



Dispensa n° 000048/2020

PREFEITURA MUNICIPAL DE RIO NOVO DO SUL
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

ID Cidadão: 2020.06050500001.09.0046

Prefeitura Municipal de Rio Novo do Sul
Processo - 004399/2020 - Interno Senha Internet:
Data: 27/08/2020 Hora: 09:07:05 52436162832020
Assunto: SOLICITAÇÃO
Requerente: SECRETARIA MUNICIPAL DE SAUDE
SOLIC. AQUISIÇÃO DE TESTE RÁPIDO COVID-19

AUTUAÇÃO

Jrmp

ESCRITURÁRIO

Rio Novo do Sul- ES, 25 de Agosto de 2020.

Of. Nº 317/2020.

Do: Secretário Municipal de Saúde de Rio Novo do Sul – ES
Sr. Joseli José Marquezini

Ao Exmo. Senhor
Thiago Fiorio Longui
MD Prefeito Municipal de Rio Novo do Sul – ES.

Prezado Senhor,

Considerando, as medidas temporárias para prevenção, controle e contenção de danos decorrentes da Pandemia do novo Coronavírus (COVID-19), que estabeleceu normas para o combate da pandemia;

Considerando, a necessidade de aquisição de *Teste Rápido COVID-19* para diagnóstico do novo coronavírus – COVID-19, para suprir a necessidade imediata;

Considerando, que não há estoque do material em questão no almoxarifado da Secretaria Municipal de Saúde, e que o município não possui contrato de fornecimento que nos permita fazer a aquisição dos produtos;

Considerando, a Lei Federal nº 13.979, de 06 de Fevereiro de 2020, que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do Coronavírus, responsável pelo surto de 2019.

Considerando, o Art. 4º da Lei Federal nº 13.979, de 06 de Fevereiro de 2020, que traz a seguinte redação. “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 (COVID-19);

E, Diante do Exposto,

Tendo como base legal o Atr. 4º-E, da Lei Federal 13.979, de 06 de fevereiro de 2020, que traz a seguinte redação. “Nas contratações para aquisição de bens, serviços e insumos necessários ao enfrentamento da emergência que trata esta Lei, será admitida a apresentação de termo de referência simplificado ou de projeto básico simplificado,” vimos solicitar a V. Exª, autorização para aquisição do insumo descrito no item 1.2 do Termo de referência em anexo.

6

PREFEITURA MUNICIPAL DE RIO NOVO DO SUL
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
Estado do Espírito Santo

PREFEITURA MU
Fls. 03
Rub. *Shmy*
RIO NOVO DO SU

Solicitamos ainda, que após a apreciação de V. Ex.^a, o referido processo seja encaminhado ao Setor de Contabilidade para informação da Dotação Orçamentária e Financeira, que deverá ser da **Conta nº 30.997.084 - PFEC - Lei Complementar - 173/2020 "CORONAVÍRUS, COVID-19** e posteriormente se de continuidade ao trâmite do mesmo com a devida urgência.

Sem mais para o momento, queremos aproveitar a oportunidade para apresentar nossos protestos de elevada estima e distinta consideração.

Atenciosamente,


José José Marquezini
Secretario Municipal de Saúde
Decreto 0544/2019

PREFEITURA MUNICIPAL DE RIO NOVO DO SUL
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Estado do Espírito Santo

PREFEITURA M
Fls. 04
Rub. *PRM*
RIO NOVO DO S

TERMO DE REFERÊNCIA

Lei 13.979/2020

1. DO OBJETO

1.1. Aquisição de insumo Teste Rápido COVID-19.

1.2. Especificação do objeto:

Item	Qtd	UN	Descrição
01	500	un	<p>Teste Rápido Covid-19 - Um kit de teste de imunocromatografia rápida que objetiva realizar a triagem preliminar do COVID-19 em menos tempo e custo; em amostra de sangue venoso total, sangue total de punção digital, soro ou plasma. Detecção quantitativo de anticorpos IgG e IgM Anti - Covid19.</p> <p>Apresentação: Cassete que mostre de forma separada o resultado para IgG e para IgM, COM LAUDO E REGISTRO DA ANVISA.</p> <p>Obs: A empresa ganhadora deverá apresentar previamente amostra do teste rápido.</p> <ul style="list-style-type: none">- Testes embalados individualmente.- Lancetas

2. FUNDAMENTAÇÃO SIMPLIFICADA

2.1. A presente aquisição fundamenta-se no art. 4º da Lei Federal nº 13.979/2020, que estabelece a possibilidade de dispensa de licitação para aquisição de bens, serviços, inclusive de engenharia, e insumos destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do Coronavírus (COVID-19).

2.2. Tendo em vista a elevação da demanda em razão da pandemia de COVID-19, verificamos não haver estoque do equipamento em questão no almoxarifado da Secretaria Municipal de Saúde. Além disso, o Município não possui contrato de fornecimento/ata de registro de preços para o objeto *Teste Rápido COVID-19*, que permitam a realização da contratação.

2.3. O fornecedor ELITECH LATINO AMÉRICA LTDA. foi escolhido pelo fato de ter ofertado o melhor preço dentro da estimativa de mercado, ter possibilidade de entrega e estar com todas as Certidões exigidas em dia.

3. DESCRIÇÃO RESUMIDA DA SOLUÇÃO APRESENTADA

3.1 A imposição de medidas temporárias para prevenção, controle e contenção de danos decorrentes da Pandemia do novo Coronavírus (COVID-19) estabeleceu a necessidade.

3.2. O insumo a ser adquirido (TESTE RÁPIDO PARA COVID-19) será utilizado pelos profissionais da saúde no atendimento aos munícipes.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1. Estar regular com as obrigações fiscais, trabalhistas e jurídicas.

5.1. NÃO PODERÁ PARTICIPAR DESTE MODELO DE CONTRATAÇÃO:

5.1. O interessado que se enquadre em uma ou mais das situações a seguir:

5.1.1. Declarado inidôneo por ato da Administração Pública.

5.1.3. Cumprindo a penalidade de suspensão temporária, ou, ainda, penalidade imposta por qualquer órgão da Administração Pública, nas hipóteses previstas no art. 88 da Lei nº 8.666/93, combinada com a Lei 13.979 de 06/02/2020.

5.1.4. Reunido sob forma de consórcio.

5.1.5. Enquadrado nas hipóteses previstas nos incisos I, II e III do art. 9º da Lei nº 8.666/93, combinada com a Lei 13.979 de 06/02/2020.

6. DA ENTREGA, DO LOCAL DA ENTREGA E DO PAGAMENTO:

6.1. Da entrega: A contratada deverá entregar os artigos do item 1.2 no almoxarifado da Secretaria Municipal de Saúde, com sede à Rua Joaquim Alves, 01, Centro, Rio Novo do Sul – ES, de forma **IMEDIATA**, em conformidade com a "Autorização de Fornecimento", cuja cópia deverá ser apresentada no ato, para a devida conferência.

6.1.1. No ato da entrega, deverá ser apresentado: Nota Fiscal (modelo regulamentado pelo ministério da fazenda), cópia da Autorização de Fornecimento enviada pela Secretaria Municipal de Saúde de Rio Novo do Sul/ES, Certidão Fiscal: Municipal, Certidão Estadual, Certidão FGTS, Certidão INSS, Certidão Trabalhista, Certidão da União.

6.1.2. A funcionária responsável pelo recebimento será Regina Kátia Amaro.

6.2. Do pagamento: O pagamento deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias, após entrega e conferência de todo produto recebido, o qual, só será autorizado depois de constatado à presença dos documentos mencionados no item 6.1.1 deste Termo de Referência. Caso a contratante verifique alguma divergência quanto ao exposto neste termo, o pagamento somente será realizado após regularização das pendências observadas.

7. DA DOTAÇÃO:

7.1. O pagamento da importância relativa à aquisição do material solicitado correrá por conta da Dotação Orçamentária da Secretaria Municipal de Saúde, da conta de Custeio Específico "Coronavírus, COVID-19".

8. DO PRAZO CONTRATUAL E CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO:

8.1. O presente contrato terá a vigência de 60 (sessenta) dias, contados a partir da data de publicação da assinatura do contrato, podendo ser prorrogado a critério da Administração, nos termos da Lei nº 8.666/1993.

8.2. A entrega dos artigos será de forma **IMEDIATA**, atendendo ao interesse e conveniência da Administração;

9. DAS OBRIGAÇÕES:

9.1. Da Contratada:

9.1.1. Garantir a qualidade do objeto correspondente às especificações deste Termo de Referência;

9.1.2. A Contratada será responsável pelo fornecimento do objeto deste Termo de Referência, devendo manter até o término do contrato o preço global proposto e aceito pela Contratante;

9.1.3. Entregar o produto na forma solicitada, conforme consta neste Termo de Referência. A inobservância a esta recomendação, acarretará em sanções previamente julgadas e interpostas pela Lei 8.666/1993, combinada com a Lei 13.979 de 06/02/2020 e recomendações jurídicas;

PREFEITURA MUNICIPAL DE RIO NOVO DO SUL
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Estado do Espírito Santo



9.1.4. Apresentar junto com o produto, toda documentação informada no item 6.1.1.

9.2. Do Contratante:

9.2.1. Prestar as informações e os esclarecimentos sobre o contrato, que venham a ser solicitados pela contratada.

9.2.2. Fiscalizar a execução do contrato e seu objeto registrando as ocorrências e as deficiências porventura existentes e encaminhando cópia imediatamente à contratada, para a pronta correção das irregularidades apontadas.

9.2.3. Pagar a importância correspondente aos serviços efetivamente prestados a contratada, no prazo pactuado, mediante as Notas Fiscais/Faturas, devidamente discriminadas e atestadas.

10. DA FISCALIZAÇÃO:

10.1. A fiscalização do Contrato será exercida pelo servidor Camila Guio Marin, representante da SEMUS/RNS, designado pela gestão da Secretaria Municipal de Saúde, a qual competirá dirimir as dúvidas que surgirem no curso da prestação dos serviços, e de tudo dará ciência à Administração, conforme art. 67 da Lei nº 8.666, de 21/06/1993, combinada com a Lei 13.979 de 06/02/2020.

10.2. A servidora acima mencionada será substituída em sua ausência e em seus impedimentos pela funcionária Jeanne Kobi dos Santos.

11. DA SUBCONTRATAÇÃO:

11.1. É vedada a subcontratação total ou parcial do fornecimento do objeto deste Contrato.

12. DA RESPONSABILIDADE DA CONTRATADA:

12.1. A Contratada assumirá integralmente a responsabilidade por danos causados ao Contratante e/ou a terceiros, decorrentes do fornecimento do objeto ora contratado, isentando o contratante de todas as reclamações que surjam subsequentemente, sejam elas resultantes de atos de seus prepostos, ou de qualquer pessoa física ou jurídica envolvida no fornecimento do respectivo produto.

13. DA RESCISÃO CONTRATUAL:

13.1. Havendo interesse público, o presente contrato poderá ser rescindido conforme previsão nos art. 78 e 79 da Lei 8.666/93.

14. DAS OBRIGAÇÕES TRABALHISTAS E DOS ENCARGOS SOCIAIS

14.1. À Contratada cabem os recolhimentos em favor da Previdência Social e os ônus inerentes às obrigações trabalhistas de acordo com as normas da Consolidação das Leis do Trabalho.

15. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

15.1 - Naquilo em que for omissis, o presente Termo de Referência, reger-se-á pela Lei nº 8.666/1993, combinada com a Lei 13.979 de 06/02/2020.

16. DA PUBLICIDADE DO CONTRATO

16.1. A administração Municipal deverá publicar o resumo deste Instrumento de Contrato até o quinto dia útil do mês subsequente ao mês de assinatura, na Imprensa oficial, em conformidade com o parágrafo único do artigo 61 da lei 8.666/1993, combinada com a Lei 13.979 de 06/02/2020.

Rio Novo do Sul – ES – 25 de Agosto de 2020.


José José Marquezini
Secretário Municipal de Saúde
Decreto 0544/2019



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE RIO NOVO DO SUL
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE RIO NOVO DO SUL
CNPJ: 14.004.319/0001-08

ORÇAMENTO

PREFEITURA MUNICIPAL DE RIO NOVO DO SUL
Fls. 07
Rub. Imp

Item	Quant	Un	Descrição	VI Unitário	VI Total
01	500	un	<p>Teste Rápido Covid-19 - Um kit de teste de imunocromatografia rápida que objetiva realizar a triagem preliminar do COVID-19 em menos tempo e custo; em amostra de sangue venoso total, sangue total de punção digital, soro ou plasma. Detecção quantitativo de anticorpos IgG e IgM Anti - Covid19.</p> <p>Apresentação: Cassete que mostre de forma separada o resultado para IgG e para IgM, COM LAUDO E REGISTRO DA ANVISA.</p> <p>Obs: A empresa ganhadora deverá apresentar previamente amostra do teste rápido.</p> <p>- Teste embalados individualmente;</p> <p>- Lancetas</p> <p>Marca: AUTOBIO DIAGNOSTICS</p>	39,00	19.500,00

Data de Emissão: 25/08/2020

Carimbo com CNPJ e assinatura.

Prazo da Proposta: 31/08/2020

Nome da empresa: ELITech Latino América Ltda

Cnpj: 03.611.875/0001-18

Endereço: Rua José Vavácqua, 35, Jabour, Vitória-ES

Telefone: (27)3025-1415 / 9.9259-8285

E-mail: vendas@elitech.com.br

Responsável pelo orçamento: Ivani

Entrega: IMEDIATA

Pagamento: À VISTA

Lupef
03 611 875/0001-18
ELITECH LATINO AMÉRICA LTDA.
Rua José Vivacqua, nº 35
Jabour - CEP: 29072-285
VITÓRIA - ES

**MINISTÉRIO DA SAÚDE****AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA****CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE DE PRODUTOS PARA SAÚDE**

Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 e a publicação no Diário Oficial da União por meio da Resolução RE nº 1897 na data de **12/06/2020** certifico que a empresa, a seguir descrita, cumpre com a legislação sanitária vigente, quanto às Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde exigidas pela autoridade sanitária brasileira, estando sujeita a inspeções periódicas.

Fabricante: Autobio Diagnostics Co., Ltd.

Endereço: No. 87 Jingbei Yi Road, National Eco & Tech Development Area - Zhengzhou -Henan 450016 – China

Solicitante: Diagmaster Científica Ltda. CNPJ: 09.322.796/0001-73

Autorização de Funcionamento: 8.06.159-5 Expediente: 1337790/20-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.

Validade até: 12/06/2022



Documento assinado eletronicamente por **Ronaldo Lucio Ponciano Gomes, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, em 15/06/2020, às 14:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1050581** e o código CRC **4C967D35**.

Imunoensaio

Tira		Cassete	
Ref	Tamanho	Ref	Tamanho
RTA0101	1 teste	RTA0201	1 teste
RTA0102	20 testes	RTA0202	20 testes
RTA0103	50 testes	RTA0203	50 testes
RTA0104	100 testes	RTA0204	100 testes

Teste Rápido Anti-SARS-CoV-2

Este ensaio é baseado em um método de ouro coloidal para a determinação rápida e qualitativa de Anti-SARS-CoV-2 (anticorpos IgG / IgM do Coronavírus da Síndrome Respiratória Aguda Grave 2) no soro humano, plasma ou sangue total.

Todas as marcas registradas são propriedades de seus respectivos proprietários.

Key to Graphical Symbols Used

<p>LOT batch code</p> <p> manufacturer</p> <p>IVD <i>in vitro</i> diagnostic medical device</p> <p>REF catalogue number</p> <p>EC REP authorized representative in the European Community</p>	<p> use by</p> <p> contains sufficient for <n> tests</p> <p> temperature limitation</p> <p> consult instructions for use</p> <p> Do not reuse</p>
---	---

OBELIS S.A.
Bd. Général Wabis, 53
1030 Brussels
Belgium

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.
No.87 Jingbai Yi Road
National Eco & Tech Development Area
Zhengzhou
China
450016



Para qualquer assistência técnica, entre em contato conosco em inglês em: Email: customerservice@autobio.com.cn

Entre em contato com os revendedores locais para todas as perguntas relacionadas ao produto no idioma local

Introdução

Os coronavírus são uma grande família de vírus de RNA de fita simples que infectam mamíferos e aves, causando infecção respiratória. A síndrome respiratória aguda grave coronavírus 2 (SARS coronavírus 2 ou SARS-CoV-2) ¹ causa uma doença infecciosa chamada COVID-19 (doença de Coronavírus 2019). Pode desenvolver febre, tosse seca, fadiga e falta de ar.²

Os resultados deste teste podem variar de acordo com os períodos aparentes da doença, após o início dos sintomas. Ainda não se sabe quando os anticorpos IgM ou IgG específicos para o vírus SARS-CoV-2 se tornarão detectáveis durante uma infecção ou por quanto tempo os anticorpos persistem após a infecção.

Os anticorpos são produzidos gradualmente pelo sistema de resposta imune após a infecção. A sensibilidade da detecção de anticorpos está diretamente relacionada ao tempo após a infecção quando as amostras de sangue são coletadas.

O Teste Rápido Anti-SARS-CoV-2 é um imunoensaio destinado à detecção e diferenciação qualitativa de IgG e IgM do SARS-CoV-2 no plasma de sangue humano anticoagulado (heparina / EDTA / citrato de sódio) ou soro de indivíduos com sinais e sintomas de infecção suspeitos de infecção por COVID-19 por um profissional de saúde. O Teste Rápido Anti-SARS-CoV-2 é um auxílio a ser utilizado no diagnóstico de pacientes com suspeita de infecção por SARS-CoV-2 em conjunto com a apresentação clínica e os resultados de outros exames laboratoriais.

Resultados negativos não excluem a infecção pelo vírus SARS-CoV-2 e não devem ser usados como única base para decisões de gerenciamento de pacientes. Os anticorpos IgM podem não ser detectados durante os primeiros dias de infecção; a sensibilidade do Teste Rápido Anti-SARS-CoV-2 logo após a infecção é desconhecida. Os resultados negativos devem ser combinados com observações clínicas, histórico do paciente e informações epidemiológicas.

Resultados negativos não descartam a infecção por SARS-CoV-2, particularmente naqueles que estiveram em contato com o vírus. Os resultados do teste de anticorpos não devem ser usados como única base para diagnosticar ou excluir cepas de coronavírus SARS-CoV-2.

