

A
PREFEITURA MUNICIPAL DE VICOSA DO CEARÁ
DADOS REFERENTES AO CERTAME:
REFERENTE: PREGÃO ELETRÔNICO Nº PE 05/2020 - SESA
TIPO DA LICITAÇÃO: MENOR PREÇO POR ITEM
DATA DA ABERTURA: 22 DE SETEMBRO DE 2020 AS 09H00MIN

PROPOSTA DE PREÇO

OBJETO: AQUISIÇÃO DE TESTES RÁPIDOS SARS-COV-2

ITEM	ESPECIFICAÇÃO DOS PRODUTOS	UND	QTD	MARCA	VLR. UNIT.	VLR.EXT	VR. TOTAL	VLR. EXT.
1	TESTES RÁPIDOS SARS-COV-2, APROVADO PELA ANVISA	unidade	3.500	WAMA	R\$ 30,00	trinta reais	R\$ 105.000,00	cento e cinco mil reais
			valor total do item				R\$ 105.000,00	cento e cinco mil reais

1.VALOR GLOBAL DA PROPOSTA: R\$ 105.000,00

2. PRAZO: CONFORME O EDITAL.
- 3.VALIDADE DA PROPOSTA: 40(sessenta) dias.
- 4.PRAZO DE VALIDADE DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS: 12(doze) meses.
- 5.PRAZO DE ENTREGA: NO MÁXIMO DE 05 (cinco) DIAS APÓS O RECEBIMENTO DA "ORDEM DE COMPRA"
- 6.O LICITANTE DECLARA QUE, NOS VALORES APRESENTADOS ACIMA, ESTÃO INCLUIDOS TODOS OS TRIBUTOS, ENCARGOS TRABALHISTAS, PREVIDENCIÁRIOS, FISCAIS E COMERCIAIS, TAXAS, FRETES, SEGUROS, DESLOCAMENTOS DE PESSOAL, CUSTOS E DEMIAS DESPESAS QUE POSSAM INCIDIR SOBRE O FORNECIMENTO LICITADO, INCLUSIVE A MARGEM DE LUCRO.
- 7.O LICITANTE DECLARA QUE TEM O PLENO CONHECIMENTO, ACEITAÇÃO E CUMPRIRÁ TODAS AS OBRIGAÇÕES CONTIDAS NO ANEXO I- TERMO DE REFERÊNCIA DESTE EDITAL.

FORTALEZA, 21 de setembro de 2020



COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÕES
PREFEITURA MUNICIPAL DE VIÇOSA DO CEARÁ
PREGÃO ELETRÔNICO Nº PE 05/2020-SESA
ABERTURA DAS PROPOSTAS: 22 de Setembro de 2020 às 08:10 hs
FASE DE LANCES: 22 de Setembro de 2020 às 09:00 hs
OBJETO: AQUISIÇÃO DE TESTES RÁPIDOS SARS-COV-2.



PROPOSTA DE PREÇOS

ITEM	ESPECIFICAÇÕES	UND	QTDE	MARCA	V. UNITÁRIO	Extenso Unitário	V. TOTAL	Extenso Total
1	TESTES RÁPIDOS SARS-COV-2, APROVADO PELA ANVISA. REGISTRO ANVISA: 80451960214	UND	3.500	NUTRIEX	R\$ 35,64	trinta e cinco reais e sessenta e quatro centavos	R\$ 124.740,00	cento e vinte e quatro mil, setecentos e quarenta reais
VALOR GLOBAL DA PROPOSTA							R\$ 124.740,00	
cento e vinte e quatro mil, setecentos e quarenta reais								

Declaramos que nos preços ofertados estão incluídas todas as despesas incidentes sobre o fornecimento referentes a tributos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais, taxas, fretes, seguros, deslocamentos de pessoal, custos e demais despesas que possam incidir sobre a contratação, inclusive a margem de lucro.

Declaramos, para todos os fins de direito, que cumprimos plenamente os requisitos de habilitação e que nossa Proposta está em conformidade com as exigências do instrumento convocatório (edital).

Caso nossa proposta seja aceita, comprometemo-nos:

- a) a efetuar a completa entrega dos produtos solicitados no prazo máximo de **04 (QUATRO) DIAS**, contado a partir da data de recebimento da Ordem de Compra;
- b) Concordamos em manter a validade desta proposta por um período de **60 (SESSENTA) DIAS**, contado a partir desta data;
- c) Até que o contrato seja assinado, esta proposta constituirá um compromisso de nossa parte, observada as condições do Edital.

22 de Setembro de 2020.



