i>) de transcriptase reversa	<i>swabs</i> nasofaríngeos (NP) e orofaríngeos (OP)	Não informado. Pela técnica	Abbott RealTime SARS-CoV-2 Amplification Reagent Kit - Abbott RealTime SARS-CoV-2 Internal

	de 100 cópias/mL de vírus. Detecção = 100%	(RT, <i>Reverse Transcriptase</i>) em tempo real (<i>rt, real time</i>) destinado à detecção qualitativa de ácido nucleico do SARS-CoV-2		3,5 horas conforme descrito em outros testes RT-PCR	control:4 frascos x 1,2 mL por frasco; Abbott RealTime SARS-CoV-2 Amplification Reagent Pack: 4 embalagens x 24 testes/embalagem Abbott RealTime SARS-CoV-2 Control Kit - Abbott RealTime SARS-CoV-2 Negative Control: 8 frascos x 1,3 mL por frasco. Abbott RealTime SARS-CoV-2 Positive Control: 8 frascos x 1,3 mL por frasco
COVID-19 IgG/IgM LF	Geral: Especificidade relativa: 96% (IC95%: 86,3%-99,5%) Sensibilidade: 85,0% (IC 95%: 62,1% -96,8%) Precisão: 92,9% (IC 95%: 84,1% -97,6%) IgG: sensibilidade: 95,2% especificidade: 100% IgM: sensibilidade: 95% especificidade: 96%	Teste imunocromatográfico	amostras de soro ou plasma, sangue total por função venosa, sangue total do dedo	10 minutos	CVD1-100-2- 10 a 100 testes (R1 – 10 a 100 unidades + R2 – 1,5 a 12ml + R3 – 10 a 100 unidades)
Anti-SARS-CoV-2 IgG ELISA	Sensibilidade de 100% e uma especificidade de 92,5% após dez dias do aparecimento dos sintomas	ELISA - reação com anticorpo IgG	Soro humano ou plasma	não informado	EI 2606-9601 A (96 testes)
Anti-SARS-CoV-2 ELISA IgA	Sensibilidade de 80% e uma especificidade de 98,5% após dez dias do aparecimento de sintomas	ELISA - reação com anticorpo IgA	Soro humano ou plasma	não informado	EI 2606-9601 G (96 testes)
TR DPP® COVID-19 IGM/IGG - Bio-Manguinhos	Sensibilidade: 88,9% Especificidade: 100%	imunocromatografia e utiliza plataforma de duplo percurso	sangue total, soro ou plasma	10 a 15 minutos	TR DPP® COVID-19 IgM/IgG - Bio-Manguinhos – (20 reações)
Família COVID-19 IgG/IgM Teste Rápido (Sangue total/ Soro/Plasma)	IgG Sensibilidade reativa: >99,9% (95%CI: 82,5-100%) Especificidade: 98,0%	imunoensaio cromatográfico de fluxo lateral para a detecção qualitativa de anticorpos IgG e IgM	sangue total, soro ou plasma	10 minutos	COVID-19 IgG/IgM Teste Rápido em Tira (Sangue total/Soro/Plasma) - INCP-411 A - 100 a 200 tiras de teste (2 ou 4 frascos x 50 unid); 3 ou 5 frascos de

	(95%CI: 92,6-99,9%) Precisão: 98,4% (95%IC: 93,9-99,9%) IgM Sensibilidade reativa: 90,9% (95%CI: 71,0-98,7%) Especificidade: 97,0% (95%CI: 91,8-99,4%) Precisão: dado ausente: (95%CI: 90,5-98,5%)				tampão x 3mL; 100 ou 200 conta gotas; 100 almofadas de álcool; 100 ou 200 lancetas; 100 ou 200 cartões de teste
Teste Rápido OnSite™ COVID-19 IgG/IgM	IgG Sensibilidade relativa: 96,8% (95%CI: 93,6-98,4%) Especificidade: 100% (95% CI: 98,8-100%) IgM Sensibilidade relativa: 78,0% (95%CI: 72,1-82,9%) Especificidade: 99,4% (95%CI: 97,8-99,8%) Geral Sesnsibilidade relativa: 96,8% (95%CI: 93,6-98,4%) Especificidade: 99,39% (95%CI: 97,80-99,83%) Concordância geral: 98,4% (95% CI: 96,9-99,1%)	imunoensaio cromatográfico de fluxo lateral para a detecção de anticorpos anti-SARS-CoV-2 IgG e IgM	sangue total, soro ou plasma	10 a 15 minutos	25 cassetes, 25 pipetas plásticas, 1 solução de detecção (3ml/frasco)
Kit MOLECULAR SARS-CoV2 (E/P1) - Bio-Manguinhos	A análise de PROBIT (IC de 95%) indicou uma sensibilidade para o alvo E: LOD de 0,97 cópias/reação (50% positividade) e de 1,99 cópias/reação (95% positividade); para o alvo P1: LOD de 1,61 cópias/reação (50% positividade) e de 1,98 cópias/reação (95%	RT-PCR: a transcrição reversa, amplificação, detecção e diferenciação do material genético (RNA viral) do Coronavírus	aspirado de nasofaringe e/ou de swab triplo combinado	Não informado, pela técnica 3,5 horas conforme descrito em outros testes RT-PCR	24 reações

	positividade). Limite de detecção para Coronavírus: 50 cópias/reação				
SARS-CoV-2 S gene for BD Max	Limite de detecção ≥ 24 cópias de ADNc por reação (cp/rxn), com uma taxa positiva $\geq 95\%$	RT-PCR em tempo real numa única etapa, onde a transcrição reversa e subsequente amplificação da sequência-alvo específica ocorrem no mesmo poço de reação	esfregaços nasofaríngeas e orofaríngeas	Não informado, pela técnica 3,5 horas conforme descrito em outros testes RT-PCR	Kit para 24 testes, Tubos de reação do gene SARS-CoV-2 S: 2 x 12 tubos / Tubos de tampão de reidratação: 24 tubos
COVID-19 IgG/IgM	Sensibilidade: 94,14% Especificidade: 93,91%	teste rápido imunocromatográfico para a detecção qualitativa, específica e diferencial de anticorpos IgG e IgM anti-COVID-19	sangue total, soro ou plasma	15 a 20 minutos	Caixa com 1 a 500 unidades de cassete e 1 a 20 unidades de solução diluente
COVID-19 Real-Time PCR Kit	Utilizando a concentração de amostras de RNA (1×10^3 cópias/ml e 5×10^2 cópias / ml), respectivamente, o coeficiente de variação (CV%) do valor Ct (cycle threshold) do teste de reprodutibilidade e repetibilidade é de $\leq 5,0\%$. ⁴	RT-PCR em tempo real destinado à detecção qualitativa de ácido nucleico do SARS-CoV-2	swab nasofaríngeo, escarro, líquido de lavagem alveolar	1,5 horas	24 TESTES
Xpert Xpress SARS-CoV-2	Sensibilidade analítica (limite de detecção) - Material de referência AccuPlex SARS-CoV-2: O LoD é a menor concentração da sequência viral recombinante AccuPlex SARS-CoV-2 que pode ser distinguida reprodutivelmente de amostras negativas $\geq 95\%$ das vezes com 95% de confiança. O LoD para o ensaio é de 250 cópias/mL. Sensibilidade analítica- vírus vivo SARS-CoV-2. O LoD é a concentração	RT-PCR em tempo real destinado à detecção qualitativa de ácido nucleico do SARS-CoV-2	swab nasofaríngeo, nasal ou com concha nasal média e/ou amostras de lavagem/aspirado nasal	Não informado, pela técnica 3,5 horas conforme descrito em outros testes RT-PCR	Kit com 10 testes (cartuchos com tubos de reação integrados) ⁵

⁴ <http://hybriBio.com/product1/show.php?id=80&lang=en>

⁵ <https://www.cepheid.com/Package%20Insert%20Files/Xpress-SARS-CoV-2-PI/302-3562%20rev%20B%20PACKAGE%20INSERT%20EUA%20GX%20SARS-COV2.pdf>

	mais baixa de amostras de vírus vivos SARS-CoV-2 que podem ser reprodutivamente distinguíveis de amostras negativas ≥ 95% das vezes com 95% de confiança. O LoD reivindicado para o ensaio é de 0,0100 PFU/mL				
COVID-19 IgG/IgM test	Sensibilidade clínica > 90% em média, por tempo positivo por mais de 4 dias Especificidade clínica: 100% para pacientes negativos ⁶	teste rápido de imunocromatografia que detecta anticorpos IgG e IgM para COVID-19	sangue total, plasma, soro e dedo para perfurar sangue total	15 minutos	Kit com 25 dispositivos de testes; Diluente: 1 x 5 mL
TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT PCR Kit	LoD: Lavagem broncoalveolar 10 GCE / reação Swab nasofaríngeo 10 GCE / reação ⁷	RT-PCR em tempo real multiplex destinado à detecção qualitativa de ácido nucleico da SARS - CoV - 2	swab nasofaríngeo, aspirado nasofaríngeo e lavagem broncoalveolar	Menos de 2 horas	1000 reações
COVID-19 IgG/IgM BIO	Não encontrado	não encontrado	não encontrado	Não encontrado	R1: 5 a 100 cassetes / R2: 1,0 a 6,0 mL / 5 a 100 pipetas plásticas descartáveis
SARS-COV-2 RT-PCR KIT	Não encontrado	RT-PCR m uma única etapa para a detecção de 2019-novel Coronavírus (nCoV) ⁸	aspirados traqueais ou lavagem broncoalveolar são amostra preferenciais. Como alternativa, amostras nasofaríngeas ou escarro.	90 minutos	Kit para 24 testes
BasePoint COVID-19 IgG/IgM	Sensibilidade: 86,43% (IC95%: 82,51-89,58%) Especificidade: 99,57%	PCR em tempo real em que a transcrição reversa e a subsequente amplificação da sequência alvo	punção digital/Soro/Plasma	15 minutos	1 a 25 dispositivos de teste

⁶ <https://dfl.com.br/covid19/#biblioteca>

⁷ https://www.thermofisher.com/document-connect/document-connect.html?url=https%3A%2F%2Fassets.thermofisher.com%2Fassets%2Fassets%2Fmanuals%2FMAN0019215_TaqPathCOVID-19_CE-IVD_RT-PCR%2520Kit_IFU.pdf&title=SW5zdHJ1Y3Rpb25zIGZvcjBvc2U6IFRhcVBhdGggQ09WSUQtMTkgQ0U0SVZEJFJULVBDUiBlXQ%3D

⁸ <https://en.vircell.com/news-single/222-sars-cov-2-realtime-pcr-kit/>

	(IC95%: 97,63-99,92%) Precisão: 91,61% (IC95%: 89,10%-93,58%)	específica ocorrem no mesmo poço de reação			
AFIAS COVID-19 Ab	Sensibilidade Clínica: 100% Especificidade Clínica: 96,7%	imunofluorescência (FIA)	sangue total/soro/plasma	10 minutos	24 cartuchos, 24 ponteiros, 24 C-tips, 1 <i>zipperbag</i> e 1 ID Chip
SARS CoV-2 ECO Detect	Sensibilidade >99,9 % Especificidade >99,9 %	RT-PCR	<i>swab</i> de nasofaringe, orofaringe e lavado broncoalveolar d	nao informado	kit com 8 a 96 reações
BIOSYNEX COVID-19 BSS	IgM Sensitividade: 91,8% (95% IC: 83,8%-96,6%) Especificidade: 99,2% (95% IC: 97,7%-99,8%) Acurácia: 97,8% (95% IC: 96,0%-98,9%) IgG Sensitividade: 100% (95% IC: 96,1%-100%) Especificidade: 99,5% (95% IC: 98,1%-99,9%) Acurácia: 99,6% (95% IC: 98,4%-99,9%)	RT-PCR	sangue total humano, soro ou plasma	10 minutos	nenhum modelo de apresentação foi encontrado
Teste Rápido Covid-19 15 minutos Nutriex	IgM Sensibilidade relativa: 95,7% Especificidade relativa: 97,3% IgG Sensibilidade relativa: 91,8% Especificidade relativa: 99,4%	teste rápido de imunocromatografia que detecta anticorpos IgG e IgM para COVID-19	sangue total humano, soro ou plasma	10 minutos	kit com 20 dispositivos de teste; 1 tampão com 2 mL. 20 lancetas
QuickProfile COVID-19 IgG/IgM Combo Test Card	Sensibilidade clínica: 87,8% Especificidade clínica 99,0% Precisão: 96,8%	teste rápido de imunocromatografia que detecta anticorpos IgG e IgM para COVID-19	sangue total humano, soro ou plasma	15 minutos	25 dispositivos de teste + 1 frasco de solução tampão diluente + 25 pipetas capilares de 5uL + 1 Instrução de Uso
Teste Rápido COVID-19 IgG / IgM Bahiafarma	IgG Sensibilidade: 95% Especificidade: 95% IgM	teste rápido de imunocromatografia que detecta anticorpos IgG e IgM para COVID-19	sangue total humano, soro ou plasma	10 minutos	50 Testes com acessórios (50 Dispositivos para Teste Rápido COVID-19 IGG / IGM; 04 Frascos de Solução

			Sensibilidade: 83% Especificidade: 95%				Tampão de 5,0mL; 50 lancetas; 50 tubos capilares)			
Diagnostic Kit for IgM/IgG Antibody to Coronavirus (SAR S-CoV-2) (Lateral Flow)			IgM Sensibilidade 79,0% (IC95%: 73,9- 83,3%) Especificidade 99,7% (IC95%: 98,4 -100,0%) Taxa total de coincidência 90,5% (95%IC: 88,0 - 92,6%) IgG Sensibilidade 84,3% (IC95%: 79,6 -88,0%) Especificidade 99,4% (IC95%: 98,0 -99,8%) Taxa Total de coincidência 2,7% (95%IC: 90,4 - 94,5%) Sensibilidade combinada: 90,6% (IC 95%: 86,6-93,4%) Especificidade combinada: 99,2% (IC95%: 97,6-99,7%) Taxa de coincidência total combinada 95,3% (IC95%: 93,4 - 96,7%)	Teste rápido de imunocromatografia que detecta anticorpos IgG e IgM para COVID-19	sangue humano, plasma	total soro ou	1 a 15 minutos	10 e 20 testes/kits		
KOVID	Ab	(COVID-19 IgG/IgM)	Sensibilidade: 90% Especificidade: 96%	imunocromatografia coloidal	em ouro	sangue humano, plasma	total soro ou	10-15 minutos	1 a 20 testes - cassete: 20 unidades / tampão: 1 x 3 mL / minipipeta: 20 unidades	
FAMÍLIA BIO GENE COVID-19 PCR			Sensibilidade: 99,9% Especificidade: 99,9%	teste rápido de imunocromatografia que detecta anticorpos IgG e IgM para COVID-19		amostras de RNA extraídas de escarro		não informado	BIO GENE COVID-19 PCR (GENES E e RdRp) - Com Controle Endógeno - 192 testes –R1: 1 x 212 uL / R2: 1 x 212 uL / R3: 8 x 600 uL / R4: 4 x 1,5 mL / R5: 1 x 500 uL / R6: 1 x 1,5 mL / R7: 2 x 2 mL / R8: 1 x 200 uL / R9: 1 x 212 uL.	
Novel Coronavirus (2019-nCoV)	Nucleic Acid	(2019-nCoV)	Limite de detecção (LoD): 1 × 103 cópias/mL.	RT-PCR		swabs orofarínge,	de	Não informado	embalagem para 50 testes/kit	