Resultados falso-positivos para anticorpos IgM e IgG podem ocorrer devido à reatividade cruzada de anticorpos pré-existentes ou outras causas possíveis.

No momento, não se sabe por quanto tempo os anticorpos IgM ou IgG podem persistir após a infecção.

Este teste não se destina à triagem de sangue doado.

O Teste Rápido Anti-SARS-CoV-2 é usado apenas como teste suplementar para suspeita de infecção por SARS-CoV-2 que é detectada com ácido nucleico negativo ou foi usada em conjunto com a

Anti-SARS-CoV-2 Rapid Test

detecção de ácido nucleico no diagnóstico de casos suspeitos. E não pode ser usado para triagem de população em geral.

Princípio de Medição

Este ensaio é baseado no método de captura em uma etapa. Este teste contém uma membrana pré-revestida com dois anticorpos monoclonais anti-humanos de rato (anti-IgG e anti-IgM) em duas linhas de teste separadas. As amostras com anticorpos SARS-CoV-2 (IgM e / ou IgG) que podem se ligar especificamente ao ouro coloidal marcado com antígeno recombinante SARS-CoV-2 e pulverizadas em almofadas de conjugação para formar uma linha vermelha / rosa. À medida que o complexo continua a subir na tira, os anticorpos anti-SARS-CoV-2 IgM são ligados na linha IgM e os anticorpos anti-SARS-CoV-2 IgG são ligados à linha IgG. A linha de controle (C) aparece quando a amostra flui através da tira. A presença de IgM e / ou IgG anti-SARS-CoV-2 será indicada por uma linha de teste visível (T) na região IgM e IgG. A linha de teste e a linha de controle na janela de resultados não são visíveis antes da aplicação de amostras. A linha de controle é usada para o controle processual. A linha de controle sempre deve aparecer se o procedimento de teste for realizado corretamente e os reagentes da linha de controle estiverem funcionando.

Componentes

1. Diluente da amostra

O diluente da amostra contém tampão MOPS.

	1 teste	20 testes	50 testes	100 testes
Diluente de Amostras	4.5mL*1	4.5mL*1	4.5mL*2	4.5mL*4

Nota: O volume do diluente de amostra indicado é o volume mínimo de distribuição.

2. Cassete/Tira

Tipo		1 teste	20 testes	50 testes	100 testes
Cassete	SARS-CoV-2 (IgM+IgG) Cassete	1	20	50	100
Tira	SARS-CoV-2 IgM Tira	1	20	50	100
	SARS-CoV-2 IgG Tira	1	20	50	100

O cassete e a tira foram selados individualmente na bolsa de alumínio com um dessecante.

Cassete:

Cada cassete inclui duas regiões de teste (IgM SARS-CoV-2 e IgG SARS-CoV-2). (Veja figura 1)

Nota: O cassete de IgM SARS-CoV-2 estava à esquerda e o cassete de IgG SARS-CoV-2 estava à direita. Não houve interferência entre os dois cassetes.

Tiras:

As tiras IgM SARS-CoV-2 e IgG SARS-CoV-2 são seladas separadamente no cartucho. (Ver figura 2).

Figura 1

Figura 2



3. 1 cópia das instruções de uso

Avisos e Precauções

- Apenas para uso diagnóstico *in vitro*. Apenas para uso profissional. Apenas para prescrição.
 - Siga as instruções para uso com cuidado. A confiabilidade dos resultados do teste não pode ser garantida se houver algum desvio em relação às instruções contidas neste folheto informativo.
 - Manuseie os materiais potencialmente contaminados com segurança, de acordo com os requisitos locais.
 - Não fume, beba, coma ou use cosméticos na área de trabalho.
 - Use equipamento de proteção individual adequado ao coletar e manusear amostras de indivíduos suspeitos de ter COVID-19.
- Lave as mãos após as operações.
- Limpe e lave a amostra borrifada com desinfetante altamente eficaz.
- Evite respingos e formação de fumaça.

- Use um conta-gotas ou bico de plástico para distribuição de amostras limpas para cada amostra para evitar contaminação cruzada.
- Descontamine o descarte de todas as amostras, kits de reação e materiais potencialmente contaminados como se fossem resíduos infecciosos, em um recipiente de risco biológico.
- Não misture e troque amostras diferentes.
- Anticoagulantes como heparina, EDTA e citrato de sódio não afetam o resultado do teste.
- Use o cassete ou a tira desembalada o mais rápido possível para evitar ser umidificado. A fita ou cassete é sensível à umidade e ao calor.
- Não use o cassete ou a tira além do prazo de validade indicado na embalagem externa.
- Não use a tira ou o cassete se a bolsa estiver danificada ou o selo estiver quebrado.
- A tira ou o cassete não pode ser reutilizada.
- Os componentes em diferentes lotes não podem ser trocados.

Armazenamento

- Armazene todos os componentes em 2-30 °C. Não congele.
 - O cassete ou tira ficou estável durante todo o prazo de validade impresso no recipiente externo. O cassete ou a tira deve permanecer na bolsa de alumínio selada até estar pronta para uso e não congelar.
- Não pode ser utilizado além da data de validade.

- Armazene o Diluente de Amostra a 2-30 °C após o uso, para que possa ser usado até a data de vencimento.

Amostra

- O Teste Rápido Anti-SARSCoV2, pode ser usado para testar sangue total de punção venosa ou digital, soro ou plasma (heparina, EDTA ou citrato de sódio).
 - Colete amostras de acordo com as práticas médicas corretas. As amostras devem ser coletadas com as devidas precauções de controle de infecção. A coleta adequada de amostras é crítica. O não cumprimento do procedimento pode gerar resultados imprecisos.
 - A amostra de sangue total por punção venosa pode ser coletada de acordo com as práticas padrão para a coleta de amostras de sangue humano com anticoagulantes. Os anticoagulantes validados incluem heparina, EDTA e citrato de sódio. Outros anticoagulantes não foram testados e podem dar um resultado incorreto.
 - Colete o sangue total no tubo de coleta (contendo anticoagulantes como heparina, EDTA e citrato de sódio) por punção venosa e, em seguida, centrifugue o sangue para obter a amostra de plasma.
- Retire cuidadosamente o plasma para um novo tubo pré-rotulado.
- Colete o sangue total no tubo de coleta (NÃO contendo anticoagulantes como heparina, EDTA e citrato de sódio) por punção venosa, deixe repousar por 30 minutos para coagulação sanguínea e, em seguida, centrifugue o sangue para obter a amostra de soro do sobrenadante.

Retire cuidadosamente o soro para o novo tubo pré-rotulado.

- Sedimentos e sólidos em suspensão em amostras de soro ou plasma podem interferir no resultado do teste, que deve ser removido por centrifugação. Certifique-se de que as amostras não sejam deterioradas antes do uso.
- O processamento insuficiente da amostra ou a interrupção da amostra durante o transporte podem causar resultados deprimidos.

- Tampe e armazene as amostras de soro ou plasma a 2-8 °C por um período não superior a 24 horas para teste. Para uso prolongado, congele as amostras de soro ou plasma a -20 °C. Punção venosa Amostras de sangue total não podem ser congeladas e devem ser testadas em tempo hábil. Evite vários ciclos de congelamento e descongelamento.

Misture bem as amostras descongeladas em vórtex a baixa velocidade ou invertendo 10 vezes. Leve as amostras à temperatura ambiente antes do teste por pelo menos 30 minutos. Inspeção visualmente as amostras, se for observada estratificação ou estratificação, continue misturando até que as amostras sejam visivelmente homogêneas.

- Se a coleta e preparação adequadas de soro ou plasma não puderem ser verificadas ou se as amostras tiverem sido interrompidas devido ao transporte ou manuseio da amostra, recomenda-se uma etapa de centrifugação adicional. As condições de centrifugação devem ser suficientes para remover o material particulado.

Preparação de reagentes

- Coloque todos os reagentes, amostras e Cassete ou Tira em temperatura ambiente antes de realizar o ensaio por aproximadamente 30 minutos. Certifique-se de que eles estejam completamente recuperados à temperatura ambiente antes de prosseguir para a próxima etapa.
- Remova o cassete ou a tira da bolsa de alumínio e coloque-o em uma superfície limpa, plana e seca.

Procedimento de medição

Para cassete:

- Identifique o cassete para cada amostra.
- Quando o soro ou plasma for coletado, adicione 5 µL da amostra de soro ou plasma em cada poço das amostras. Em seguida, adicione 60 µL (duas gotas do frasco) do diluente de amostra. Para cada amostra, use uma ponteira separada e um cassete.

Anti-SARS-CoV-2 Rapid Test

- Quando o sangue total for coletado por punção venosa ou digital, adicione 10 µL (uma gota da pipeta que acompanha o kit) em cada poço de amostra. Em seguida, adicione 60 µL (duas gotas do frasco) do diluente de amostra. Para cada amostra, use uma ponteira separada e um cassete.

- Leia os resultados do teste entre 15 e 20 minutos. Não leia os resultados após 20 minutos.

Nota: os cassetes IgG e IgM devem ser testados.

Para tira:

- Identifique a tira para cada amostra.
- Quando o soro ou plasma for coletado, adicione 5 µL da amostra de soro ou plasma em cada poço das amostras. Em seguida, adicione 60 µL (duas gotas do frasco) do diluente de amostra. Para cada amostra, use uma ponteira separada e um cassete. Para cada amostra, use uma ponteira separada e uma tira.
- Quando o sangue total for coletado por punção venosa ou digital, adicione 10 µL (uma gota da pipeta que acompanha o kit) em cada poço de amostra. Em seguida, adicione 60 µL (duas gotas do frasco) do diluente de amostra. Para cada amostra, use uma ponteira separada e um cassete.
- Leia os resultados do teste entre 15 e 20 minutos. Não leia os resultados após 20 minutos.

Nota: as tiras IgG e IgM devem ser testadas.

Resultados de medição

Para cassete:

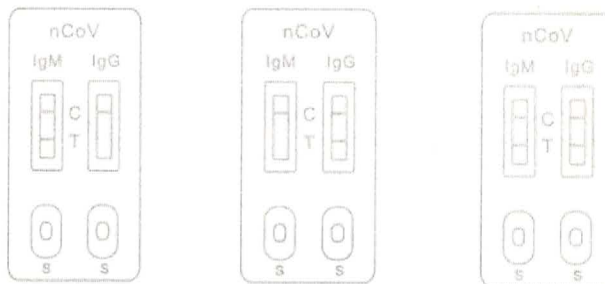
1. Reações positivas

Observe as duas linhas coloridas, a linha de controle no controle (C) na região dos lados direito e esquerdo e a linha de teste na região de teste (T) Anti-SARS-CoV-2 IgM / IgG da membrana.

Além da presença de ambas as linhas de controle (C), se apenas a linha de teste (T) IgM aparecer, o resultado do teste indica a presença de anticorpos IgM anti-SARS-CoV-2.

Além da presença de ambas as linhas de controle (C), se apenas a linha de teste (T) IgG aparecer, o resultado do teste indica a presença de anticorpos IgG anti-SARS-CoV-2.

Além da presença de ambas as linhas de controle (C), se ambas as linhas de teste (T) IgM e IgG aparecerem, o resultado do teste indica a presença de anticorpos anti-SARS-CoV-2 IgM e IgG.

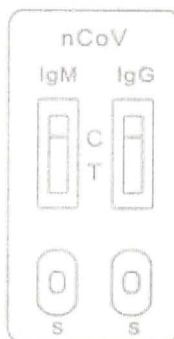


SARS-CoV-2 IgM positivo SARS-CoV-2 IgG positivo IgG e IgM positivo

Nota: Qualquer tom de cor na região da linha de teste (T) deve ser considerado positivo, mesmo que fraco.

2. Reação negativa

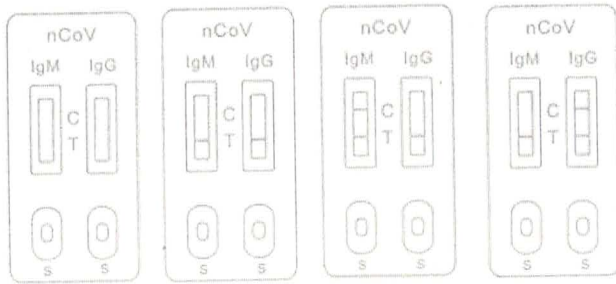
Se as linhas de controle (C) estiverem presentes nas duas janelas de resultados e nenhuma linha de teste aparecer nas regiões da linha de teste IgG ou IgM, o resultado do teste será negativo para os dois analitos.



3. Reação inválida

Se as linhas de controle (C) não aparecerem, o resultado do teste será inválido, independentemente da aparência das linhas de teste (T) IgM ou IgG.

Algumas causas de resultados inválidos são: não seguir as instruções corretamente ou o teste pode ter se deteriorado além da data de validade. Recomenda-se que a amostra seja testada novamente usando um novo cassete.



Para a tira:

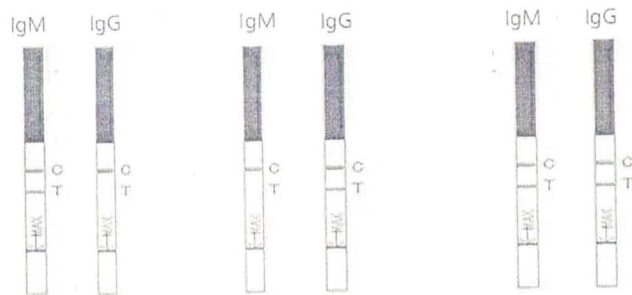
1. Reações positivas

Observe as duas linhas de controle coloridas na região de controle (C) e a linha de teste na região de teste (T) Anti-SARS-CoV-2 IgM / IgG da membrana.

Além da presença de ambas as linhas de controle (C), se apenas a linha de teste (T) IgM aparecer, o resultado do teste indica a presença de anticorpos IgM anti-SARS-CoV-2.

Além da presença de ambas as linhas de controle (C), se apenas a linha de teste (T) IgG aparecer, o resultado do teste indica a presença de anticorpos IgG anti-SARS-CoV-2.

Além da presença de ambas as linhas de controle (C), se ambas as linhas de teste (T) IgM e IgG aparecerem, o resultado do teste indica a presença de anticorpos anti-SARS-CoV-2 IgM e IgG.

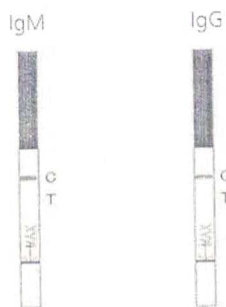


SARS-CoV-2 IgM positivo SARS-CoV-2 IgG positivo SARS-CoV-2 IgG e IgM positivo

Nota: Qualquer tom de cor na região da linha de teste (T) deve ser considerado positivo, mesmo que fraco.

2. Reação negativa

Se as linhas de controle (C) estiverem presentes nas duas janelas de resultados e nenhuma linha de teste aparecer nas regiões da linha de teste IgG ou IgM, o resultado do teste será negativo para os dois analitos



3. Reação inválida

Se as linhas de controle (C) não aparecerem, o resultado do teste será inválido, independentemente da aparência das linhas de teste (T) IgM ou IgG.

Algumas causas de resultados inválidos são: não seguir as instruções corretamente ou o teste pode ter se deteriorado além da data de validade.

Recomenda-se que a amostra seja re-testada usando uma nova tira.

Interpretação dos resultados

O Procedimento de Ensaio e a Interpretação do Resultado do Ensaio devem ser seguidos de perto ao testar a presença de anticorpos específicos para o vírus SARS-CoV-2 na amostra de sangue total no soro, plasma ou punção venosa de indivíduos.

Anti-SARS-CoV-2 Rapid Test

Os resultados dos testes laboratoriais devem sempre ser considerados no contexto das observações clínicas e dados epidemiológicos na tomada de um diagnóstico final e nas decisões de gerenciamento do paciente.

Procedimento de Controle

Um controle processual interno está incluído no teste. Uma linha colorida que aparece na linha C é um controle processual interno. Confirma volume de amostra suficiente, absorção de membrana adequada e técnica processual correta.

Controles externos positivos e negativos não são fornecidos com este kit; no entanto, recomenda-se que controles positivos e negativos sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.

Recomenda-se que cada laboratório desenvolva seu programa de controle de qualidade adequado, em conformidade com os regulamentos governamentais e diretrizes locais aplicáveis.

Limitações do procedimento

1. Um resultado positivo pode não indicar infecção prévia por SARS-CoV-2.

Considere outras informações, incluindo histórico clínico e prevalência de doenças locais, na avaliação da necessidade de um segundo teste sorológico diferente, mas diferente, para confirmar uma resposta imune.

2. Se os resultados forem inconsistentes com as evidências clínicas, sugerem-se testes adicionais para confirmar o resultado. Um resultado negativo não exclui a possibilidade de infecção por SARS-CoV-2. Qualquer resultado positivo deve ser confirmado por TC no peito, NAT ou outro resultado de diagnóstico clínico. Se os sintomas persistirem e o resultado do Teste Rápido Anti-SARS-CoV-2 for negativo ou não reativo, recomenda-se voltar a amostrar o paciente alguns dias depois ou testar com um dispositivo de teste alternativo.

3. Este kit NÃO produz um relatório de teste real e o laboratório de relatórios DEVE incluir essas informações no relatório de teste. Os resultados deste kit de detecção de anticorpos NÃO devem ser utilizados exclusivamente como base para diagnóstico ou exclusão. Todos os resultados dos testes devem ser julgados em combinação com sinais epidemiológicos e clínicos, imagens, detecção de ácidos nucleicos e outras evidências.

4. O Teste Rápido Anti-SARS-CoV-2 é limitado à detecção qualitativa de anticorpos específicos para o vírus SARS-CoV-2. A intensidade da linha de teste não se correlaciona necessariamente com o título de anticorpo SARS-CoV-2 na amostra.

5. Resultados negativos NÃO descartam a infecção por SARS-CoV-2, particularmente naqueles que estiveram em contato com o vírus. Testes de acompanhamento com diagnóstico molecular devem ser considerados para descartar infecção nesses indivíduos.

6. Os resultados do teste de anticorpos NÃO devem ser usados como base SOLE para diagnosticar ou excluir a infecção por SARS-CoV-2 ou para informar o status da infecção.