ANEXO II
MODELO DE CARTA PROPOSTA

CARTA PROPOSTA

Número do Pregão: **PE05/2020-SESA**

Objeto: AQUISIÇÃO DE TESTES RÁPIDOS SARS-COV-2

Lote: 1

Item: 1

Especificação do Objeto: TESTES RÁPIDOS SARS-COV-2, APROVADO PELA ANVISA.

Marca: REALY

Quantidade: 3.500

Unidade: UNIDADE

Valor unitário de cada item (em R\$): R\$ 40,00

Valor total de cada item (em R\$): 140.000,00

Prazo de Entrega: Conforme edital e Termo de Referência.

Prazo de validade da Carta Proposta (em dias, conforme estabelecido em edital):
60 (SESSENTA) DIAS

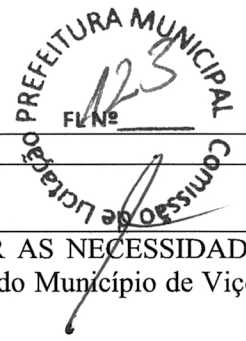
Declaração de que nos preços ofertados estão incluídas todas as despesas incidentes sobre o fornecimento referentes a tributos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais, taxas, fretes, seguro, deslocamentos de pessoal, custos e demais despesas que possam incidir sobre a contratação, inclusive a margem de lucro.

Declaramos, para todos os fins de direito, que cumprimos plenamente os requisitos de habilitação e que nossa Carta Proposta está em conformidade com as exigências do instrumento convocatório (edital).

Viçosa do Ceará, CE – 22 de Setembro de 2020.

Observação 1: Esta Carta a Proposta deverá ser anexado junto ao sistema da Bolsa Brasileira de Mercadorias - BBM, sob pena de desclassificação

Observação 2: Por força da legislação vigente, é vedada a identificação do licitante. (Art. 30, § 5º do Decreto 10.024/2019)



CARTA PROPOSTA	
Número do Pregão: 005/2020	
Objeto: AQUISIÇÃO DE TESTES RÁPIDOS SARS-COV-2 PARA ATENDER AS NECESSIDADES DOS PACIENTES COM SUSPEITA DE COVID-19, junto a Secretaria de Saúde do Município de Viçosa do Ceará, conforme descrito no Edital e Anexos.	
Lote: 001	
Item: 001	
Especificação do Objeto: Constando toda especificação constante do Anexo I - TERMO DE REFERÊNCIA DO OBJETO AQUISIÇÃO DE TESTES RÁPIDOS SARS-COV-2 PARA ATENDER AS NECESSIDADES DOS PACIENTES COM SUSPEITA DE COVID-19, junto a Secretaria de Saúde do Município de Viçosa do Ceará, conforme descrito no Edital e Anexos.	
Marca: LEPU TECHNOLOGY (BEIJING)	
Quantidade: 3.500	
Valor unitário de cada item do lote(em RS): 41,24	
Valor total do lote (.em RS): 144.130,00	
Prazo de Entrega: conforme edital e seus anexis	
Prazo de validade da Carta Proposta (em dia!, conforme estabelecido em edital): 60 dias	
Declaração de que nos preços ofertados estão incluídas todas as despesas incidentes sobre o fornecimento referentes a tributos, encargos sociais e demais ônus adiantados à execução do serviço objeto desta licitação.	
Declaramos, para todos os fins de direito, que cumprimos plenamente os requisitos de habilitação e que nossa Carta Proposta está em conformidade com as exigências do instrumento convocatório (edital).	
Data: 21/09/2020	

COVID-19 IgG/IgM Imuno-Rápido

Kit para determinação qualitativa e diferencial de anticorpos IgG e IgM contra o Novo Coronavírus (SARS-CoV-2/COVID-19), por imunocromatografia, em amostras de soro, plasma e sangue total.
Uso profissional. Não automatizado. Somente para uso diagnóstico in vitro.