Detection	Kit	PCR-Fluorescence Probing		nasofarínge e escarro			
COVID-19 IgG/IgM KIT DE TESTE RÁPIDO		Sensibilidade relativa: 96,88% Especificidade relativa: 100% Concordância geral: 99%	ensaio imunocromatográfico de fluxo lateral	sangue humano, soro ou plasma	total ou	10 minutos	kit para 25 testes com 25 cassetes; 1 Tampão com 3 mL; 1 conta gotas.
ichroma™ COVID-19 Ab		Resultados entre positivo e negativo a partir do cálculo cut-off (COI) com o algoritmo do equipamento ichroma. Índice Cut-off (COI): < 0,9 Negativo para IgG/IgM; 0,9 ≤ Título < 1,1 Indeterminado; ≥ 1,1 Positivo para IgG/IgM	imunoensaio fluorescente (FIA)	sangue humano, soro ou plasma	total ou	10 minutos	25 cassetes, 25 detectores, 1 diluente do detector e 1 ID Chip
Detect SARS-CoV-2 (RT-PCR)		Sensibilidade relativa: 100% Especificidade relativa: 100% Eficiência: 100%	RT-PCR	swabs orofarínge, nasofarínge e escarro	de e	Não informado	R1: 1 a 9 x 1,050 mL; R2: 1 a 9 x 0,550 mL; CP: 1 a 9 x 0,050 mL; CN: 1 a 9 x 0,050 mL
Cellex IgG/IgM Cassette Test	qSARS-CoV-2 Rapid	Sensibilidade 93,75% (IC95%: 88,06-97,26%) Especificidade 96,40% (IC95%: 92,26-97,78%)	ensaio imunocromatográfico de fluxo lateral	plasma sérico ou de total	serum de sangue	15 a 20 minutos	WI5513C: 25 x 1 Cassete de teste; 25 x 1 pipeta de transferência; 1 x 5 mL de tampão diluente de amostra
ImunoTest COVID-19		Sensibilidade 87% Especificidade 100%	imunocromatográfico	sangue humano, soro ou plasma	total ou	15 minutos	Placa teste 1 a 5 determinações: caixa c/5 a 25 determinações, caixa c/50 determinações, caixa c/100 determinações, caixa c/125 determinações, caixa c/250 determinações, caixa c/500 determinações
INNOVITA IgG/IgM	COVID-19	Sensibilidade 87,3% (IC 95%: 80,40% a 92,0%)	método de imunocaptura	sangue humano, soro ou plasma	total ou	15 minutos	Caixa com 5 a 90 placas/10 a 450 determinações
Novo kit de teste de anticorpos IgM / IgG para coronavírus (2019-nCoV) (ouro coloidal)			ouro coloidal Teste	Sangue total, soro e plasma		15 minutos	52104078: 1 x 1 tira de teste; 1 x 1 alojamento para tira de teste; 1 x 2,5 mL de diluente de amostra. 52026069: 25 x 1 tira de teste; 1 x 1 alojamento para tira de teste; 1 x 2,5 mL de diluente

							de amostra. 52025081: 10 x 1 tira de teste; 1 x 1 alojamento para tira de teste; 1 x 2,5 mL de diluente de amostra. 52027072: 50 x 1 tira de teste; 1 x 1 alojamento para tira de teste; 1 x 2,5 mL de diluente de amostra. 52112075: 5 x 1 tira de teste; 1 x 1 alojamento para tira de teste; 1 x 2,5 mL de diluente de amostra.
COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Kit	Sensibilidade 98,81% (IC95% 97,25-99,61%) Especificidade 98,02% (IC95% 97,05-98,74%) Taxa de consistência 96,85% (IC95% 95,87-97,60%)	imunoensaio cromatográfico		sangue humano, plasma	total soro ou	10 minutos	40 testes / kit
ALLSERUM EIA COVID19 IGM	Sensibilidade: 16/16 = 100,00% Especificidade: 3018/3022 = 99,87%	ELISA para determinação de IgM		soro humano e plasma		não informado	96 e 192 determinações: r1: microplaca 2 unds; r2: conjugado 1 x 12ml; r3: diluente da amostra 1 x 24 ml; r4: controle positivo 1 x 2 ml; r5: controle negativo 1 x 2 ml; r6: solução de lavagem 1 x 120 ml; r7: substrato 1 x 24 ml; r8: solução de parada 1 x 24 ml; folhas adesivas 4 unds
ALLSERUM EIA COVID19 IGG	Sensibilidade: 15/15 = 100% Especificidade: 3018/3022 = 99,87%	ELISA para a determinação qualitativa de anticorpos IgG		soro humano e plasma		não informado	96 e 192 determinações: r1: microplaca 2 unds; r2: conjugado 1 x 12ml; r3: diluente da amostra 1 x 24 ml; r4: controle positivo 1 x 2 ml; r5: controle negativo 1 x 2 ml; r6: solução de lavagem 1 x 120 ml; r7: substrato 1 x 24 ml; r8: solução de parada 1 x 24 ml; folhas adesivas 4 unds
SARS-CoV-2 Antibody Test (colloidal gold immunochromatography)	Para a detecção de material de referência de sensibilidade, a taxa de detecção positiva não deve ser inferior a 90%. Para a detecção de material de referência negativo, o	imunocromatografia coloidal	em ouro	sangue humano, plasma	total soro ou	15 minutos	kit com 5 dispositivos de teste; diluente: 1 x 1 mL.

	valor negativo a taxa de detecção deve ser de 100%.							
CORONAVÍRUS COVID-19 IgG/IgM TESTE RÁPIDO	IgG Sensibilidade: 100,0% (IC95%: 96,1-100,0%) Especificidade: 99,5% (IC 95%: 98,1-99,9%) Precisão: 99,6% (IC 95%: 98,4%-99,9%) IgM Sensibilidade: 91,8% (IC 95%: 83,8% -96,6%) Especificidade: 99,2% (IC 95%: 97,7%-99,8%) Precisão: 97,8% (IC 95%: 96,0%-98,9%)	imunocromatografia coloidal	em	ouro	sangue humano, soro ou plasma	total ou	10 minutos	25, 50 e 100 testes
COVID-19 IgG/IgM Rapid Test	IgM Sensibilidade: 85,7% (12/14) 95%CI 60-96% Especificidade: 100% (32/32) 95%CI 89-100% IgG Sensibilidade: 92,8% (13/14) 95%CI 68-98% Especificidade: 100% (32/32) 95%CI 89-100%	imunocromatografia coloidal	em	ouro	sangue humano, soro ou plasma	total ou	15 minutos	kit para 10 a 100 testes com: R1-dispositivo de teste – 1x10; M1-tubo capilar- 1x10; M2-solução tampão – 1x6ml.
NL qSARS-CoV-2 IgG/IgM Cassette Rapid Test	Sensibilidade 93,75% (IC95%: 88,06-97,26%) Especificidade 96,40% (IC95%: 92,26-97,78%)	imunocromatografia de fluxo lateral			sangue humano, soro ou plasma	total ou	15 a 20 minutos	NL.5515C100: 100 unidades de cassetes de teste; 4 frascos de 5mL de Tampão diluente de amostra; 100 unidades de Pipetas de transferência
COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (WB/S/P)	IgG Sensibilidade: 100,0% Especificidade: 98,89% Precisão: 99,17% IgM Sensibilidade: 90% Especificidade: 97,78%	imunocromatografia de fluxo lateral			sangue humano, soro ou plasma	total ou	15 minutos	kit com 25 testes; 1 solução tampão; 25 lancetas; 25 conta gotas descartáveis

Precisão: 95,83%									
EURORealTime SARS-CoV-2	não informado	RT-PCR	não informado	não informado	MP 2606-0425 (100 reações) MP 2606-0125 (25 reações) MP 2606-0225 (50 reações)				
Imuno-Rápido IgG/IgM	COVID-19	Sensibilidade 83,3%, Especificidade de 93,1% Índice de concordância com RT-PCR 88,22%.	imunocromatografia coloidal	em	ouro	sangue humano, soro ou plasma	total ou	15 e 20 minutos	REF 672010-R / 672010E-R: 10 Determinações (cassete) REF 672020-R / 672020E-R: 20 Determinações (cassete) REF 672025-R / 672025E-R: 25 Determinações (cassete) REF 672040-R / 672040E-R: 40 Determinações (cassete) REF 672050-R / 672050E-R: 50 Determinações (cassete) REF 672080-R / 672080E-R: 80 Determinações (cassete) REF 672200-R / 672200E-R: 200 Determinações (cassete) REF E672025-R: 25 Determinações (cassete) REF E672050E-R: 50 Determinações (cassete) REF E672200E-R: 200 Determinações (cassete)
Panbio COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device		Sensibilidade: 95,8% (IC95% 85,7-99,5%) Especificidade: 94% (IC95% 83,5-98,7%) Índice de concordância 94,9% (IC95% 88,5-98,3%)	imunocromatografia			sangue humano, soro ou plasma	total ou	10 minutos	kit para 25 testes
COVID-19 ELISA IgG		Sensibilidade 58% Especificidade 98%	ELISA			soro humano	e plasma	não informado	Kit para 96 testes
COVID-19 ELISA IgM+IgA		Sensibilidade 66% Especificidade 99%	ELISA			soro humano	e plasma	não informado	Kit para 96 testes

2. CONCLUSÕES

A ANVISA já avaliou mais de 120 pedidos de registro de produtos para testagens relacionadas à COVID-19 desde o dia 18 de março. A maior parte das petições aguarda complementação de informações por parte das empresas e outras estão sendo analisadas com prioridade. O tempo médio para avaliação dos registros na ANVISA gira em torno de 15 dias. Atualmente, mais da metade dos registros concedidos diz respeito a testes rápidos para anticorpos. Até a presente data, foram registrados 64 testes para diagnóstico da COVID-19, sendo 15 deles moleculares. O teste de *polymerase chain reaction* em tempo real (RT-PCR) para identificação de SARS-CoV-2 é um teste de elevada sensibilidade e especificidade, ainda que os doentes com maior carga viral possam ter maior probabilidade de um teste positivo. Os testes moleculares baseados em RNA exigem instalações laboratoriais específicas com níveis restritos de biossegurança e técnica.

A sensibilidade e especificidade dos testes sorológicos variaram entre os fabricantes. É importante destacar que uma baixa sensibilidade do teste diagnóstico pode resultar em uma maior probabilidade de detectar falsos-negativos, o que poderia interferir principalmente em casos de indivíduos assintomáticos. Em geral, a sensibilidade dos testes foi superior a 85% e a especificidade, superior a 94%.

Os testes sorológicos medem a quantidade de dois anticorpos (IgG e IgM) que o organismo produz quando entra em contato com um invasor. Contudo, o desenvolvimento da resposta de um anticorpo à infecção pode ser dependente do hospedeiro e levar tempo. No caso de SARS-CoV-2, estudos iniciais sugerem que a maioria dos pacientes se converte entre 7 e 11 dias após a exposição ao vírus, embora alguns pacientes possam desenvolver anticorpos mais cedo. Devido a esse atraso natural, o teste de anticorpos pode não ser útil no cenário de uma doença aguda (11).

Os testes de anticorpos para SARS-CoV-2 podem facilitar (i) o rastreamento de contatos (os testes baseados em RNA também podem ajudar); (ii) a vigilância sorológica nos níveis local, regional, estadual e nacional; e (iii) a identificação de quem já teve contato com o vírus e, portanto, pode (se houver imunidade protetora) ser imune (11,12).

Alguns conjuntos de reagentes para testes sorológicos foram autorizados pela ANVISA em caráter emergencial devido à gravidade da situação e à necessidade de ampliar a testagem da população, mas a validação desses reagentes pelos laboratórios é fundamental, uma vez que poucos trabalhos conseguiram ser publicados até o momento. As aprovações estão de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 348/2020, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de registro de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico *in vitro*, e mudança pós-registro de medicamentos e produtos

biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo coronavírus.

Na RDC, para registro de testes diagnósticos, a ausência de qualquer estudo de desempenho ou restrição de dados deve ser justificada por motivações técnicas que permitam a avaliação da confiabilidade dos resultados e da efetividade diagnóstica do produto. Os registros concedidos nas condições dessa Resolução terão a validade de um ano, exceto para situações em que a avaliação da estabilidade seja apresentada por comparação com produtos similares e os demais critérios descritos no Regulamento sejam atendidos. Nesse caso, poderão ter a concessão regular de validade de registro de produtos para saúde por um período de 10 anos.

Em resumo, as duas categorias de testes para SARS-CoV-2 podem ser úteis nesse surto, pois, eventualmente, a coleta de múltiplas amostras, regiões e em tempos diferentes durante a evolução da doença pode ser necessária para o diagnóstico da COVID-19.

3. REFERÊNCIAS

1. Bonilla-Aldana DK, Dhama K, Rodriguez-Morales AJ. Revisiting the One Health Approach in the Context of COVID-19: A look into the Ecology of this Emerging Disease. *Adv Anim Vet Sci*. 2020;8:234–7.
2. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS). PROTOCOLO DE MANEJO CLÍNICO DO CORONAVÍRUS (COVID-19) NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE [Internet]. Versão 3. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde, organizadores. Brasília; 2019. 33 p. Available at: http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/documentos/20200320_Protocolo_Manejo_ver03.pdf
3. Rodriguez-Morales AJ, Cardona-Ospina JA, Gutiérrez-Ocampo E, Villamizar-Peña R, Holguin-Rivera Y, Escalera-Antezana JP, et al. Clinical, laboratory and imaging features of COVID-19: A systematic review and meta-analysis. *Travel Med Infect Dis*. 2020;101623.
4. Pan Y, Li X, Yang G, Fan J, Tang Y, Zhao J, et al. Serological immunochromatographic approach in diagnosis with SARS-CoV-2 infected COVID-19 patients. *J Infect*. 2020;
5. Okba NMA, Müller MA, Li W, Wang C, GeurtsvanKessel CH, Corman VM, et al. Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2-Specific Antibody Responses in Coronavirus Disease 2019 Patients. *Emerg Infect Dis*. 2020;26(7).
6. Guo L, Ren L, Yang S, Xiao M, Chang D, Yang F, et al. Profiling Early Humoral Response to Diagnose Novel Coronavirus Disease (COVID-19). *Clin Infect Dis* [Internet]. 2020;(PG-). Available at: NS -
7. Hsueh P-R, Huang L-M, Chen P-J, Kao C-L, Yang P-C. Chronological evolution of IgM, IgA, IgG and neutralisation antibodies after infection with SARS-associated coronavirus. *Clin Microbiol Infect*. 2004;10(12):1062–6.
8. Lippi G, Salvagno GL, Pegoraro M, Militello V, Caloi C, Peretti A, et al. Assessment of immune response to SARS-CoV-2 with fully automated MAGLUMI 2019-nCoV IgG and IgM chemiluminescence immunoassays. *Clin Chem Lab Med*. 2020;1(ahead-of-print).
9. Corman VM, Landt O, Kaiser M, Molenkamp R, Meijer A, Chu DK, et al. Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR. *Euro Surveill* [Internet]. 2020;25(3 PG-). Available at: <http://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&from=export&id=L630762201> <http://dx.doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.3.2000045> NS -
10. Loeffelholz MJ, Alland D, Butler-Wu SM, Pandey U, Perno CF, Nava A, et al. Multicenter Evaluation of the Cepheid Xpert Xpress SARS-CoV-2 Test. *J Clin Microbiol*. 2020;
11. Patel R, Babady E, Theel ES, Storch GA, Pinsky BA, St. George K, et al. Report from the American Society for Microbiology COVID-19 International Summit, 23 March

- 2020: Value of Diagnostic Testing for SARS–CoV-2/COVID-19. MBio [Internet]. 28 de abril de 2020;11(2):e00722-20. Available at: <http://mbio.asm.org/content/11/2/e00722-20.abstract>
12. Xiao S, Wu Y, Liu H. Evolving status of the 2019 novel coronavirus Infection: proposal of conventional serologic assays for disease diagnosis and infection monitoring [Commentary/Review]. J Med Virol. 2020;

**Mais informações, acesse:
saude.gov.br/coronavirus**

CORONAVÍRUS **C O V I D - 1 9**



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



PÁTRIA AMADA
BRASIL
GOVERNO FEDERAL

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	BIO ADVANCE DIAGNOSTICOS LTDA		
CNPJ	09.593.438/0001-03	Autorização	8.05.249-0
Produto	Teste Rápido OnSite™ COVID-19 IgG/IgM		

Apresentação/Modelo

25 TESTES

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	INSTRUCAO-DE-USO - 1 de 1.PDF	0843595/20-2 - 11/05/2020 - 07:40
ROTULAGEM OU MODELO DE ROTULAGEM	ROTULAGEM-OU-MODELO-DE-ROTULAGEM - 1 de 1.PDF	0843595/20-2 - 03/04/2020 - 12:05

Nome Técnico	CORONAVÍRUS
Registro	80524900071
Processo	25351.200979/2020-17
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: BEIJING GENESEE BIOTECH, INC - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	03/04/2030
<div>Voltar</div>	

Notícias e Imprensa

2020
05.15

Like 29

Proposta de Valor Evoluído do Teste Rápido OnSite COVID-19 IgG / IgM

CTK BIOTECH | DEIXE UM COMENTÁRIO

Categorias

Arquivo

**INSCREVA-SE NA
NOSSA LISTA DE
MAILS**

Receba notícias, dicas,
conhecimentos valiosos

em seu e-mail

Indica obrigatório

Endereço de e-mail*

Primeiro nome*

Último nome*

Organização

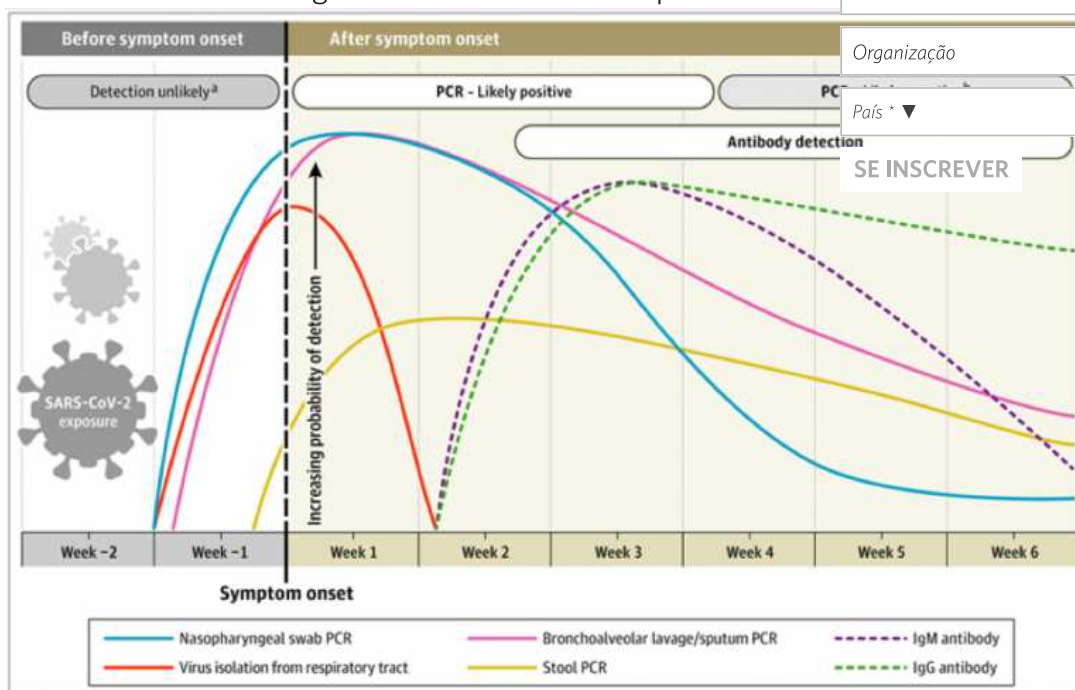
País ▾

SE INSCREVER

Janela para detecção de infecção por SARS-COV-2

O SARS-COV-2 é um novo vírus, emergente para humanos. Desde seu primeiro relatório, em dezembro de 2019, adquirimos uma tremenda compreensão de sua transmissão, replicação de vírus no corpo humano, resposta imune, patogênese, sintomas clínicos, diagnóstico e tratamento.

