



### **SOLICITAÇÃO PROCESSO ADMINISTRATIVO - SUPRIMENTOS SEI Nº 6846022 - HMSJ.GAB/HMSJ.DNIR/HMSJ.DNIR.ALA**

#### **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 173/2020, para fornecer Testes Rápidos para coronavírus (COVID-19) para utilização no Hospital Municipal São José 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 1.000 (um 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 2.000 (dois 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 6095393 (6850921), E-mail - 6015786 (6849429).

Em resposta à notificação, a empresa enviou o Ofício 6181398 (6850957), 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, Empenho nº 985/2020, 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 6205283 (6850965), 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 6226168, considerou que:

Em resposta ao Memorando HMSJ.UFFH.AGC (6205288), em relação à nova marca ofertada (6205283), 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 6245208 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 6245941 (6850993).

Entretanto, a empresa enviou novo Ofício 6260545 (6851023) 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 (SEI 6277493):

Em resposta ao Memorando HMSJ.UFFH.AGC 6260553, esclarecemos que a análise que consta no Memorando SES.UFL 6226168 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 6226168 permanece válido.

A empresa então encaminhou os documentos juntados no documento SEI nº 6334718 (6851064), por fim, a Área Técnica, informou "[...] *que os documentos apresentados no E-mail/Ofício SEI 6334718 não atendem ao solicitado no Memorando SES.UFL 6277493, 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 6226168 permanece válido.*" (SEI 6356223)

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 173/2020 (SEI 6850765)**

**Termo de Contrato Nº 058/2020 (SEI 6847038)**

**Notas de Empenho 985 e 997 (SEI 6849354)**

### 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 **Ana Claudia Frantz, Coordenador (a)**, em 05/08/2020, às 15:55, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Cleidenir Waiczky Rodrigues, Servidor(a) Público(a)**, em 05/08/2020, às 17:14, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Nicole Nied de Moura, Servidor(a) Público(a)**, em 06/08/2020, às 05:59, 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 06/08/2020, às 09:40, 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 **6846022** e o código CRC **E1A32B5F**.

Av. Getúlio Vargas, nº 238, C.P 36 - Bairro an - CEP 89202-000 - Joinville - SC -  
[www.joinville.sc.gov.br](http://www.joinville.sc.gov.br)

20.0.113257-8

6846022v43



## Prefeitura de Joinville

### TERMO DE CONTRATO SEI

#### TERMO DE CONTRATO Nº 058/2020

Termo de Contrato que entre si celebram **Hospital Municipal São José**, inscrito no CNPJ sob o nº 84.703.248/0001-09, doravante denominada **CONTRATANTE**, representada neste ato pelo seu Diretor Presidente, o Sr. Jean Rodrigues da Silva, e a empresa **IMAES IMPORTACAO LTDA**, inscrita no C.N.P.J. nº 12.100.924/0001-49, Rua Toribio Soares Pereira n. 625, Bairro Iriuri, Joinville, SC., doravante denominada **CONTRATADA**, neste ato representada pelo Sr. Douglas Maes, CPF nº 850.827.409- 20, firmam o presente contrato, oriundo da **Dispensa de Licitação nº 173/2020**, 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 no Hospital Municipal São José de Joinville/SC para um período de 180 dias, em razão da Pandemia do Coronavírus., conforme descrito abaixo:

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.	3.000,00000	Teste	R\$ 98,00	R\$ 294.000,00
Valor Total					R\$ 294.000,00

#### CLÁUSULA SEGUNDA – Forma de Fornecimento

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

**2.2** – Fica vinculado este termo contratual as cláusulas constantes na Dispensa de Licitação nº 173/2020, 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\$ 294.000,00 (duzentos e noventa e quatro 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 Hospital Municipal São José, 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) dias, 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 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.

**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: 540 - 3 . 47001 . 10 . 302 . 6 . 2.2304 . 0 . 339000 - Fonte de Recurso 238.

#### **CLÁUSULA SÉTIMA - Da Gestão do Contrato**

**7.1** – A gestão do contrato será realizada pelo Hospital Municipal São José, sendo o mesmo 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 Unidade de Contabilidade Geral do Hospital Municipal São José 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;
- 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** – 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**.

**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 17:43, 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 01/04/2020, às 18:01, 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 **Jean Rodrigues da Silva, Diretor (a) Presidente**, em 01/04/2020, às 18:03, 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 **6007631** e o código CRC **0EFBB8D3**.