7. Este kit de teste é para a detecção de SARS-CoV-2 IgM ou SARS-CoV-2 IgG em amostras de sangue total de punção venosa ou digital, soro ou plasma. Nem o valor quantitativo, nem a taxa de aumento de SARS-CoV-2 IgM ou SARS-CoV-2 IgG podem ser determinados por este teste qualitativo.

8. Embora tenham sido tomadas todas as precauções para garantir a capacidade de diagnóstico e precisão deste produto, se ele for usado fora das normas do controle exigidos pelo fabricante e/ou distribuidor, o resultado pode ser afetado por fatores ambientais e/ou por erro do usuário. A pessoa sujeita do diagnóstico deve consultar um médico para esclarecer o resultado.

9. Os Fabricantes e Distribuidores deste produto não serão responsáveis por quaisquer perdas, responsabilidades, reclamações, custos ou danos diretos ou indiretos ou consequentes decorrentes de ou relacionados a um diagnóstico incorreto, positivo ou negativo, no uso deste produto.

10. Os ensaios sorológicos são importantes para determinar a soroprevalência em uma dada população e definir a exposição anterior. Os resultados deste teste podem variar durante diferentes períodos de infecção. Ainda não se sabe e ainda não sabemos a que horas durante uma infecção com SARS-CoV-2 que IgM ou IgG específica para o vírus se tornará detectável ou não será mais detectada. Os anticorpos são produzidos gradualmente pelo sistema de resposta imune após a infecção. A sensibilidade da detecção de anticorpos está diretamente relacionada ao tempo após a infecção quando as amostras de sangue são coletadas.

11. Resultados falso-positivos para anticorpos IgM e IgG podem ocorrer devido à reatividade cruzada de anticorpos pré-existentes ou outras causas possíveis.

12. Todos os laboratórios que utilizam este teste devem seguir testes confirmatórios padrão e diretrizes de notificação de acordo com as autoridades de saúde pública apropriadas.

13. Pacientes testados logo após a infecção podem não ter anticorpo IgM detectável, apesar da infecção ativa; além disso, nem todos os pacientes desenvolverão uma resposta IgM e / ou IgG detectável à infecção por SARS-CoV-2. A sensibilidade absoluta do Teste Rápido Anti-SARS-CoV-2 é desconhecida.

14. Quando o teste diagnóstico não é reativo, a possibilidade de um resultado falso negativo deve ser considerada no contexto das exposições recentes de um paciente e na presença de sinais e sintomas clínicos consistentes com o COVID-19. Isso é especialmente importante se o paciente teve uma exposição recente ao COVID-19, ou a apresentação clínica indica que o COVID-19 é provável e os testes de diagnóstico para outras causas de doença (por exemplo, outra doença respiratória) são negativos. O teste direto do vírus (por exemplo, teste de PCR) deve sempre ser realizado em qualquer paciente com suspeita de COVID-19, independentemente do Teste Rápido Anti-SARS-CoV-2.

Características de desempenho

1. Taxa de coincidência de referência negativa

Teste 10 referências negativas, os resultados devem ser todos negativos.

2. Taxa de coincidência de referência positiva

Teste 6 referências positivas, os resultados devem ser todos positivos.

3. Limite de detecção

Foram testadas três referências do limite de detecção (L1, L2, L3), L1 será negativo e L2, L3 foram todos positivos.

4. Precisão

2 referências de precisão diferentes foram testadas com 10 repetições, o resultado deve ser positivo.

5. Especificidade analítica

Reação cruzada: Para as substâncias, IgM do vírus influenza A (H1N1, H3N2, NL63, HKU1), vírus influenza B (Yamagata IgM, Victoria IgM), IgM endêmica de coronavírus humano (OC43, 229E), IgM de CMV, IgM de Rubéola, IgM de Toxo, IgM de HSV, IgM do grupo B do vírus Coxsackie, IgM do vírus Epstein-barr, IgM do enterovírus 71, IgM do vírus Coxsackie tipo A16, IgM do vírus da varicela zoster, IgM do vírus da caxumba, IgM do vírus sincicial respiratório, IgM do adenovírus, IgM da *Chlamydia pneumoniae*, IgM de *Mycoplasma pneumoniae*, IgM de vírus do sarampo, IgG do vírus da gripe A (H1N1, H3N2, NL63, HKU1), vírus da gripe B (Yamagata IgG, Victoria IgG), IgG endêmica do coronavírus humano (OC43, 229E), IgG para CMV, IgG para rubéola, IgG para Toxo, IgG para HSV, IgG para o vírus B do grupo Coxsackie, IgG para o vírus Epstein-barr, IgG para o enterovírus 71, IgG do vírus Coxsackie tipo A16, IgG do vírus da varicela zoster, IgG do vírus da caxumba, IgG do vírus sincicial respiratório, IgG de Adenovírus, IgG de *Chlamydia pneumoniae*, IgG de *Mycoplasma pneumoniae*, vírus do sarampo IgG não houve reação cruzada.

Interferência: Nenhuma interferência com 8 mg / mL de hemoglobina, 0,3 mg / mL de bilirrubina, 5 mg / mL de triglicerídeos, HAMA, fator reumatóide, anticorpo antinuclear (ANA), anticorpo anti-mitocondrial (AMA), α -interferon, Zanamivir, Ritonavir, Tramadol, Azitromicina, Meropenem, Levofloxacina, Oseltamivir, Mupirocina, Benzocaina, Tobramicina, Peramivir, Epinefrina, Mentol, Ribavirina, Lopinavir.

6. Estudo clínico

O desempenho clínico do Teste Rápido Anti-SARS-CoV-2 foi avaliado testando um total de 717 amostras clínicas de pacientes individuais. Um total de 405 pacientes com resultados positivos no comparador de PCR e 312 pacientes com resultados negativos no comparador de PCR foram testados com o Teste Rápido Anti-SARS-CoV-2. Os resultados gerais do estudo são mostrados na Tabela 1 abaixo. Resultados sorológicos positivos estratificados por período aparente da doença por dia do aparecimento dos sintomas no momento da coleta de sangue são mostrados nas Tabelas 2 e 3.

Tabela 1. Resultados Gerais do Estudo Clínico para todos os períodos desde o início dos sintomas

Reagente de avaliação			Comparador de PCR *		Total
			Positivo	Negativo	
Anti-SARS-CoV-2 Rapid Test	Pos	IgG+/IgM+	338	0	338
		IgG-/IgM+	8	1	9
		IgG+/IgM-	11	2	13
	Neg	IgG-/IgM-	48	309	357
Total			405	312	717

* Nota: Amostras de soro e plasma foram coletadas dos mesmos pacientes para teste sorológico entre 1 dia e > 30 dias após a coleta da amostra de PCR.

Análise dos resultados:

- Concordância percentual positiva (PPA) = (IgM positivo ou IgG positivo) / (PCR positivo)
- PPA: 88,15% (357/405) (CI 95%: 84,6% - 90,9%)
- Concordância percentual negativa: (NPA) = (IgM negativa e IgG negativa) / (PCR negativa)
- NPA: 99,04% (309/312) (CI 95%: 97,2% - 99,7%)

Tabela 2: Resultados positivos de SARS-CoV-2 IgM por tempo desde o início dos sintomas

Período infeccioso (dias)	# PCR positivo a qualquer momento *	# Anti-SARS-CoV-2 Rapid Test Positivo	PPA	95%CI
≤7	51	19	37.25%	25.3 - 51.0%
8-14	52	38	73.08%	59.8 - 83.2%
≥15	302	289	95.70%	92.8 - 97.5%

* Nota: Amostras de soro e plasma foram coletadas dos mesmos pacientes para teste sorológico entre 1 dia e > 30 dias após a coleta da amostra de PCR.

Tabela 3: Resultados positivos de SARS-CoV-2 IgG por tempo desde o início dos sintomas

Período infeccioso (dias)	# PCR positivo a qualquer momento *	# Anti-SARS-CoV-2 Rapid Test Positivo	PPA	95%CI
≤7	51	16	31.37%	20.3 - 45.0%
8-14	52	34	65.38%	51.8 - 76.9%
≥15	302	299	99.01%	97.7 - 99.8%

* Nota: Amostras de soro e plasma foram coletadas dos mesmos pacientes para teste sorológico entre 1 dia e > 30 dias após a coleta da amostra de PCR.

Referências bibliográficas

1. "Naming the coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it". World Health Organization. Archived from the original on 28 February 2020. Retrieved 28 February 2020.
2. "Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Symptoms". Centers for Disease Control and Prevention. United States. 10 February 2020. Archived from the original on 30 January 2020.

Estudo clínico-
Teste rápido Anti-SARS-
CoV-2

1. *Objetivo da pesquisa*

Este estudo tem como objetivo avaliar o desempenho clínico do kit de Teste rápido Anti-SARS-CoV-2.

2. *Materiais para avaliação de desempenho*

Reagente de avaliação: Teste Rápido Anti-SARS-CoV-2 (Autobio), Número do lote: 20200306-E

3. *Método de determinação e amostras*

Um total de 717 amostras clínicas (621 amostras de soro e 96 amostras de plasma) foram selecionadas de 4 locais na China e foram testadas com o teste rápido Anti-SARS-CoV-2. As 717 amostras clínicas foram testadas para anticorpos IgG e IgM separadamente e todas as amostras foram detectadas por PCR. Em todas as amostras, 366 das 717 amostras clínicas foram IgG Negativas, 351 das 717 amostras clínicas foram IgG Positivas, 370 das 717 amostras clínicas foram IgM Negativas e 347 das 717 amostras clínicas foram IgM Positivas.

Os testes foram realizados em 4 locais na China, de janeiro a meados de março de 2020.

Os resultados do Teste Rápido Anti-SARS-CoV-2 para detecção de IgM e IgG foram comparados com os resultados dos ensaios de PCR para SARS-CoV-2. Amostras respiratórias foram coletadas para teste de PCR entre 1 e 7 dias após o início dos sintomas. A maioria das amostras de soro e plasma foram coletadas dos mesmos pacientes para testes sorológicos entre 1 a 30 dias após a coleta das amostras de PCR. As amostras foram resumidas na Tabela 1 abaixo:

Tabela 1: Os detalhes das amostras testadas pelo teste de teste rápido Anti-SARS-CoV-2

Resultados com o teste Autobio	Número de amostras de soro	Número de amostras de plasma		Total
		EDTA	Heparina sódica Citrato de sódio	

IgG Negativo	333	9	19	5	366
IgG Positivo	288	8	43	12	351
IgM Negativo	337	7	21	5	370
IgM Positivo	284	10	41	12	347
Total de amostras clínicas	621	17	62	17	717

Os detalhes da coleta das amostra foram mostrados nas seguintes tabelas:

Tabela 2: Informações do local 1

Local 1	Centros de Controle de Doenças de Hebi	
Tipo de amostra	Soro	
Data da coleta	23.01.2020 - 28.02.2020	
Data do teste	20.03.2020 - 21.03.2020	
Armazenamento	-20°C ou abaixo	
Número total	230	
Fabricante do teste de confirmação de PCR	Shanghai ZJ Bio-Tech Co., Ltd.	

Tabela 3: Informações do local 2

Local 2	Terceiro hospital de Wuhan - hospital de Tongren da universidade de Wuhan	
Tipo de amostra	Soro	

Data da coleta	24.02.2020 - 11.03.2020
Data do teste	16.03.2020
Armazenamento	-20°C ou abaixo
Número total	145
Fabricante do teste de confirmação de PCR	BGI BIOTECHNOLOGY (WUHAN) CO.,LTD (Aprovado por CFDA No.20203400060) (Recebido US FDA EUA aprovação em 26/3/2020)

Tabela 4: Informações do local 3

Local 3	Hospital Central de Huanggang	
Data da coleta	28.02.2020 - 16.03.2020	
Data do teste	14.03.2020 - 18.03.2020	
Tipo de amostra	Soro	Plasma (EDTA)
Número total	157	14
Armazenamento	-20°C ou abaixo	
Fabricante do teste de confirmação de PCR	1. Shanghai ZJ Bio-Tech Co., Ltd.; 2. BioGerm Co., Ltd. (Aprovado por CFDA No.20203400065)	

Tabela 5: Informações do local 4

Tipo de amostra	Soro	Plasma	
		Heparina	EDTA
Data da coleta	24.01.2020-13.03.2020	20.01.2020-12.03.2020	31.01.2020-04.02.2020-09.03.2020
			22.01.2020-11.03.2020
			citrato de sódio

Data do teste	14.03.2020-17.03.2020	14.03.2020-17.03.2020	15.03.2020-17.03.2020	14.03.2020-17.03.2020
Armazenamento	-20°C ou abaixo	-20°C ou abaixo	-20°C ou abaixo	-20°C ou abaixo
Número total	89	62	3	17
Fonte	Hospital Zhongnan da Universidade de Wuhan			
Fabricante do teste de confirmação de PCR	DAAN GENE Co., Ltd. (Aprovado por CFDA No.20203400063)			

4. Resultados

4.1 Resultados clínicos da Concordeância percentual positiva (sensibilidade) e a Concordeância percentual negativa (especificidade)

Tabela 6: Resultados gerais do estudo clínico para todos os períodos desde o início dos sintomas

Reagente de avaliação	Ensaio PCR *		Total
	Positivo	Negativo	
Teste rápido Anti-SARS-CoV-2	IgG+/IgM+	0	338
	IgG-/IgM+	1	9
	IgG+/IgM-	2	13
Negativo	48	309	357
Total	405	312	717

*Nota: Os resultados das amostras de soro / plasma foram obtidos dentro do intervalo de dias indicado após o início dos sintomas e os resultados do PCR foram obtidos dentro de 7 dias após o início dos sintomas.

Conclusão: A concordância percentual positiva (CPP) (sensibilidade) do Teste rápido anti-SARS-CoV-2 foi de 88,15% (357/405) (CI 95%: 85% -91,3%), a concordância percentual negativa (NPA) (especificidade) foi de 99,04% (309 / 312), (CI 95%: 97,96% -100,12%); Após a análise Kappa dos resultados acima, o valor Kappa foi de 0,858, ou seja, 0,75. Houve consistência substancial entre o Teste Rápido Anti-SARS-CoV-2 (Autobio) e o ensaio do PCR.

Tabela 7: Resultados de IgM para todos os períodos desde o início dos sintomas

Reagente de avaliação	Ensaio PCR *		Total
	Positivo	Negativo	
Autobio	346	1	347
	59	311	370
Total	405	312	717
CPP (sensibilidade) de IgM	85.43% (95%CI: 82.00%-88.87%)		
CPN (especificidade) de IgM	99.68%(95%CI: 99.05%-100.31%)		

*Nota: Os resultados das amostras de soro / plasma foram obtidos dentro do intervalo de dias indicado após o início dos sintomas e os resultados do PCR foram obtidos dentro de 7 dias após o início dos sintomas.

Conclusão: A concordância percentual positiva (sensibilidade) de IgM do teste rápido anti-SARS-CoV-2 foi de 85,43% (346/405), (IC95%: 82,00% -88,87%), a concordância percentual negativa (especificidade) de IgM foi de 99,68% (311/312), (IC 95%: 99,05% -100,31%); Após a análise Kappa dos resultados acima, o valor Kappa foi de 0,833, ou seja, 0,75. Houve consistência substancial entre o Teste Rápido Anti-SARS-CoV-2 (Autobio) e o ensaio do PCR.

Tabela 8: Resultados de IgG para todos os períodos desde o início dos sintomas

Reagente de avaliação		Ensaio PCR *		Total
		Positivo	Negativo	
Autobio	Positivo	349	2	351
	Negativo	56	310	366
Total		405	312	717
CPP (sensibilidade) de IgG		86.17%(95%CI: 82.81%-89.53%)		
CPN (especificidade) de IgG		99.36%(95%CI: 98.47%-100.24%)		

* Nota: Os resultados das amostras de soro / plasma foram obtidos dentro do intervalo de dias indicado após o início dos sintomas e os resultados do PCR foram obtidos dentro de 7 dias após o início dos sintomas.

Conclusão: A concordância percentual positiva (sensibilidade) de IgG do Teste rápido Anti-SARS-CoV-2 foi de 86,17% (349/405), (CI95%: 82,81% -89,53%), a concordância percentual negativa (especificidade) de IgG foi de 99,36% (310/312), (CI 95%: 98,47% -100,24%); Após a análise Kappa dos resultados acima, o valor Kappa foi de 0,838, ou seja, 0,75. Houve consistência substancial entre o Teste Rápido Anti-SARS-CoV-2 (Autobio) e o ensaio do PCR.

4.2 Resultados do progresso da sensibilidade de SARS-CoV-2 IgM / IgG em três períodos da doença

405 amostras foram definidas como positivas por PCR. O período entre a data da amostragem (o dia) e os 7 dias a partir da data do aparecimento dos sintomas é contado como estágio inicial; 8-14 dias da aparecimento dos sintomas é estágio intermediário; ≥ 15 dias após o aparecimento dos sintomas é estágio posterior. As amostras confirmadas incluíram 51 amostras em estágio inicial,

52 amostras em estágio intermediário e 302 em estágio posterior. Para os resultados positivos para IgM SARS-CoV-2, 19 de 51 amostras foram testadas como positivas pelo Teste rápido Anti-SARS-CoV-2 no estágio inicial, 38 de 52 amostras foram testadas como positivas pelo Teste rápido Anti-SARS-CoV-2 no estágio intermediário e 289 das 302 amostras foram testadas como positivas pelo Teste rápido Anti-SARS-CoV-2 no estágio posterior. Para os resultados positivos para IgG SARS-CoV-2, 16 de 51 amostras foram testadas como positivas pelo Teste rápido Anti-SARS-CoV-2 na fase inicial, 34 de 52 amostras foram testadas como positivas pelo Teste rápido anti-SARS-CoV-2 em estágio intermediário e 299 de 302 amostras foram testadas como positivas pelo Teste Rápido Anti-SARS-CoV-2 em estágio posterior. O período da doença dos pacientes foi analisado na Tabela 9 e 10 abaixo.