Nandini Sethuraman e cols.¹ concluíram uma janela de testes laboratoriais sólida com diferentes tecnologias baseadas em estudos publicados.



A ilustração promove claramente que a sensibilidade de detecção de anticorpos SARS-COV-2 ou NTA varia significativamente a partir do momento em que as amostras são coletadas. Frequentemente, vimos amostras retiradas muito cedo (ou seja, menos de duas semanas após o início dos sintomas) para que a resposta imune de um corpo liberasse os níveis mínimos de anticorpos que um teste de anticorpos precisaria para detectar infecção.

Um artigo de revisão sugere que, durante os quatro dias de infecção antes do horário típico do início dos sintomas (dia cinco), a probabilidade de um resultado falso-negativo da PCR em uma pessoa infectada era de 100% no primeiro dia após a infecção antes do início e 68% no quarto dia após a infecção antes do início.² No dia do início dos sintomas, a taxa média de falsos negativos foi de 38%. Isso diminuiu para 20% três dias após o início dos sintomas e começou a aumentar novamente, de 21% no dia nove para 66% no dia 21.

O Teste Rápido OnSite COVID-19 IgG / IgM da CTK foi avaliado pelo estudo do The Doherty Institute, "Validação pós-mercado de três ensaios sorológicos para COVID-19", mostrando uma curva na detecção de IgM e IgG semelhante à ilustrada acima.³ Os dados mostraram um aumento na detecção de IgM até 20 dias após o início dos sintomas, seguido de uma diminuição, enquanto o desempenho de IgG mostrou um aumento na detecção por até 30 dias.

Em resumo, o tempo de teste em relação ao início dos sintomas é crítico para atingir a maior taxa de detecção para qualquer teste.

Desempenho rápido do teste OnSite COVID-19 IgG / IgM ao longo do tempo, após o início dos sintomas

O OnSite COVID-19 IgG / IgM foi projetado para detectar especificamente anticorpos IgG ou IgM no soro humano, plasma e sangue total, como um auxílio na identificação de indivíduos com uma resposta imune adaptativa ao SARS-CoV-2, indicando SARS recente ou anterior Infecção por COV-2. O resultado não fornece respostas para saber se o indivíduo tem uma infecção aguda. É necessário um teste confirmativo para diagnosticar infecção aguda.

Os estudos de avaliação interna e externa do Teste Rápido OnSite COVID-19 IgG / IgM foram realizados em vários países e mostram consistentemente alta taxa de detecção de anticorpos em amostras coletadas após 2-3 semanas a partir da primeira demonstração dos sintomas (consulte a tabela 1 abaixo).

Country	Laboratory	IgG or IgM			Overall specificity	Recommendation
		< 2 weeks	2 -3 weeks	>3 weeks		
N/A	In-house	85%	80%	98.2%	97.8%	For adaptive immunity
Kuwait	Jaber Alahmad Hospital Laboratory Department	88% on specimens collected after 2-3 days			100%	Not for early diagnostic test, for late stage test
Denmark	Statens Serum Institute	71.4%	93.3%	100%	100%	
Norway	Norwegian Institute of Public Health	40% (medium 5 days)	N/A	87% (medium 30 days)	92% - 100%	Detect past infection, not for diagnosis acute infection
Australia	Doherty Institute	31.0%	77.8%	86.0%	95.6%	Population immunity testing

Tabela 1: Resumo dos resultados de vários estudos de avaliação em diferentes países

Esses resultados estão de acordo com as diretrizes mais recentes do FDA dos EUA sobre a aplicação de testes sorológicos: identificação de indivíduos com resposta imune adaptativa ao SARS-CoV-2, indicando infecção recente ou prévia.

O OnSite COVID-19 IgG / IgM Rapid Test possui:



- 1) um método de teste de baixa complexidade, que pode ser usado por profissionais de saúde com treinamento mínimo,
- 2) não há necessidade de instrumentos ou eletricidade,
- 3) resulta em 10-15 minutos,
- 4) vários tipos de amostras, incluindo sangue capilar na ponta dos dedos.

Portanto, este teste é adequado para os seguintes cenários:

- Testes em clínicas e laboratórios para triagem individual de pacientes com suspeita de exposição ao COVID-19 ou com sintomas
- Teste de funcionários antes de retornar ao trabalho
- Seleção para profissionais próximos a colegas de trabalho e clientes, como companhias aéreas, restaurantes, trabalhadores de frete marítimo ou de cruzeiros ou militares.
- Instituições de ensino testando professores, funcionários e alunos antes de retornar à sala de aula.

Referência:

1. Sethuraman N, Jeremiah SS, Ryo A. Interpretando testes diagnósticos para SARS-CoV-2. JAMA. Publicado online em 06 de maio de 2020. doi: 10.1001 / jama.2020.8259
2. Tollanes MC, Bakken Kran A, Abildsnes E, Jenum PA, Breivik AC e Sandberg S. Avaliação de onze testes rápidos para detecção de anticorpos contra SARS-CoV-2. Organização Norueguesa para Melhoria da Qualidade dos Exames Laboratoriais (Noklus). Publicado online em 24 de abril de 2020. https://www.noklus.no/media/ffkpk53g/report_1_covid19_rapidtests_noklus_2020.pdf
3. Bond K, Nicholson S, Hoang T, Catton M, Howden B e Williamson D. Validação pós-mercado de três ensaios sorológicos para COVID-19. Instituto Doherty. Publicados

ESTA ENTRADA FOI PUBLICADA EM SEM CATEGORIA .

← Novo! Teste rápido COVID-19 IgG / IgM

Teste rápido da CTK usado no teste de massa COVID-19 nas Filipinas →

Deixe uma resposta

Seu endereço de e-mail não será publicado. Os campos obrigatórios estão marcados com *

Comente

Nome *

Email *

Local na rede Internet





Não sou um robô

reCAPTCHA
Privacidade - Termos

POSTAR COMENTÁRIO

[CASA](#) [SOBRE](#) [PRODUTOS](#) [DISTRIBUIÇÃO](#) [NOTÍCIA](#)

[APOIO, SUPORTE](#) [CONTATO](#)

Copyright © 2020 CTK Biotech, Inc. Todos os direitos reservados. Política de Privacidade





HOME

PRODUTOS

DISTRIBUIDORES

SOBRE NÓS

CONTATO

OnSite HAV IgG/IgM

COMPRAR



BULA FISPQ CERT. ANÁLISES

- Registro ANVISA: 80524900046
- Apresentação: 30 CASSETES
- Metodologia: IMUNOCROMATOGRÁFICO
- Amostra: SORO / PLASMA / SANGUE TOTAL
- Tempo de Reação: 15 - 20 MINUTOS
- Sensibilidade: IgG IgM
100% 94,8%
- Especificidade: IgG IgM
94,7% 96,7%

TELEFONE

(11) 2621-7171 | (11) 3445-5418

EMAIL

CONTATO@BIOADVANCEDIAG.COM.BR

PÁGINAS

- Produtos
- Testes Rápidos
- Elisa
- Biologia Molecular
- POCT Line
- Distribuidores
- Sobre Nós
- Contato

ENDEREÇO

Estamos localizados na
Rua Anísio de Abreu, 236 - Pq. Cisner
São Paulo/SP
CEP:03817-020



Copyright © 2020 - Bio Advance Diagnósticos



* DOCUMENTO:

- Instruções de Uso dos *On Site* Emitidas em Março/20 e Junho/20 (com sensibilidade relativa para IgM já corrida para 91,4%);



Teste Rápido **OnSite**™ COVID-19 IgG/IgM

REF R0180C C€

Instruções de Uso



Código de barras apenas para uso da RTR

USO PRETENDIDO

O Teste Rápido *OnSite* COVID-19 IgG/IgM é um imunoenensaio de fluxo lateral para a detecção de anticorpos IgG e IgM anti-SARS-CoV-2 no soro, plasma ou sangue total humanos. Destina-se a ser utilizado pelos profissionais de saúde como auxílio no diagnóstico de infecção pelo coronavírus SARS-CoV-2.

Os resultados obtidos com o Teste Rápido *OnSite* COVID-19 IgG/IgM não devem ser usados como a única base para o diagnóstico. Qualquer interpretação do resultado do teste também deve se basear nos achados clínicos e no julgamento profissional dos profissionais de saúde.

Os resultados negativos não excluem a infecção por SARS-CoV-2 e não devem ser usados como a única fonte de diagnóstico. Eles devem ser combinados com observações clínicas, histórico do paciente e informações epidemiológicas. A sensibilidade do Teste Rápido *OnSite* COVID-19 IgG/IgM logo após a infecção é desconhecida, pois os anticorpos anti-SARS-CoV-2 podem não ser detectados nos primeiros dias de infecção. No momento, não se sabe por quanto tempo os anticorpos IgM ou IgG podem persistir após a infecção.

Resultados falsos positivos podem ocorrer devido à reatividade cruzada de anticorpos pré-existentis ou a outras causas possíveis. Os resultados positivos devem ser utilizados em conjunto com os achados clínicos e testes laboratoriais alternativos.

Utilização apenas mediante prescrição. Apenas para uso diagnóstico *in vitro*.

RESUMO E EXPLICAÇÃO DO ENSAIO

O SARS-CoV-2 pertence à ampla família de coronavírus que são capazes de causar doenças que variam do resfriado comum a doenças mais graves¹. As infecções por SARS-CoV-2 causam a doença de COVID-19. Os pacientes infectados apresentam uma ampla gama de sintomas clínicos, de pouco a nenhum sintoma, até febre, cansaço e tosse seca, e possivelmente levando a doença grave e morte. A maioria dos pacientes se recupera sem tratamento especial. Cerca de 1 em cada 6 pacientes com COVID-19 ficam gravemente doentes e desenvolvem dificuldade em respirar. As pessoas idosas e as que têm problemas médicos subjacentes, como pressão alta, problemas cardíacos ou diabetes, têm maior probabilidade de desenvolver doença grave.

A transmissão do vírus humano a humano foi confirmada e ocorre principalmente por gotículas respiratórias de tosse e espirro dentro de um intervalo de cerca de 1,8m. O RNA viral também foi encontrado em amostras de fezes de pacientes. É possível que o vírus seja infeccioso mesmo durante o período de incubação, mas isso não foi comprovado. A OMS declarou em 1º de fevereiro de 2020 que, no momento, "a transmissão de casos assintomáticos provavelmente não é um dos principais fatores de transmissão"²⁻⁵.

Atualmente, o método laboratorial para detectar a infecção por SARS-CoV-2 é o RT -PCR. No entanto, esse método requer equipamentos sofisticados e técnicos de laboratório altamente treinados. Além disso, a carga viral diminui rapidamente 9 ou 10 dias após o início dos sintomas. Durante a fase aguda da infecção, o título de IgM para SARS-CoV-2 aumenta rapidamente e atinge o pico cerca de 2-3 semanas após a infecção. Os anticorpos IgG específicos para SARS-CoV-2 aparecem logo após a IgM e persistem por meses⁶. Não se sabe se a infecção com SARS-CoV-2 leva a imunidade adquirida para a vida ou se uma segunda infecção é possível. No entanto, os anticorpos específicos para SARS-CoV-2 são marcadores úteis para diagnóstico e pesquisa epidemiológica.

O Teste Rápido *OnSite* COVID-19 IgG/IgM detecta anticorpos IgG e IgM anti-SARS-CoV-2 no soro, plasma ou sangue total humanos. O teste pode ser realizado em 15 minutos por pessoal minimamente qualificado, sem o uso de equipamentos de laboratório pesados.

PRINCÍPIO DO TESTE

O Teste Rápido *OnSite* COVID-19 IgG/IgM é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral. A tira de teste na cassete consiste em: 1) uma almofada de conjugados coloridos contendo antígenos recombinantes SARS-CoV-2 conjugados com ouro coloidal (conjugados SARS-CoV-2) e um anticorpo de controle conjugado com ouro coloidal, 2) uma tira de membrana de nitrocelulose contendo duas linhas de teste (linhas G e M) e uma linha de controle (linha C). A linha G é pré-revestida com anticorpos para a detecção de IgG anti-SARS-CoV-2, a linha M é pré-revestida com anticorpos para a detecção de IgM anti-SARS-CoV-2 e a linha C é pré-revestida com um anticorpo de linha de controle.

Quando um volume adequado de amostra é dispensado no poço de amostra do cassete de teste, a amostra migra por ação capilar ao longo da tira do cassete. A IgG anti-SARS-CoV-2, se presente na amostra, se ligará aos conjugados SARS-CoV-2. O imunocomplexo é então capturado pelo anticorpo anti-IgG humana pré-revestido, formando uma linha G colorida, indicando um resultado positivo do teste anti-SARS-CoV-2 IgG, sugerindo uma infecção recente ou uma infecção passada. A IgM anti-SARS-CoV-2, se presente na amostra, se ligará aos conjugados SARS-CoV-2. O imunocomplexo é então capturado pelo anticorpo anti-IgM humana pré-revestido, formando uma linha M colorida, indicando um resultado positivo do teste anti-SARS-CoV-2 IgM e sugerindo uma infecção aguda por SARS-CoV-2. Um resultado duplo positivo para IgM e IgG sugere uma infecção aguda tardia.

A ausência de qualquer uma das linhas de teste (G ou M) sugere um resultado negativo. Cada teste contém um controle interno (linha C) que deve exibir uma linha colorida dos anticorpos de controle, independentemente do desenvolvimento de cor em qualquer uma das linhas de teste. Se a linha C não se desenvolver, o resultado do teste é inválido e a amostra deve ser testada novamente com outro dispositivo.

MATERIAIS E REAGENTES INCLUSOS

- Bolsas de alumínio embaladas individualmente contendo:
 - Um dispositivo cassete
 - Um dessecante
- Tubos capilares descartáveis, marcados para 10 µL e 20 µL
- Solução de detecção (solução tamponada à base de tris com conservantes)
- Instruções de Uso

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO INCLUSOS

- Relógio ou cronômetro
- Dispositivo de punção (lanceta) para sangue total

AVISOS E PRECAUÇÕES

Para uso em diagnóstico In Vitro

- Leia estas instruções de uso completamente antes de executar o teste. O não cumprimento das instruções pode levar a resultados imprecisos do teste.
- Não abra a bolsa selada, a menos que esteja pronto para realizar o teste.
- Depois de aberta, a bolsa deve ser usada dentro de 30 minutos para evitar falhas causadas pela absorção de umidade.
- Não use dispositivos ou componentes expirados.
- Não use os componentes de qualquer outro tipo de kit de teste como substituto dos componentes deste kit.
- Não use amostras de sangue hemolisadas para testes.
- Use apenas uma amostra por dispositivo. Não combine amostras.
- Use roupas de proteção e luvas descartáveis ao manusear os reagentes do kit e as amostras clínicas. Lave bem as mãos após realizar o teste.
- Siga as Precauções universais do CDC dos EUA para prevenção da transmissão do HIV, HBV e outros patógenos transmitidos pelo sangue.
- Não fume, beba ou coma em áreas onde amostras ou reagentes do kit estão sendo manuseados.
- Descarte todas as amostras e materiais usados para realizar o teste como resíduos bio-perigosos.
- Manuseie os controles externos da mesma maneira que as amostras de pacientes.
- Leia os resultados do teste 10-15 minutos após a aplicação da amostra no poço da amostra do dispositivo. A leitura do resultado do teste após 15 minutos deve ser considerada inválida e deve ser repetida.
- Não realize o teste em uma sala com forte fluxo de ar, ou seja, um ventilador elétrico ou ar-condicionado forte.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM

Todos os reagentes estão prontos para uso conforme fornecidos. Armazene os dispositivos de teste não utilizados fechados a 2-30°C. Se armazenado de 2 a 8°C, verifique se o dispositivo de teste está em temperatura ambiente antes de abrir. O dispositivo de teste é estável até a data de validade impressa na bolsa lacrada. Não congele o kit nem o exponha a temperaturas acima de 30°C. O Tampão de detecção permanece estável até a data de validade impressa no mesmo, visto que seus estudos comprovam que a eficiência do produto ultrapassa os 12 meses.

COLETA E MANUSEIO DAS AMOSTRAS

Considere qualquer material de origem humana como infeccioso e trate-o com procedimentos padrão de biossegurança.

Plasma/Soro

Etapa 1: Colete sangue venoso por punção venosa em tubos de coleta contendo os anticoagulantes EDTA, citrato ou heparina, para plasma, ou tubos de coleta que não contêm anticoagulantes, para soro.

Etapa 2: A) Para preparar a amostra de plasma, centrifugue as amostras coletadas e retire cuidadosamente o plasma para um novo tubo pré rotulado.

B) Para preparar a amostra de soro, deixe o sangue coagular, depois centrifugue as amostras coletadas e retire cuidadosamente o soro para um novo tubo pré-rotulado.

Teste as amostras o mais rápido possível após a coleta. Se não forem testadas imediatamente, as amostras podem ser armazenadas de 2 a 8 °C por até 3 dias ou congeladas a -20 °C para armazenamento mais longo. Evite vários ciclos de congelamento e descongelamento. Antes do teste, leve as amostras congeladas à temperatura ambiente lentamente e misture delicadamente. As amostras contendo partículas visíveis devem ser centrifugadas antes do teste. Não use amostras que demonstrem níveis altos de lipemia, hemólise ou turbidez, a fim de evitar possíveis interferências na interpretação dos resultados.

Sanque Total

Etapa 1: O sangue total pode ser obtido por punção na ponta do dedo ou por punção venosa. Colete o sangue venoso em um tubo de coleta contendo os anticoagulantes EDTA, citrato ou heparina. Não use sangue hemolisado para testes.

Teste as amostras o mais rápido possível após a coleta. Se não forem testadas imediatamente, as amostras de sangue total devem ser armazenadas sob refrigeração (2-8 °C) e devem ser testadas dentro de 24 horas após a coleta.