Av. Getúlio Vargas, nº 238, C.P 36 - Bairro Centro - CEP 89202-000 - Joinville - SC -  
[www.joinville.sc.gov.br](http://www.joinville.sc.gov.br)

20.0.049490-5

6007631v2

6007631v2



# Prefeitura de Joinville

## PRÉ EMPENHO SEI Nº 6010294 - HMSJ.GAB/HMSJ.UFFH/HMSJ.UFFH.AGC

Hospital Municipal São José - HMSJ

CNPJ: 84.703.248/0001-09

Número: 764/2020

Emissão: 02/04/2020

Espécie: Global

**Objeto:** Aquisição de Testes Rápidos para coronavírus (COVID-19) para utilização no Hospital Municipal São José de Joinville/SC para um período de 180 dias, em razão da Pandemia do Coronavírus.

**Órgão Orçam.:** 47000 - Hospital Municipal São José - HMSJ

**Ação:** 2304 - Assistência hospitalar - HMSJ

**Un. Orçam.:** 47001 - Hospital Municipal São José - HMSJ

**Despesa:** 540 - 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 recurso:** 238 - Transferências do Sistema Único de Saúde -

**Licitação:** 173/2020

**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 - Iririri

**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\$)
<b>Itens</b>					
Item	Quantidade	Unidade de medida	Material/Serviço	Valor unitário (R\$)	Valor total (R\$)
1	1.000,00000	TESTE	24897 - Teste Rápido para coronavírus (COVID-19)	98,00000	98.000,00
Teste Rápido para coronavírus (COVID-19) que permita a detecção de anticorpos IgM e IgG em até 30 minutos.					
<b>Valor deste pré-empenho:</b>					R\$ 98.000,00



Documento assinado eletronicamente por **Aladim Safanelli, Servidor(a) Público(a)**, em 02/04/2020, às 10:24, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Charlene Neitzel, Coordenador (a)**, em 02/04/2020, às 10:25, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Silvia Cristina Bello, Gerente**, em 02/04/2020, às 10:43, 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 **6010294** e o código CRC **20EEC0DA**.



---

Av. Getúlio Vargas, nº 238, C.P 36 - Bairro Centro - CEP 89202-000 - Joinville - SC -  
[www.joinville.sc.gov.br](http://www.joinville.sc.gov.br)

---

20.0.049503-0

6010294v1



## Prefeitura de Joinville

### PRÉ EMPENHO SEI Nº 6023213 - HMSJ.GAB/HMSJ.UFFH/HMSJ.UFFH.AGC

Hospital Municipal São José - HMSJ

CNPJ: 84.703.248/0001-09

**Número: 785/2020**

**Emissão: 06/04/2020**

**Espécie:** Global

**Objeto:** Aquisição de Testes Rápidos para coronavírus (COVID-19) para utilização no Hospital Municipal São José de Joinville/SC para um período de 180 dias, em razão da Pandemia do Coronavírus.

**Órgão Orçam.:** 47000 - Hospital Municipal São José - HMSJ

**Ação:** 2304 - Assistência hospitalar - HMSJ

**Un. Orçam.:** 47001 - Hospital Municipal São José - HMSJ

**Despesa:** 540 - 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 recurso:** 238 - Transferências do Sistema Único de Saúde -

**Licitação:** 173/2020

**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 - Iririri

**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\$)
<b>Itens</b>					
Item	Quantidade	Unidade de medida	Material/Serviço	Valor unitário (R\$)	Valor total (R\$)
1	2.000,00000	TESTE	24897 - Teste Rápido para coronavírus (COVID-19)	98,00000	196.000,00
Teste Rápido para coronavírus (COVID-19) que permita a detecção de anticorpos IgM e IgG em até 30 minutos.					
<b>Valor deste pré-empenho:</b>				R\$ 196.000,00	



Documento assinado eletronicamente por **Rodrigo Detros, Servidor(a) Público(a)**, em 06/04/2020, às 09:56, 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 **Charlene Neitzel, Coordenador (a)**, em 06/04/2020, às 09:56, 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 **Otacílio Dantas da Silva, Gerente**, em 06/04/2020, às 09:59, 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 11:22, 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 **6023213** e o código CRC **8A0C339C**.

---

Av. Getúlio Vargas, nº 238, C.P 36 - Bairro Centro - CEP 89202-000 - Joinville - SC -  
[www.joinville.sc.gov.br](http://www.joinville.sc.gov.br)

---

20.0.049503-0

6023213v2



# Prefeitura de Joinville

## NOTA DE EMPENHO SEI

Hospital Municipal São José - HMSJ

CNPJ: 84.703.248/0001-09

Espécie: Global

Número: 997/2020

Emissão: 06/04/2020

Categoria: Comum

Prestação de contas: NÃO Passivo reconhecido: NÃO

Órgão Orçam.: 47000 - Hospital Municipal São José - HMSJ

Ação: 2.2304 - Assistência hospitalar - HMSJ

Un. Orçam.: 47001 - Hospital Municipal São José - HMSJ

Despesa: 540 - 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 recurso: 238 - Transferências do Sistema Único de Saúde -