- REF 672010-R / 672010E-R:** 10 Determinações
REF 672020-R / 672020E-R: 20 Determinações
REF 672025-R / 672025E-R / E672025-R: 25 Determinações
REF 672040-R / 672040E-R: 40 Determinações
REF 672050-R / 672050E-R / E672050-R: 50 Determinações
REF 672080-R / 672080E-R: 80 Determinações
REF 672200-R / 672200E-R / E672200-R: 200 Determinações



WAMA Diagnóstica

Rua Aldo Germano Klein, 100 - CEAT
 CEP: 13573-470 - São Carlos - SP - Brasil
 Fone: +55 16 3377.9977
 SAC: 0800 772 9977
www.wamadiagnostica.com.br



IMPORTÂNCIA CLÍNICA

Os coronavírus, um gênero da família *Coronaviridae*, foram identificados em camundongos, ratos, galinhas, perus, suínos, cães, gatos, cavalos, gado, morcegos e humanos. Eles podem causar uma variedade de doenças desde resfriados comuns até doenças graves, incluindo gastroenterites e doenças do trato respiratório. O novo Coronavírus foi detectado pela primeira vez na China em 2019, se espalhando e alcançando vários países de diferentes continentes rapidamente. O vírus foi denominado "SARS-CoV-2" e a doença que causa foi denominada "Doença de Coronavírus 2019", abreviada do inglês como "COVID-19". Em geral, o COVID-19 é uma doença aguda, simples e, muitas vezes, assintomática. Contudo, ainda que menos comum, a doença pode evoluir para a forma grave caracterizada por danos alveolares nações e insuficiência respiratória progressiva. A infecção é potencialmente mais perigosa para pessoas idosas, fumantes e portadores de doenças respiratórias ou doenças crônicas, como diabetes e hipertensão. O COVID-19 pode ser mortal, alcançando uma taxa de mortalidade de 2% dos indivíduos infectados. Atualmente, os testes biomoleculares de PCR em tempo real, a imagem por tomografia computadorizada (TC) e alguns parâmetros hematológicos são as principais ferramentas para o diagnóstico clínico da infecção.

O teste de PCR em tempo real tornou-se o método de diagnóstico padrão atual para o diagnóstico de COVID-19. Contudo, existem muitas limitações em sua realização, que incluem desde um longo tempo para obtenção do resultado, laboratórios preparados e especializados para desenvolvimento da técnica e possibilidade de resultados falso-negativos. Quando somadas, tais limitações tornam o PCR em tempo real inadequado para triagem simples e rápida em campo, impedindo esforços eficazes de contenção de surtos e consequente disseminação da doença.

O **Imuno-Rápido COVID-19 IgG/IgM** da **WAMA** é um kit para determinação rápida, qualitativa e diferencial de anticorpos IgG e IgM contra Coronavírus (SARS-CoV-2), por imunocromatografia, em amostras de soro, plasma e sangue total.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

Os anticorpos de classe IgG e IgM contra-COVID-19, se presentes na amostra, se ligam aos antígenos COVID-19 conjugados com ouro coloidal formando um complexo antígeno-anticorpo marcado. Esse complexo migra por capilaridade pela membrana de nitrocelulose da placa-teste e são capturados por anti-IgG e/ou anti-IgM humanas imobilizadas em duas regiões distintas da área teste, determinando o surgimento de uma banda colorida nas áreas correspondentes. Na ausência de anticorpos contra-COVID-19 ou caso os anticorpos se encontrem em quantidades muito baixas na amostra, não haverá o surgimento da banda colorida nas áreas teste. O contínuado não ligado ao antígeno irá unir-se aos reagentes da

APRESENTAÇÃO DO KIT

- REF 672010-R:** 10 determinações
 1. Placa-teste: 10 unidades
 2. Diluente de amostra: 1 x 2 ml
 3. Instruções de uso
- REF 672020-R:** 20 determinações
 1. Placa-teste: 20 unidades
 2. Diluente de amostra: 1 x 4 ml
 3. Instruções de uso
- REF 672025-R:** 25 determinações
 1. Placa-teste: 25 unidades
 2. Diluente de amostra: 1 x 4 ml
 3. Instruções de uso
- REF 672040-R:** 40 determinações
 1. Placa-teste: 40 unidades
 2. Diluente de amostra: 2 x 4 ml
 3. Instruções de uso
- REF 672050-R:** 50 determinações
 1. Placa-teste: 50 unidades
 2. Diluente de amostra: 2 x 4 ml
 3. Instruções de uso
- REF 672080-R:** 80 determinações
 1. Placa-teste: 80 unidades
 2. Diluente de amostra: 3 x 4 ml
 3. Instruções de uso
- REF 672200-R:** 200 determinações
 1. Placa-teste: 200 unidades
 2. Diluente de amostra: 8 x 4 ml
 3. Instruções de uso
- REF 672010E-R**
 1. Placa-teste: 10 unidades
 2. Diluente de amostra: 1 x 2 ml
 3. Kit Acessórios para coleta: 10 unidades (capilar/pipeta descartável)
- REF 672020E-R**
 1. Placa-teste: 20 unidades
 2. Diluente de amostra: 1 x 4 ml
 3. Kit Acessórios para coleta: 20 unidades (capilar/pipeta descartável)
- REF 672025E-R**
 1. Placa-teste: 25 unidades
 2. Diluente de amostra: 1 x 4 ml
 3. Kit Acessórios para coleta: 25 unidades (capilar/pipeta descartável)
- REF 672040E-R**
 1. Placa-teste: 40 unidades
 2. Diluente de amostra: 2 x 4 ml
 3. Kit Acessórios para coleta: 40 unidades (capilar/pipeta descartável)
- REF 672050E-R**
 1. Placa-teste: 50 unidades
 2. Diluente de amostra: 2 x 4 ml
 3. Kit Acessórios para coleta: 50 unidades (capilar/pipeta descartável)
- REF 672080E-R**
 1. Placa-teste: 80 unidades
 2. Diluente de amostra: 3 x 4 ml
 3. Kit Acessórios para coleta: 80 unidades (capilar/pipeta descartável)
- REF 672200E-R:** 200 determinações
 1. Placa-teste: 200 unidades
 2. Diluente de amostra: 8 x 4 ml
 3. Kit Acessórios para coleta: 200 unidades (capilar/pipeta descartável)
- REF E672025-R:** 25 determinações
 1. Placa-teste: 25 unidades
 2. Diluente de amostra: 1 x 4 ml
 3. Kit Acessórios para coleta: 25 unidades (capilar/pipeta descartável + lanceta)