Nota: Não teste amostras que demonstrem níveis altos de lipemia, hemólise ou turbidez, a fim de evitar interferência na interpretação dos resultados.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Etapa 1: Certifique-se de que a amostra e os componentes de teste estejam equilibrados à temperatura ambiente. Se congelada, misture bem a amostra após o descongelamento, antes de realizar o ensaio.

Etapa 2: Quando estiver pronto para o teste, abra a bolsa no entalhe e remova o dispositivo. Coloque o dispositivo de teste em uma superfície limpa e plana.

Etapa 3: Rotule o dispositivo com o número de identificação da amostra.

Etapa 4: **O volume de amostra a usar no teste é diferente consoante se utilizar sangue ou soro ou plasma.**

Para soro/plasma: Encha o tubo capilar com soro ou plasma até, mas não ultrapassando, a marca **(marca de 10 µL)**, como mostrado na imagem abaixo. O volume da amostra é de aproximadamente 10 µL.

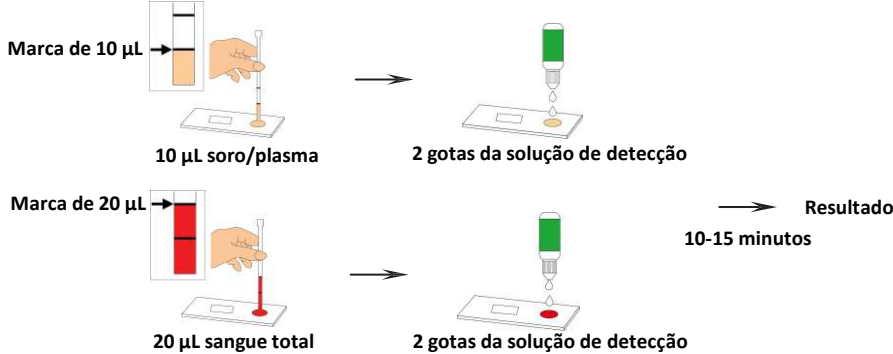
Para sangue total: Encha o tubo capilar com sangue total até, mas não ultrapassando, a marca **(marca de 20 µL)**, como mostrado na imagem abaixo. O volume da amostra é de aproximadamente 20 µL.

Etapa 5: Segurando o tubo capilar na vertical, dispense toda a amostra no centro do poço de amostra, verificando se não há bolhas de ar. **Para uma melhor precisão, transfira a amostra usando uma pipeta com capacidade de dispensar um volume de 10 µL para soro ou plasma ou 20 µL para sangue total.**

Etapa 6: Adicione imediatamente 2 gotas (aproximadamente ~ 70-100 µL) de solução de detecção no poço de amostra do cassete de teste. Verifique se não há bolhas.

Etapa 7: Configure o temporizador.

Etapa 8: Leia os resultados entre 10 a 15 minutos. Resultados positivos poderão ser visíveis em 2 minutos. Todos os resultados negativos devem ser confirmados no fim de 15 minutos. Quaisquer resultados interpretados fora da janela de 10 a 15 minutos devem ser considerados inválidos e devem ser repetidos. Descarte o dispositivo usado depois de interpretar os resultados, seguindo as leis locais que regem o descarte do dispositivo.



CONTROLE DE QUALIDADE

- Controle Interno:** Este teste contém um controle interno integrado, a linha C. A linha C se desenvolve após a adição de extrato de amostra. Caso contrário, reveja todo o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo.
- Controle externo:** As boas práticas de laboratório recomendam o uso de controles externos, positivos e negativos, para garantir o desempenho adequado do teste, principalmente nas seguintes circunstâncias:
 - Um novo operador usa o kit, antes de realizar o teste das amostras.
 - Um novo lote de kit de teste é usado.
 - Uma nova remessa de kits é usada.
 - A temperatura usada durante o armazenamento do kit fica fora de 2-30°C.
 - A temperatura da área de teste fica fora de 15-30 °C.
 - Verificar uma frequência acima do esperado de resultados positivos ou negativos.
 - Investigar a causa de repetidos resultados inválidos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

- RESULTADO NEGATIVO:** Se apenas a linha C estiver presente, a ausência de qualquer cor nas duas linhas de teste (M e G) indica que não há anticorpos IgG ou IgM anti-SARS-CoV-2 detectados. O resultado é negativo ou não reativo.



2. **RESULTADO POSITIVO:** Além da presença da linha C, se a linha G ou M se desenvolver, ou ambas as linhas G e M se desenvolverem, o teste indicará a presença de anticorpo IgG e/ou IgM anti-SARS-CoV-2. O resultado é positivo ou reativo. Os resultados limítrofes que produzam bandas muito fracas devem ser repetidos para confirmar a presença de bandas visíveis na linha de teste, indicando resultados positivos.



Resultados positivos devem ser confirmados com método(s) de teste alternativo(s) e achados clínicos para uma decisão de diagnóstico.

3. **INVÁLIDO:** Se nenhuma linha C se desenvolver, o teste será inválido, independentemente de qualquer cor nas linhas de teste, conforme indicado abaixo. Repita o teste com um novo dispositivo.



CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

1. Desempenho Clínico

1.1. Concordância Positiva (SENSIBILIDADE)

Endêmicos, indivíduos sintomáticos ou com suspeita de infecção

Um total de 210 amostras (soro ou plasma) foram coletadas durante a pandemia de COVID-19 de indivíduos sintomáticos ou com suspeita de infecção. Todos os indivíduos foram confirmados como positivos para COVID-19 por PCR em tempo real (RT-PCR). A concordância positiva para todos os indivíduos é mostrada na tabela abaixo:

Dias após a Admissão Hospitalar	Número de Amostras	Resultado do RT-PCR COVID-19	Resultado do Teste Rápido <i>OnSite</i> COVID-19 IgG/IgM		
			Positivo para IgG	Positivo para IgM	Positivo para IgG ou IgM
1-7	7	Positivo	86% (6/7)	100% (7/7)	100% (7/7)
8-14	4	Positivo	75% (3/4)	75% (3/4)	75% (3/4)
15-21	10	Positivo	80% (8/10)	80% (8/10)	80% (8/10)
22-28	30	Positivo	93% (28/30)	93% (28/30)	93% (28/30)
29-35	52	Positivo	98% (51/52)	92% (48/52)	98% (51/52)
36-42	61	Positivo	100% (61/61)	95% (58/61)	100% (61/61)
43-49	37	Positivo	100% (37/37)	89% (33/37)	100% (37/37)
50-56	9	Positivo	100% (37/37)	78% (7/9)	100% (9/9)
Total	210	Positivo	96.7% (203/210) (95% CI: 93.3%-98.4%)	91.4% (192/210) (95% CI: 86.9%-94.5%)	97.1% (204/210) (95% CI: 93.9%-98.7%)

1.2. Concordância Negativa (ESPECIFICIDADE)

Endêmicos, indivíduos sintomáticos ou com suspeita de infecção

Um total de 270 amostras (soro ou plasma) foram coletadas durante a pandemia de COVID-19 de indivíduos sintomáticos ou com suspeita de infecção. Todos os indivíduos foram confirmados como negativos para COVID-19 por PCR em tempo real. A concordância negativa para todos os indivíduos é mostrada na tabela abaixo:

Número de Amostras	Resultado do RT-PCR COVID-19	Resultado do Teste Rápido <i>OnSite</i> COVID-19 IgG/IgM		
		Negativo para IgG	Negativo para IgM	Negativo para IgG e IgM
270	Negativo	98.1% (265/270) (95% CI: 95.7%-99.2%)	99.3% (268/270) (95% CI: 97.3%-99.8%)	97.8% (264/270) (95% CI: 95.2%-99.0%)

2. Reatividade cruzada

Não foram observados resultados de testes falsos positivos para IgG e IgM anti-vírus SARS-CoV-2 em amostras dos seguintes estados de doença ou condições específicas:

HBV	HCV	HIV	Tuberculose	HBsAg	Sífilis	Dengue
EBV	Influenza A	Influenza B	Zika	Chikungunya		

3. Especificidade de Classe

Os anticorpos IgG e IgM anti-SARS-CoV-2 humanos recombinantes foram diluídos em série no plasma negativo para COVID-19 e testados no Teste Rápido *OnSite* COVID-19 IgG / IgM. Não foi observada reatividade cruzada entre COVID-19 IgG e IgM, conforme mostrado na tabela a seguir:

Amostra	Diluição	IgG	IgM
Controle Negativo	Não diluído	Negativo	Negativo
Anti-SARS-CoV-2 IgG	1:2	Positivo	Negativo
	1:10	Positivo	Negativo
	1:50	Positivo	Negativo
	1:250	Positivo	Negativo
	1:1250	Negativo	Negativo
Anti-SARS-CoV-2 IgM	1:2.5	Negativo	Positivo
	1:10	Negativo	Positivo
	1:40	Negativo	Positivo
	1:160	Negativo	Positivo
	1:640	Negativo	Negativo

Os resultados do estudo de especificidade de classe acima também sugerem nenhum efeito de gancho no Teste Rápido *OnSite* COVID-19 IgG / IgM, pois nenhum impacto negativo foi observado ao testar amostras com aumento da concentração de anticorpos IgG ou IgM.

4. Equivalência de Matriz

O desempenho do Teste Rápido *OnSite* COVID-19 IgG / IgM em diferentes matrizes de amostras foi avaliado em amostras de 13 COVID-19 positivo confirmado por convalescença e 14 indivíduos negativos de COVID-19. O sangue total capilar foi coletado por punção com punção digital e 5 matrizes venosas diferentes foram coletadas por punção venosa: sangue total venoso, soro e 3 matrizes plasmáticas (K2-EDTA, citrato de sódio e heparina de lítio). A concordância observada foi de 100% para todas as matrizes, para amostras positivas e negativas. Os resultados são mostrados na tabela a seguir:

Matriz	Número de Resultados Positivos no Teste Rápido <i>OnSite</i> COVID-19 IgG/IgM			
	Amostras Positivas		Amostras Negativas	
	IgG	IgM	IgG	IgM

Sangue Total capilar		100% (13/13)	100% (13/13)	0% (0/14)	0% (0/14)
Sangue Total venoso		100% (13/13)	100% (13/13)	0% (0/14)	0% (0/14)
Soro		100% (13/13)	100% (13/13)	0% (0/14)	0% (0/14)
Plasma	K2-EDTA	100% (13/13)	100% (13/13)	0% (0/14)	0% (0/14)
	Citrato de Sódio	100% (13/13)	100% (13/13)	0% (0/14)	0% (0/14)
	Heparina de Lítio	100% (13/13)	100% (13/13)	0% (0/14)	0% (0/14)

5. Interferência

Não foi observada interferência nas substâncias potencialmente interferentes listadas abaixo na concentração indicada:

Substância	Concentração	Substância	Concentração
Hemoglobina	10 mg/mL	Cafeína	58 µg/mL
Bilirrubina	0.4 mg/mL	Aspirina	60 mg/dL
Triglicérides	15 mg/mL	Biotina	200 ng/dL
Heparina de Sódio	125 U/mL	Etanol	4 mg/mL
Citrato de Sódio	3.8%	EDTA Tretassódico	3.4 µM
Albumina Sérica Humana	60 mg/mL		

LIMITAÇÕES DO TESTE

- O Teste Rápido *OnSite* COVID-19 IgG/IgM é limitado à detecção qualitativa de IgG e IgM anti- vírus SARS-CoV-2 no soro, plasma e sangue total humanos. A intensidade da banda de teste não tem correlação linear com o título de anticorpos na amostra.
- Os resultados obtidos com o Teste Rápido *OnSite* COVID-19 IgG/IgM não devem ser usados para confirmar o diagnóstico ou como a única fonte para diagnosticar a doença. Use um teste confirmatório para verificar os resultados (por exemplo, RT-PCR para COVID-19).
- O Procedimento do Ensaio e a Interpretação dos Resultados devem ser seguidos com rigor ao testar a presença de anticorpos contra o vírus SARS-CoV-2 no soro, plasma e sangue total de indivíduos. O não cumprimento do procedimento pode levar a resultados imprecisos.
- O desempenho do Teste Rápido *OnSite* COVID-19 IgG/IgM não foi validado em pacientes que receberam vacinação ou foram tratados com terapia de anticorpos contra o coronavírus SARS-CoV-2.
- O desempenho do teste foi validado usando volumes das amostras correspondentes às respectivas marcas no tubo capilar. Exceder a marca ao carregar a amostra pode levar a resultados falsos positivos.
- Um título incommumente alto de anticorpos heterófilos ou fator reumatóide presente em algumas amostras pode afetar os resultados esperados^{4,5}. Fatores como erro operacional também podem potencialmente induzir resultados falsos.
- Resultados negativos não descartam a infecção por SARS-CoV-2, particularmente naqueles que estiveram em contato com o vírus. Testes de acompanhamento com diagnóstico molecular devem ser considerados para descartar uma infecção nesses indivíduos.
- Os resultados positivos podem ser devidos a infecção passada ou presente com cepas de coronavírus sem ser o SARS-CoV-2, como coronavírus HKU1, NL63, OC43 ou 229E.
- Os resultados de testes de anticorpos não devem ser usados como a única base para diagnosticar ou excluir a infecção por SARS-CoV-2 ou para informar o estado da infecção.
- Não deve ser usado para a triagem de sangue doado.

GARANTIA DA QUALIDADE

A Bio Advance obedece ao disposto na Lei 8.078/90 - Código de Defesa do Consumidor. Para que o produto apresente seu melhor desempenho, é necessário:

- que o usuário conheça e siga rigorosamente o presente procedimento técnico;
- que os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas e em sua embalagem original;
- que o transporte seja realizado em condições adequadas;
- que o produto seja utilizado somente até a data de validade expressa na embalagem;
- que os equipamentos e demais acessórios necessários estejam em boas condições de uso, manutenção e limpeza.

Antes de ser liberado para venda, cada lote do produto é submetido a testes específicos que são repetidos periodicamente até a data de vencimento expressa no rótulo. Os certificados de análise de cada lote podem ser solicitados junto ao SAC - Serviço de Assessoria ao Cliente, bem como em caso de dúvidas ou quaisquer problemas de origem técnica, pelo telefone **(11) 3445-5418 / 2621-7171**.

Quaisquer problemas que inviabilizem uma boa resposta do produto, que tenham ocorrido comprovadamente por falha de fabricação serão resolvidos sem ônus ao cliente, conforme o disposto em lei.

DESCARTE DE PRODUTOS

O descarte de resíduos deve ser realizado pelos geradores de Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) em conformidade com os requisitos estabelecidos pelos órgãos estaduais, municipais e ambientais vigentes, além da Vigilância Sanitária.

APRESENTAÇÃO

x Dispositivo de Teste
















x Instruções de Uso

Nº de Testes: 10, 20, 25, 30, 35, 40, 50 e 100 Unidades embaladas individualmente com componentes suficientes para realização dos testes

REFERÊNCIAS

- Wan, Y., Shang, J., Graham, R., Baric, R. S., & Li, F. (2020). Receptor recognition by novel coronavirus from Wuhan: An analysis based on decade-long structural studies of SARS. *Journal of virology*.
- Healthcare Professionals: Frequently Asked Questions and Answers. (2020, March 22). Retrieved from <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/faq.html>
- Li, Z., Yi, Y., Luo, X., Xiong, N., Liu, Y., Li, S., ... & Zhang, Y. (2020). Development and Clinical Application of A Rapid IgM-IgG Combined Antibody Test for SARS-CoV-2 Infection Diagnosis. *Journal of Medical Virology*.
- Hansen, H. J., Sharkey, R. M., Sullivan, C. L., & Goldenberg, D. M. (1993). HAMA interference with murine monoclonal antibody-based immunoassays. *JOURNAL OF CLINICAL IMMUNOASSAY*, 16(4), 294-299.
- Levinson, S. (1992). The nature of heterophilic antibodies and their role in immunoassay interference. *J. Clin. Immunoassay*, 15, 108-115.

Glossário de Símbolos

 Consulte as instruções de uso	 IVD	 Uso apenas para diagnóstico <i>in vitro</i>	 Data de
 Catálogo	 LOT	 Número do Lote	 Validade
 Armazenar entre 2-30°C	 EC REP	 Representante Autorizado	 Testes por kit
 Fabricante	 Data de fabricação	 Não reutilize	


Fabricado por:


Beijing Genesee Biotech, Inc.
 #36 Yanqi Donger Road, Hualirou Yanqi
 Industrial-Development Zone, Beijing,
 China 101407


**Developed and distributed by CTK
 Biotech, Inc.**
 13855 Stowe Drive
 Poway, CA 92064, USA

PI-R0180C-BIO-PT Rev. C
 Data da Revisão: 05-06-2020
 Versão Língua Portuguesa

Apenas para exportação, Revenda proibida nos

EUA
 **MDSS GmbH**
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover, Germany

Importado e Distribuído por:


Bio Advance Diagnósticos Ltda
 CNPJ 09.593.438/0001-03
 Rua: Anísio de Abreu, 236 - Parque Cispe
 CEP: 03817-020 - São Paulo/SP

POTENCIALMENTE INFECTANTE
 CONSERVAR A TEMPERATURA 2°C A 30°C

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

TELEFONE: 55 11 – 3445-5418 / 2621-7171
 contato@bioadvancediag.com.br
www.bioadvancediag.com.br

Registro Anvisa MS: 80524900071
 Resp. Téc. Dr. Arnaldo Casé de Castro
CRF/SP: 34.453

Teste Rápido OnSite COVID-19 IgG/IgM - (Soro / Plasma / Sangue Total)

Teste Rápido OnSite™ COVID-19 IgG/IgM

REF R0180C C

Instruções de Uso

USO PRETENDIDO

O Teste Rápido OnSite COVID-19 IgG/IgM é um imunoenensaio de fluxo lateral para a detecção de anticorpos anti-SARS-CoV-2 IgG e IgM no soro humano, plasma ou sangue total. Destina-se a ser utilizado pelos profissionais de saúde como auxílio no diagnóstico de infecção pelo coronavírus SARS-CoV-2.