Saldo Anterior: R\$ 295.814,47

Saldo Atual: R\$ 99.814,47

Valor deste empenho: R\$ 196.000,00

Pré-Empenho: 785/2020

Processo Administrativo: SEI 20.0.046592-1

Licitação: 173/2020

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 - Iriirú, 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 resumido:** Despesa empenhada em virtude de aquisição de Testes Rápidos para coronavírus (COVID-19) para utilização no Hospital Municipal São José de Joinville/SC para um período de 180 dias, em razão da Pandemia do Coronavírus, conforme solicitação de pré-empenho HMSJ.UFFH.AGC 6022166/2020 - Processo SEI nº 20.0.049503-0.

### Itens do Empenho

Item	Qtde.	Unid. Med.	Cód. Material/Serviço/Subdetalhamento	Valor unitário (R\$)	Valor total (R\$)
1	2.000,00000	TES	24897 Teste Rápido para coronavírus (COVID-19)	98,00000	196.000,00
<b>Valor deste empenho:</b> R\$ 196.000,00			<b>Total retido:</b> R\$ 0,00	<b>Valor líquido:</b> R\$ 196.000,00	



Documento assinado eletronicamente por **Bruno Gomes Shiguemoto, Servidor(a) Público(a)**, em 06/04/2020, às 11:54, 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 **Fabricio da Rosa, Diretor (a) Executivo (a)**, em 06/04/2020, às 12:01, 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 **Jean Rodrigues da Silva, Diretor (a) Presidente**, em 06/04/2020, às 12:11, 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 **6025005** e o código CRC **5DD02B6B**.





# Prefeitura de Joinville

## NOTA DE EMPENHO SEI

Hospital Municipal São José - HMSJ

CNPJ: 84.703.248/0001-09

Espécie: Global

Número: 985/2020

Emissão: 02/04/2020

Categoria: Comum

Prestação de contas: NÃO Passivo reconhecido: NÃO

Órgão Orçam.: 47000 - Hospital Municipal São José - HMSJ

Ação: 2.2304 - Assistência hospitalar - HMSJ

Un. Orçam.: 47001 - Hospital Municipal São José - HMSJ

Despesa: 540 - 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 recurso: 238 - Transferências do Sistema Único de Saúde -

Saldo Anterior: R\$ 365.614,26

Saldo Atual: R\$ 267.614,26

Valor deste empenho: R\$ 98.000,00

Pré-Empenho: 764/2020

Processo Administrativo: SEI 20.0.046592-1

Licitação: 173/2020

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 - Iriirú, 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 resumido:** Despesa empenhada na aquisição de Testes Rápidos para coronavírus (COVID-19) para utilização no Hospital Municipal São José de Joinville/SC para um período de 180 dias, em razão da Pandemia do Coronavírus. SOLICITAÇÃO DE PRÉ-EMPENHO - CONTRATO HMSJ.UFFH.AGC 6009814/2020 - SEI 20.0.049503-0

### Itens do Empenho

Item	Qtde.	Unid. Med.	Cód. Material/Serviço/Subdetalhamento	Valor unitário (R\$)	Valor total (R\$)
1	1.000,00000	TES	24897 Teste Rápido para coronavírus (COVID-19)	98,00000	98.000,00
<b>Valor deste empenho:</b> R\$ 98.000,00			<b>Total retido:</b> R\$ 0,00	<b>Valor líquido:</b> R\$ 98.000,00	



Documento assinado eletronicamente por **Andre Felipe da Cunha, Servidor(a) Público(a)**, em 02/04/2020, às 11:22, 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 11:45, 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, Diretor (a) Presidente**, 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.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **6011072** e o código CRC **9CA885B2**.



**E-mail - 6025247**

**Data de Envio:**

06/04/2020 12:16:16

**De:**

PMJ/hmsj.uffh.agc@joinville.sc.gov.br <hmsj.uffh.agc@joinville.sc.gov.br>

**Para:**

douglas@imaes.com.br

lais@imaes.com.br

**Assunto:**

Nota de Empenho - Contrato 058/2020 - HMSJ

**Mensagem:**

Boa tarde,

Encaminho nota de empenho nº 997/2020, referente ao Contrato nº 058/2020 - Dispensa de Licitação nº 173/2020.

O local para entrega será 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.

Favor acusar recebimento.