REF E672050-R: 50 determinações

1. Placa-teste: 50 unidades
2. Diluente de amostra: 2 x 4 ml
3. Kit Acessórios para coleta: 50 unidades (capilar/pipeta descartável + lanceta)
4. Instruções de uso

REF E672200-R: 200 determinações

1. Placa-teste: 200 unidades
2. Diluente de amostra: 8 x 4 ml
3. Kit Acessórios para coleta: 200 unidades (capilar/pipeta descartável + lanceta)
4. Instruções de uso

Obs.: Não substituir componentes deste kit com o de outros fabricantes, nem usar componentes de lotes e códigos diferentes dos disponibilizados nos certificados de análise correspondente a cada kit.

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO

Pipeta automática
 Recipientes para descarte do material
 Cronômetro

PREPARAÇÃO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

1. **PLACA-TESTE:** deve ser mantida à temperatura entre 2-30 °C. Não congelar. Deixar a placa-teste adquirir a temperatura ambiente antes de realizar os testes, se armazenada em geladeira.
2. **DILUENTE DE AMOSTRA:** pronto para uso. Contém azida sódica 0,095% como conservante. Estável entre 2-30 °C até a data do vencimento. Não congelar. Deixar adquirir a temperatura ambiente antes de realizar os testes, se armazenado em geladeira.

Obs.: O kit mantém o mesmo desempenho após a primeira utilização e é estável até a data de validade descrita no rótulo, desde que seja mantido sob a temperatura indicada (2-30 °C).

TRANSPORTE

A **WAMA** Diagnóstica declara que variações de temperatura durante o transporte de produtos (2 a 30 °C) não ateta a qualidade dos mesmos, desde que seja respeitado o intervalo de 144 horas para produtos da linha Imuno-Rápido. Após este tempo de transporte os produtos devem ser acondicionados conforme indicado em seu rótulo (2 a 30 °C).

AMOSTRAS

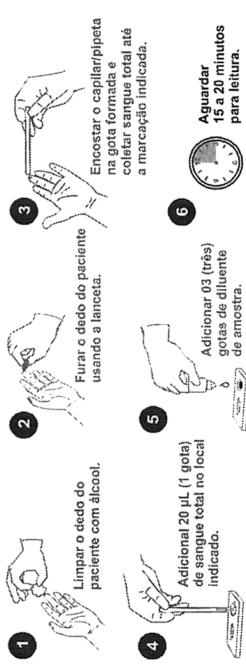
Usar soro, plasma ou sangue total livres de hemólise, lipemia e contaminação. Recomenda-se usar amostras frescas. Se isto não for possível, as amostras devem ser conservadas em geladeira entre 2-8 °C por até 3 dias. Para longos períodos de armazenamento, as amostras devem ser mantidas no freezer a -20 °C (soros e plasmas). Evitar repetidos ciclos de congelamento e descongelamento, pois isto causará falsos resultados.

Para amostras de plasma e sangue total, pode ser utilizado EDTA, citrato de sódio e heparina como anticoagulante. Não congelar amostras de sangue total.

Adicionalmente, o sangue total pode ser obtido por punção digital.