Tabela 9: Resultados positivos de SARS-CoV-2 IgM de três períodos infecciosos desde o início dos sintomas

Período da doença (dias)	Nº de amostras positivas para PCR	Nº de resultados positivos pela Autóbio	Concordância percentual positiva (sensibilidade)	95%CI
≤7	51	19	37.25%	23.99%~50.52%
8-14	52	38	73.08%	61.02%~85.13%
≥15	302	289	95.70%	93.41%~97.98%

*Nota: Os resultados das amostras de soro / plasma foram obtidos dentro do intervalo de dias indicado após o início dos sintomas e os resultados do PCR foram obtidos dentro de 7 dias após o início dos sintomas.

Tabela 10: Resultados positivos para IgG SARS-CoV-2 de três períodos infecciosos desde o início dos sintomas

Período da doença (dias)	Nº de amostras positivas para PCR	Nº de resultados positivos pela Autóbio	Concordância percentual positiva (sensibilidade)	95%CI
≤7	51	16	31.37%	18.64%~44.11%
8-14	52	34	65.38%	52.45%~78.32%

≥15	302	299	99.01%	97.89%~100.13%
-----	-----	-----	--------	----------------

*Nota: Os resultados das amostras de soro / plasma foram obtidos dentro do intervalo de dias indicado após o início dos sintomas e os resultados do PCR foram obtidos dentro de 7 dias após o início dos sintomas.

De acordo com os resultados acima, com a extensão do período da doença nas amostras, há uma clara tendência ascendente da Concordância Percentual Positiva (sensibilidade). E quando o período da doença nas amostras foi de 15 dias ou mais, a Concordância percentual positiva (sensibilidade) foi de 95,70% para o anticorpo IgM e 99,01% para o anticorpo IgG. Portanto, devemos adotar métodos de diagnóstico diferentes para detecção posterior em amostras no estágio inicial da infecção pelo vírus SARS-CoV-2, e isso ajudará melhor no diagnóstico da infecção pelo vírus SARS-CoV-2.

5. Discussão

De acordo com o estudo clínico, foram testadas 717 amostras clínicas, a concordância percentual positiva (sensibilidade) para o anticorpo IgM foi de 85,43% (CI95%: 82,00% -88,87%) e a concordância percentual positiva (sensibilidade) para o anticorpo IgG foi de 86,17% (CI 95%: 82,81% - 89,53%), a concordância percentual negativa (especificidade) para o anticorpo IgM foi de 99,68% (CI 95%: 99,05% -100,31%) e a concordância percentual negativa (especificidade) para o anticorpo IgG foi de 99,36% (CI95%: 98,47% -100,24%). Pode-se observar que a detecção combinada de anticorpo SARS-CoV-2 IgM e IgG pode melhorar a Concordância Percentual Positiva (sensibilidade).

De acordo com diferentes estudos do período da doença, para os resultados positivos de IgM SARS-CoV-2, 19 de 51 amostras foram testadas como positivas pelo Teste Rápido Anti-SARS-CoV-2 na fase inicial, 38 de 52 amostras foram testadas como positivas pelo Teste rápido Anti-SARS-CoV-2 no estágio intermediário e 289 de 302 amostras foram testadas como positivas pelo Teste rápido Anti-SARS-CoV-2 no estágio posterior. Para os resultados positivos de IgG SARS-CoV-2, 16 de 51 amostras foram testadas como positivas pelo Teste rápido anti-SARS-CoV-2 em estágio inicial, 34 de 52 amostras foram testadas como positivas pelo Teste rápido anti-SARS-CoV-2 em estágio intermediário e 299 de 302 amostras foram testadas como positivas pelo Teste rápido Anti-SARS-CoV-2 em estágio posterior. Pode-se observar que a taxa de detecção do reagente de teste para as amostras de período intermediário e posterior é maior do que a das amostras no estágio inicial.



FDA U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

PREFEITURA MUNICIPAL DE RIO NOVO DO SUL
Fls. 23
Rub. Famp

April 24, 2020

Andre Hsiung
Director of Technical Services
Hardy Diagnostics
1430 West McCoy Lane
Santa Maria, CA 93455

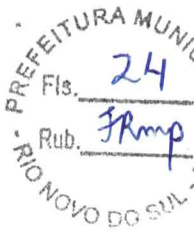
Device: Anti-SARS-CoV-2 Rapid Test
Company: Autobio Diagnostics Co. Ltd.
Indication: Qualitative detection and differentiation of IgM and IgG antibodies to SARS-CoV-2 in human plasma from anticoagulated blood (Heparin/ EDTA/ sodium citrate) or serum. Intended for use as an aid in identifying individuals with an adaptive immune response to SARS-CoV-2, indicating recent or prior infection. Emergency use of this test is limited to authorized laboratories.
Authorized Laboratories: Laboratories certified under the Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA), 42 U.S.C. §263a, to perform moderate or high complexity tests.

Dear Mr. Hsiung:

This letter is in response to your¹ request that the Food and Drug Administration (FDA) issue an Emergency Use Authorization (EUA) for emergency use of your product,² pursuant to Section 564 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the Act) (21 U.S.C. §360bbb-3).

On February 4, 2020, pursuant to Section 564(b)(1)(C) of the Act, the Secretary of the Department of Health and Human Services (HHS) determined that there is a public health emergency that has a significant potential to affect national security or the health and security of United States citizens living abroad, and that involves the virus that causes COVID-19. Pursuant to Section 564 of the Act, and on the basis of such determination, the Secretary of HHS then declared that circumstances exist justifying the authorization of emergency use of in vitro diagnostics for detection and/or diagnosis of the virus that causes COVID-19 subject to the terms of any authorization issued under Section 564(a) of the Act.³

¹ For ease of reference, this letter will use the term “you” and related terms to refer to Autobio Diagnostics Co. Ltd.
² For ease of reference, this letter will use the term “your product” to refer to the Anti-SARS-CoV-2 Rapid Test used for the indication identified above.
³ U.S. Department of Health and Human Services, *Determination of a Public Health Emergency and Declaration that Circumstances Exist Justifying Authorizations Pursuant to Section 564(b) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*, 21 U.S.C. § 360bbb-3, 85 FR 7316 (February 7, 2020).



Having concluded that the criteria for issuance of this authorization under Section 564(c) of the Act are met, I am authorizing the emergency use of your product, described in the Scope of Authorization of this letter (Section II), subject to the terms of this authorization.

I. Criteria for Issuance of Authorization

I have concluded that the emergency use of your product meets the criteria for issuance of an authorization under Section 564(c) of the Act, because I have concluded that:

1. The SARS-CoV-2 can cause a serious or life-threatening disease or condition, including severe respiratory illness, to humans infected by this virus;
2. Based on the totality of scientific evidence available to FDA, it is reasonable to believe that your product may be effective in diagnosing recent or prior infection with SARS-CoV-2 by identifying individuals with an adaptive immune response to the virus that causes COVID-19, and that the known and potential benefits of your product when used for diagnosing recent or prior infection with SARS-CoV-2 by identifying individuals with an adaptive immune response to the virus that causes COVID-19, outweigh the known and potential risks of your product; and
3. There is no adequate, approved, and available alternative to the emergency use of your product.⁴

II. Scope of Authorization

I have concluded, pursuant to Section 564(d)(1) of the Act, that the scope of this authorization is limited to the indication above.

Authorized Product Details

Your product is a lateral flow immunoassay intended for the qualitative detection and differentiation of IgM and IgG antibodies to SARS-CoV-2 in human plasma from anticoagulated blood (Heparin/ EDTA/ sodium citrate) or serum. The Anti-SARS-CoV-2 Rapid Test is intended for use as an aid in identifying patients with an adaptive immune response to SARS-CoV-2, indicating recent or prior infection. At this time, it is unknown for how long antibodies persist following infection and if the presence of antibodies confers protective immunity.

To use your product, the device cassette, specimen, and buffer solution are allowed to equilibrate to room temperature. Specimen (5 µL) is transferred into each sample well using a calibrated pipette. Both IgG and IgM wells must be tested. Two drops (60 µL) of Sample Diluent are then added to each sample well. Wait for 15 minutes to read the test results. Do not read the results after 20 minutes. The result is positive for IgM if colored control lines (C) appear in both result windows and a test line appears in the IgM test line region (T). The test result is positive for IgG if control lines (C) appear in both result windows and a test line appears in the IgG test line region (T). The result is positive for both IgM and IgG if control lines (C) appear in both result windows and test lines appear in both IgM and IgG test line regions (T). The test result is

⁴ No other criteria of issuance have been prescribed by regulation under Section 564(c)(4) of the Act.

Page 3 – Andre Hsiung, Hardy Diagnostics

negative if control lines (C) are present in both result windows and no test lines appear in either IgG or IgM test line regions (T). The test result is invalid if a colored test line (C) does not appear in either IgG or IgM result window, regardless of the appearance of any test line (T).

Your product requires the following internal control, that is processed along with the specimen on the device cassette. The internal control listed below must generate expected results in order for a test to be considered valid, as outlined in the Instructions for Use:

- Internal Control – The C lines should appear for every test and checks that flow of reagents is satisfactory.

You also recommend use of external positive and negative controls, or other authorized controls, to be run as outlined in the Instructions for Use. Your product also requires the use of additional authorized materials and authorized ancillary reagents that are not included with your product and are described in the Instructions for Use.

The above described product, when labeled consistently with the labeling authorized by FDA, entitled “Instructions for Use - Anti-SARS-CoV-2 Rapid Test” (available at <https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations-medical-devices/emergency-use-authorizations>), which may be revised in consultation with, and with concurrence of, the Division of Microbiology Devices (DMD)/Office of Health Technology 7 Office of In Vitro Diagnostics and Radiological Health (OHT7-OIR)/Office of Product Evaluation and Quality (OPEQ)/Center for Devices and Radiological Health (CDRH), is authorized to be distributed to and used by authorized laboratories under this EUA, despite the fact that it does not meet certain requirements otherwise required by applicable federal law.

Your product is authorized to be accompanied by the following product-specific information pertaining to the emergency use, which is required to be made available to healthcare providers and recipients:

- Fact Sheet for Healthcare Providers: Anti-SARS-CoV-2 Rapid Test
- Fact Sheet for Recipients: Anti-SARS-CoV-2 Rapid Test

I have concluded, pursuant to Section 564(d)(2) of the Act, that it is reasonable to believe that the known and potential benefits of your authorized product, when used to diagnose recent or prior infection with SARS-CoV-2 by identifying individuals with an adaptive immune response to the virus, and used consistently with the Scope of Authorization of this letter (Section II), outweigh the known and potential risks of your product.

I have concluded, pursuant to Section 564(d)(3) of the Act, based on the totality of scientific evidence available to FDA, that it is reasonable to believe that your product may be effective for the indication above, when used consistently with the Scope of Authorization of this letter (Section II), pursuant to Section 564(c)(2)(A) of the Act.

FDA has reviewed the scientific information available to FDA, including the information supporting the conclusions described in Section I above, and concludes that your product (as described in the Scope of Authorization of this letter (Section II)) meets the criteria set forth in



Section 564(c) of the Act concerning safety and potential effectiveness.

The emergency use of your product under this EUA must be consistent with, and may not exceed, the terms of this letter, including the Scope of Authorization (Section II) and the Conditions of Authorization (Section IV). Subject to the terms of this EUA and under the circumstances set forth in the Secretary of HHS's determination under Section 564(b)(1)(C) described above and the Secretary of HHS's corresponding declaration under Section 564(b)(1), your product is authorized for the indication above.

III. Waiver of Certain Requirements

I am waiving the following requirements for your product during the duration of this EUA:

- Current good manufacturing practice requirements, including the quality system requirements under 21 CFR Part 820 with respect to the design, manufacture, packaging, labeling, storage, and distribution of your product.

IV. Conditions of Authorization

Pursuant to Section 564(e) of the Act, I am establishing the following conditions on this authorization:

Autobio Diagnostics Co. Ltd. (You) and Authorized Distributor(s)⁵

- A. Your product must comply with the following labeling requirements under FDA regulations: the intended use statement (21 CFR 809.10(a)(2), (b)(2)); adequate directions for use (21 U.S.C. 352(f)), (21 CFR 809.10(b)(5), (7), and (8)); any appropriate limitations on the use of the device including information required under 21 CFR 809.10(a)(4); and any available information regarding performance of the device, including requirements under 21 CFR 809.10(b)(12).
- B. You and authorized distributor(s) will make your product available with the authorized labeling to authorized laboratories. You may request changes to the authorized labeling. Such requests will be made in consultation with, and require concurrence of, DMD/OHT7-OIR/OPEQ/CDRH.
- C. You and authorized distributor(s) will provide to authorized laboratories the Fact Sheet for Healthcare Providers and the authorized Fact Sheet for Recipients. You may request changes to the authorized Fact Sheets. Such requests will be made in consultation with, and require concurrence of, DMD/OHT7-OIR/OPEQ/CDRH.
- D. You and authorized distributor(s) will make available on your website(s) the Fact Sheet for Healthcare Providers and the Fact Sheet for Recipients.

⁵ "Authorized Distributor(s)" are identified by you, Autobio Diagnostics Co. Ltd., in your EUA submission as an entity allowed to distribute your device.

Page 5 – Andre Hsiung, Hardy Diagnostics

- E. You and authorized distributor(s) will inform authorized laboratories and relevant public health authorities of this EUA, including the terms and conditions herein, and any updates made to your product, authorized labeling and authorized Fact Sheets.
- F. Through a process of inventory control, you and authorized distributor(s) will maintain records of the authorized laboratories to which they distribute the test and number of tests they distribute.
- G. You and authorized distributor(s) will collect information on the performance of your product. You will report to FDA any suspected occurrence of false positive and false negative results and significant deviations from the established performance characteristics of the product of which you become aware.
- H. You and authorized distributor(s) are authorized to make available additional information relating to the emergency use of your product that is consistent with, and does not exceed, the terms of this letter of authorization.
- I. You and authorized distributor(s) will make available the control material or other authorized control materials for purchase at the same time as your product.

Autobio Diagnostics Co. LTD. (You)

- J. You will notify FDA of any authorized distributor(s) of your product, including the name, address, and phone number of any authorized distributor(s).
- K. You will provide authorized distributor(s) with a copy of this EUA and communicate to authorized distributor(s) any subsequent amendments that might be made to this EUA and its authorized accompanying materials (e.g., Fact Sheets).
- L. You may request changes to the Scope of Authorization (Section II in this letter) of your product. Such requests will be made in consultation with DMD/OHT7-OIR/OPEQ/CDRH, and require concurrence of, Office of Counterterrorism and Emerging Threats (OCET)/Office of the Chief Scientist (OCS)/Office of the Commissioner (OC) and DMD/OHT7-OIR/OPEQ/CDRH.
- M. You may request the addition of other ancillary materials for use with your product. Such requests will be made in consultation with, and require concurrence of, DMD/OHT7-OIR/OPEQ/CDRH.
- N. You may request the addition of other specimen types for use with your product. Such requests will be made in consultation with, and require concurrence of, DMD/OHT7-OIR/OPEQ/CDRH.
- O. You may request the addition and/or substitution of control materials for use with your product. Such requests will be made in consultation with, and require concurrence of, DMD/OHT7-OIR/OPEQ/CDRH.

- P. You may request substitution for or changes to the authorized materials used in the detection process of human antibodies against Sars-CoV-2. Such requests will be made in consultation with, and require concurrence of, DMD/OHT7-OIR/OPEQ/CDRH.
- Q. You will evaluate the performance and assess traceability⁶ of your product with any FDA-recommended reference material(s) or established panel(s) of characterized clinical specimens. After submission to FDA and DMD/OHT7-OIR/OPEQ/CDRH's review of and concurrence with the data, you will update your labeling to reflect the additional testing. Such labeling updates will be made in consultation with, and require concurrence of, DMD/OHT7-OIR/OPEQ/CDRH.
- R. You will track adverse events, including any occurrence of false results and report to FDA under 21 CFR Part 803.
- S. You will make available SARS-CoV-2 IgM and IgG Positive Control(s) and a Negative Control with reactivity levels sufficient to serve as proper control for the performance of your product. After submission to FDA and DMD/OHT7-OIR/OPEQ/CDRH's review of and concurrence, you will update your labeling to include the External Controls by 6/5/2020.
- T. You will complete the agreed upon real-time stability study for your product. After submission to FDA and DMD/OHT7-OIR/OPEQ/CDRH's review of and concurrence with the data, you will update your product labeling to reflect the additional testing. Such labeling updates will be made in consultation with, and require concurrence of, DMD/OHT7- OIR/OPEQ/CDRH.

Authorized Laboratories

- U. Authorized laboratories using your product will include with result reports of your product, all authorized Fact Sheets. Under exigent circumstances, other appropriate methods for disseminating these Fact Sheets may be used, which may include mass media.
- V. Authorized laboratories using your product will use your product as outlined in the Instructions for Use. Deviations from the authorized procedures, including the authorized instruments, authorized clinical specimen types, authorized control materials, authorized other ancillary reagents and authorized materials required to use your product are not permitted.
- W. Authorized laboratories that receive your product will notify the relevant public health authorities of their intent to run your product prior to initiating testing.
- X. Authorized laboratories using your product will have a process in place for reporting test results to healthcare providers and relevant public health authorities, as appropriate.

⁶ Traceability refers to tracing analytical sensitivity/reactivity back to an FDA-recommended reference material.

- Y. Authorized laboratories will collect information on the performance of your product and report to DMD/OHT7-OIR/OPEQ/CDRH (via email: CDRH-EUA-Reporting@fda.hhs.gov) and you (TechnicalServices@hardydiagnostics.com) any suspected occurrence of false positive or false negative results and significant deviations from the established performance characteristics of your product of which they become aware.
- Z. All laboratory personnel using your product must be appropriately trained in immunochromatographic techniques and use appropriate laboratory and personal protective equipment when handling this kit, and use your product in accordance with the authorized labeling. All laboratory personnel using the assay must also be trained in and be familiar with the interpretation of results of the product.

Autobio Diagnostics Co. LTD. (You), Authorized Distributors and Authorized Laboratories

- AA. You, authorized distributors, and authorized laboratories using your product will ensure that any records associated with this EUA are maintained until otherwise notified by FDA. Such records will be made available to FDA for inspection upon request.