**Anexos:**

Nota\_de\_Empenho\_6025005.html

**E-mail - 6015786**

**Data de Envio:**

02/04/2020 18:14:03

**De:**

PMJ/hmsj.uffh.agc@joinville.sc.gov.br <hmsj.uffh.agc@joinville.sc.gov.br>

**Para:**

douglas@imaes.com.br

lais@imaes.com.br

**Assunto:**

Notas de Empenhos - Contrato 058/2020 - HMSJ

**Mensagem:**

Boa tarde,

Encaminho nota de empenho nº 985/2020, referente ao Contrato nº 058/2020 - Dispensa de Licitação nº 173/2020.

O local para entrega será 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.

Favor acusar recebimento.

**Anexos:**

Nota\_de\_Empenho\_6011072.html



## Prefeitura de Joinville

### TERMO DE DISPENSA DE LICITAÇÃO, SEI Nº 6006750/2020 - SES.UCC.ASU

#### TERMO DE DISPENSA DE LICITAÇÃO Nº 173/2020

O **Hospital Municipal São José**, inscrito no CNPJ sob nº 84.703.248/0001-09, com sede na Avenida Getúlio Vargas nº 238, CEP 89.202-000, Bairro Anita Garibaldi, 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 no Hospital Municipal São José de Joinville/SC para um período de 180 dias, em razão da Pandemia do Coronavírus.

#### DO FUNDAMENTO LEGAL:

Justifica-se a contratação por Dispensa de Licitação 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 6005194, de 01 de Abril de 2020, opinando pela admissibilidade de contratação direta por dispensa de licitação no caso, desde que realizadas as adequações indicadas ou justificada a impossibilidade de realização das mesmas.

#### DO OBJETO:

Item	Descrição	Quantidade	Unidade	Valor Unitário	Valor Total
1	24897 - Teste Rápido para coronavírus (COVID-19) Teste Rápido para coronavírus	3.000,00000	Teste	R\$ 98,00	R\$ 294.000,00



(COVID-19) que permita a detecção de anticorpos IgM e IgG em até 30 minutos.				
Valor Total da Dispensa de Licitação nº 173/2020				R\$ 294.000,00

## CONTRATADO:

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

## VALOR DO CONTRATO

**R\$ 294.000,00** (duzentos e noventa e quatro 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 da Hospital Municipal São José - HMSJ:

**540 - 3 . 47001 . 10 . 302 . 6 . 2.2304 . 0 . 339000 - Fonte de Recurso 238**



Documento assinado eletronicamente por **Fabricio da Rosa, Diretor (a) Executivo (a)**, em 01/04/2020, às 17:04, 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, Diretor (a) Presidente**, em 01/04/2020, às 17:04, 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.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **6006750** e o código CRC **488DFA73**.

Rua Doutor João Colin, 2719 - Bairro Santo Antônio - CEP 89218-035 - Joinville - SC -  
[www.joinville.sc.gov.br](http://www.joinville.sc.gov.br)

20.0.049154-0

6006750v5



## Prefeitura de Joinville

### NOTIFICAÇÃO SEI Nº 6095393 - HMSJ.GAB/HMSJ.UFFH/HMSJ.UFFH.AGC

#### 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 Iriú, 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 985/2020 - enviado em 02/04/2020**

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	1.000

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 **Ana Claudia Frantz, Coordenador (a)**, em 20/04/2020, às 11:36, 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.

A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **6095393** e o código CRC **1C110708**.



---

Av. Getúlio Vargas, nº 238, C.P 36 - Bairro Centro - CEP 89202-000 - Joinville - SC -  
[www.joinville.sc.gov.br](http://www.joinville.sc.gov.br)

---

20.0.049490-5

6095393v5



Joinville, 04 de Maio de 2020.

Ao  
**HOSPITAL MUNICIPAL SÃO JOSÉ - HMSJ**  
CNPJ: 84.703.248/0001-09

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, Empenho nº 985/2020, 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.

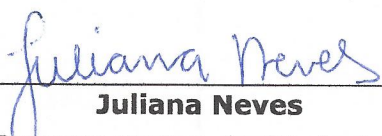
#### **DO PEDIDO**

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** 

### 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 graves<sup>1</sup>. 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"<sup>2,5</sup>.

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.

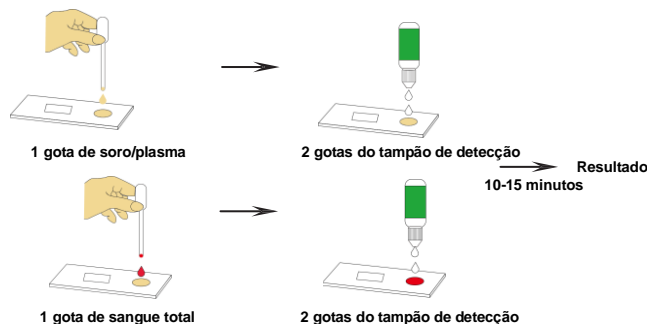
Etapa 2: Quando estiver pronto para o teste, abra a bolsa no entalhe e remova o dispositivo. Coloque o dispositivo de teste em uma superfície limpa e plana.