Qualquer interpretação ou uso deste resultado preliminar do teste também deve se basear em outros achados clínicos, bem como no julgamento profissional dos profissionais de saúde. Métodos de teste alternativos devem ser considerados para confirmar o resultado do teste obtido por este dispositivo.

RESUMO E EXPLICAÇÃO DO ENSAIO

A SARS-CoV-2 pertence à ampla família de coronavírus que são capazes de causar doenças que variam do resfriado comum a doenças mais graves¹. As infecções por SARS-CoV-2 causam a doença de COVID-19. Os pacientes infectados apresentam uma ampla gama de sintomas clínicos, de pouco a nenhum sintoma, até febre, cansaço e tosse seca, e possivelmente levando a doença grave e morte. A maioria dos pacientes se recupera sem tratamento especial. Cerca de 1 em cada 6 pacientes que recebem COVID-19 ficam gravemente doentes e desenvolvem dificuldade em respirar. As pessoas idosas e as que têm problemas médicos subjacentes, como pressão alta, problemas cardíacos ou diabetes, têm maior probabilidade de desenvolver doenças graves.

A transmissão do vírus humano a humano foi confirmada e ocorre principalmente por gotículas respiratórias de tosse e espirro dentro de um intervalo de cerca de 1,8m. O RNA viral também foi encontrado em amostras de fezes de pacientes. É possível que o vírus seja infeccioso mesmo durante o período de incubação, mas isso não foi comprovado. A OMS declarou em 1º de fevereiro de 2020 que, no momento, "a transmissão de casos assintomáticos provavelmente não é um dos principais fatores de transmissão"^{2,3}.

Atualmente, o método laboratorial para detectar a infecção por SARS-CoV-2 é o RT-PCR. No entanto, esse método requer equipamentos sofisticados e técnicos de laboratório altamente treinados. Além disso, a carga viral diminui rapidamente 9 ou 10 dias após o início dos sintomas. Durante a fase aguda da infecção, o título de IgM para SARS-CoV-2 aumenta rapidamente e atinge o pico cerca de 2-3 semanas após a infecção. Os anticorpos IgG específicos para SARS-CoV-2 aparecem logo após a IgM e persistem por 6 meses. Não se sabe se a infecção por SARS-CoV-2 leva à imunidade ao longo da vida ou vem com uma segunda infecção. No entanto, os anticorpos específicos para SARS-CoV-2 são marcadores úteis para diagnóstico e pesquisa epidemiológica.

O Teste Rápido OnSite COVID-19 IgG/IgM detecta anticorpos anti-SARS-CoV-2 IgG e IgM no soro humano, plasma ou sangue total. O teste pode ser realizado entre 10 - 15 minutos por pessoal minimamente qualificado, sem o uso de equipamentos de laboratório pesados.

PRINCÍPIO DO TESTE

O Teste Rápido OnSite COVID-19 IgG/IgM é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral. A tira de teste na cassete consiste em: 1) um bloco conjugado colorido contendo antígenos recombinantes SARS-CoV-2 conjugados com ouro coloidal (conjugados SARS-CoV-2) e um anticorpo de controle conjugado com ouro coloidal, 2) uma tira de membrana de nitrocelulose contendo duas linhas de teste (linhas G e M) e uma linha de controle (linha C). A linha G é pré-revestida com anticorpos para a detecção de IgG anti-SARS-CoV-2, a linha M é pré-revestida com anticorpos para a detecção de IgM anti-SARS-CoV-2 e a linha C é pré-revestida revestido com um anticorpo de linha de controle.

Quando um volume adequado de amostra é dispensado no poço de amostra da cassete de teste, a amostra migra por ação capilar ao longo da tira da cassete. A IgG anti-SARS-CoV-2, se presente na amostra, se ligará aos conjugados SARS-CoV-2. O imunocomplexo é então capturado pela IgG anti-humana pré-revestida, formando uma linha G colorida, indicando um resultado positivo do teste anti-SARS-CoV-2 IgG, sugerindo uma infecção recente ou uma infecção passada. A IgM anti-SARS-CoV-2, se presente na amostra, se ligará aos conjugados SARS-CoV-2. O imunocomplexo é então capturado pela IgM anti-humana pré-revestida, formando uma linha M colorida, indicando um resultado positivo do teste anti-SARS-CoV-2 IgM e sugerindo uma infecção aguda por SARS-CoV-2. Um resultado duplo positivo para IgM e IgG sugere uma infecção aguda tardia.

A ausência de qualquer uma das linhas de teste (G ou M) sugere um resultado negativo. Cada teste contém um controle interno (linha C) que deve exibir uma linha colorida dos anticorpos de controle, independentemente do desenvolvimento da cor em qualquer uma das linhas de teste. Se a linha C não se desenvolver, o resultado do teste é inválido e a amostra deve ser testada novamente com outro dispositivo.

MATERIAIS E REAGENTES INCLUSOS

- Bolsas de alumínio individualmente lacradas contendo:
 - Um dispositivo cassete
 - Um dessecante
- Conta gotas de plástico
- Tampão de detecção (REF SB-R0180, 3ml/frasco)
- Instruções de Uso

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO INCLUSOS

- Relógio ou cronômetro
- Dispositivo de punção (lanceta) para sangue total

AVISOS E PRECAUÇÕES

Para uso em diagnóstico In Vitro

- Leia estas instruções de uso completamente antes de executar o teste. O não cumprimento das instruções pode levar a resultados imprecisos do teste.
- Não abra a bolsa selada, a menos que esteja pronto para realizar o teste.
- Depois de aberta, a bolsa deve ser usada dentro de 30 minutos para evitar falhas causadas pela absorção de umidade.
- Não use dispositivos ou componentes expirados.
- Não use os componentes de qualquer outro tipo de kit de teste como substituto dos componentes deste kit.
- Não use amostras de sangue hemolisadas para testes.
- Use apenas uma amostra por dispositivo. Não combine amostras.
- Use roupas de proteção e luvas descartáveis ao manusear os reagentes do kit e as amostras clínicas. Lave bem as mãos após realizar o teste.
- Siga as Precauções universais do CDC dos EUA para prevenção da transmissão do HIV, HBV e

outros patógenos transmitidos pelo sangue.

- Não fume, beba ou coma em áreas onde amostras ou reagentes do kit estão sendo manuseados.
- Descarte todas as amostras e materiais usados para realizar o teste como resíduo bio-perigoso.
- Manuseie os controles externos da mesma maneira que as amostras de pacientes.
- Leia os resultados do teste 10-15 minutos após a aplicação da amostra na cavidade da amostra do dispositivo. A leitura do resultado do teste após 15 minutos deve ser considerada inválida e deve ser repetida.
- Não realize o teste em uma sala com forte fluxo de ar, ou seja, um ventilador elétrico ou ar-condicionado forte.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM

Todos os reagentes estão prontos para uso, conforme fornecido. Armazene os dispositivos de teste não utilizados fechados a 2-30°C. Se armazenado de 2 a 8°C, verifique se o dispositivo de teste está em temperatura ambiente antes de abrir. O dispositivo de teste é estável até a data de validade impressa na bolsa lacrada. Não congele o kit nem o exponha a temperaturas acima de 30°C.

O Tampão de detecção permanece estável até a data de validade impressa no mesmo, visto que seus estudos comprovam que a eficiência do produto ultrapassa os 12 meses.

COLETA E MANUSEIO DAS AMOSTRAS

Considere qualquer material de origem humana como infeccioso e trate-o com procedimentos padrão de biossegurança.

Plasma/Soro

Etapa 1: Colete a amostra de sangue no tubo de coleta contendo EDTA ou citrato (**não Heparina**) para plasma ou tubo de coleta que não contém anticoagulantes para soro por punção venosa.

Etapa 2: A) Para preparar a amostra de plasma, centrifugue as amostras coletadas e retire cuidadosamente o plasma para um novo tubo pré-rotulado.

B) Para preparar a amostra de soro, deixe o sangue coagular, depois centrifugue as amostras coletadas e retire cuidadosamente o soro para um novo tubo pré-rotulado.

Teste as amostras o mais rápido possível após a coleta. Se não for testado imediatamente, as amostras podem ser armazenadas de 2 a 8 ° C por até 3 dias ou congeladas a -20 ° C para armazenamento mais longo.

Evite vários ciclos de congelamento e descongelamento. Antes do teste, leve as amostras congeladas à temperatura ambiente lentamente e misture delicadamente. As amostras contendo partículas visíveis devem ser esclarecidas por centrifugação antes do teste.

Não use amostras que demonstrem lipemia, hemólise ou turbidez brutas, a fim de evitar possíveis interferências na interpretação dos resultados.

Sangue Total

Etapa 1: O sangue total pode ser obtido por punção na ponta dos dedos ou por punção venosa. Colete a amostra de sangue venoso em um tubo de coleta contendo EDTA ou citrato (**não Heparina**). Não use sangue hemolisado para testes.

As amostras de sangue total devem ser armazenadas em refrigeração (2-8 ° C), se não forem testadas imediatamente. As amostras devem ser testadas dentro de 24 horas após a coleta.

Nota: Não teste amostras que demonstrem lipemia, hemólise ou turbidez brutas, a fim de evitar interferência na interpretação dos resultados.

PROCEDIMENTO DO ENSAIO

Etapa 1: Certifique-se de que a amostra e os componentes de teste estejam equilibrados à temperatura ambiente. Se congelado, misture bem a amostra após o descongelamento, antes de realizar o ensaio.

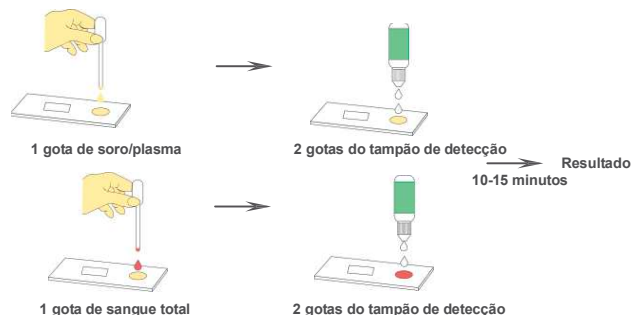
Etapa 2: Quando estiver pronto para o teste, abra a bolsa no entalhe e remova o dispositivo. Coloque o dispositivo de teste em uma superfície limpa e plana.

Etapa 3: Rotule o dispositivo com o número de identificação da amostra.

Etapa 4: Encha o conta-gotas de plástico com a amostra.

Segurando o conta-gotas na vertical, dispense 1 gota (~10 µL) de soro, plasma ou sangue total (~15 µL) no poço S do cassete teste. Verifique se não há bolhas.

Etapa 5: Adicione imediatamente 2 gotas (~70-100 µL) de tampão de detecção no poço S da cassete de teste. Verifique se não há bolhas.



Etapa 6: Configure o temporizador

Etapa 7: Leia os resultados entre 10 a 15 minutos. Resultados positivos podem ser visíveis assim que 1 minuto. Resultados negativos devem ser confirmados até 15 minutos. Quaisquer resultados interpretados fora da janela de 10 a 15 minutos devem ser considerados inválidos e devem ser repetidos. Descarte o dispositivo usado depois de interpretar os resultados, seguindo as leis locais que regem o descarte do dispositivo.

Teste Rápido OnSite COVID-19 IgG/IgM - (Soro / Plasma / Sangue Total)

CONTROLE DE QUALIDADE

- Controle Interno:** Este teste contém um recurso de controle interno, a linha C. A linha C se desenvolve após a adição de extrato de amostra. Caso contrário, reveja todo o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo.
- Controle externo:** As boas práticas de laboratório recomendam o uso de controles externos, positivos e negativos, para garantir o desempenho adequado do teste, principalmente nas seguintes circunstâncias:
 - Um novo operador usa o kit antes de realizar o teste das amostras.
 - Um novo lote de kit de teste é usado.
 - Uma nova remessa de kits é usada.
 - A temperatura usada durante o armazenamento do kit fica fora de 2-30 ° C.
 - A temperatura da área de teste fica fora de 15-30 ° C.
 - Verificar uma frequência acima do esperado de resultados positivos ou negativos.
 - Investigar a causa de repetidos resultados inválidos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

- RESULTADO NEGATIVO:** Se apenas a linha C estiver presente, a ausência de qualquer cor nas duas linhas de teste (M e G) indica que não há anticorpos IgS ou IgM SARS-CoV-2 detectados. O resultado é negativo ou não reativo.



- RESULTADO POSITIVO:** Além da presença da linha C, se a linha G ou M se desenvolver, ou ambas as linhas G e M, o teste indicará a presença de SARS-CoV-2 IgG e / ou anticorpo IgM. O resultado é positivo ou reativo.



As amostras com resultados positivos devem ser confirmadas com método (s) de teste alternativo (s) e achados clínicos antes de tomar uma decisão de diagnóstico.

- INVÁLIDO:** Se nenhuma linha C se desenvolver, o teste será inválido, independentemente de qualquer cor nas linhas de teste, conforme indicado abaixo. Repita o teste com um novo dispositivo.



CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

1. Performance Clínica

Foram coletadas 551 amostras de indivíduos suscetíveis e testadas com o Teste Rápido OnSite COVID-19 IgG / IgM e por um kit comercial de PCR. A comparação para todos os assuntos é mostrada na tabela a seguir:

	Teste Rápido OnSite COVID-19 IgG/IgM Resultados IgG		Teste Rápido OnSite COVID-19 IgG/IgM Resultados IgM	
PCR Test	Positivo	Negativo	Positivo	Negativo
Positivo	216	7	174	49
Negativo	0	328	2	326
Total	216	335	176	375

Sensibilidade relativa à IgG: 96.86% (95% CI: 93.66%-98.47%), Especificidade relativa à IgG: 100% (95% CI: 98.84%-100%)

Sensibilidade relativa à IgM: 78.03% (95% CI: 72.14%-82.96%), Especificidade relativa à IgM: 99.39% (95% CI: 97.80%-99.83%)

Sensibilidade relativa do teste: 96.86% (95% CI: 93.66%-98.47%), Especificidade relativa do teste: 99.39% (95% CI: 97.80%-99.83%), Concordância geral: 98.37% (95% CI: 96.93%-99.14%)

2. Reatividade Cruzada

Não foram observados resultados de testes IgG e IgM do vírus anti-SARS-CoV-2 falso positivo em pelo menos 5 amostras de pacientes negativos para COVID-19, mas apresentando sintomas clínicos semelhantes, bem como 2-5 amostras dos seguintes estados da doença ou condições específicas:

Coronavírus HKU1	Coronavírus 229E
Coronavírus OC43	Pneumonia mycoplasma
Coronavírus NL63	Pneumonia chlamydia

3. Interferentes

Não foi observada interferência com as substâncias potencialmente interferentes listadas abaixo na concentração indicada:

Bilirubina	15 mg/dL	Triglicerídeos	400 mg/dL
Hemoglobina	20 g/dL	Fator reumatóide	3250 IU/mL

LIMITAÇÕES DO TESTE

- O Teste Rápido OnSite COVID-19 IgG/IgM é limitado à detecção qualitativa de IgG e IgM do vírus anti-SARS-CoV-2 no soro humano, plasma e sangue total. A intensidade da banda de teste não tem correlação linear com o título de anticorpos na amostra.
- O Procedimento de Ensaio e a Interpretação do Resultado do Teste devem ser seguidos de perto ao testar a presença de anticorpos contra o vírus SARS-CoV-2 no soro, plasma e sangue total de indivíduos. O não cumprimento do procedimento pode levar a resultados imprecisos.
- A heparina afeta potencialmente os resultados dos ensaios; portanto, não deve ser usado como anticoagulante.

- O Teste Rápido OnSite COVID-19 IgG/IgM não é aplicável a pacientes que receberam vacinação ou foram tratados com fármaco ou anticorpo contra o coronavírus SARS-CoV-2, pois os anticorpos SARS-CoV-2 IgG / IgM não podem ser causados por infecções virais nesses casos.
- O resultado é usado como um auxílio à detecção apenas da infecção por SARS-CoV-2. Um resultado negativo ou não reativo do teste não confirma que o sujeito do teste não carrega o vírus. Pode ser devido a uma fraca resposta imune, a quantidade de anticorpos para o vírus SARS-CoV-2 presente na amostra está abaixo dos limites de detecção ou se os anticorpos não estiverem presentes durante o estágio da doença em que a amostra é coletada. A infecção pode progredir rapidamente. Se os sintomas persistirem, enquanto o resultado do OnSite COVID-19 IgG/IgM for negativo ou não reativo, é recomendável testar com um método de teste alternativo.
- Embora os resultados positivos do teste indiquem apenas que o sujeito do teste foi infectado antes do teste, ele não confirma que o sujeito do teste carrega o vírus. O resultado do teste deve ser cuidadosamente avaliado em conjunto com outros métodos. Leve em consideração os sintomas clínicos.
- É possível que os pacientes que foram expostos a outros vírus possam apresentar algum nível de reatividade com este teste, devido à potencial reatividade cruzada. Um título incommumente alto de anticorpos heterofílicos ou fator reumatóide presente em algumas amostras pode afetar os resultados esperados^{7, 8}. Fatores como erro operacional também podem potencialmente induzir resultados falsos.

GARANTIA DA QUALIDADE

A Bio Advance obedece ao disposto na Lei 8.078/90 - Código de Defesa do Consumidor. Para que o produto apresente seu melhor desempenho, é necessário:

- que o usuário conheça e siga rigorosamente o presente procedimento técnico;
- que os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas e em sua embalagem original;
- que o transporte seja realizado em condições adequadas;
- que o produto seja utilizado somente até a data de validade expressa na embalagem;
- que os equipamentos e demais acessórios necessários estejam em boas condições de uso, manutenção e limpeza.