COLETA DE AMOSTRA POR PUNÇÃO DIGITAL

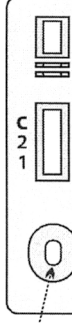
1. Limpar a ponta do dedo que será punccionado utilizando álcool 70%.
2. Pressionar fortemente a ponta da lanceta na lateral do dedo limpo para puncioná-lo. Em seguida, apertar bem o dedo até formar uma gota de sangue grande.
3. Usar a pipeta plástica (3) que acompanha o kit, preenchendo-a até a marca de 20 µL. Evitar a formação de bolhas de ar nesse processo.



PROCEDIMENTO

1. Deixar os reagentes adquirirem a temperatura ambiente antes do uso, caso tenham sido armazenados em geladeira.
2. Retirar a placa-teste (1) do envelope laminado imediatamente antes do uso.
3. Colocar a placa-teste em uma superfície plana e seca.
4. Adicionar 10 µL de soro ou plasma ou 20 µL de sangue total na cavidade da amostra, conforme figura abaixo.

Cavidade de amostra

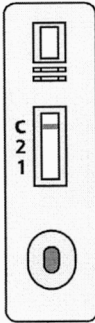


5. Aguardar 20 segundos e dispensar 3 gotas (90µL) do diluente de amostra (2) na mesma cavidade.

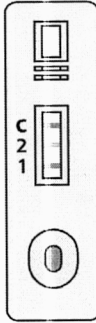
6. Fazer a leitura dos resultados entre 15 e 20 minutos. Não considerar resultados lidos após esse tempo.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

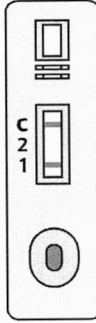
NEGATIVO: Surgimento de somente uma banda colorida na área controle (C).



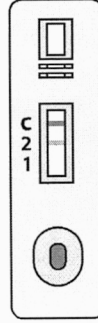
POSITIVO para IgG e IgM (infecção primária tardia ou infecção secundária precoce): Surgimento de três bandas coloridas, uma na área teste (2 - IgG), outra na área teste (1 - IgM) e outra na área controle (C).



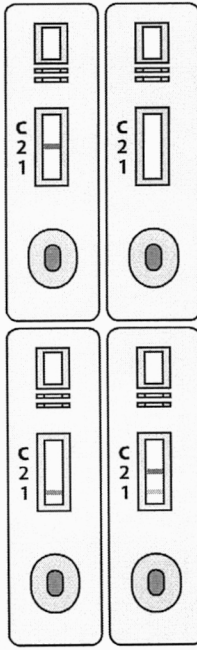
POSITIVO para IgM (infecção primária): Surgimento de 2 bandas coloridas, uma na área teste (1 - IgM) e outra na área controle (C).



POSITIVO para IgG (infecção secundária ou progressiva): Surgimento de 2 bandas coloridas, uma na área teste (2 - IgG) e outra na área controle (C).



INVÁLIDO: Se não surgir banda na área controle (C), havendo ou não o surgimento de banda na área teste (1 - IgM) e/ou 2 - IgG). Nesse caso, a amostra deverá ser testada novamente com um novo dispositivo.



NOTA: qualquer intensidade de cor na área teste (T) deve ser considerada como positivo.

CONTROLE DE QUALIDADE

A linha controle na região identificada pela letra "C" é o controle interno do kit. O aparecimento da linha controle indica que os reagentes estão em perfeito funcionamento, porém é recomendado utilizar um controle positivo e negativo conhecidos em cada bateria de testes para assegurar o bom desempenho do ensaio.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE

A determinação da sensibilidade e especificidade do kit **Imuno-Rápido COVID-19 IgG/IgM** foi avaliada frente ao PCR-RT em 147 amostras positivas de soro/plasma e 27 amostras positivas de sangue total, obtidas de pacientes com PCR-RT positivas, bem como 123 amostras negativas de soro/plasma e 51 amostras negativas de sangue total, obtidas de indivíduos com PCR-RT negativos, conforme mostra o quadro abaixo:

PCR-RT	Imuno-Rápido COVID-19 IgG/IgM	
	Positiva	Negativa
Positivo	145	29
Negativo	12	162
Total	157	191
Resultado Sensibilidade	145/174 = 83,3% (CI: 95% = 77,1% - 88,1%)	
Resultado Especificidade	162/174 = 93,1% (CI: 95% = 88,3% - 96,0%)	

ESPECIFICIDADE ANALÍTICA

Foram avaliadas a especificidade analítica, o Imuno-Rápido COVID-19 IgG/IgM realizado em 26 amostras positivas para outras doenças infecciosas. Os resultados são mostrados no quadro abaixo:

Infecções	Número de Amostras	Imuno-Rápido COVID-19 IgG/IgM	
		IgG	IgM
HIV	4	(-)	(-)
HBV	4	(-)	(-)
HCV	4	(-)	(-)
HAV	2	(-)	(-)
H Pylori	4	(-)	(-)
T Pallidum	4	(-)	(-)
Tuberculose	4	(-)	(-)

Não houve reação cruzada com a amostragem testada.