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 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:

PCR Test	Teste Rápido OnSite COVID-19 IgG/IgM Resultados IgG		Teste Rápido OnSite COVID-19 IgG/IgM Resultados IgM	
	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<sup>7, 8</sup>. 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 e 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).

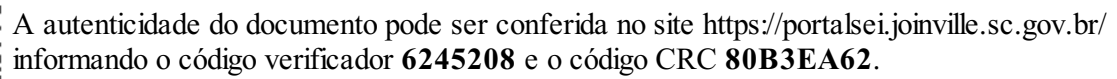
Ressaltamos ainda que, acatamos o pedido de dilação do prazo de entrega, até a data de 25/05/2020.

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](mailto: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.



**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](mailto: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](http://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](mailto:juliana@imaes.com.br) | [www.imaes.com.br](http://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

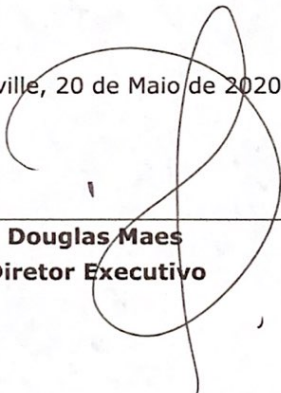
Referente ao Ofício SEI Nº 6277517/2020 - SES.UCC.AGT, reforçamos que o teste da empresa Americana Ctk Onsite se enquadra às normas exigidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA sob registro 80524900071.

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](mailto:juliana@imaes.com.br) | [www.imaes.com.br](http://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](mailto: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) [<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 Toríbio Soares Pereira, 625, Sala 01, Ipirú  
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](mailto:ses.ucc.agt@joinville.sc.gov.br)

> [[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](mailto:lais@imaes.com.br); [douglas@imaes.com.br](mailto:douglas@imaes.com.br);

> [thalita.ferreira@joinville.sc.gov.br](mailto:thalita.ferreira@joinville.sc.gov.br);

> [charlene.neitzel@joinville.sc.gov.br](mailto:charlene.neitzel@joinville.sc.gov.br);

> [hmsj.uffh.agc@joinville.sc.gov](mailto: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 6356223/2020 - SES.UFL

Joinville, 27 de maio de 2020.

À Gerência de Compras Contratos e Convênios

Sra. Silvia C. Bello

À Coordenação de Contratos

Sra. Charlene Neitzel

Prezada Sras.,

Em resposta ao Memorando HMSJ.UFFH.AGC 6334723, informamos que os documentos apresentados no E-mail/Ofício SEI 6334718 não atendem ao solicitado no Memorando SES.UFL 6277493, 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 6226168 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 11:27, 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 **6356223** e o código CRC **7761E5CB**.

Rua Doutor João Colin, 2719 - Bairro Santo Antônio - CEP 89218-035 - Joinville - SC -  
[www.joinville.sc.gov.br](http://www.joinville.sc.gov.br)

---

20.0.049490-5

6356223v5



## Prefeitura de Joinville

---

### DESPACHO SEI Nº 6862431/2020 - SAP.GAB

Joinville, 06 de agosto 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 06/08/2020, às 11:58, 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 **6862431** e o código CRC **C7A30C4F**.

---

Avenida Hermann August Lepper, 10 - Bairro Saguacu - CEP 89221-005 - Joinville - SC -  
[www.joinville.sc.gov.br](http://www.joinville.sc.gov.br)

---

20.0.113257-8

6862431v3

### RELATÓRIO INICIAL SEI Nº 7117408 - SAP.GAB/SAP.UPA

<b>Unidade Gestora:</b>	Hospital Municipal São José
<b>Finalidade:</b>	Apuração de eventual descumprimento do Termo de Contrato nº 58/2020, no que tange à ausência de fornecimento dos materiais contratados.
<b>Administrado:</b>	IMAES Importação Ltda

#### I – Da solicitação de instauração:

Através da Solicitação de Processo Administrativo SEI nº 6846022 - HMSJ.GAB/HMSJ.DNIR/HMSJ.DNIR.ALA, o Hospital Municipal São José 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 173/2020, para fornecer Testes Rápidos para coronavírus (COVID-19) para utilização no Hospital Municipal São José 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 1.000 (um 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 2.000 (dois 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 (6850921 - 6849429).

Em resposta à Notificação, o Administrado enviou o Ofício (6850957), 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, Empenho nº 985/2020, 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 (6850965), 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 (6850993), porém encaminhou novo Ofício (6851023) 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".