Antes de ser liberado para venda, cada lote do produto é submetido a testes específicos que são repetidos periodicamente até a data de vencimento expressa no rótulo. Os certificados de análise de cada lote podem ser solicitados junto ao SAC - Serviço de Assessoria ao Cliente, bem como em caso de dúvidas ou quaisquer problemas de origem técnica, pelo telefone (11) 3445-5418 / 2621-7171. Quaisquer problemas que inviabilizem uma boa resposta do produto, que tenham ocorrido comprovadamente por falha de fabricação serão resolvidos sem ônus ao cliente, conforme o disposto em lei.

DESCARTE DE PRODUTOS

O descarte de resíduos deve ser realizado pelos geradores de Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) em conformidade com os requisitos estabelecidos pelos órgãos estaduais, municipais e ambientais vigentes, além da Vigilância Sanitária.

REFERÊNCIAS

- Wan, Y., Shang, J., Graham, R., Baric, R. S., & Li, F. (2020). Receptor recognition by novel coronavirus from Wuhan: An analysis based on decade-long structural studies of SARS. *Journal of virology*.
- Huang, C., Wang, Y., Li, X., Ren, L., Zhao, J., Hu, Y., ... & Cheng, Z. (2020). Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. *The Lancet*, 395(10223), 497-506.
- Zhou, P., Yang, X. L., Wang, X. G., Hu, B., Zhang, L., Zhang, W., ... & Chen, H. D. A pneumonia outbreak associated with a new coronavirus of probable bat origin. *Nature* [Internet]. 2020 Feb 3.
- Wu, F., Zhao, S., Yu, B., Chen, Y. M., Wang, W., Song, Z. G., ... & Yuan, M. L. (2020). A new coronavirus associated with human respiratory disease in China. *Nature*, 1-5.
- Zhu, N., Zhang, D., Wang, W., Li, X., Yang, B., Song, J., ... & Niu, P. (2020). A novel coronavirus from patients with pneumonia in China, 2019. *New England Journal of Medicine*.
- Li, Z., Yi, Y., Luo, X., Xiong, N., Liu, Y., Li, S., ... & Zhang, Y. (2020). Development and Clinical Application of A Rapid IgM-IgG Combined Antibody Test for SARS-CoV-2 Infection Diagnosis. *Journal of Medical Virology*.
- Hansen, H. J., Sharkey, R. M., Sullivan, C. L., & Goldenberg, D. M. (1993). HAMA interference with murine monoclonal antibody-based immunoassays. *JOURNAL OF CLINICAL IMMUNOASSAY*, 16(4), 294-299.
- Levinson, S. (1992). The nature of heterophilic antibodies and their role in immunoassay interference. *J. Clin. Immunoassay*, 15, 108-115.

Glossário de Símbolos

	Consulte as instruções de uso		Uso apenas para Diagnóstico In Vitro		Data de Validade
	Catálogo #		Número de lote		Nº testes por kit
	Armazenar entre 2-30°C		Representante Autorizado		Não reutilize
	Fabricante		Data de Fabricação		

Fabricado por:

Beijing Genesee Biotech Inc.,
 #36 Yanqi Donger Road, Huairou Yanqi
 Industrial - Development Zone, Beijing, China,
 101407

PI-R0180C Rev. C
 Date released: 2020-03-17
 English version

For Export Only, Not For Re-sale in the USA.

MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover, Germany

Importado e Distribuído por:

Bio Advance Diagnósticos Ltda
 CNPJ 09.593.438/0001-03
 Rua: Anísio de Abreu, 236 - Parque Cispar
 CEP: 03817-020 - São Paulo/SP

POTENCIALMENTE INFECTANTE
 CONSERVAR A TEMPERATURA 2°C A 30°C

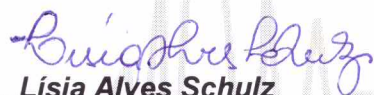
SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

TELEFONE: 55 11 - 3445-5418 / 2621-7171
 contato@bioadvancediag.com.br
 www.bioadvancediag.com.br

Registro Anvisa MS: XXXXXXXXXX
 Resp. Téc. Dr. Arnaldo Casé de Castro
 CRF/SP: 34.453

Canoas, 22 de junho de 2020

O Laboratório de Análises Clínicas do Hospital Universitário de Canoas realizou uma validação interna do kit de Covid 19 IgM/IgG OnSite Rapid Test (CTK Biotech) e atestou sua eficácia estando apto para utilização na triagem de diagnóstico de Covid 19.



Lísia Alves Schulz
Biomédica – Responsável Técnica
Laboratório de Análises Clínicas

Lísia Alves Schulz
Biomédica RT - CRBm 5ª 0078
Laboratório HU
CANOAS/RS



* DOCUMENTO:

- Comprovantes de Registro do Teste *On Site*
/ CTK Biotech junto a Anvisa;



Consultas / Situação de Documentos / Técnico / Técnico / DOU

Empresa	BIO ADVANCE DIAGNOSTICOS LTDA	CNPJ	09.593.438/0001-03
----------------	-------------------------------	-------------	--------------------

DOU:	65	Dt.Publicação:	02/04/2020	Resolução:	986	Dt.Resolução:	03/04/2020
-------------	----	-----------------------	------------	-------------------	-----	----------------------	------------

NOME DA EMPRESA / CNPJ

AUTORIZAÇÃO

NOME TÉCNICO

NUMERO DO PROCESSO

NOME COMERCIAL

FABRICANTE

MODELO(s) DO PRODUTO

CLASSE

REGISTRO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

BIO ADVANCE DIAGNOSTICOS LTDA / 09.593.438/0001-03

8.05249-0

CORONAVÍRUS

25351.200979/2020-17

Teste Rápido OnSite™ COVID-19 IgG/IgM

FABRICANTE: BEIJING GENESEE BIOTECH, INC - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

25 TESTES

CLASSE : III

80524900071

8433 - IVD - Registro de produto / 0843595/20-2

Consultado em 08/06/2020 13:54:26 no endereço
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/documentos/tecnicos/25351200979202017/25351200979202017/147940/>

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	BIO ADVANCE DIAGNOSTICOS LTDA		
CNPJ	09.593.438/0001-03	Autorização	8.05.249-0
Produto	Teste Rápido OnSite™ COVID-19 IgG/IgM		

Apresentação/Modelo

25 TESTES

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	INSTRUCAO-DE-USO - 1 de 1.PDF	0843595/20-2 - 11/05/2020 - 07:40
ROTULAGEM OU MODELO DE ROTULAGEM	ROTULAGEM-OU-MODELO-DE-ROTULAGEM - 1 de 1.PDF	0843595/20-2 - 03/04/2020 - 12:05

Nome Técnico	CORONAVÍRUS
Registro	80524900071
Processo	25351.200979/2020-17
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: BEIJING GENESEE BIOTECH, INC - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	03/04/2030
<div>Voltar</div>	

Consultas / Situação de Documentos / Técnico / Técnico / DOU

Empresa	BIO ADVANCE DIAGNOSTICOS LTDA	CNPJ	09.593.438/0001-03
----------------	-------------------------------	-------------	--------------------

DOU:	65	Dt.Publicação:	02/04/2020	Resolução:	986	Dt.Resolução:	03/04/2020
-------------	----	-----------------------	------------	-------------------	-----	----------------------	------------

NOME DA EMPRESA / CNPJ

AUTORIZAÇÃO

NOME TÉCNICO

NUMERO DO PROCESSO

NOME COMERCIAL

FABRICANTE

MODELO(s) DO PRODUTO

CLASSE

REGISTRO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

BIO ADVANCE DIAGNOSTICOS LTDA / 09.593.438/0001-03

8.05249-0

CORONAVÍRUS

25351.200979/2020-17

Teste Rápido OnSite™ COVID-19 IgG/IgM

FABRICANTE: BEIJING GENESEE BIOTECH, INC - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

25 TESTES

CLASSE : III

80524900071

8433 - IVD - Registro de produto / 0843595/20-2

Consultado em 08/06/2020 13:54:26 no endereço
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/documentos/tecnicos/25351200979202017/25351200979202017/147940/>

[Voltar](#)



HOME

PRODUTOS

DISTRIBUIDORES

SOBRE NÓS

CONTATO

OnSite HAV IgG/IgM

COMPRAR

BULA FISPQ CERT. ANÁLISES

- Registro ANVISA: 80524900046
- Apresentação: 30 CASSETES
- Metodologia: IMUNOCROMATOGRÁFICO
- Amostra: SORO / PLASMA / SANGUE TOTAL
- Tempo de Reação: 15 - 20 MINUTOS
- Sensibilidade: IgG IgM
100% 94,8%
- Especificidade: IgG IgM
94,7% 96,7%

TELEFONE

(11) 2621-7171 | (11) 3445-5418

EMAIL

CONTATO@BIOADVANCEDIAG.COM.BR

PÁGINAS

- Produtos
- Testes Rápidos
- Elisa
- Biologia Molecular
- POCT Line
- Distribuidores
- Sobre Nós
- Contato

ENDEREÇO

Estamos localizados na
Rua Anísio de Abreu, 236 - Pq. Cisper
São Paulo/SP
CEP:03817-020



Copyright © 2020 - Bio Advance Diagnósticos

Ao Fundo Municipal de Saúde e ao Hospital Municipal São José							
Razão Social: IMAES IMPORTACAO LTDA							
CNPJ: 12.100.924/0001-49							
Endereço: R TORIBIO SOARES PEREIRA, 625 - SALA 01 – IRIRIU / JOINVILLE SC 89.227-200							
Telefone: 47 3033-9800							
E-mail: lais@imaes.com.br							
Responsável: Laís							
Natureza Jurídica: () Micro Empresa							
(x) Empresa de Pequeno Porte							
() Não se enquadra como ME ou EPP							
Pagamento: A VISTA ANTECIPADO - no ato do pedido							
Prazo de entrega: 15 a 30 dias após confirmação do pagamento.							
Data: 25/03/2020							
Item	Descrição	Unidade de Medida	Quantitativo	Marca	Registro na ANVISA	Valor unitário	Valor total
1	Teste Rápido para coronavírus (COVID-19) Teste Rápido para coronavírus (COVID-19) que permita a detecção de anticorpos IgM e IgG em até 30 minutos.	TESTE	18.000	Acro Biotech	81.325.990.117	R\$ 98,00	R\$ 1.764.000,00
2	Teste Rápido para coronavírus (COVID-19) Teste Rápido para coronavírus (COVID-19) que permita a detecção do antígeno em até 30 minutos.	TESTE	18.000				
Favor encaminhar a seguinte documentação juntamente à proposta							
1. Alvará Sanitário;							
2. Certificado de Registro de Produtos emitidos pela Agência Nacional de Vigilância do Ministério da Saúde, ou publicação deste no Diário Oficial da União (LEGÍVEL e dispostos na mesma ordem da listagem de itens de Medicamentos do edital, identificando em seu cabeçalho o número do item, destacando as informações preferencialmente com caneta marca texto), quando exigido pela legislação vigente. Na hipótese de desobrigação, anexar documento comprovando o fato, devidamente identificado;							
3. Serão aceitos Protocolos de Renovação do Certificado de Registro de Produtos, desde que tenham sido datados e protocolados no mínimo 06 (seis) meses antes do vencimento e acompanhados do Certificado de Registro de Produtos antigos, para a devida comprovação, de acordo com legislação vigente;							
4. O preço cotado deve considerar quaisquer valores ou despesas acessórias, tais como: seguros, transporte, tributos e ainda todas as despesas que							

5. O proponente deverá enviar prospecto, bula do teste e, quando houver, outros materiais complementares dos produtos cotados, a fim de que seja possível realizar a análise técnica.



* DOCUMENTO:

➤ Proposta Comercial Encaminhada pela Impetrante (observe-se que nela há apenas menção da marca “Acro Biotech”, sem qualquer enaltecimento ou ênfase à marca);



Ao Fundo Municipal de Saúde e ao Hospital Municipal São José							
Razão Social: IMAES IMPORTACAO LTDA							
CNPJ: 12.100.924/0001-49							
Endereço: R TORIBIO SOARES PEREIRA, 625 - SALA 01 – IRIRIU / JOINVILLE SC 89.227-200							
Telefone: 47 3033-9800							
E-mail: lais@imaes.com.br							
Responsável: Laís							
Natureza Jurídica: () Micro Empresa							
(x) Empresa de Pequeno Porte							
() Não se enquadra como ME ou EPP							
Pagamento: A VISTA ANTECIPADO - no ato do pedido							
Prazo de entrega: 15 a 30 dias após confirmação do pagamento.							
Data: 25/03/2020							
Item	Descrição	Unidade de Medida	Quantitativo	Marca	Registro na ANVISA	Valor unitário	Valor total
1	Teste Rápido para coronavírus (COVID-19) Teste Rápido para coronavírus (COVID-19) que permita a detecção de anticorpos IgM e IgG em até 30 minutos.	TESTE	18.000	Acro Biotech	81.325.990.117	R\$ 98,00	R\$ 1.764.000,00
2	Teste Rápido para coronavírus (COVID-19) Teste Rápido para coronavírus (COVID-19) que permita a detecção do antígeno em até 30 minutos.	TESTE	18.000				
Favor encaminhar a seguinte documentação juntamente à proposta							
1. Alvará Sanitário;							
2. Certificado de Registro de Produtos emitidos pela Agência Nacional de Vigilância do Ministério da Saúde, ou publicação deste no Diário Oficial da União (LEGÍVEL e dispostos na mesma ordem da listagem de itens de Medicamentos do edital, identificando em seu cabeçalho o número do item, destacando as informações preferencialmente com caneta marca texto), quando exigido pela legislação vigente. Na hipótese de desobrigação, anexar documento comprovando o fato, devidamente identificado;							
3. Serão aceitos Protocolos de Renovação do Certificado de Registro de Produtos, desde que tenham sido datados e protocolados no mínimo 06 (seis) meses antes do vencimento e acompanhados do Certificado de Registro de Produtos antigos, para a devida comprovação, de acordo com legislação vigente;							
4. O preço cotado deve considerar quaisquer valores ou despesas acessórias, tais como: seguros, transporte, tributos e ainda todas as despesas que							

5. O proponente deverá enviar prospecto, bula do teste e, quando houver, outros materiais complementares dos produtos cotados, a fim de que seja possível realizar a análise técnica.

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	QR Consulting, Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda		
CNPJ	19.933.144/0001-29	Autorização	8.13.259-9
Produto	Família AllTest COVID-19 IgG/IgM Teste Rápido (Sangue total/ Soro/Plasma)		

Apresentação/Modelo

AllTest COVID-19 IgG/IgM Teste Rápido em Tira - INCP-411 B - 200 tiras de teste (4 frascos x 50 unid); 5 frascos de tampão x 3mL; 200 cartões de teste

AllTest COVID-19 IgG/IgM Teste Rápido em Tira - INCP-411 A - 100 tiras de teste (2 frascos x 50 unid); 3 frascos de tampão x 3mL; 100 conta gotas; 100 almofadas de álcool; 100 lancetas; 100 cartões de teste

AllTest COVID-19 IgG/IgM Teste Rápido em Cassete - 40 cassetes de teste

AllTest COVID-19 IgG/IgM Teste Rápido em Cassete - 25 cassetes de teste

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	INSTRUCAO-DE-USO - 1 de 3.PDF	0883778/20-3 - 03/04/2020 - 12:49
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	INSTRUCAO-DE-USO - 2 de 3.PDF	0883778/20-3 - 03/04/2020 - 12:49
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	INSTRUCAO-DE-USO - 3 de 3.PDF	0883778/20-3 - 03/04/2020 - 12:49
ROTULAGEM OU MODELO DE ROTULAGEM	ROTULAGEM- - 1 de 1.PDF	0883778/20-3 - 03/04/2020 - 12:40

Nome Técnico	CORONAVÍRUS
Registro	81325990118
Processo	25351.211988/2020-33
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	03/04/2021

Voltar



Máscaras de proteção facial produzidas pela Prefeitura de São Paulo

Imagem: Divulgação/ Prefeitura de São Paulo

Aiuri Rebello

Do UOL, em São Paulo

26/04/2020 04h06

RESUMO DA NOTÍCIA

Escassez de produtos utilizados no combate à covid-19 gerou disputa internacional

Após compras frustradas, o Brasil passou a proibir ou dificultar venda de itens ao exterior

Isenção de impostos, facilitação de importações e "malabarismos logísticos" viram estratégia

Após sofrer revezes na "guerra mundial" [por insumos utilizados no combate à pandemia de covid-19](#), doença causada pelo novo [coronavírus](#), governos federal e estaduais, Justiça e Congresso recorrem à proibição de exportação de dezenas de itens produzidos no país, malabarismos logísticos para trazer o que foi comprado no exterior, isenção de impostos e facilitação da importação.

Remédios, máquinas como respiradores, EPIs (Equipamentos de Proteção Individual) e insumos em geral têm sido progressivamente bloqueados e não podem ser enviados livremente para outros países enquanto durar a crise.

aduaneira, vale até setembro.



Sem comprovação de eficácia

Entre as substâncias, estão a cloroquina e a hidroxicloroquina, fármacos em teste contra a covid-19 alardeados pelo presidente [Bolsonaro](#) como possível cura contra a moléstia, e a nitazoxanida, [nome do remédio vendido com nome comercial de "Annita"](#) — anunciado pelo ministro da Ciência e Tecnologia, Marcos Pontes, como potencial medicamento contra a virose.

Nenhum dos três medicamentos possui ação comprovada contra a doença. Encontram-se em fase de testes em doentes para comprovar se de fato possuem alguma ação contra o novo coronavírus.

Em todo o mundo, mais de 300 substâncias com potencial de ação contra a covid-19 estão em teste. Até o momento, não existe remédio ou vacina.

A cloroquina e hidroxicloroquina, assim como o antibiótico associado em testes azitromicina e dezenas de outros medicamentos como anestésicos utilizados em UTIs, já tinham sido proibidos de ser livremente vendidos a outros países pela Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) no dia 14.

Na semana anterior, a agência havia restringido a venda para o exterior de máscaras, luvas e respiradores mecânicos, mas voltou atrás.