Também foi avaliada a reação cruzada do Imuno-Rápido COVID-19 IgG/IgM em amostras de soro positivas para PCR, PR, HBeAg, HSV-IgG, CMV-IgG/IgM, Mycoplasma-IgM e Dengue IgG/IgM. Não houve reação cruzada com nenhuma amostra.

PRECISÃO

Intraensaio

Foram testadas 3 amostras de resultados conhecidos (2 positivas e 1 negativa) em 10 réplicas, utilizando-se diferentes operadores. As amostras foram correlatamente identificadas em 100% das vezes.

Interensaio

Foram testadas 3 amostras de resultados conhecidos (2 positivas e 1 negativa) em 10 réplicas sob condições diferentes (lotes, operadores e dias). As amostras foram correlatamente identificadas em 100% das vezes.

INTERFERENTES QUÍMICOS E BIOLÓGICOS

O teste Imuno-Rápido COVID-19 IgG/IgM não sofreu qualquer interferência com os seguintes interferentes químicos e biológicos nas concentrações informadas abaixo:

Interferentes Químicos e Biológicos	Concentração
Acetaminofen	20 mg/dL
Ácido Acetilsalicílico	20 mg/dL
Ácido Ascórbico	20 mg/dL
Cafeína	20 mg/dL
EDTA	80 mg/dL
Atropina	20 mg/dL
Canabinol	10 mg/dL
Etanol	1 %
Metanol	1 %
Albumina	2000 mg/dL
Glicose	2000 mg/dL
Bilirrubina	1000 mg/dL
Hemoglobina	1000 mg/dL

LIMITAÇÕES DE USO

O Imuno-Rápido COVID-19 IgG/IgM é um teste de triagem para determinar qualitativamente e diferenciarmente a presença de anticorpos de classe IgG e IgM anti-COVID-19. Dessa forma, os resultados devem sempre ser confirmados por outros testes. O diagnóstico clínico definitivo deverá ser feito pelo médico após a análise dos dados clínicos e laboratoriais.

O resultado negativo não exclui, em nenhum momento, a ausência total de anticorpos anti-COVID-19 e a possibilidade de infecção pelo vírus. A não detecção dos anticorpos IgG e IgM pelo teste pode ser causada por um conjunto de fatores que inclui a fase da doença, o título dos anticorpos, amostragem e/ou manipulação inadequada do material. A positividade do teste e sua interpretação é melhor avaliada a partir do 6º ao 8º dia do início da sintomatologia, período em que os anticorpos, quando presentes, estão em concentração que positivism o teste. A intensidade da linha teste não está necessariamente relacionada à concentração de anticorpos na amostra.

INTERFERENTES

Falsos resultados podem ocorrer com o uso de amostras hemolisadas, lipêmicas, ictericas, contaminadas, diluídas, congeladas e descongeladas repetidamente e/ou armazenadas fora das especificações descritas.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.
- Ler cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste.

kit. Não usar componentes do kit após a data de validade.

4. Não substituir componentes deste kit com o de outros fabricantes, nem usar componentes de lotes e códigos diferentes dos disponibilizados nos certificados de análises correspondentes a cada kit.

5. Deve-se evitar expor o kit a temperaturas elevadas, assim como diretamente ao sol.

6. Não congelar os componentes do kit, pois isso causará deterioração irreversível.

7. O descarte dos reativos que contenham, azida, sódica, como conservante, deve ser realizado utilizando grandes volumes de água para evitar acúmulo de resíduos nos encanamentos, sob risco de exposição. A azida sódica é tóxica quando ingerida.

8. Deixar os reagentes adquirirem temperatura ambiente antes de iniciar os testes.

9. Não usar o kit quando qualquer componente apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.

10. Manter os cuidados habituais de segurança na manipulação dos componentes. Todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infecciosas.