O Administrado então encaminhou os documentos (6851064) e a Área Técnica, informou "[...] que os documentos apresentados no E-mail/Ofício SEI 6334718 não atendem ao solicitado no Memorando SES.UFL 6277493, 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 6226168 permanece válido." (6356223).

Assim, considerando o prejuízo decorrente da ausência da entrega dos itens contratados até o presente momento, o Hospital Municipal São José 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 6846022 - HMSJ.GAB/HMSJ.DNIR/HMSJ.DNIR.ALA constam os seguintes documentos:

- Anexo Contrato 058/2020 (6847038);
- Anexo Pré-Empeños 764 e 785 (6849311);
- Anexo Notas de Empenhos 985 e 997 (6849354);
- Anexo E-mail de envio das NE 985 e 997 (6849429);
- Termo de Dispensa de Licitação Termo de Dispensa 173/2020 (6850765);
- Notificação (6850921);
- Ofício da IMAES em resposta à Notificação (6850957);
- Anexo Pedido de Troca de Marca (6850965);
- Ofício SEI 6245208 - Dilação do Prazo de Entrega (6850993);
- Ofício da IMAES em Resposta ao Ofício 6245208 (6851023);
- Ofício SEI 6277517 (6851036);
- Ofício em Resposta ao Ofício 6277517 (6851064);
- Memorando SEI 6356223 (6851078).

Por meio do Despacho SEI nº 6862431/2020 - SAP.GAB, a autoridade competente da Secretaria de Administração e Planejamento encaminhou o processo SEI nº 20.0.113257-8 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 173/2020 (6850765), foi firmado entre as partes o Termo de Contrato nº 58/2020 (6847038), tendo por objeto a Aquisição de Testes Rápidos para coronavírus (COVID-19) para utilização no Hospital Municipal São José 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	3.000	R\$ 98,00	R\$ 294.000,00

Segundo o instrumento contratual (6847038), 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 6849354 que em 06/04/2020 foram encaminhadas as Notas de Empenho 985 e 997 (6849429) referentes a três mil unidades do objeto, assim, a entrega referente a Nota de Empenho nº 985 deveria ocorrer em 17/04/2020 e da Nota de Empenho nº 997 deveria ocorrer em 21/04/2020, o que não ocorreu.

O Administrado foi Notificado pela ausência de entrega em Notificação datada de 20/04/2020 (6850921) à qual respondeu informando que o pedido seria efetuado somente em 25/05/2020 (6850957).

Em 06/05/2020, já em atraso nas duas solicitações de entrega, o Administrado solicitou troca de marca (6850965), pedido este negado pela Administração, que na oportunidade, acatou o pedido de dilação de prazo até 25/05/2020 (6850993).

O pedido de troca de marca foi reiterado pela empresa (6851023), porém quando da solicitação por validação dos testes rápidos da nova marca ofertada, emitido por instituição reconhecida nacionalmente (6851036), o documento apresentado (6851064) não foi aceito pela Unidade Gestora (6851078).

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 (6847038).

Para a conduta de descumprimento contratual, o Termo de Contrato nº 58/2020 (6847038) 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

Ademais, muito embora seja o mesmo número de contrato do Processo Administrativo SEI nº 20.0.095099-4, observa-se processo de contratação e quantidade de objeto diferentes, motivo pelo qual será apurado como contrato distinto.

Assim, vislumbrados indícios de descumprimento do Termo de Contrato nº 58/2020 (6847038), 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 6846022 - HMSJ.GAB/HMSJ.DNIR/HMSJ.DNIR.ALA, 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, 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 181/2020 (7153868), publicada no Diário Oficial Eletrônico do Município de Joinville nº 1542, em 17 de setembro de 2020.

Remeto os documentos instauradores à consideração superior.



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Dobrotnick dos Reis**, **Gerente**, em 29/10/2020, às 11:15, 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 **7117408** e o código CRC **3F3424B5**.





## PORTARIA SEI - SAP.GAB/SAP.UPA

### PORTARIA Nº 218/2020

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 20.0.113257-8, 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, no que tange à ausência de fornecimento dos materiais contratados, nos termos do Relatório Inicial SEI nº 7117408 - SAP.GAB/SAP.UPA, exarado pela Gerência da Unidade de Processo Administrativo não Disciplinar em 29/10/2020.

Art. 2º O Processo Administrativo SEI nº 20.0.113257-8 será conduzido pelos membros da Comissão Permanente de Acompanhamento e Julgamento nomeados pela Portaria nº 181/2020 (7153868), publicada no Diário Oficial Eletrônico do Município de Joinville nº 1542, em 17 de setembro de 2020.