Conditions Related to Advertising and Promotion

- BB. All descriptive printed matter, including advertising or promotional material relating to the use of your product shall be consistent with the Fact Sheets and authorized labeling, as well as the terms set forth in this EUA and the applicable requirements set forth in the Act and FDA regulations.
- CC. All descriptive printed matter, including advertising or promotional material relating to the use of your product shall clearly and conspicuously state that:
- This test has not been FDA cleared or approved;
 - This test has been authorized by FDA under an EUA for use by authorized laboratories;
 - This test has been authorized only for the detection of IgM and IgG antibodies against SARS-CoV-2, not for any other viruses or pathogens; and,
 - This test is only authorized for the duration of the declaration that circumstances exist justifying the authorization of emergency use of in vitro diagnostics for detection and/or diagnosis of COVID-19 under Section 564(b)(1) of the Act, 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1), unless the authorization is terminated or revoked sooner.

Page 8 – Andre Hsiung, Hardy Diagnostics

No descriptive printed matter, including advertising or promotional material relating to the use of your product may represent or suggest that this test is safe or effective for the detection of SARS-CoV-2.

The emergency use of your product as described in this letter of authorization must comply with the conditions and all other terms of this authorization.

V. Duration of Authorization

This EUA will be effective until the declaration that circumstances exist justifying the authorization of the emergency use of in vitro diagnostics for detection and/or diagnosis of COVID-19 is terminated under Section 564(b)(2) of the Act or the EUA is revoked under Section 564(g) of the Act.

Sincerely,

Denise M.
Hinton -S3

Digitally signed by Denise
M. Hinton -S3
Date: 2020.04.24 22:02:15
-04'00'

RADM Denise M. Hinton
Chief Scientist
Food and Drug Administration

Enclosures




GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
LABORATÓRIO CENTRAL - LACEN

PREFEITURA MUNICIPAL DE RIO NOVO DO SUL
Fis. 31
Rub. FRmp

RESULTADO DA AVALIAÇÃO

A quem possa interessar, certificamos que o teste **Anti-SARS-CoV-2 Rapid Test**, produzido pela empresa Autobio Diagnostics Co., LTD, foi avaliado com a utilização de um painel de amostras de soro de pacientes com resultados de RT-qPCR positivos (n=25 amostras) e negativos (n=15 amostras) para SARS-CoV2 (Kit BIOMOL ONESStep/COVID-19 – IBMP) com evolução clínica de mais de 14 dias pós início dos sintomas. O teste **Anti-SARS-CoV-2 Rapid Test** **apresentou nesta avaliação** (resultado combinado dos resultados para IgM e IgG) **uma sensibilidade 88% (22 das 25 amostras testadas apresentaram resultado positivo) e uma especificidade 93,3% (14 das 15 amostras testadas apresentaram resultado negativo)**. Ressaltamos que a análise acima foi meramente avaliativa e não realizada com o objetivo de validação ou certificação do referido teste.

Vitória, 1 de junho de 2020


Rodrigo Ribeiro Rodrigues
A/s. N° Funcional 3770982
Coordenador Geral do LACEN
SES/AL/CEM/ES



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	Diagmaster Científica Ltda		
CNPJ	09.322.796/0001-73	Autorização	8.06.159-5
Produto	Teste rápido Anti-SARS-CoV-2		

Apresentação/Modelo

REFERENCIA: RTA0201/ CONTEUDO: 1 TESTE/ CAIXA

REFERENCIA: RTA0202/ CONTEUDO: 20 TESTES/CAIXA

REFERENCIA: RTA0203/ CONTEUDO: 50 TESTE/CAIXA

REFERENCIA: RTA0204/ CONTEUDO: 100 TESTES/CAIXA

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	INSTRUCAO-DE-USO - 1 de 1.PDF	0965976/20-5 - 17/06/2020 - 06:41

Nome Técnico	CORONAVÍRUS
Registro	80615950257
Processo	25351.237789/2020-55
Fabricante Legal	• FABRICANTE: AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	18/06/2030



MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal do Brasil
Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional

PREFEITURA MUNICIPAL DE RIO NOVO DO SUL
Fis. 33
Rub. Jamp

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO

Nome: ELITECH LATINO AMERICA LTDA ✓
CNPJ: 03.611.875/0001-18

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que não constam pendências em seu nome, relativas a créditos tributários administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e a inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) junto à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <<http://rfb.gov.br>> ou <<http://www.pgfn.gov.br>>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.

Emitida às 10:43:26 do dia 12/05/2020 <hora e data de Brasília>.

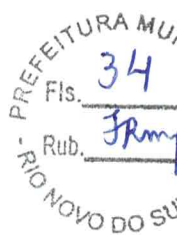
Válida até 08/11/2020. ✓

Código de controle da certidão: **BE14.3100.4B66.F3E9**

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA FAZENDA



Certidão Negativa de Débitos para com a Fazenda Pública Estadual - MOD. 2

Certidão N° 20200000346304

Identificação do Requerente: CNPJ N° 03.611.875/0001-18 ✓

Certificamos que, até a presente data, não existe débito contra o portador do Cadastro de Pessoa Jurídica acima especificado, ficando ressalvada à Fazenda Pública Estadual o direito de cobrar quaisquer dívidas que venham a ser apuradas.

Certidão emitida via Sistema Eletrônico de Processamento de Dados, nos termos do Regulamento do ICMS/ES, aprovado pelo Decreto n° 1.090-R, de 25 de outubro de 2002.

Certidão emitida em **26/08/2020**, válida até **24/11/2020**. ✓

A autenticidade deste documento poderá ser confirmada via internet por meio do endereço **www.sefaz.es.gov.br** ou em qualquer Agência da Receita Estadual.

Vitória, 26/08/2020.

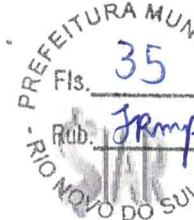
Autenticação eletrônica: **001E.E931.07A0.8318**



Prefeitura Municipal de Vitória

Secretaria de Fazenda

Certidão Negativa de Débitos



Emissão : 26/08/2020 - 09:26h

CNPJ: 03611875000118

RAZÃO SOCIAL/NOME: ELITECH LATINO AMERICA LTDA ✓

Com fundamento no artigo 205 do Código Tributário Nacional (Lei 5.172/1966), certificamos que não constam em nome do sujeito passivo identificado, nesta data, débitos com a Fazenda Pública Municipal.

OBSERVAÇÕES

Documento válido até o dia 25/10/2020 ✓ e abrange apenas a pessoa física ou jurídica identificada. Fica ressalvado o direito de a Fazenda Pública Municipal cobrar dívidas conhecidas e as apuradas após a emissão deste documento.

De acordo com a Portaria 19/2001 de 22/09/2001 da Secretaria de Fazenda de Vitória - ES , a emissão deste documento **NÃO PODERÁ SER COBRADA.**

Emitido em 26/08/2020 às 09:26 pelo AGENTE INTERNET

Para validar este documento, favor acessar o seguinte endereço:

<http://www.vitoria.es.gov.br>, "Serviços", opção "Autenticidade de documentos/ Certidão de Débitos".

Entre com a chave:

3cfa6b5c-a5ac-41ec-a47d-0a1aaab8b0f8

Ou realize a busca pela Inscrição Fiscal, CNPJ ou CPF.



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

Página 1 de 36
Fls. 36
Rub. JRP
PREFEITURA MUNICIPAL
RIO NOVO DO SUL

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: ELITECH LATINO AMERICA LTDA (MATRIZ E FILIAIS)
CNPJ: 03.611.875/0001-18
Certidão nº: 20917648/2020
Expedição: 26/08/2020, às 09:29:38
Validade: 21/02/2021 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **ELITECH LATINO AMERICA LTDA (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **03.611.875/0001-18**, **NÃO CONSTA** do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.

Certidão emitida com base no art. 642-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentado pela Lei nº 12.440, de 7 de julho de 2011, e na Resolução Administrativa nº 1470/2011 do Tribunal Superior do Trabalho, de 24 de agosto de 2011.

Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho e estão atualizados até 2 (dois) dias anteriores à data da sua expedição.

No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.

A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (<http://www.tst.jus.br>).

Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

Do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas constam os dados necessários à identificação das pessoas naturais e jurídicas inadimplentes perante a Justiça do Trabalho quanto às obrigações estabelecidas em sentença condenatória transitada em julgado ou em acordos judiciais trabalhistas, inclusive no concernente aos recolhimentos previdenciários, a honorários, a custas, a emolumentos ou a recolhimentos determinados em lei; ou decorrentes de execução de acordos firmados perante o Ministério Público do Trabalho ou Comissão de Conciliação Prévia.

Voltar

Imprimir



Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 03.611.875/0001-18

Razão Social: ELITECH LATINO AMERICA LTDA ✓

Endereço: R JOSE VIVACQUA 35 / JABOUR / VITORIA / ES / 29072-285

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS.

O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

Validade: 08/08/2020 a 06/09/2020 ✓

Certificação Número: 2020080801044641847494

Informação obtida em 26/08/2020 09:32:24

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei esta condicionada a verificação de autenticidade no site da Caixa:
www.caixa.gov.br



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE RIO NOVO DO SUL
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE RIO NOVO DO SUL
CNPJ: 14.004.319/0001-08


PREFEITURA MUNICIPAL
Fls. 38
Rub. 38mp
RIO NOVO DO SUL

ORÇAMENTO

Item	Quant	Un	Descrição	VI Unitário	VI Total
01	500	un	<p>Teste Rápido Covid-19 - Um kit de teste de imunocromatografia rápida que objetiva realizar a triagem preliminar do COVID-19 em menos tempo e custo; em amostra de sangue venoso total, sangue total de punção digital, soro ou plasma. Detecção quantitativo de anticorpos IgG e IgM Anti - Covid19.</p> <p>Apresentação: Cassete que mostre de forma separada o resultado para IgG e para IgM, COM LAUDO E REGISTRO DA ANVISA.</p> <p>Obs: A empresa ganhadora deverá apresentar previamente amostra do teste rápido.</p> <p>- Teste embalados individualmente;</p> <p>Marca: ECO DIAGNOSTICA</p>	42,98	21490,00

Data de Emissão: 24/08/2020

Carimbo com CNPJ e


HOSPIDROGAS COM. DE PROD. HOSP. LTDA
CNPJ: 35.997.345/0001-46
TEL: (27) 3229-1000 FAX: (27) 3329-0976

assinatura.

Prazo da Proposta: 24/09/2020

Nome da empresa: HOSPIDROGAS COM DE PROD HOSP LTDA
Cnpj:345.997.345/0001-46



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE RIO NOVO DO SUL
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE RIO NOVO DO SUL
CNPJ: 14.004.319/0001-08

Endereço: VILA VELHA

Telefone:

E-mail:

Responsável pelo orçamento: GUSTAVO

Fundo Municipal de Saúde de Rio Novo do Sul

Rua Joaquim Alves, nº 01

Centro - Cep: 29.290-000

Rio Novo do Sul - ES

3533-0330 3533-0225

Assunto: **Re: Cotação Teste rapido Rio Novo do Sul**
De: <auxiliarsaude@rionovodosul.es.gov.br>
Para: Gustavo Piol <gustavopiol@hospidrogas-es.com.br>
Data: 24/08/2020 08:56



Bom dia, Gustavo

O pedido teve alteração na descrição e no quantitativo, conforme abaixo.

A empresa Hospidrogas tem interesse em continuar com a valor da proposta???

Quantidade de 300 passou para 500 unidades.

Alteração na descrição " incluímos a Lanceta"

Fundo Municipal de Saúde de Rio Novo do Sul

Rua Joaquim Alves, nº 01
Centro - Cep: 29.290-000
Rio Novo do Sul - ES

3533-0330 3533-0225

Em 19/08/2020 12:17, Gustavo Piol escreveu:

Prezados

segue cotação e documentação dos testes

--

GUSTAVO DAZZI PIOL

Diretor Comercial

Cel +55 (27) 99755-0206

E-mail: gustavopiol@hospidrogas-es.com.br

Rua Alcindo Guanabara, 417

Cristóvão Colombo - Vila Velha - ES

CEP 29106-400 - 27 5229 1000



HOSPIDROGAS

ORÇAMENTO

A
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE RIO NOVO DO SUL
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE RIO NOVO DO SUL
CNPJ: 14.004.319/0001-08

Email com formulário alterado, em anexo.
Quant. R\$
500 un x 43,00 = 21.500,00

Item	Quant	Un	Descrição	VI Unitário	VI Total
01	300	un	<p>Teste Rápido Covid-19 - Um kit de teste de imunocromatografia rápida que objetiva realizar a triagem preliminar do COVID-19 em menos tempo e custo; em amostra de sangue venoso total, sangue total de punção digital, soro ou plasma. Detecção quantitativo de anticorpos IgG e IgM Anti - Covid19.</p> <p>Apresentação: Cassete que mostre de forma separada o resultado para IgG e para IgM, COM LAUDO E REGISTRO DA ANVISA.</p> <p>Obs: A empresa ganhadora deverá apresentar previamente amostra do teste rápido. - Teste embalados individualmente;</p> <p>Marca:VAZYME</p>	R\$ 43,00 (quarenta e três reais)	R\$ 12.990,00 (doze mil novecentos e noventa reais)

Validade da Proposta: 10 (dez) dias;
Pagamento: 07 (sete) dias após a entrega;
Prazo de entrega: Imediata

Identificação	
Razão Social: SPEED TECNOLOGIA EIRELI	CNPJ: 34.289.656/0001-98
Dados Bancários: Banco: SICOOB – Agência: 3008 – Conta Corrente: 118.144-0	
Endereço: Regente Feijó, 434 (Anexo 01)	
Bairro: Nossa Senhora da Penha	CEP: 29.110-160
Cidade: Vila Velha	Telefone: (27) 3020-1802
E-mail: speed.tecnologia01@gmail.com	Data: 18/08/2000

Jorge Vasconcelos Correa

34 289.656/0001 98
SPEED TECNOLOGIA
EIRELI

Rua Regente Feijó, 434/B
Senhora da Penha CEP 29 110
VILA VELHA ES

SPEED TECNOLOGIA EIRELI

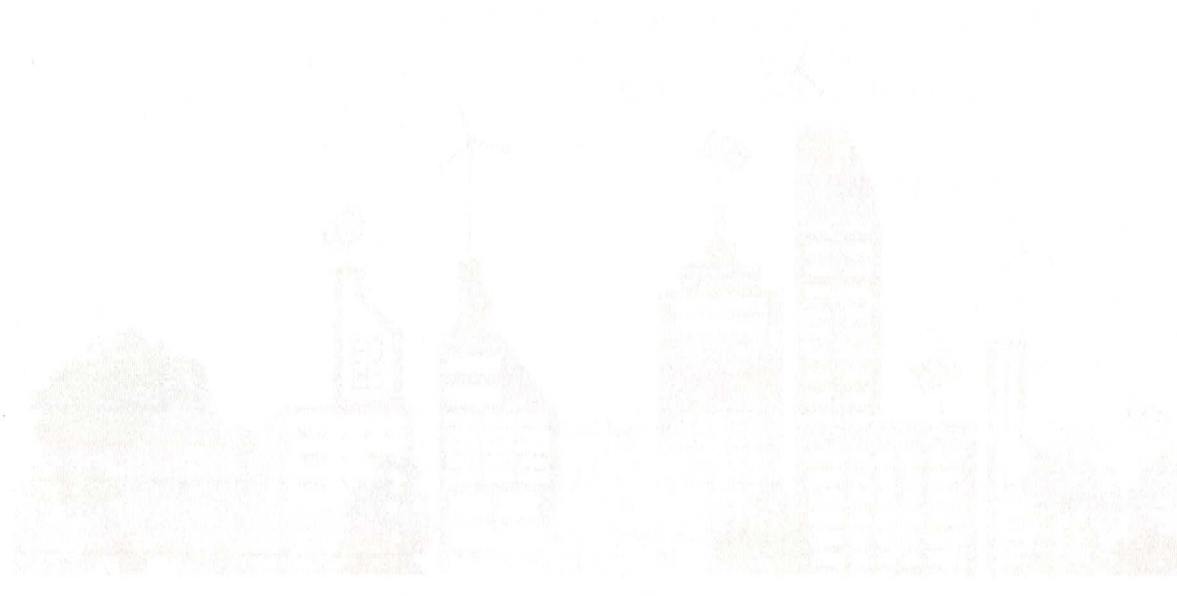
CNPJ: 34.289.656/0001-98

ENDEREÇO: RUA REGENTE FEIJÓ Nº 434 (ANEXO 1), BAIRRO: NOSSA SENHORA DA PENHA - VILA VELHA – ES. CEP: 29.110-160.
E-MAIL: speed.tecnologia01@gmail.com - Telefone: 27 3020-1802



Speed tecnologia

Responsável pela Informação



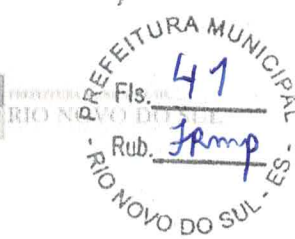
SPEED TECNOLOGIA EIRELI

CNPJ: 34.289.656/0001-98

ENDEREÇO: RUA REGENTE FEIJÓ Nº 434 (ANEXO 1), BAIRRO: NOSSA SENHORA DA PENHA - VILA VELHA – ES. CEP: 29.110-160.

E-MAIL: speed.tecnologia01@gmail.com - Telefone: 27 3020-1802

Assunto: **Re: Orçamento Teste Rápido Covid-19**
De: ATA DE REGISTRO ADESAO <arp.adesao@gmail.com>
Para: <auxiliarsaude@rionovodosul.es.gov.br>
Data: 18/08/2020 17:03



- Orçamento Teste Rápido - FMS de Rio Novo do Sul- SPEED.pdf (~560 KB)

Boa tarde.

Segue orçamento

Em ter, 18 de ago de 2020 13:23, <auxiliarsaude@rionovodosul.es.gov.br> escreveu:

Boa tarde, Luciana

Solicito orçamento do material descrito no orçamento em anexo.

Entrega Imediata.

--

Fundo Municipal de Saúde de Rio Novo do Sul

Rua Joaquim Alves, nº 01
Centro - Cep: 29.290-000
Rio Novo do Sul - ES

3533-0330 3533-0225

Assunto: **Re: Orçamento Teste Rápido Covid-19**
De: ATA DE REGISTRO ADESAO <arp.adesao@gmail.com>
Para: <auxiliarsaude@rionovodosul.es.gov.br>
Data: 24/08/2020 10:24



PREFEITURA MUNICIPAL
RIO NOVO DO SUL
Fis. 42
Rub. Jmp

Bom dia,

Pode manter o valor Unitário.