Drone filma regiões de São Paulo para monitorar quarentena do coronavírus



1 / 5



2 / 5

Diversos países, como os Estados Unidos, também têm tomado medidas nas últimas semanas para restringir a exportação de produtos essenciais no combate à covid-19, como EPIs e respiradores.

Exportação proibida

No final da semana passada, o presidente sancionou projeto de lei aprovado no Congresso que proíbe a exportação de respiradores e EPIs enquanto durar a pandemia.

O texto aprovado na Câmara e no Senado diz que fica proibida a exportação de produtos médicos, hospitalares e de higiene essenciais ao combate à pandemia no Brasil.

O dispositivo determina a proibição de venda para fora do país de equipamentos como ventilador pulmonar mecânico, luvas, avental impermeável, óculos de proteção, gorro, máscaras cirúrgicas, protetor facial, camas hospitalares e monitores.

Maranhão dribla EUA e governo federal

[O governo do Maranhão conseguiu driblar](#) países europeus, os Estados Unidos e a Receita Federal brasileira para receber respiradores mecânicos comprados na China.

A operação de guerra foi montada depois de o governo maranhense ter sido atravessado três vezes em tentativas de comprar respiradores, uma delas pelo próprio governo federal, enquanto o sistema de saúde do estado, um dos mais pobres do país, corria o risco de entrar em colapso nos próximos dias por falta de equipamentos.

[Os equipamentos estavam retidos a mando do Ministério da Saúde](#), mas o [STF](#) decidiu que o estado deve receber o lote.



✳ Interactive content by Flourish

O Ministério da Saúde distribuiu 40 milhões de EPIs aos estados, e agora está sem estoque. De acordo com o ex-ministro da Saúde, [Luiz Henrique Mandetta](#), uma compra dos Estados Unidos fez com que empresas chinesas cancelassem uma encomenda brasileira de milhões de EPI.

Equipamentos em falta

O governo federal, por sua vez, montou uma verdadeira operação de guerra, com apoio de empresas brasileiras, para trazer máscaras e outros equipamentos para a luta contra a covid-19 comprados na China. [Estão previstos quase 50 voos.](#)

O **UOL** mostrou que em meio a dificuldades de abastecimento dos estoques ao redor do país, cancelamento de compras internacionais do governo, racionamento e falta de itens essenciais em hospitais, [profissionais da saúde organizam-se e recorrem ao mercado "paralelo"](#) para comprar EPI (Equipamentos de Proteção Individual) do próprio bolso.



RELACIONADAS



Governo britânico enfrenta críticas por falta de equipamentos de proteção



Profissionais da saúde compram EPI por conta própria para se proteger em SP



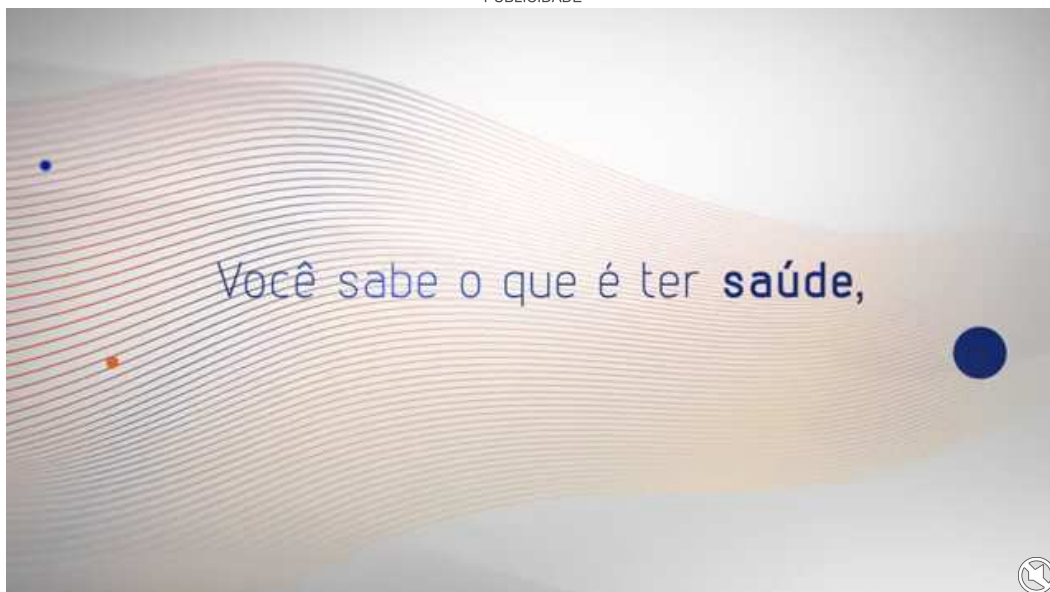
STF determina que respiradores retidos pela União sejam enviados ao Maranhão

Ao mesmo tempo, nesta semana a Anvisa simplificou os procedimentos para registro e autorização de uso de novos equipamentos de saúde prioritários no combate ao coronavírus.

Na sexta-feira (24), o presidente [Jair Bolsonaro](#) (sem partido) sancionou projeto de lei aprovado pelo Congresso que proíbe a exportação de EPIs e respiradores durante a crise mundial.

[x]

PUBLICIDADE



Na semana passada, diversas publicações no Diário Oficial da União ampliaram a lista de produtos proibidos para exportação, iniciada há algumas semanas. Na contramão, a isenção de impostos sobre importação tem sido concedida para os mesmos tipos de itens.

No dia 17, foi publicada a isenção de impostos sobre a importação de 131 produtos, a maioria medicamentos e equipamentos utilizados em UTIs (Unidades de Terapia Intensiva). Antibióticos, máscaras e eletrônicos estão na lista.

Um dia antes, outra lista com 130 itens, entre remédios e kits de testes para a doença, já havia sido publicada pelo governo federal. A isenção de impostos, que também dispensa os produtos da burocracia

BUSCAR

CLASSIFICADOS

AGRICULTURACOLUNISTASEDITALEDUCAÇÃOEMPRESASESPORTESGERALPLANTÃOPOLÍTICASAUDESEGURANÇA
POLICIAL

CORONAVÍRUS SAÚDE

São Marcos aguarda chegada de 300 testes rápidos para coronavírus

Ministério da Saúde enviará cerca de 160 testes para São Marcos e município adquiriu a mesma quantidade, com recursos próprios. Testes foram adquiridos da China e estão com atraso na entrega

6 meses atrás

[Send us a message](#)

A Secretaria Municipal de Saúde de São Marcos recebeu resultado negativo de mais um teste para coronavírus (covid-19) nesta quinta-feira, dia 9 de abril, e aguarda, sem prazo definido, o resultado de exames de outros dois pacientes. Até o momento são 6 casos negativos e nenhum caso da doença registrado ainda no município. Atualmente, estão em monitoramento 112 pessoas, em isolamento domiciliar com o acompanhamento do COE (Centro de Operações de Emergência). Tratam-se de 39 pacientes com sintomas gripais e 73 que estão em isolamento por serem contactantes/residirem no mesmo domicílio. A secretária municipal de Saúde, Cristiane Castilhos, revela que diminuiu o número de pessoas sendo monitoradas. “Talvez diminuiu porque abrimos a unidade do COE para atendimentos médicos de síndrome gripal (nas instalações do futuro Centro de Atenção Psicossocial – Caps, no bairro Francisco Doncatto), onde é feita a seleção e verificamos os pacientes que estão com algum sintoma suspeito”, aponta Cristiane.

Conforme revela, na unidade do COE ainda não são realizadas coletas dos pacientes para exames de coronavírus. “Só vamos começar a realizar coletas a partir do momento em que recebermos os testes rápidos de coronavírus”, destaca a secretária de Saúde, informando que o município deverá receber em torno de 300 testes rápidos. “O Ministério da Saúde comprou 8 milhões de exames, distribuiu para os Estados e cada Estado vai distribuir para os municípios uma quantidade de acordo com a população de cada um. São Marcos vai receber cerca de 100 testes do Ministério da Saúde, mas o município também adquiriu essa mesma quantidade de testes com recurso próprio, então, somando, dá mais de 300 testes”, explica Cristiane Castilhos.

Send us a message

Testes rápidos para coronavírus adquiridos da China devem chegar em São Marcos no final de abril

Conforme detalha, cada teste rápido adquirido pelo município custou cerca de R\$ 150. “A previsão era para os testes chegarem até metade do mês, mas, como houve um problema com a China, porque a empresa

fornecedora dos testes é de lá, ainda vai até o final do mês de abril para recebermos. Estávamos tentando comprar testes rápidos já faz um tempo, mas até então não tínhamos quem realizasse a entrega. No momento em que conseguimos, já fizemos o pedido, há um mês”, conta a secretária municipal de Saúde de São Marcos.

Cristiane Castilhos salienta a importância dos testes rápidos de coronavírus. “Quanto mais teste fizermos, mais vamos saber qual é a realidade do nosso município. Porque é difícil de sabermos fazendo só a triagem, já que tem muitos pacientes que são assintomáticos e não procuram atendimento”, observa.

Atendimentos de síndrome gripal estão sendo realizados no Hospital São João Bosco neste feriado e final de semana

Nesta Sexta-Feira Santa, dia 10 de abril, e neste final de semana (dias 11 e 12) os atendimentos médicos de síndrome gripal em São Marcos estão sendo realizados no Hospital São João Bosco e não na unidade do COE. “Temos contrato com o Hospital, que diz que, em feriados e finais de semana, quem realiza os atendimentos da Secretaria Municipal de Saúde é o Hospital, e não podemos pagar em duplicidade. Mas não haverá problema, porque temos feito poucos atendimentos na unidade do COE e não tem nada de anormal até o momento. Não temos um grande número de pacientes e o Hospital está preparado, tem os profissionais para realizar o atendimento. Inclusive possui o Centro Médico Dr. Rosa, onde eles também fazem o atendimento, mas, como estavam com um número muito reduzido de atendimentos, concentrar

Send us a message

ambulatório. Não há muitos pacientes, porque o pessoal tem evitado ir consultar, já que temos pedido que venham somente quando realmente precisa”, ressalta a secretária municipal de Saúde de São Marcos, Cristiane Castilhos. Conforme acrescenta, a Secretaria Municipal de Saúde está trabalhando com número de profissionais reduzido. “No COE abre às 7h30 da manhã, com intervalo de uma hora ao meio dia, e fecha às 19h30, então estamos com poucos profissionais também. Temos afastados profissionais de saúde acima de 60 anos ou que possuam comorbidades. Inclusive, se tiver profissionais que se disponibilizem a atuar como voluntários, aceitamos, porque assim podemos manter a estrutura aberta por mais tempo”, assinala Cristiane Castilhos.

Dirigente do Hospital São João Bosco: 'O atendimento no COE deveria permanecer no final de semana, pois senão irão perder 3 dias de dados sobre o coronavírus'

A farmacêutica e dirigente do Hospital São João Bosco, Aline Brochetto, confirma que realmente o fluxo de atendimento neste feriado de Sexta-Feira Santa, 10 de abril, no ambulatório do Hospital, foi baixo. "Hoje pela manhã e também pela tarde o movimento no Pronto Atendimento do Hospital São João Bosco esteve tranquilo, mas penso que, como montaram uma equipe e um centro de triagem, o atendimento no COE, no bairro Francisco Doncatto, deveria permanecer no final de semana e o PA do Hospital atenderia os demais pacientes sem quadro gripal, pois senão como irão fazer o monitoramento? Ião perder 3 dias de dados sobre o coronavírus", opina Aline.

Farmacêutica Daniela Trevisan: 'Se eles separam os atendimentos durante a semana, porque misturar no final de semana?'

Em mensagem enviada ao L'Attualità, a profissional de saúde do Laboratório São Marcos, farmacêutica Daniela Trevisan, se mostrou preocupada com a parada do atendimento do COE para quadros gripais durante o feriado e final de semana. "Se eles separam os atendimentos durante a semana, por que misturar no final de semana? Tudo bem que tem um contrato, que o Hospital tem que atender nos finais de semana e feriado, mas estamos vivendo uma exceção! Se eles separam os atendimentos lá, uma pessoa com sintomas respiratórios contamina todo mundo que está esperando na sala de espera", observa Daniela.

Send us a message

Importações brasileiras e COVID-19: dificuldades e medidas legais de enfrentamento



O contexto do tema – COVID-19 – é bastante conhecido, estampa a maior parte das notícias diárias em qualquer meio de comunicação, dos mais tradicionais e respeitados aos mais informais. A pandemia de efeitos globais, identificada pela primeira vez em dezembro de 2019, na cidade de Wuhan, China – epicentro do surto do vírus, se tornou uma realidade pulsante no Brasil.

Por aqui, os efeitos do coronavírus foram sentidos com maior impacto pela população em geral a partir de março de 2020, quando foram adotadas medidas mais drásticas para o enfrentamento da emergência de saúde pública, a exemplo das determinações de cunho sanitário para isolamento e quarentena, autorizadas pela Lei 13.979/2020 e regulamentadas pelos Decretos 10.282/2020 e 10.288/20.

Os intervenientes do comércio internacional brasileiro, no entanto, vivenciam os reflexos da pandemia desde janeiro, quando o surto se concentrava em países asiáticos, devido ao peso da China para as importações e exportações nacionais – segundo o Ministério da Economia, o país é o maior parceiro comercial brasileiro, ocupando a primeira posição como o principal destinatário de exportações do Brasil e, também, o que mais vende para o mercado doméstico. Daí que, quando o governo chinês decretou a extensão do feriado de Ano-Novo Lunar para contenção da propagação do vírus, como amplamente noticiado na mídia e, consequentemente, paralisação das fábricas por período superior ao ordinariamente previsto para as festividades, a medida atingiu o mercado brasileiro em cheio como um efeito dominó.

Os atrasos de produção e embarque na China geram risco iminente de desabastecimento e desaceleração da produção brasileira, como apontou o relatório da consultoria global Oxford Economics. Tal como na importação de manufaturados para revenda, a indústria doméstica é igualmente dependente de insumos (básicos e elaborados) de origem chinesa. Cerca de 20% dos insumos que servem como matéria-prima para os produtos que são fabricados nas indústrias nacionais vêm da China, de acordo com o relatório.



(<https://revive.portosenavios.com.br/www/delivery/ck.php?>

oaparams=2__bannerid=335__zoneid=110__cb=f9544b38bb__oadest=https%3A%2F%2Fwww.portosenavios.com.br%2Fcatalogo%2Fparticipar)

O transporte internacional foi (e está sendo) igualmente afetado, como noticiou o Valor Econômico em 5 de março de 2020 [1]. Há escassez de contêineres vazios para exportação, especialmente os do tipo reefer e 20'. Com a diminuição de navios partindo da China, contêineres se acumulam no país asiático, gerando carência global do equipamento. Outros reflexos foram noticiados no transporte marítimo em menor proporção, como omissões de escala, alterações de rotas de navios e de portos de descarregamento. O modal aéreo também registra dificuldades, pois embora algumas companhias tenham noticiado aumento de capacidade da frota cargueira (caso da LATAM, que aumentou em 15% [2]), o transporte permanece prejudicado, diante da relevância do transporte misto (ou seja, passageiros e cargas) para a demanda de importações, somado à redução das operações de passageiros em face da queda na demanda e fechamento de fronteiras por conta da pandemia.

Em meio a este cenário de incertezas, a cotação do dólar se elevou a patamares recordes, superiores a R\$ 5,00 nas últimas semanas, arrebatando o importador brasileiro que ainda se mantinha produtivo, inobstante as dificuldades logísticas e de fornecimento enfrentadas.

Com o desembarque definitivo da COVID-19 no país, com maior força a partir do mês de março de 2020, o mercado nacional passou a compartilhar as mesmas dificuldades e incertezas já experimentadas pelos intervenientes do comércio internacional, o que desencadeou uma atuação mais enérgica do Governo Federal para combater a grave crise de saúde e econômica que se alastra, inclusive com medidas voltadas especificamente aos importadores brasileiros, em aspectos logísticos, tributários, de defesa comercial, sanitários e de facilitação aduaneira.

Para a proteção logística às importações (e exportações), foi publicado o Decreto 10.282/2020, contendo a lista de serviços públicos e atividades essenciais, para fins de ininterruptão de prestação, ainda que em caso de determinação de isolamento ou quarentena, nos termos da Lei n. 13.979/2020. A lista contempla, dentre outros, os serviços necessários à continuidade das importações e exportações brasileiras, como embarque e desembarque de cargas, despachos aduaneiros de importação e exportação, inclusive vigilância agropecuária internacional, transporte e entrega de cargas em geral e fiscalização tributária e aduaneira.

No cenário tributário, as alíquotas de Imposto de Importação de determinados produtos, relacionados ao combate à pandemia do coronavírus, foram reduzidas a zero até 30 de setembro de 2020, de acordo com a Resolução CAMEX 17/2020. Dentre os itens alcançados pela redução, incluem-se álcool em mais de uma variação, desinfetantes, vestuários de proteção, produtos médicos, hospitalares, de laboratório, farmacêuticos. A redução foi, posteriormente, ampliada para mais produtos variantes do álcool, medicamentos, kits de teste, dentre outros inúmeros de natureza farmacêutica e médico-hospitalares, conforme Resolução CAMEX 22/2020.

O mesmo se deu com o Imposto sobre Produtos Industrializados. Produtos como álcool 70%, desinfetantes, vestuários de proteção, produtos médicos e hospitalares, tiveram suas alíquotas de IPI reduzidas a zero até 1º de outubro de 2020, por força do Decreto 10.285/2020. Com a publicação do Decreto 10.302/2020, a abrangência da redução tributária pelo mesmo período foi ampliada para incluir, ainda, artigos de laboratório e farmácia, luvas, mitenes e semelhantes e, termômetros clínicos.