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



Documento assinado eletronicamente por **Miguel Angelo Bertolini, Secretário (a)**, em 04/11/2020, às 14:28, 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 **7502692** e o código CRC **C374CD03**.



### OFÍCIO SEI Nº 7553429/2020 - SAP.UPA.AAJ

Joinville, 06 de novembro de 2020.

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

**Assunto: Intimação - Processo Administrativo SEI nº 20.0.113257-8.**

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 20.0.113257-8, (Portaria nº 218/2020, publicada em 04/11/2020 no Jornal Oficial Eletrônico do Município de Joinville nº 1573), cujo objeto é apuração de eventual descumprimento do Termo de Contrato nº 58/2020, no que tange à ausência de fornecimento dos materiais contratados, nos termos do Relatório Inicial SEI nº 7117408 - SAP.GAB/SAP.UPA, exarado pela Gerência da Unidade de Processo Administrativo não Disciplinar em 29/10/2020 (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 10/11/2020, às 09:07, 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 **7553429** e o código CRC **AAFCFA35**.

Av. Herman August Lepper, 10 - Bairro Centro - CEP 89221-005 - Joinville - SC -  
[www.joinville.sc.gov.br](http://www.joinville.sc.gov.br)

20.0.113257-8

7553429v3

 <b>Correios</b>		<b>AVISO DE RECEBIMENTO</b>		<b>AR</b>		DATA DE POSTAGEM											
DESTINATÁRIO IMAES IMPORTAÇÃO LTDA RUA TORÍBIO SOARES PEREIRA 625 SALA 01 IRIRIÚ 89227-200 - JOINVILLE - SC						UNIDADE DE POSTAGEM											
JU 71753579 4 BR						CARIMBO UNIDADE DE ENTREGA 17 NOV 2020											
ENDEREÇO PARA DEVOLUÇÃO DO AR PREFEITURA MUNICIPAL DE JOINVILLE AVENIDA HERMANN AUGUST LEPPER 10 SAGUAÇU 89221-005 - JOINVILLE - SC						OBSERVAÇÃO PA 20.0.113257-8 Ofício SEI 7553429 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 <i>Diogo Machado</i> 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 <i>Leidiane Maria</i>				DATA DE ENTREGA		N° DOC. DE IDENTIDADE											
NOME LEGÍVEL DO RECEBEDOR																	



## Prefeitura de Joinville

### CERTIDÃO SEI Nº 7913163 - SAP.GAB/SAP.UPA/SAP.UPA.AAJ

Certifico, nesta data, que no dia 02 de dezembro de 2020, o prazo estipulado no Ofício nº 7553429/2020 - SAP.UPA.AAJ transcorreu *in albis*.

Érika Santos Tomé

Membro da Comissão de Acompanhamento e Julgamento



Documento assinado eletronicamente por **Erika Santos Tome, Coordenador (a)**, em 16/12/2020, 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 **7913163** e o código CRC **FF1C9FF4**.

Av. Herman August Lepper, 10 - Bairro Centro - CEP 89221-005 - Joinville - SC -  
[www.joinville.sc.gov.br](http://www.joinville.sc.gov.br)

20.0.113257-8

7913163v2



## Prefeitura de Joinville

### INFORMAÇÃO SEI Nº 9051859/2021 - SAP.UPA.AAJ

Joinville, 28 de abril de 2021.

Informo, que a partir da presente data, o Processo Administrativo n. 20.0.113257-8 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 28/04/2021, às 16:55, 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 **9051859** e o código CRC **C22505D5**.

Av. Herman August Lepper, 10 - Bairro Centro - CEP 89221-005 - Joinville - SC -  
[www.joinville.sc.gov.br](http://www.joinville.sc.gov.br)

20.0.113257-8

9051859v3



## Prefeitura de Joinville

OFÍCIO SEI Nº 9052534/2021 - SAP.UPA.AAJ

Joinville, 28 de abril de 2021.

**Ao Hospital Municipal São José**

**Sr. Jean Rodrigues da Silva**

**Diretor Presidente**

**Assunto: Instrução probatória - Processo Administrativo SEI n. 20.0.113257-8.**

Na qualidade de Presidente da Comissão de Acompanhamento e Julgamento e visando dar continuidade à instrução do Processo Administrativo SEI n. 20.0.113257-8, instaurado em face da empresa IMAES Importação Ltda., para apurar eventual descumprimento do Termo de Contrato nº 58/2020, 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 (6846022) 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 entrega, juntando documento comprobatório.

Na mesma ocasião, a Unidade Gestora deverá informar quais os prejuízos causados à Administração Pública em razão do atraso e/ou ausência de entrega dos itens.