Em seg, 24 de ago de 2020 09:35, <auxiliarsaude@rionovodosul.es.gov.br> escreveu:

Bom dia, Jorge Vasconcelos

O pedido teve alteração na descrição e no quantitativo, conforme abaixo.

A empresa Speed Tecnologia tem interesse em continuar com a valor da proposta???

Quantidade de 300 passou para 500 unidades.

Alteração na descrição " incluímos a Lanceta"

Fundo Municipal de Saúde de Rio Novo do Sul

Rua Joaquim Alves, nº 01
Centro – Cep: 29.290-000
Rio Novo do Sul – ES

3533-0330 3533-0225

Em 18/08/2020 17:03, ATA DE REGISTRO ADESAO escreveu:

Boa tarde.

Segue orçamento

Em ter, 18 de ago de 2020 13:23, <auxiliarsaude@rionovodosul.es.gov.br> escreveu:

Boa tarde, Luciana

Solicito orçamento do material descrito no orçamento em anexo.

Entrega Imediata.

--

Fundo Municipal de Saúde de Rio Novo do Sul

Rua Joaquim Alves, nº 01
Centro – Cep: 29.290-000
Rio Novo do Sul – ES

3533-0330 3533-0225



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE RIO NOVO DO SUL
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE RIO NOVO DO SUL
CNPJ: 14.004.319/0001-08



ORÇAMENTO

Item	Quant	Un	Descrição	VI Unitário	VI Total
01	500	un	<p>Teste Rápido Covid-19 - Um kit de teste de imunocromatografia rápida que objetiva realizar a triagem preliminar do COVID-19 em menos tempo e custo; em amostra de sangue venoso total, sangue total de punção digital, soro ou plasma. Detecção quantitativo de anticorpos IgG e IgM Anti - Covid19.</p> <p>Apresentação: Cassete que mostre de forma separada o resultado para IgG e para IgM, COM LAUDO E REGISTRO DA ANVISA.</p> <p>Obs: A empresa ganhadora deverá apresentar previamente amostra do teste rápido.</p> <p>- Teste embalados individualmente;</p> <p>- Lancetas</p> <p>Marca: AUTOBIO RMS 80615950257</p>	R\$ 50,00	R\$ 25.000,00

Data de Emissão: 21/08/2020

Carimbo com CNPJ e assinatura.

Prazo da Proposta: 28/08/2020

Nome da empresa:DIAGMASTER CIENTÍFICA LTDA

Cnpj:09.322.796/0001-73

Endereço:Av. Jerônimo Vervloet, 146 - Vitória-ES

Telefone: (27)3029 3131

E-mail:vendas@diagmaster.com.br

Responsável pelo orçamento: Heráclito Dias Pontes





PREFEITURA MUNICIPAL DE RIO NOVO DO SUL

PREFEITURA MUNICIPAL DE RIO NOVO DO SUL
Fis. 44
Rub. 3Rmp

Assunto: **orçamento teste rapido covid-19**
De: <h.junior@diagmaster.com.br>
Para: <fms@rionovodosul.es.gov.br>
Cc: 'vendas' <vendas@diagmaster.com.br>
Data: 21/08/2020 11:41

- DIAG_ORC_PM_RIO_NOVO__SUL_COVID.pdf (~30 KB)

Bom dia Jeane
Conforme solicitado segue em anexo orçamento.

Atenciosamente / Best Regards,



DiagMaster

Heraclito Pontes

Aux. de Faturamento

Tel: +55 27 3029-2121

h.junior@diagmaster.com.br

• Av: Jerônimo Vervloet, 146 • Vitória 29070-850 • Brasil

Este email foi verificado quanto a vírus pelo software AVG AntiVirus.

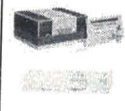
www.avg.com

A
PREFEITURA MUNICIPAL DE RIO NOVO DO SUL
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
CNPJ – 14.004.319/0001-08

PROPOSTA COMERCIAL

Razão Social: Multilaser Industrial S.A.
Endereço: Rua Josefa Gomes de Souza 382 - Bairro dos Pires
Município: Extrema Estado: MG CEP: 37.640-000
CNPJ Nº: 59.717.553/0006-17
Inscrição Estadual: 251.347.417.00-45 **Inscrição Municipal:** 009538
Banco: Banco do Brasil – AG: 1912-7/ C/C: 101667-9
E-mail: saude.multilaser@uol.com.br | rep.srzucatelli@repmultilaser.com.br
TELEFONE: ONE: (11) 3076-3652 (11) 9502-3352 (11) 99681-7104

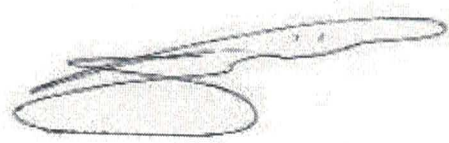
Apresentamos nossa proposta para fornecimento dos itens abaixo solicitados:

OBJETO	UND	Qtde Mínima (unitária)	Embalagem	MARCA	Foto ilustrativa	MODELO	VALOR UNITARIO	Valor da caixa	VALOR TOTAL	Prazo MÉDIO de ENTREGA (Saída de Fábrica)
Teste Covid-19 (15 min) CARACTERÍSTICAS: • Resultado em 15 minutos • Checagem IgM e IGg • Display de resultado de fácil análise • 98% Sensibilidade • 91,11% especificidade • 95,8% Consistência ANVISA - <u>1569515208</u> Laudo Analítico FIOCRUZ <u>1847.1P.0/2020</u>	UN.	500	Caixa com 25 unidades	Multilaser		HC406	R\$ 51,00	R\$ 1.275,00	R\$ 25.500,00	5 a 10 Dias
									VALOR TOTAL	R\$ 25.500,00

Obs: No preço cotado já estão incluídas eventuais vantagens e/ou abatimentos, impostos, taxas e encargos sociais, obrigações trabalhistas, previdenciárias, fiscais e comerciais, assim como despesas com transportes e deslocamentos e outras quaisquer que incidam sobre a contratação.

Validade da Proposta Comercial: 10 (Dez) dias, contados da data do envio;
Prazo de entrega: Conforme mencionado na tabela acima;
Condições de Pagamento: 28 DDL

São Paulo, 24 de Agosto de 2020



Sidnei Reis Zucatelli Junior
 RG nº. 33.554.705-9

59.717.553/0006-171
MULTILASER INDUSTRIAL S/A
 Rua Josefa Gomes de Souza, 383
 Bairro dos Pires - CEP 37640-000
 EXTREMA - MG

Assunto: **RE: Rio Novo do Sul - ES Orçamento Teste Rápido Covid-19**

De: Saúde Multilaser <saude.multilaser@uol.com.br>

Para: <auxiliarsaude@rionovodosul.es.gov.br>

Cc: 'rep.srzucatelli' <rep.srzucatelli@repmultilaser.com.br>

Data: 24/08/2020 17:54

- COMUNICADO OFICIAL - PREÇOS X PRAZOS X ENTREGAS - PANDEMIA.pdf (~179 KB)
- HC406 - TESTE PARA COVID - IGg x Igm.pdf (~275 KB)
- laudo_analitico- FIOCRUZ - 1847.1P.0_2020.pdf (~72 KB)
- Documentos Multilaser.rar (~12 MB)
- PROPOSTA COMERCIAL_Rio Novo do Sul_Testes_rev 2_20200824.pdf (~470 KB)

Prezados,

Anexo, arquivo contendo o orçamento conforme solicitado anteriormente.

Para quaisquer esclarecimentos, estou à disposição.

Atenciosamente,



MULTILASER
Marcelo Martins
Sales of Government, Education & Health
+55 (11) 99681-7104
Av. Brig. Faria Lima, 1811 - Jd. Paulista - São Paulo, SP
www.multilaser.com.br

PULSE WARRIOR GO B Up Home MULTILASER POWEREK
OCCO ATRIO & EQUIPAMENTOS WEEGO Libet Mundo

f i s @multilaser

From: auxiliarsaude@rionovodosul.es.gov.br [mailto:auxiliarsaude@rionovodosul.es.gov.br]

Sent: segunda-feira, 24 de agosto de 2020 09:51

To: Saúde Multilaser

Subject: Re: Rio Novo do Sul - ES Orçamento Teste Rápido Covid-19



Bom dia, Marcelo

O pedido teve alteração na descrição e no quantitativo, conforme abaixo.

A empresa Multilaser tem interesse em continuar com a valor da proposta???

Quantidade de 300 passou para 500 unidades.

Alteração na descrição " incluímos a Lanceta"

Fundo Municipal de Saúde de Rio Novo do Sul

Rua Joaquim Alves, nº 01

Centro – Cep: 29.290-000

Rio Novo do Sul – ES

3533-0330 3533-0225

Em 19/08/2020 14:28, Saúde Multilaser escreveu:

Prezados,

Anexo, arquivo contendo o orçamento conforme solicitado anteriormente.

Vale ressaltar que, o pedido mínimo tem o valor de R\$ 3.000,00 (Três mil reais).

Para quaisquer esclarecimentos, estou à disposição.

Atenciosamente,

MULTILASER

Marcelo Martins
Sales of Government, Education & Health
+55 (11) 99681-7104

Av. Brg. Faria Lima, 1811 - Jd. Paulista - São Paulo - SP
www.multilaser.com.br



@multilaser

PULSE WARRIOR GO Up Home MULTILASER POWERTEK

GIGA ATRIO MULTIRIDS WEEGO Liteb

From: Sidnei Zucatelli [mailto:rep.szucatelli@repmultilaser.com.br]

Sent: terça-feira, 18 de agosto de 2020 21:45

To: 'Saúde Multilaser'

Subject: ENC: Orçamento Teste Rápido Covid-19

Abs

Sidnei Zucatelli

Sales of Government, Education & Health

+55 (11) 99502-5352

+55 (11) 3076-3652

Av. Brg. Faria Lima, 1811 - Jd. Paulista - São Paulo - SP

www.multilaser.com.br

PULSE WARRIOR GO Up Home MULTILASER POWERTEK

GIGA ATRIO MULTIRIDS WEEGO Liteb

PREFEITURA MUNICIPAL DE RIO NOVO DO SUL
Fls. 47
Rub. 31mp



De: Julio Roque Ribeiro Neto <jroqueconsultoria@gmail.com>
Enviada em: terça-feira, 18 de agosto de 2020 17:03
Para: Sidnei Zucatelli <rep.srucatelli@repmultilaser.com.br>
Assunto: Fwd: Orçamento Teste Rápido Covid-19

Boa tarde Sidney

Rio Novo do Sul precisando comprar novamente testes. Veja o menor preço e mandem a proposta.

Julio Roque Ribeiro Neto
Representante Comercial
27-99639-5803 - Vivo
27-99231-8338 - Claro

----- Forwarded message -----

De: <auxiliarsaude@rionovodosul.es.gov.br>
Date: ter., 18 de ago. de 2020 às 16:55
Subject: Orçamento Teste Rápido Covid-19
To: <jroqueconsultoria@gmail.com>

Boa tarde!!!

Solicito orçamento do material descrito no orçamento em anexo.

Entrega Imediata.

--

Fundo Municipal de Saúde de Rio Novo do Sul

Rua Joaquim Alves, nº 01

Centro - Cep: 29.290-000

Rio Novo do Sul - ES

3533-0330 3533-0225

4. Valores dos materiais

ITEM	PRODUTO/MATERIAL	QUANT.	MARCA	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
01	TESTE RÁPIDO COVID-19 - UM KIT DE TESTE DE IMUNOCROMATOLOGIA RÁPIDA QUE OBJETIVA REALIZAR A TRIAGEM PRELIMINAR DO COVID-19 EM MENOS TEMPO E CUSTO; EM AMOSTRA DE SANGUE VENOSO TOTAL, SANGUE TOTAL DE PUNÇÃO DIGITAL, SORO OU PLASMA. DETECÇÃO QUANTITATIVO DE ANTICORPOS IGG E IGM ANTI - COVID19. APRESENTAÇÃO: CASSETE QUE MOSTRE DE FORMA SEPARADA O RESULTADO PARA IGG E PARA IGM, COM LAUDO E REGISTRO DA ANVISA. OBS: A EMPRESA GANHADORA DEVERÁ APRESENTAR PREVIAMENTE AMOSTRA DO TESTE RÁPIDO. - TESTE EMBALADOS INDIVIDUALMENTE;	500	MEDLEVENSOHN	R\$ 55,79	R\$ 27.895,00
02	LANCETA DE SEGURANÇA ML04 - PERFUCORTANTE COM PONTA TRIFACETADA USO ÚNICO; ESTÉRIL - CAIXA COM 100 UNIDADES	05	MEDLEVENSOHN	R\$ 28,95	R\$ 144,75
VALOR TOTAL					R\$ 28.039,70
Vinte e oito mil e trinta e nove reais e setenta e cinco centavos					

5. Faturamentos e pagamentos

As formas de pagamento podem ser acordadas entre ambas as partes, podendo ser realizadas em até 30 (trinta) dias.

6. Validade

O prazo de validade dessa proposta é de 90 (noventa) dia, contados a partir da data da apresentação.

7. Observações finais

- Nosso domicílio bancário é Banestes, número do banco 021, Agência 0091, Conta Corrente 2710702-8.
- Toda correspondência eletrônica dirigida a nossa empresa deverá sê-lo feita ao endereço CONTATO@LTMEDICAL.COM.BR.
- Primeira compra (ou compra antiga), sem exceção, somente à vista, com depósito em conta corrente.
- Pedido mínimo R\$ 300,00.





PROPOSTA COMERCIAL – LTECH-0224/2020

Ao,

SECRETARIA DE SAÚDE DE RIO NOVO DO SUL - ES
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE RIO NOVO DO SUL

Senhor (a): Nira

Proposta que faz a empresa Life Tech Distribuidora de Produtos Hospitalares, inscrita no CNPJ nº 22.838.257/0001-50, e inscrição estadual nº 083.115.84-6, para PRODUTOS DESCRITOS NO ITEM 04 DESSA PROPOSTA.

Life Tech Medical

É uma distribuidora de produtos médico/hospitalares que conta com a parceria dos principais fornecedores nacionais e internacionais para atendimento das demandas no Estado do Espírito Santo.

Somos uma empresa com uma gama variada de produtos na área ortopédica (próteses) e insumos variados e planejamento logístico para atender com o máximo de qualidade na entrega dos materiais.

1. Contratante

PROPOSTA TÉCNICA ORÇAMENTÁRIA APRESENTADA PARA:

Nome Fantasia	SECRETARIA DE SAÚDE DE RIO NOVO DO SUL - ES FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE RIO NOVO DO SUL		
CNPJ	14.004.319/0001-08		
Telefone	(28) 3533-0330 3533-0225		
E-mail	auxiliarsaude@rionovodosul.es.gov.br		
Data	18/08/2020	Número da Proposta	LTECH-0224/2020
Contato	Nira		

2. Escopo da Proposta

Este documento visa à cotação de materiais diversos para a estimativa de preço referente ao ITEM 04 dessa proposta.

3. Prazo de entrega

O prazo de entrega dos materiais é de 07 (sete) dias a contar a partir da ordem de faturamento de acordo com esta proposta.





Vila Velha, 24 de agosto de 2020

Life Tech Medical

Fundo Municipal de Saúde de Rio Novo do Sul

Sem mais para o momento, colocamo-nos à disposição para maiores esclarecimentos que se fizerem necessários.

SECRETARIA M
Fis. 49
Rub. JRM
RIO NOVO DO S



RES: RES: Orçamento Teste Rápido Covid-19

Assunto: Leonardo Alves <leonardo@ltmedical.com.br>
De: <auxiliarsaude@rionovodosul.es.gov.br>
Para: 25/08/2020 08:42

- LTECH-0224_2020 - Proposta Comercial - Secretária de Saúde Rio Novo do Sul - REV.01.pdf (~164 KB)

Nira, bom dia!

Tudo bom?

Segue o arquivo em anexo.

Qualquer duvida ou esclarecimento, estamos à disposição.



Leonardo Alves
Diretor Executivo
leonardo@ltmedical.com.br
Tel.: (27) 9-9888.0841
Skype: leoalvesouza
Rua Compositor Sebastião Soares de Souza, nº 407,
Ed. Infância Center, Sala 306, Praia da Costa, Vila Velha - ES.



De: auxiliarsaude@rionovodosul.es.gov.br <auxiliarsaude@rionovodosul.es.gov.br>
Enviada em: terça-feira, 25 de agosto de 2020 08:12
Para: Leonardo Alves <leonardo@ltmedical.com.br>
Assunto: Re: RES: Orçamento Teste Rápido Covid-19

Bom dia!!!

Não veio o anexo.

Fundo Municipal de Saúde de Rio Novo do Sul
Rua Joaquim Alves, nº 01
Centro – Cep: 29.290-000
Rio Novo do Sul – ES

3533-0330 3533-0225

Em 24/08/2020 19:16, Leonardo Alves escreveu:

Prezada Nira, bom dia!
Tudo bom?

Segue em anexo cotação revisada para os testes e a lanceta de segurança.

Qualquer duvida ou esclarecimento, estamos à disposição.

--



Leonardo Alves
Diretor Executivo
leonardo@ltmedical.com.br
Tel: (27) 9-9888.0841
Skype: leoalvesouza
Rua Constante Sebastião Soares da Souza, nº 40,
Ed. Infinity Center, Sala 306, Praia da Costa, Vila Velha – ES.



De: auxiliarsaude@rionovodosul.es.gov.br <auxiliarsaude@rionovodosul.es.gov.br>

Enviada em: segunda-feira, 24 de agosto de 2020 09:47

Para: Leonardo Alves <leonardo@ltmedical.com.br>

Assunto: Re: RES: Orçamento Teste Rápido Covid-19

Bom dia, Leonardo

O pedido teve alteração na descrição e no quantitativo, conforme abaixo.

A empresa Life Tech tem interesse em continuar com a valor da proposta???



Quantidade de 300 passou para 500 unidades.
Alteração na descrição " incluímos a Lanceta "

Fundo Municipal de Saúde de Rio Novo do Sul

Rua Joaquim Alves, nº 01
Centro – Cep: 29.290-000
Rio Novo do Sul – ES

3533-0330 3533-0225

Em 18/08/2020 19:06, Leonardo Alves escreveu:

Prezada Nira, boa tarde!
Tudo bom?