A intervenção do Governo Federal foi promovida, ainda, no âmbito de medidas de defesa comercial, mediante a suspensão, por interesse público, dos direitos antidumping aplicados às importações de seringas descartáveis de uso geral, de plástico e de tubos de plástico para coleta de sangue a vácuo, originários da China, tendo por objetivo facilitar o combate à pandemia da Covid-19, nos termos da Resolução CAMEX 23/2020.

Sob aspectos sanitários, destaca-se a dispensa da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) exigida pela ANVISA para importadores e fabricantes de máscaras cirúrgicas, respiradores particulados N95, PFF2 ou equivalentes, óculos de proteção, protetores faciais, vestimentas hospitalares descartáveis, gorros e propés, válvulas, circuitos e conexões respiratórias para uso em serviços de saúde, conforme previsão contida na Resolução RDC ANVISA 356/2020. O ato flexibiliza, ainda, a importação de produtos novos e não regularizados pela ANVISA.

Contudo, foi no tocante à facilitação aduaneira que se produziram as alterações mais acentuadas, com abrangência, inclusive, para importadores de produtos não relacionados ao combate da doença pandêmica.

Diante da determinação de isolamento e quarentena, com impedimento dos atendimentos presenciais em alfândegas e terminais alfandegados, a Receita Federal alterou entendimento antigo acerca da apresentação física da documentação aduaneira. A alteração foi veiculada pela Notícia Siscomex n. 18/2020, a fim de esclarecer que os documentos originais instrutivos do despacho aduaneiro de importação em meio físico (via original do conhecimento de carga, via original da fatura comercial etc.) que forem digitalizados conforme o disposto no Decreto n. 10.278/2020 terão os mesmos efeitos legais dos documentos originais, sendo dispensada a sua apresentação em meio físico para fins de despacho de importação.

Com a dificuldade de remessas postais internacionais no atual cenário, bem como episódios diversos do passado de perda da documentação original, atrasos de recebimento e afins – já que o exportador apenas a remete após quitação de eventuais obrigações pelo importador, a aceitação das vias digitais, ainda que mediante condições, tende a agilizar o procedimento de despacho aduaneiro.

Com o mesmo espírito de comemoração foi recebida a Notícia Siscomex n. 17/2020, a qual esclareceu que a via original do conhecimento de carga que for digitalizada conforme o disposto no Decreto n. 10.278/2020 terá os mesmos efeitos legais do documento original, sendo que a sua apresentação em meio digital ao recinto alfandegado considerar-se-á como suficiente para a entrega da carga, considerando-se atendida a previsão contida no art. 54, IV, da Instrução Normativa SRF n. 680/2006.

Dentre as demais medidas de facilitação aduaneira, a Receita Federal do Brasil ampliou hipóteses de entrega antecipada de mercadoria importada, para momento anterior à conclusão da conferência aduaneira, através das Instruções Normativas RFB 1.927/2020 e 1.929/2020. As normativas preveem duas hipóteses de entrega antecipada, (a) uma que independe de autorização da Autoridade Aduaneira, tampouco de canal de seleção e, (b) outra condicionada à autorização prévia.

As mercadorias para as quais se prevê a entrega antecipada independentemente de autorização ou canal de seleção estão indicadas em uma lista taxativa, constante no Anexo II da Instrução Normativa SRF 680/2006, incluindo produtos farmacêuticos e médico-hospitalares específicos ao tratamento da COVID-19. Admite-se, inclusive a utilização econômica destes produtos, pelo importador, antes da conclusão da conferência aduaneira. As Declarações de Importação que se enquadrem nesta hipótese, bem como sua armazenagem, deverão ser processadas e tratadas de forma prioritária pela Receita Federal do Brasil e pelo armazém depositário, respectivamente.

No que toca às entregas antecipadas que dependem de autorização prévia, as hipóteses são mais amplas e se subdividem entre (a) as aplicáveis apenas enquanto perdurar a Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) declarada pelo Ministério da Saúde (Portaria MS 188/2020) e, desde que utilizadas no combate à doença e, (b) as aplicáveis em definitivo, não necessariamente relacionadas ao enfrentamento da pandemia.

No grupo das primeiras – temporárias, enquanto perdurar a ESPIN, incluem-se bens de capital e matérias-primas em geral, desde que, como mencionado, destinados ao combate da doença provocada pelo coronavírus. Estes deverão ser processados de forma prioritária pela Receita Federal do Brasil, bem como pelo armazém depositário até ser submetida a despacho aduaneiro e poderão ser utilizados economicamente pelo importador antes mesmo da conclusão da conferência aduaneira.

No segundo grupo – das medidas definitivas e recentemente incluídas dentre as hipóteses de entrega antecipada, mediante autorização, estão (a) a importação ou reimportação de bens da União, destinados ao emprego militar ou ao apoio logístico, que tenham sido utilizados pelas Forças Armadas brasileiras em missões de paz no exterior; (b) importação por importador certificado como Operador Econômico Autorizado (OEA), na modalidade OEA - Conformidade Nível 2, e; (c) outras hipóteses estabelecidas em ato da COANA – até o momento não estabelecidas. Estas vêm a complementar outras seis hipóteses de entrega antecipada já previstas na Instrução Normativa SRF 680/2020, dentre as quais, cabe citar – pela pertinência ao tema, a situação de calamidade pública ou para garantir o abastecimento da população, atender a interesse da ordem ou saúde públicas, defesa do meio ambiente ou outra urgência pública notória.

Sabe-se que o Congresso Nacional reconheceu o estado de calamidade pública por meio do Decreto Legislativo 6/2020. Neste cenário, cabe pleitear a autorização de entrega antecipada, antes da conclusão da conferência aduaneira, dos bens necessários à garantia de abastecimento da população, atender a interesse da ordem ou saúde públicas, defesa do meio ambiente ou outra urgência pública notória, no que se insere uma infinidade de produtos, não necessariamente relacionados ao tratamento da COVID-19.

A respeito do reconhecimento do estado de calamidade pública, há um último reflexo aduaneiro-tributário de saliente importância, que diz respeito à possibilidade de reimportação de bens nacionais ou nacionalizados exportados que retornarem ao país em virtude da calamidade pública, os quais não serão considerados estrangeiros para fins de tributação sobre a importação, desonerados, portanto, da incidência de Imposto de Importação (art. 1º, § 1º, d, Decreto-Lei n. 37/1966), de IPI (art. 38, I, d do Decreto n. 7.212/2010) e de PIS/PASEP-Importação e COFINS-Importação (art. 1º, § 2º, d, Lei n. 10.865/2004), cujo despacho aduaneiro poderá ser processado com base em declaração simplificada (DSI) (art. 3º, VI, d, Instrução Normativa SRF n. 611/2006).

Diariamente e à medida em que novas necessidades exsurtem, mais medidas são editadas. De fato, o cenário exige medidas drásticas. As dificuldades dos importadores, responsáveis por manter parte do comércio interno ativo e o fornecimento ininterrupto de insumos à indústria nacional, se vislumbram sob as mais diversas frentes. Os prejuízos, ainda incalculáveis, mas certamente exorbitantes. Embora adotadas inúmeras medidas de desoneração, simplificação e facilitação aduaneira voltadas ao enfrentamento da crise de saúde e tratamentos da COVID-19, o próximo passo que se espera é a propositura de novas medidas, agora, voltadas ao enfrentamento da crise econômica que já atinge a importação brasileira, independentemente de setor.

[1] Disponível em <https://valor.globo.com/empresas/noticia/2020/03/05/coronavirus-deve-provocar-falta-de-containers-e-afetar-exportacao.ghtml> (<https://valor.globo.com/empresas/noticia/2020/03/05/coronavirus-deve-provocar-falta-de-containers-e-afetar-exportacao.ghtml>)

[2] Disponível em <https://valor.globo.com/empresas/noticia/2020/04/02/grupo-latam-airlines-reduz-operacoes-em-95-pontos-percentuais-em-abril.ghtml> (<https://valor.globo.com/empresas/noticia/2020/04/02/grupo-latam-airlines-reduz-operacoes-em-95-pontos-percentuais-em-abril.ghtml>)



Gabrielle Brüggemann Schadrack é advogada aduaneira no escritório Menezes Niebuhr Advogados Associados. Especialista em Direito Aduaneiro e Comércio Exterior pela Universidade do Vale de Itajaí (UNIVALI). Pós-graduada em Direito Tributário pelo Instituto Brasileiro de Direito Tributário (IBET).



Marintec

SOUTH AMERICA

2021 16ª FEIRA E CONFERÊNCIA
DA INDÚSTRIA NAVAL
E OFFSHORE

10 a 12 de agosto



NAVALSHORE

Nova data

(<https://revive.portosenavios.com.br/www/delivery/ck.php?>

oaparams=2__bannerid=352__zoneid=117__cb=1bbb47390e__oadest=http%3A%2F%2Fwww.navalshore.com.br)

0 comentários

Classificar por **Mais recentes**



Adicione um comentário...

Plugin de comentários do Facebook

NOTÍCIAS

NOTÍCIAS

países importadores, afirmou o Ministério do Comércio, neste sábado.

A China vinha estipulando essa aprovação doméstica extra desde o fim de março, após vários países europeus reclamarem que kit de testes fabricados pelo país asiático não eram precisos, dificultando os esforços de muitas empresas para fornecer instrumentos ao combate à pandemia.

A nova regulamentação é aplicada a produtos como testes de coronavírus, máscaras médicas, trajes de proteção, termômetros infravermelhos e ventiladores.

“A nova regra é uma revisão (da regra antiga)”, disse Zhang Shuwen, executivo-chefe da Liming Bio-products, uma empresa de biotecnologia que oferece testes de coronavírus e busca o mercado estrangeiro. “É errado haver uma política única”.

“Cada país pode ter critérios diferentes para remédios e instrumentos médicos. A prioridade é cumprir a exigência nos países em que o produtor for vendido em vez de onde os produtos são feitos”, disse Zhang.

A proibição anterior irritou as empresas de dispositivos médicos em cidades como Hangzhou e Shenzhen, que tentaram buscar ajuda de governos locais, acrescentou Zhang.

Muitos países ao redor do mundo têm sofrido para comprar ou produzir equipamentos de proteção para funcionários da saúde que correm risco de infecção e também testes para acompanhar o contágio e identificar as pessoas que podem sair da quarentena.

(Reportagem de Valentina Za)

COMUNICAR ERRO 

Atraso no recebimento de testes de identificação do Coronavírus

Por **Silmara de Freitas** - 16 de abril de 2020



A Prefeitura de Ipatinga esclarece à população que, por motivos alheios à sua vontade, os 1.600 testes rápidos para identificação do Coronavírus que foram doados ao município, via Ministério Público, com previsão de entrega nesta semana, não tiveram seu processo de entrega concluído até o momento.

A empresa credenciada que trabalha com a revenda desses testes para a Prefeitura e também para os hospitais da região informou na última segunda-feira (13) que, por questões técnicas de controle de qualidade impostas pelas autoridades sanitárias chinesas, não está conseguindo realizar a entrega.

O produto está sendo adquirido da China, e o país oriental cuida, neste momento, da uniformização de procedimentos para regularização das remessas do material. Os setores de medicina diagnóstica em todo o mundo temem que a falta de um protocolo padronizado para o uso destes testes resulte em alto número de falsos negativos, como já ocorre na Espanha, um dos países devastados pelo novo Coronavírus.

A dificuldade atual de receber os testes rápidos não é um problema específico da cidade de Ipatinga. O município esclarece que, tão logo o produto esteja liberado pelo governo chinês e chegue à cidade, serão iniciadas as testagens.

Sempre primando pela transparência em seu relacionamento com a comunidade, a Administração informará oportunamente à população sobre a efetiva disponibilização dos testes.

O Ministério Público, doador dos recursos para aquisição dos testes, está ciente de todo o processo e, tão logo a entrega seja efetivada, efetuará o pagamento relativo à compra do material.

ADMINISTRAÇÃO MUNICIPAL DE IPATINGA

Ipatinga, 16 de abril de 2020

 AVISO DE RECEBIMENTO		AR		DATA DE POSTAGEM										
DESTINATÁRIO IMAES IMPORTAÇÃO LTDA RUA TORÍBIO SOARES PEREIRA 625 SALA 01 IRIRIÚ 89227-200 - JOINVILLE - SC				UNIDADE DE POSTAGEM										
JU 59856158 4 BR				CARIMBO UNIDADE DE ENTREGA 										
ENDEREÇO PARA DEVOLUÇÃO DO AR PREFEITURA MUNICIPAL DE JOINVILLE AVENIDA HERMANN AUGUST LEPPER 10 SAGUAÇU 89221-005 - JOINVILLE - SC		OBSERVAÇÃO PA - 20.0.095099-4 Ofício SEI 7088296 Joyce - UPA												
TENTATIVAS DE ENTREGA 1ª _____ : _____ h 2ª _____ : _____ h 3ª _____ : _____ h		MOTIVO DE DEVOLUÇÃO <table border="0"> <tr> <td><input type="checkbox"/> 1 Mudou-se</td> <td><input type="checkbox"/> 5 Recusado</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 2 Endereço insuficiente</td> <td><input type="checkbox"/> 6 Não procurado</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 3 Não existe o número</td> <td><input type="checkbox"/> 7 Ausente</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 4 Desconhecido</td> <td><input type="checkbox"/> 8 Falecido</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 9 Outros</td> <td></td> </tr> </table>		<input type="checkbox"/> 1 Mudou-se	<input type="checkbox"/> 5 Recusado	<input type="checkbox"/> 2 Endereço insuficiente	<input type="checkbox"/> 6 Não procurado	<input type="checkbox"/> 3 Não existe o número	<input type="checkbox"/> 7 Ausente	<input type="checkbox"/> 4 Desconhecido	<input type="checkbox"/> 8 Falecido	<input type="checkbox"/> 9 Outros		RUBRICA E MATRÍCULA DO CARTEIRO  Matr. 8.710.003-7 Carteiro CDD JOINVILLE LESTE
<input type="checkbox"/> 1 Mudou-se	<input type="checkbox"/> 5 Recusado													
<input type="checkbox"/> 2 Endereço insuficiente	<input type="checkbox"/> 6 Não procurado													
<input type="checkbox"/> 3 Não existe o número	<input type="checkbox"/> 7 Ausente													
<input type="checkbox"/> 4 Desconhecido	<input type="checkbox"/> 8 Falecido													
<input type="checkbox"/> 9 Outros														
ASSINATURA DO RECEBEDOR 		DATA DE ENTREGA 21/09/20												
NOME LEGÍVEL DO RECEBEDOR		Nº DOC. DE IDENTIDADE												



Prefeitura de Joinville

INFORMAÇÃO SEI Nº 9129794/2021 - SAP.UPA.AAJ

Joinville, 06 de maio de 2021.

Informo, que a partir da presente data, o Processo Administrativo n. 20.0.095099-4 será conduzido pela Comissão designada pela Portaria n. 044/2021 (8298476), publicada no Diário Oficial Eletrônico do Município de Joinville n. 1647, em 12 de fevereiro de 2021.

Dayane Mebs

Presidente da Comissão de Acompanhamento e Julgamento



Documento assinado eletronicamente por **Dayane Mebs, Coordenador (a)**, em 06/05/2021, às 10:23, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **9129794** e o código CRC **D6342EB4**.

Av. Herman August Lepper, 10 - Bairro Centro - CEP 89221-005 - Joinville - SC -
www.joinville.sc.gov.br

20.0.095099-4

9129794v3



MEMORANDO SEI Nº 9131086/2021 - SAP.UPA.AAJ

Joinville, 06 de maio de 2021.

À Secretaria de Saúde

Sr. Jean Rodrigues da Silva

Secretário

Assunto: Instrução probatória - Processo Administrativo SEI n. 20.0.095099-4.

Na qualidade de Presidente da Comissão de Acompanhamento e Julgamento e visando dar continuidade à instrução do Processo Administrativo SEI n. 20.0.095099-4, instaurado em face da empresa IMAES Importação Ltda., para apurar eventual descumprimento do Termo de Contrato nº 58/2020 (6670338), no que tange à ausência de fornecimento dos materiais contratados, venho, por meio deste, solicitar o que segue:

Inicialmente, tendo em vista o lapso temporal até o momento, solicitamos que informem se houve a entrega dos "Testes Rápidos para coronavírus (COVID-19)" após a Solicitação de Processo Administrativo (6603093) e/ou se houve a substituição da marca, conforme requerido pelo Administrado. Em caso positivo, solicitamos que esclareçam a data prevista para entrega dos produtos e a data da efetiva da entrega, juntando documento comprobatório.

Ademais, solicitamos esclarecimentos da Unidade Gestora quanto à manifestação apresentada pela empresa (7283653) e dos documentos juntados, especialmente no que tange à comprovação de *"que os testes os testes rápidos OnSite HAV IgG/IgM fabricados pela empresa CTK Bio Tech, supriam a única exigência constante do termo de dispensa de licitação e do próprio contrato, estabelecida textualmente como a detecção de anticorpos IgM e IgG em até 30 minutos), e detinham todos os registros e certificações necessárias para sua comercialização"*.

No mais, a Unidade Gestora deverá informar quais os prejuízos causados à Administração Pública em razão do atraso e/ou ausência de entrega dos itens.

Serve o presente, ainda, para prestar maiores esclarecimentos que entenderem pertinentes para elucidação dos fatos.

A manifestação deverá ser encaminhada à Comissão Processante em até **10 (dez) dias úteis** a contar do recebimento deste Memorando.

Sem mais, a Comissão de Acompanhamento e Julgamento coloca-se à disposição para eventuais esclarecimentos que se façam necessários.

Atenciosamente,

Dayane Mebs
Presidente da Comissão de Acompanhamento e Julgamento



Documento assinado eletronicamente por **Dayane Mebs, Coordenador (a)**, em 07/05/2021, às 09:24, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **9131086** e o código CRC **5FC6FC03**.

Av. Herman August Lepper, 10 - Bairro Centro - CEP 89221-005 - Joinville - SC -
www.joinville.sc.gov.br

20.0.095099-4

9131086v3