No mais, tendo em vista os ofícios encaminhados pelo Administrado (6850957, 6850965, 6851023), alegando atrasos por parte do fabricante, solicitamos que informem se a empresa juntou alguma declaração das empresas fabricantes relatando tal dificuldade, juntando, caso existente, a referida documentação.

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 29/04/2021, às 09:40, 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



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **9052534** e o código CRC **BF637780**.

---

Av. Herman August Lepper, 10 - Bairro Centro - CEP 89221-005 - Joinville - SC -  
[www.joinville.sc.gov.br](http://www.joinville.sc.gov.br)

---

20.0.113257-8

9052534v2





## Prefeitura de Joinville

---

### DESPACHO SEI Nº 9057094/2021 - HMSJ.GAB

Joinville, 29 de abril de 2021.

Ao HMSJ.DNIR.ALA

Prezada

Encaminhamos para análise e providências o Ofício SAP.UPA.AAJ 9052534.

Atenciosamente



Documento assinado eletronicamente por **Fabricio da Rosa, Diretor (a) Executivo (a)**, em 29/04/2021, às 10:27, 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 **9057094** e o código CRC **64E6860B**.

---

Av. Getúlio Vargas, nº 238, C.P 36 - Bairro Centro - CEP 89202-000 - Joinville - SC -  
[www.joinville.sc.gov.br](http://www.joinville.sc.gov.br)

---

20.0.113257-8

9057094v3



## Prefeitura de Joinville

### MEMORANDO SEI Nº 9071078/2021 - HMSJ.DNIR.ALA

Joinville, 30 de abril de 2021.

À SAP.UPA.AAJ

Sra. Dayane Mebs

Prezada Sra.,

Em resposta ao Ofício (9052534), esclarecemos que não houve entrega dos "Testes Rápidos para coronavírus (COVID-19)", bem como a substituição ou troca de marca do item contratado conforme processo SEI 20.0.049490-5 e memorando 6356223;

Em decorrência dos fatos na mesma ocasião, houve prejuízos causados à Administração Pública em razão da ausência de entrega dos itens;

Considerando os ofícios encaminhados (6850957, 6850965, 6851023), alegando atrasos por parte do fabricante, comunico que a empresa IMAES não apresentou declaração das empresas fabricantes relatando tal dificuldade;

Atenciosamente,

Simone Sabel Zabel



Documento assinado eletronicamente por **Simone Sabel Zabel, Coordenador (a)**, em 03/05/2021, às 10:34, 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 **9071078** e o código CRC **2146F38F**.





## Prefeitura de Joinville

### OFÍCIO SEI Nº 9133060/2021 - SAP.UPA.AAJ

Joinville, 06 de maio de 2021.

À empresa IMAES Importação Ltda.

CNPJ nº 12.100.924/0001-49

Rua Toribio Soares Pereira, n. 625, Sala 01 - Iriirú

CEP: 89227-200 - Joinville/SC

**Assunto: Intimação para apresentação de Alegações Finais no Processo Administrativo SEI n. 20.0.113257-8.**

Na qualidade de Presidente da Comissão de Acompanhamento e Julgamento e em observância ao art. 54 da Instrução Normativa nº 04/2017, aprovada pelo Decreto nº 30.159, de 05 de dezembro de 2017 e alterada pelo Decreto nº 33.819, de 25 de março de 2019, **intimo** a empresa IMAES Importação Ltda. para querendo, apresentar **Alegações Finais** ao Processo Administrativo n. 20.0.113257-8, o qual foi instaurado para a apuração de eventual descumprimento do Termo de Contrato nº 58/2020, no que tange à ausência de fornecimento dos materiais contratados:

Art. 54. Finalizada a instrução processual, a Comissão de Acompanhamento e Julgamento intimará o Administrado e/ou interessado para apresentação de Alegações Finais, não obstando a juntada de documentos posteriores, caso necessário.

A manifestação poderá ser encaminhada por meio do **endereço eletrônico (sap.upa@joinville.sc.gov.br) ou protocolada** na Secretaria de Administração e Planejamento, sito a Avenida Hermann August Lepper, 10, Centro, CEP 89221-005, Joinville/SC, no prazo de até **10 (dez) dias úteis** contados a partir do recebimento deste Ofício.

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

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

Cordialmente,

Dayane Mebs  
Presidente da Comissão de Acompanhamento e Julgamento



Documento assinado eletronicamente por **Dayane Mebs, Coordenador (a)**, em 07/05/2021, às 09:32, 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 **9133060** e o código CRC **88479DA5**.

Av. Herman August Lepper, 10 - Bairro Centro - CEP 89221-005 - Joinville - SC -  
[www.joinville.sc.gov.br](http://www.joinville.sc.gov.br)

20.0.113257-8

9133060v7