Segue em anexo coação para o item solicitado.

--



Leonardo Alves

Diretor Executivo

leonardo@ltmedical.com.br

Tel.: (27) 9.9888.0841

Skype: leoalvesouza

Rua Construtor Sebastião Soares de Souza, nº40,
Ed. Infância Center, Sala 506, Praia da Costa, Vila Velha – ES.



De: auxiliarsaude@rionovodosul.es.gov.br <auxiliarsaude@rionovodosul.es.gov.br>

Enviada em: terça-feira, 18 de agosto de 2020 12:48

Para: Leonardo Alves <leonardo@ltmedical.com.br>

Assunto: Orçamento Teste Rápido Covid-19

Boa tarde!!!

Solicito orçamento do material descrito no orçamento em anexo.



Entrega Imediata.

--

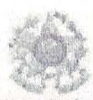
Fundo Municipal de Saúde de Rio Novo do Sul

Rua Joaquim Alves, nº 01

Centro - Cep: 29.290-000

Rio Novo do Sul - ES

3533-0330 3533-0225



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE RIO NOVO DO SUL
 FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE RIO NOVO DO SUL
 CNPJ: 14.004.319/0001-08

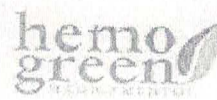
ORÇAMENTO

Item	Quant	Un	Descrição	VI Unitário	VI Total
01	500		<p>Teste Rápido Covid-19 - Um kit de teste de imunocromatografia rápida que objetiva realizar a triagem preliminar do COVID-19 em menos tempo e custo; em amostra de sangue venoso total, sangue total de punção digital, soro ou plasma. Detecção quantitativo de anticorpos IgG e IgM Anti - Covid19.</p> <p>Apresentação: Cassete que mostre de forma separada o resultado para IgG e para IgM, COM LAUDO E REGISTRO DA ANVISA.</p> <p>Obs: A empresa ganhadora deverá apresentar previamente amostra do teste rápido.</p> <p>- Teste embalados individualmente;</p> <p>Marca: Genrui Biotech OBS: com lancetas</p> <p>Apresentação: kit com 25 testes Valor do kit - R\$ 1.487,50 Custo por teste - R\$ 59,50 Sensibilidade: >96% Especificidade: > 96%</p>	R\$ 59,50	R\$ 29 750,00

HEMOGREEN MEDICAMENTOS IMPORTAÇÃO COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA.

Av. Professor Mário Werneck, 2376 - Buritys - Belo Horizonte - MG.CEP 30575-180- Tel. 31- 3504-2200 - www.hemogreen.com.br

[Handwritten signature]



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE RIO NOVO DO SUL
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE RIO NOVO DO SUL
CNPJ: 14.004.319/0001-08

Registro Anvisa: 80207450020
Fabricante: Genrui
Análise Fio Cruz:
Lote: 20200505
Laudo: 1.888.1P.2/2020
Sensibilidade: 96,1%
Especificidade: 98,4%

Empresa: Hemogreen Medicamentos Importação Comércio e Serviços Ltda
Endereço: Av. Professor Mário Werneck, 2376 - Bairro: Buritis - Cep: 30575-180
Email: financeiro@hemogreen.com.br
Telefone: (31) 3504.2200
CNPJ: 09.581.401/0001-57
Data da cotação: 25/08/2020
Validade da Cotação: 30 dias
Prazo de entrega: imediato
Cond. Pagamento: à vista após entrega

Carimbo com CNPJ e assinatura.

Joana Silva
09.581.401/0001-57
Insc. Est. 001.072.133-0010
HEMOGREEN, MEDICAMENTOS, IMPORTAÇÃO,
COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA.
Av. Professor Mário Werneck, 2376
Bairro: Buritis - CEP: 30.575-180
BELO HORIZONTE - MG

Assunto: **Re: Fwd: Re: COTAÇÃO TESTES RÁPIDOS COVID-19**

De: <financeiro@hemogreen.com.br>

Para: <auxiliarsaude@rionovodosul.es.gov.br>

Cc: Jroqueconsultoria <jroqueconsultoria@gmail.com>

Data: 25/08/2020 11:09

- COTAÇÃO DA SEC. DE SAÚDE DE RIO NOVO DO SUL - CLIENTE-25.08.2020.pdf (~331 KB)

Prezados,

Segue em anexo a cotação solicitada.

FAVOR CONFIRMAR O RECEBIMENTO.

Atenciosamente,

Joana Silva

Financeiro Hemogreen

Telefone: (31) 3504.2200

Em 25.08.2020 10:25, auxiliarsaude@rionovodosul.es.gov.br escreveu:

Bom dia!!

Segue anexo:

Fundo Municipal de Saúde de Rio Novo do Sul

Rua Joaquim Alves, nº 01

Centro – Cep: 29.290-000

Rio Novo do Sul – ES

3533-0330 3533-0225

Em 25/08/2020 10:22, financeiro@hemogreen.com.br escreveu:

Prezados,

Vamos cobir o valor.

Sector de Licitações

Em 25.08.2020 09:57, financeiro@hemogreen.com.br escreveu:

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

Assunto:Re: COTAÇÃO TESTES RÁPIDOS COVID-19

Data:24.08.2020 13:26

De:financeiro@hemogreen.com.br

Para:auxiliarsaude@rionovodosul.es.gov.br

Boa tarde!!

Favor nos enviar a solicitação de cotação alterada!!

Atenciosamente,

Joana Silva

Financeiro Hemogreen

Telefone: (31) 3504.2200

Em 24.08.2020 09:52, auxiliarsaude@rionovodosul.es.gov.br escreveu:

Bom dia, Joana

O pedido teve alteração na descrição e no quantitativo, conforme abaixo.

A empresa Hemogreen tem interesse em continuar com a valor da proposta???

Quantidade de 300 passou para 500 unidades.

Alteração na descrição " incluímos a Lanceta"

Fundo Municipal de Saúde de Rio Novo do Sul

Rua Joaquim Alves, nº 01

Centro - Cep: 29.290-000

Rio Novo do Sul - ES

3533-0330 3533-0225



Em 19/08/2020 12:59, financeiro@hemogreen.com.br escreveu:

Prezados,

Boa tarde.

Segue em anexo cotação do Teste Covid-19.

Favor, desconsiderar o email anterior e confirmar o recebimento.

--

Atenciosamente,

Joana Silva

Financeiro Hemogreen

Telefone: (31) 3504.2200

--

--

Atenciosamente,

Joana Silva

Financeiro Hemogreen

Telefone: (31) 3504.2200

--

Atenciosamente,

Joana Silva

Financeiro Hemogreen

Telefone: (31) 3504.2200





PREFEITURA MUNICIPAL DE RIO NOVO DO SUL/ES
Gabinete do Prefeito Municipal

DESPACHO

PROCESSO N°: 004399/2020

PARTE INTERESSADA: SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

OBJETO: SOLICITA AQUISIÇÃO DE TESTE RÁPIDO COVID-19

Prezado Sr. Secretário Municipal de Finanças e Planejamento:

Autorizo o andamento do Processo. Encaminho o Processo N° 004399/2020 ao Setor Contábil da Secretaria Municipal de Finanças, para informar a dotação orçamentária e financeira.

Rio Novo do Sul - ES, 27 de Agosto de 2020.

THIAGO FIORIO LONGUI

Prefeito Municipal



PREFEITURA MUNICIPAL DE RIO NOVO DO SUL = ES
Rua Fernando de Abreu nº 18 - CENTRO

Secretaria Municipal de Saúde
Área de Contabilidade

DESPACHO:

Processo nº 004399/2020

Parte Interessada: Secretaria Municipal de Saúde

Assunto: Informação de dotação orçamentária 2020

Confirmo a disponibilidade de dotação orçamentária e financeira para atendimento do objeto solicitado:

1. DOTAÇÃO: 195 – MATERIAL DE CONSUMO

Retorno os autos a Secretaria de Saúde.

Rio Novo do Sul, 31 de AGOSTO de 2020

Daniel Rocha Magalhães dos Santos
Encarregado de Contabilidade da Secretaria de Saúde
CRC nº 0099954



Empresa: PREFEITURA MUNICIPAL DE RIO NOVO DO SUL
Filial: FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE DE RIO NOVO DO SUL



PEDIDO DE COMPRAS SIMPLES

Número/Ano	000061 / 2020 - 31/08/2020
Secretaria	SEC MUN SAÚDE
Local/Setor	SECRETARIA MUNICIPAL DE SAUDE (ADMINISTRAÇÃO)
Requerente	JOSELI JOSÉ MARQUEZINI
Período	à
Processo	/

Objeto

AQUISIÇÃO DE INSUMO TESTE RÁPIDO COVID-19.

Justificativa

A PRESENTE AQUISIÇÃO FUNDAMENTA-SE NO ART. 4º DA LEI FEDERAL Nº 13.979/2020, QUE ESTABELECE A POSSIBILIDADE DE DISPENSAR LICITAÇÃO PARA AQUISIÇÃO DE BENS, SERVIÇOS, INCLUSIVE DE ENGENHARIA, E INSUMOS DESTINADOS AO ENFRENTAMENTO DA EMERGÊNCIA DE SAÚDE PÚBLICA DE IMPORTÂNCIA NACIONAL DECORRENTE DO CORONAVÍRUS (COVID-19).
DEVIDO EM VISTA A ELEVAÇÃO DA DEMANDA EM RAZÃO DA PANDEMIA DE COVID-19, VERIFICAMOS NÃO HAVER ESTOQUE DO EQUIPAMENTO EM QUESTÃO NO ALMOXARIFADO DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE. ALÉM DISSO, O MUNICÍPIO NÃO POSSUI CONTRATO DE FORNECIMENTO/ATA DE REGISTRO DE PREÇOS PARA O OBJETO TESTE RÁPIDO COVID-19, QUE PERMITAM A REALIZAÇÃO DA CONTRATAÇÃO.
O FORNECEDOR ELITECH LATINO AMÉRICA LTDA. FOI ESCOLHIDO PELO FATO DE TER OFERTADO O MELHOR PREÇO DENTRO DA ESTIMATIVA DE MERCADO, TER POSSIBILIDADE DE ENTREGA E ESTAR COM TODAS AS CERTIDÕES EXIGIDAS EM DIA.

Item	Lote	Código	Especificação	Unidade	Quantidade	Unitário	Valor Total
00001		00022889	KIT PARA TESTE RÁPIDO COVID-19 kit para teste rápido covid-19 com teste de imunocromatografia rápida que objetiva realizar a triagem preliminar do covid-19 em menos tempo e custo; em amostra de sangue venoso total, sangue total de punção digital, soro ou plasma. detecção quantitativo de anticorpos igg e igm anti - covid19. apresentação: cassete que mostre de forma separada o resultado para igg e para igm, com laudo e registro da anvisa.	kit	500,00	39,00	19.500,00
							19.500,00

ASSINATURA SECRETARIO (A)

Joseli José Marquezini
Secretário Municipal de Saúde
Decreto Nº 544/2019



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE RIO NOVO DO SUL
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE RIO NOVO DO SUL
CNPJ: 14.004.319/0001-08



DESPACHO

PROCESSO Nº: 004399/2020

PARTE INTERESSADA: SETOR DE LICITAÇÃO

OBJETO: SOLICITA AQUISIÇÃO DE TESTE RÁPIDO COVID-19

Ilma. Senhora

Ana Paula Louzada

Setor de Licitação da Prefeitura Municipal de Rio Novo do Sul.

Servimo-nos do presente para encaminhar o pedido aquisição de teste rápido covid-19, já lançado no sistema, e solicitamos a continuação do trâmite.

Solicitamos ainda que seja utilizados recursos da Conta de Custeio Específico "CORONAVÍRUS", COVID-19.

Sendo o que se apresenta para o momento, queremos aproveitar a oportunidade para renovar nossos protestos de consideração e apreço.

Rio Novo do Sul - ES, 01 de Setembro de 2020.


José José Marquezini
Secretario Municipal de Saúde
Decreto 0544/2019



JUSTIFICATIVA

Processo	Dispensa Nº 000048/2020 - 01/09/2020 - Processo Nº 004399/2020
Responsável	JEFFERSON DIONEY ROHR.
Data	02/09/2020

I - DA AQUISIÇÃO

Trata-se de procedimento de Dispensa de Licitação, com fulcro no ARTIGO 24, INCISO IV, da Lei nº 8.666/93, c/c art. 4º da Lei Federal nº 13.979/2020 - Covid 19, manejado para AQUISIÇÃO DE INSUMO TESTE RÁPIDO PARA COVID-19 QUE SERÁ UTILIZADO PELOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE NO ATENDIMENTO AOS MUNICÍPIOS.

O Secretário Municipal de Saúde, no Of. Nº 317/2020, juntado às fls. 02-03, justifica a contratação nos seguintes termos:

**CONSIDERANDO, as medidas temporárias para prevenção, controle e contenção de danos decorrentes da Pandemia do novo Coronavírus (COVID-19), que estabeleceu normas para o combate da pandemia;*

CONSIDERANDO, a necessidade de aquisição de Teste Rápido COVID-19 para diagnóstico do novo coronavírus - COVID-19, para suprir a necessidade imediata;

CONSIDERANDO, que não há estoque do material em questão no almoxarifado da Secretaria Municipal de Saúde, e que o município não possui contrato de fornecimento que nos permita fazer a aquisição dos produtos;

CONSIDERANDO, a Lei Federal nº 13.979, de 06 de Fevereiro de 2020, que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do Coronavírus, responsável pelo surto de 2019;

CONSIDERANDO, o Art. 4º da Lei Federal nº 13.979, de 06 de Fevereiro de 2020, que traz a seguinte redação: "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 do Coronavírus (COVID-19)";

E, Diante do Exposto,

Tendo como base legal o Art. 4º-E, da Lei Federal 13.979, de 06 de fevereiro de 2020, que traz a seguinte redação: "Nas contratações para aquisição de bens, serviços e insumos necessários ao enfrentamento a emergência que trata esta Lei, será admitida a apresentação de termo de referência simplificado ou de projeto básico simplificado," vimos solicitar a V. Exª, autorização para aquisição do insumo descrito no item 1.2 do Termo de referência em anexo."

II - DA RAZÃO DA ESCOLHA DO FORNECEDOR OU EXECUTANTE

A escolha realizou-se através da verificação do critério do MENOR PREÇO POR ITEM.

III - DAS COTAÇÕES

Foram realizadas pesquisas de preços no âmbito municipal junto às empresas DIAGMASTER CIENTÍFICA LTDA, ELITECH LATINO AMÉRICA LTDA, HEMOGREEN, MEDICAMENTOS, IMPORTAÇÃO, COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA, HOSPIDROGAS COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, LIFE TECH DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, MULTILASER INDUSTRIAL S/A e SPEED TECNOLOGIA EIRELI.

IV - DA ESTIMATIVA DOS PREÇOS

De acordo com o art. 4º-E da Lei nº 13.979/2020, em seu § 1º, inciso VI, o processo de dispensa deverá ser instruído com a estimativa de preços obtidos por meio de, no mínimo, um dos seguintes parâmetros:



JUSTIFICATIVA

Processo	Dispensa Nº 000048/2020 - 01/09/2020 - Processo Nº 004399/2020
Responsável	JEFFERSON DIONEY ROHR.
Data	02/09/2020

- a) Portal de Compras do Governo Federal;
- b) pesquisa publicada em mídia especializada;
- c) sites eletrônicos especializados ou de domínio amplo;
- d) contratações similares de outros entes públicos; ou
- e) pesquisa realizada com os potenciais fornecedores.

No presente caso, foram utilizados como referência os preços obtidos em pesquisa realizada com os potenciais fornecedores relativamente ao item **TESTE RÁPIDO PARA COVID-19** (em consonância com a letra "e" supra).

O critério do menor preço deve presidir a escolha do adjudicatário direto como regra geral, e o meio de aferi-lo está em juntar aos autos do respectivo processo pelo menos 03 (três) propostas.

A despeito desta assertiva, o TCU já se manifestou:

"Adotar como regra a realização de coleta de preços nas contratações de serviço e compras dispensadas de licitação com fundamento no art. 24, inciso II, da Lei n. 8.666/93" (Decisão nº 678/95-TCU-Plenário, Rel. Min. Lincoln Magalhães da Rocha. DOU de 28. 12.95, pág. 22.603).

"Proceda, quando da realização de licitação, dispensa ou inexigibilidade, à consulta de preços correntes no mercado, ou fixados por órgão oficial competente ou, ainda, constantes do sistema de registro de preços, em cumprimento ao disposto no art. 26, parágrafo único, inciso III, e art. 43, inciso IV, da Lei 8.666/1993, os quais devem ser anexados ao procedimento licitatório (...)." Acórdão 1705/2003 Plenário.

De acordo com as diretrizes do Tribunal de Contas da União, como visto acima, a orientação é que no caso de dispensa e inexigibilidade proceda-se à coleta de preços, que, por analogia, deve obedecer ao procedimento da modalidade convite, que exige no mínimo três fornecedores.

O valor global ofertado ao Município foi de **R\$ 19.500,00 (dezenove mil quinhentos reais)**, nos termos das propostas especificadas a seguir: **ELITECH LATINO AMÉRICA LTDA no item 1 (Item 1: KIT PARA TESTE RÁPIDO COVID-19 kit na quantidade de 500,0000 com o valor unitário de R\$ 39,0000 totalizando R\$ 19.500,00) no valor total de R\$ 19.500,00 (dezenove mil quinhentos reais).**

V - DA HABILITAÇÃO

De acordo com a Lei 8.666/93, exigir-se-á dos interessados, exclusivamente, documentação relativa a habilitação jurídica, qualificação técnica, qualificação econômico-financeira, regularidade fiscal e trabalhista e cumprimento do disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal. Doutra banda, nos termos do art. 32, § 1º do mesmo diploma legal, a documentação de habilitação poderá ser dispensada, no todo ou em parte, nos casos de fornecimento de bens para pronta entrega.

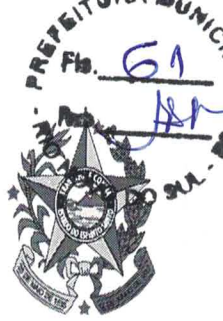
Nestes termos, verificados os documentos de habilitação apresentados, temos que se encontram devidamente comprovados os requisitos exigidos pela Lei (cf. acima descritos), estando a(s) empresa(s) ELITECH LATINO AMÉRICA LTDA apta(s) ao fornecimento dos produtos/serviços solicitados.

VI - CONCLUSÃO/ENCAMINHAMENTO

Verificadas as circunstâncias acima delineadas, e após a juntada do DECRETO DE NOMEAÇÃO DA CPL (Decreto nº 560/2020) e dos demais documentos competentes, remetemos os autos ao Prefeito Municipal para ratificação da Dispensa



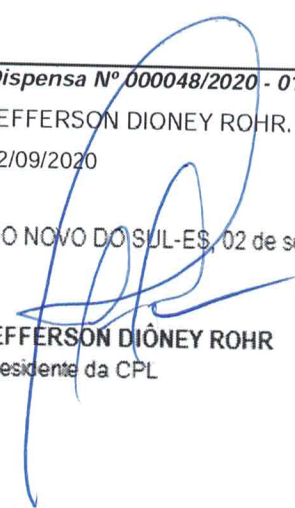
PREFEITURA MUNICIPAL DE RIO NOVO DO SUL
Governo do Estado do ESPIRITO SANTO

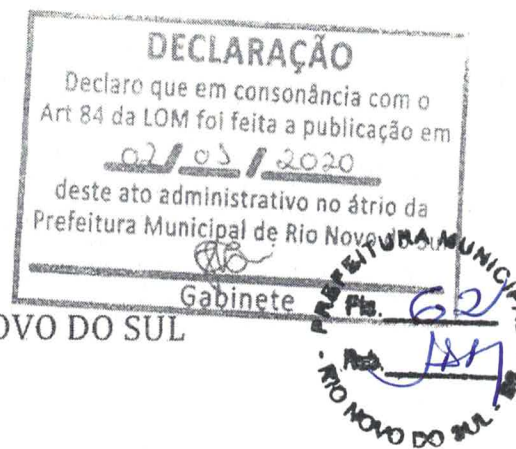


JUSTIFICATIVA

Processo	Dispensa N° 000048/2020 - 01/09/2020 - Processo N° 004399/2020
Responsável	JEFFERSON DIONEY ROHR.
Data	02/09/2020

RIO NOVO DO SUL-ES, 02 de setembro de 2020.


JEFFERSON DIONEY ROHR
Presidente da CPL



PREFEITURA MUNICIPAL DE RIO NOVO DO SUL

DECRETO Nº 560, DE 02 DE JANEIRO DE 2020.

**NOMEIA COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO, E
DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.**

O EXCELENTÍSSIMO SENHOR PREFEITO MUNICIPAL DE RIO NOVO DO SUL/ES, usando de suas atribuições legais conforme determina o art. 30, I da Constituição Federal, bem como o art. 71, inciso VIII, da Lei Orgânica Municipal, e,

CONSIDERANDO, o que determina a Lei nº 8.666/93, especificamente em seu art. 51, *caput* e §4º;

DECRETA:

Art. 1º Fica nomeada a COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO – CPL na seguinte composição:

- I – Presidente, servidor JEFFERSON DONEY ROHR – matrícula nº 29246;
- II – Membro, servidora ANA PAULA LOUZADA MOREIRA – matrícula nº 1856; e
- III – Membro, servidora MICHELLE DO CARMO DE FREITAS MARTINS – matrícula nº 038830.

Art. 2º Em caso de ausência ou impedimento do Presidente da CPL, fica designado o servidor RONALDO LOUZADA DA SILVA – matrícula nº 2623 para exercer as funções de PRESIDENTE SUBSTITUTO.

Art. 3º Fica designado como suplente a Membro de CPL o servidor FILIPE ROBSON MOULIN DA PASCHOA – matrícula nº 037656, para caso de ausência ou impedimento de seus membros.

Art. 4º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

REGISTRE-SE. PUBLIQUE-SE. CUMPRA-SE.

Dado e traçado no Gabinete do Prefeito Municipal de Rio Novo do Sul, Estado do Espírito Santo, aos 02 dias de Janeiro de 2020.

THIAGO FIORIO LONGUI
PREFEITO MUNICIPAL



PREFEITURA MUNICIPAL DE RIO NOVO DO SUL
 Governo do Estado do ESPÍRITO SANTO



LEGENDA
1º Lugar
2º Lugar
3º Lugar
4º Lugar
5º Lugar

QUADRO COMPARATIVO DE PREÇOS SIMPLES

Dispensa Nº 000048/2020 - 01/09/2020 - Processo Nº 004399/2020 - MENOR PREÇO POR ITEM

Item	Lote	Código	Especificação	Unidade	Quantidade	ELITECH LATINO AMÉRICA LTDA		COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA		SPEED TECNOLOGIA EIRELI		DIAGMASTER CIENTÍFICA LTDA	
						Unitário	Total	Unitário	Total	Unitário	Total	Unitário	Total
00001		00022889	KIT PARA TESTE RÁPIDO COVID-19 kit para teste rápido covid-19 com teste de imunocromatografia rápida que objetiva realizar a triagem preliminar do covid-19 em menos tempo e custo; em amostra de sangue venoso total, sangue total de punção digital, soro ou plasma. detecção quantitativo de anticorpos igg e igm anti - covid'19. apresentação: cassete que mostre de forma separada o resultado para igg e para igm, com laudo e registro da anvisa.	kit	500,000	39,000	19.500,00	42,980	21.490,00	43,000	21.500,00	50,000	25.000,00
Valor Total OBTIDO							19.500,00		21.490,00		21.500,00		25.000,00
Valor Total VENCIDO							19.500,00						

PREFEITURA MUNICIPAL DE RIO NOVO DO SUL
 Nº 63
 [Assinatura]



PREFEITURA MUNICIPAL DE RIO NOVO DO SUL
 Governo do Estado do ESPÍRITO SANTO



LEGENDA

- 1º Lugar
- 2º Lugar
- 3º Lugar
- 4º Lugar
- 5º Lugar

QUADRO COMPARATIVO DE PREÇOS SIMPLES

Dispensa Nº 000048/2020 - 01/09/2020 - Processo Nº 004399/2020 - MENOR PREÇO POR ITEM

Item	Lote	Código	Especificação	Unidade	Quantidade	MULTILASER INDUSTRIAL S/A		DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA		MEDICAMENTOS, IMPORTACAO, COMERCIO E SERVICOS LTDA		Total
						Unitário	Total	Unitário	Total	Unitário	Total	

KIT PARA TESTE RÁPIDO COVID-19 kit para teste rápido covid-19 com teste de imunocromatografia rápida que objetiva realizar a triagem preliminar do covid-19 em menos tempo e custo, em amostra de sangue venoso total, sangue total de punção digital, soro ou plasma. detecção quantitativo de anticorpos igg e igm anti - covid19. apresentação: cassete que mostre de forma separada o resultado para igg e para igm, com laudo e registro da anvisa.

00001		00022889		kit	500,000	51,000	25.500,00	55,790	27.895,00	59,500	29.750,00	
							25.500,00		27.895,00		29.750,00	

Valor Total OBTIDO

Valor Total VENCIDO





PREFEITURA MUNICIPAL DE RIO NOVO DO SUL
Governo do Estado do ESPIRITO SANTO



VENCEDORES DE PREÇOS SIMPLES

Dispensa Nº 000048/2020 - 01/09/2020 - Processo Nº 004399/2020

Vencedor	ELITECH LATINO AMÉRICA LTDA
CNPJ	03.611.875/0001-18
Endereço	RUA JOSÉ VIVACQUA, 35 - JABOUR - VITÓRIA - ES - CEP: 29072285
Contato	2730251415 contato@elitech.com.br

Ítem	Lote	Código	Especificação	Unidade	Quantidade	Unitário	Valor Total
------	------	--------	---------------	---------	------------	----------	-------------

00001		00022889	KIT PARA TESTE RÁPIDO COVID-19 kit para teste rápido covid-19 com teste de imunocromatografia rápida que objetiva realizar a triagem preliminar do covid-19 em menos tempo e custo; em amostra de sangue venoso total, sangue total de punção digital, soro ou plasma. detecção quantitativo de anticorpos igg e igm anti - covid19. apresentação: cassete que mostre de forma separada o resultado para igg e para igm, com laudo e registro da anvisa.	kit	500,00	39,00000	19.500,00
-------	--	----------	---	-----	--------	----------	-----------

Total do Fornecedor: 19.500,00

Total Geral: 19.500,00



PREFEITURA MUNICIPAL DE RIO NOVO DO SUL
Governo do Estado do ESPIRITO SANTO



RATIFICAÇÃO

Processo	Dispensa Nº 000048/2020 - 01/09/2020 - Processo Nº 004399/2020
Responsável	THIAGO FIORIO LONGUI
Data	02/09/2020

ATO DE RATIFICAÇÃO DA DISPENSA DE LICITAÇÃO
ID CidadES Contratação: 2020.060E0500001.09.0046

PROCESSO Nº 004399/2020

Ratifico a dispensa de licitação, com fundamento no ARTIGO 24, INCISO IV, da Lei nº 8.666/93, c/c art. 4º da Lei Federal nº 13.979/2020 - Covid 19, para AQUISIÇÃO DE INSUMO TESTE RÁPIDO PARA COVID-19 QUE SERÁ UTILIZADO PELOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE NO ATENDIMENTO AOS MUNÍCIPIES, a favor da(s) empresa(s) ELITECH LATINO AMÉRICA LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o n.º 03.611.875/0001-18, no valor global de R\$ 19.500,00 (dezenove mil quinhentos reais), face ao disposto no art. 26 daquele mesmo diploma legal, vez que o processo se encontra devidamente instruído.

PRAZO DE ENTREGA: IMEDIATA.

Autorizo o empenho. Encaminho o processo ao Setor Contábil da Secretaria Municipal de Finanças.

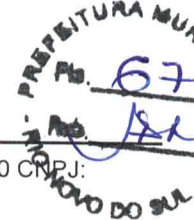
Publique-se.

RIO NOVO DO SUL (ES), 02 de setembro de 2020.


THIAGO FIORIO LONGUI
Prefeito Municipal



PREFEITURA MUNICIPAL DE RIO NOVO DO SUL
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE RIO NOVO DO SUL



RUA CORONEL JOAQUIM ALVES, 01 - Centro - RIO NOVO DO SUL - ES - CEP: 29290-000 CNPJ:
14.004.319/0001-08 Tel: 2835331120 Fax: Site: <http://www.rionovodosul.es.gov.br/>

Autorização de Empenho
Nº 000212/2020

2/9/2020

Secretaria	SEC MUN SAÚDE	Processo	004399/2020
Origem	Dispensa Nº 000048/2020	Termo/Contrato	
Dotação	1203.1030100032.075.33903000000.17100001000	Ficha-Fonte	00195-1710000100
Fornecedor	ELITECH LATINO AMÉRICA LTDA	CNPJ	03.611.875/0001-18
Endereço	RUA JOSÉ VIVACQUA, 35 - JABOUR - VITÓRIA - ES - CEP: 29072285	Telefone	(27) 3025-1415

Item	Lote	Especificação	Unidade	Quantidade	Marca	Unitário	Valor Total
00001		KIT PARA TESTE RÁPIDO COVID-19 Kit para Teste Rápido COVID-19 com teste de imunocromatografia rápida que objetiva realizar a triagem preliminar do COVID-19 em menos tempo e custo; em amostra de sangue venoso total, sangue total de punção digital, soro ou plasma. Detecção quantitativo de anticorpos IgG e IgM Anti - Covid19. Apresentação: Cassete que mostre de forma separada o resultado para IgG e para IgM, com laudo e registro da ANVISA.	kit	500		39,0000	19.500,00
Total Geral							19.500,00

Autorizo a Entrega do(s) material(is)/Execução de Serviço(s):

AQUISIÇÃO DE INSUMO TESTE RÁPIDO PARA COVID-19 QUE SERÁ UTILIZADO PELOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE NO ATENDIMENTO AOS MUNICÍPIOS

Prazo de Entrega/Execução: 5 dia(s)

Condição de Pagamento:

Fornecedor:

Declaro(amos) que Recebi(emos) esta Ordem em ___/___/____. Prazo de Entrega: _____ Pagamento: _____

Almoxarifado:

Recebi(emos) os Ítens Constantes Desta Autorização de Fornecimento e/ou Ordem de Serviço

Em, ___/___/____



MUNICIPIO DE RIO NOVO DO SUL
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE RIO NOVO DO SUL
ESPIRITO SANTO
14.004.319/0001-08
NOTA DE EMPENHO Nº 0001001/2020

O ordenador da Despesa, para efeito de execução orçamentária nos termos da legislação vigente, determina que seja empenhada, neste exercício, a importância a seguir especificada.

Exercício : 2020
Ficha : 0000195
Processo : 0004399/2020
Despesa:
Autorização de Empenho Nº: 000212/2020

Tipo: Ordinário
Data : 02/09/2020
Valor : 19.500,00

Órgão : 12 - FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE
Unidade Orçamentária : 03 - BLOCO DE ATENÇÃO BÁSICA
Função : 10 - SAÚDE
Subfunção : 301 - ATENÇÃO BÁSICA
Programa : 0003 - SAÚDE E SANEAMENTO
Projeto/Atividade : 2.075 - MANUTENÇÃO DAS ATIVIDADES DA ATENÇÃO BÁSICA
Elemento de Despesa : 33903000000 - MATERIAL DE CONSUMO
Fonte de Recurso : 17100001000 - TRANSFERENCIA RECURSOS SAUDE - INCISO I, ART.5º LEI 173/2020

Favorecido : 16939 - ELITECH LATINO AMÉRICA LTDA
Bairro : JABOUR
Endereço : R JOSÉ VIVACQUA
Telefone Fixo: 2730251415
Celular: 27992598285

CNPJ/CPF : 03.611.875/0001-18
Cidade : VITÓRIA
UF : ESPIRITO SANTO
PIS PASEP :

Histórico : Aquisição de insumo Teste Rápido COVID-19.

Subelemento: 33903099000 - OUTROS MATERIAIS DE CONSUMO

Saldo Anterior	45.000,00	Despesa Empenhada	19.500,00	Saldo Disponível	25.500,00
----------------	-----------	-------------------	-----------	------------------	-----------

(dezenove mil quinhentos reais)

Dispensa/Inexigibilidade : 58 - ART. 4 - LEI FEDERAL 13.797/20 - C Número Proc. Dispensa/Inexigibilidade : 000048/2020

ITENS DO EMPENHO

Descrição	Unidade	Quantidade	Vlr Unitário	Total
KIT PARA TESTE RÁPIDO COVID-19 - Kit para Teste Rápido COVID-19	kit	500,00	39,0000	19.500,00
TOTAL				19.500,00

LANÇAMENTO

Nº	Débito	Valor	Crédito	Valor
Empenho - Emissão de Empenho - Outras Despesas Correntes				
O 1	522920101000 - EMISSAO DE EMPENHOS	19.500,00	622130100000 - CRÉDITO EMPENHADO A LIQUIDAR	19.500,00
O 1	622110000000 - CRÉDITO DISPONÍVEL	19.500,00	622920101000 - EMPENHOS A LIQUIDAR	19.500,00
C 1	821110100000 - RECURSOS DISPONÍVEIS PARA O EXER	19.500,00	821120100000 - DISPONIBILIDADE POR DESTINAÇÃO DE	19.500,00
C 1	822110101000 - PROGRAMAÇÃO DE DESEMBOLSO MEN	19.500,00	822110102000 - PROGRAMAÇÃO DE DESEMBOLSO MEN	19.500,00

Local/Data/Assinaturas

RIO NOVO DO SUL, 02 de setembro de 2020

Thiago Fiorio Longui
Prefeito Municipal

JOSELI JOSÉ MARQUEZINI
Secretário Municipal de Saúde

Daniel Rocha M. Santos
Contador
CRC nº 099954/O-5



PREFEITURA MUNICIPAL DE RIO NOVO DO SUL
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE RIO NOVO DO SUL

RUA CORONEL JOAQUIM ALVES, 01 - Centro - RIO NOVO DO SUL - ES - CEP: 29290-000 CNPJ:
14.004.319/0001-08 Tel: 2835331120 Fax: Site: <http://www.rionovodosul.es.gov.br/>

Autorização de Fornecimento/Execução
Nº 000267/2020

2/9/2020

Secretaria	SEC MUN SAÚDE	Processo	004399/2020
Origem	Dispensa Nº 000048/2020	Termo/Contrato	
Dotação	1203.1030100032.075.33903000000.17100001000	Ficha-Fonte	00195-1710000100
Fornecedor	ELITECH LATINO AMÉRICA LTDA	CNPJ	03.611.875/0001-18
Endereço	RUA JOSÉ VIVACQUA, 35 - JABOUR - VITÓRIA - ES - CEP: 29072285	Telefone	(27) 3025-1415

Item	Lote	Especificação	Unidade	Quantidade	Marca	Unitário	Valor Total
00001		KIT PARA TESTE RÁPIDO COVID-19 Kit para Teste Rápido COVID-19 com teste de imunocromatografia rápida que objetiva realizar a triagem preliminar do COVID-19 em menos tempo e custo; em amostra de sangue venoso total, sangue total de punção digital, soro ou plasma. Detecção quantitativo de anticorpos IgG e IgM Anti - Covid19. Apresentação: Cassete que mostre de forma separada o resultado para IgG e para IgM, com laudo e registro da ANVISA.	kit	500		39,0000	19.500,00
Total Geral							19.500,00

Autorizo a Entrega do(s) material(is)/Execução de Serviço(s):

AQUISIÇÃO DE INSUMO TESTE RÁPIDO PARA COVID-19 QUE SERÁ UTILIZADO PELOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE NO ATENDIMENTO AOS MUNICÍPIES

Prazo de Entrega/Execução: 5 dia(s)

Condição de Pagamento:

Fornecedor:

Declaro(amos) que Recebi(emos) esta Ordem em ___/___/____. Prazo de Entrega: _____ Pagamento: _____

Almoxarifado:

Recebi(emos) os Ítens Constantes Desta Autorização de Fornecimento e/ou Ordem de Serviço

Em, ___/___/____