11. Descartar todo o material conforme a regulamentação local. Brasil: consultar a N° 222 de 28/03/18 da ANVISA.

12. Utilizar as Boas Práticas de Laboratório (BPL) na conservação, manuseio e descarte dos materiais.

GERENCIAMENTO DE RISCO

A WAMA Diagnóstica, após a revisão e análise crítica detalhada de todos os perfis conhecidos e/ou previstos, conclui que todos os riscos associados aos Produtos da Linha Imuno-Rápido foram avaliados, que medidas de redução dos riscos foram implementadas e que os produtos da Linha não apresentam riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e que, se usado por profissionais qualificados e treinados, clientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

TERMO DE GARANTIA

A WAMA Diagnóstica garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A WAMA e seus distribuidores não se responsabilizam por falhas no desempenho do kit condições adversas a essas.

AVISO IMPORTANTE

A WAMA Diagnóstica e seus distribuidores não se responsabilizam por quaisquer implicações decorrentes direta ou indiretamente de resultados obtidos com o uso incorreto deste produto. Uma vez que os testes são realizados em ambiente fora do controle do fabricante e do distribuidor, estes podem ser afetados por fatores ambientais e/ou erro do usuário.

BIBLIOGRAFIA

- ZHU, N.; ZHANG, D.; WANG, W. et al. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. *N. Engl. J. Med.*, n. 382, p. 727-733, 2020.
- ZHENG TU, L. et al. Development and Clinical Application of A Rapid IgM - IgG Combined Antibody Test for SARS - CoV - 2 Infection. *Diagnosis. J. Med. Virol.*, 2020.
- ROTHE, C.; SCHUNK, M.; SOTHMANN, P. et al. Transmission of COVID-19 Infection from an Asymptomatic Contact in Germany. *N. Engl. J. Med.*, n. 382, p. 970-971, 2020.
- LEE, H.K.; LEE, B.H.; SEOK, S.H.; et al. Production of specific antibodies against SARS- coronavirus nucleocapsid protein without cross reactivity with human coronaviruses 229E and OC43. *J. Vet. Sci.*, n. 11, v. 2, p. 165-167, 2010.
- JIN, Y.H.; CAI, L.; CHENG, Z.S. et al. A rapid advice guideline for the diagnosis and treatment of 2019 novel coronavirus (COVID-19) infected pneumonia (standard version). *Mil. Med. Res.*, n.7, v.4, 2020.



SIMBOLÓGIA / SIMBOLS / SIMBOLIGIA

	Número do lote Lot Number
	Número do catálogo Catalog Number
	Limite de temperatura Temperature range
	Proteger do calor Keep away from sunlight
	Fabricado por Manufactured by
	O conteúdo é suficiente para (n) testes Content sufficient for (n) tests
	Data limite de utilização Expiration date
	Produto diagnóstico <i>in vitro</i> Product diagnostic <i>in vitro</i>
	Consultar instruções para uso Consultar las instrucciones para el uso
	Uso único Single use

Fortaleza/Ce, 21 de setembro de 2020

A
PREFEITURA MUNICIPAL DE VIÇOSA DO CEARÁ
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 005/2020



Prezados Senhores,

Apresentamos a Vossa Senhorias nossa proposta de preços, conforme planilha abaixo, referente ao PREGÃO ELETRÔNICO Nº 005/2020, cujo objeto é AQUISIÇÃO DE TESTES RÁPIDOS SARS-COV-2.

Nesta oportunidade, temos a declarar, sob as penas da Lei, que tomamos pleno conhecimento do objeto desta licitação, que não possuímos nenhum fato impeditivo para participação deste certame e que nos submetemos a todas cláusulas e condições previstas neste edital.

Adverte-se que a simples apresentação desta proposta será considerada como indicação bastante de que inexistem fatos que impeçam a participação da licitante neste certame, ou de que a mesma não foi declarada inidônea para licitar ou contratar com a Administração Pública.

PROPOSTA COMERCIAL

ITEM	DESCRIÇÃO	UND	MARCA / MODELO	QTD	PREÇO UNITÁRIO	PREÇO TOTAL
01	TESTES RÁPIDOS SARS-COV-2, APROVADO PELA ANVISA: 80487550001	UND	LEPU	3.500	R\$ 50,00 (CINQUENTA REAIS)	R\$175.000,00 (CENTO E SETENTA E CINCO MIL REAIS)
VALOR TOTAL DA PROPOSTA: R\$ 175.000,00 (CENTO E SETENTA E CINCO MIL REAIS)						

LICITANTE:

A EMPRESA, SINERGIA MÉDICA COMERCIO DE ARTIGOS MEDICOS E ORTOPEDICOS LTDA CNPJ: 09.128.920/0001-64.
INSCRICAO ESTADUAL N. 06.21679-5 E MUNICIPAL 229619-5
ENDEREÇO: AV SANTOS DUMONT, 5753 – SALAS 1005 1006 1007 – TORRE OFFICE COMPLEXO SÃO MATEUS | CEP: 60.175-047 – PAPICU – FORTALEZA/CE.
CONTATO: (85) 3267-4232 | EMAIL: licitacao@sinerjiamedica.com.br

REPRESENTANTE LEGAL:

FERNANDO ROSSAS FREIRE JUNIOR | CPF: 632.769.503-59 | RG: 99010232086
ESTADO CIVIL: CASADO | PROFISSÃO: EMPRESÁRIO

DADOS BANCÁRIOS:

Banco do Brasil, Agência: 3515-7 C/C: 17868-3.
CNPJ: 09.128.920/0001-64

PRAZO DE VALIDADE DA PROPOSTA: 120 (cento e vinte) dias.

PRAZO DE ENTREGA: Conforme Edital e Termo de Referência.

PRAZO DE PAGAMENTO: Conforme Edital e Termo de Referência.



1. Declaramos de que assume inteira responsabilidade pela entrega dos produtos e que serão executados conforme exigência editalícia e contratual, e que serão iniciados a partir da data de recebimento de ordem de compra.
2. Declaramos inteira submissão aos ditames da Lei nº 10.520, de 03 de setembro de 2002, Lei nº 8.666/93 e suas posteriores alterações e, as cláusulas e condições previstas no edital da licitação supracitada.
3. Declaro que o preço apresentado contempla todos os custos diretos e indiretos referentes ao objeto licitado;
4. Declaro que o(s) produto(s) apresentado(s) no presente licitação está (ão) em conformidade com as normas e especificações deste edital, bem como efetuar, às suas expensas, a substituição imediata de qualquer produto, comprovadamente, adulterado e/ou contaminado.
5. Declaramos que os preços contidos na proposta incluem todos os custos e despesas, tais como custos diretos e indiretos, tributos incidentes, taxa de administração, material médico-hospitalar, serviços, encargos sociais, trabalhistas, seguros, lucro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto deste Edital e seu(s) anexo(s).
6. Declaramos ainda que não possuímos nenhum fato que nos impeça de participar desta Licitação.
7. Declaro, sob as penas da lei, que os materiais ofertados atendem todas as especificações exigidas no Anexo I – Termo de Referência.
8. Declaro que os preços apresentados contemplam, além do lucro, todas as despesas e custos, como por exemplo: transportes, tributos de qualquer natureza e todas as despesas, diretas ou indiretas, relacionadas com o fornecimento do objeto da presente licitação, necessárias à completa execução as Ata.
9. Declaro ter ciência do estimativo de aquisições e do prazo de entrega dos produtos conforme o Termo de Referência e seus anexos.
10. Declaro que, se vencedora reunirei condições de apresentar a documentação prevista no item 7.1, alínea "f" do Edital assim como a documentação técnica prevista no item e no Capítulo 8 do Termo de Referência - Anexo I do Edital do Pregão 052/2020.

**FERNANDO ROSSAS FREIRE
JUNIOR:63276950359**

Assinado de forma digital por FERNANDO ROSSAS
FREIRE JUNIOR:63276950359
Dados: 2020.09.21 19:15:15 -03'00'

FERNANDO ROSSAS FREIRE JUNIOR
REPRESENTANTE LEGAL – SÓCIO DIRETOR
CPF: 632.769.503-59 – RG:



PREGÃO ELETRÔNICO N.º PE 05/202SESA

OBJETO: AQUISIÇÃO DE TESTES RÁPIDOS SARS-COV-2.

Item	Especificação	Und	Qtd	Marca/ Fabricante	V. Unitário	V. Total
1	TESTES RÁPIDOS APROVADO SARS-COV-2, PELA ANVISA.	UND	3.500	Leppu	R\$ 65,00	R\$ 227.500,00

VALOR GLOBAL DA CARTA PROPOSTA R\$ 227.500,00 (duzentos e vinte e sete mil e quinhentos reais)

PRAZO DE ENTREGA: conforme edital

PRAZO DE VALIDADE DA CARTA PROPOSTA: 60 (sessenta) dias.

DECLARAÇÃO DA LICITANTE:

- Declaramos que nos preços oferecidos, estão incluídas todas as despesas incidentes sobre a execução do fornecimento referente a frete, tributos, impostos, taxas, deslocamento de pessoal e demais ônus atinentes à fabricação, validade, transporte e entrega do material, inclusive a margem de lucro.
- Declaramos que cumprimos plenamente os requisitos de habilitação e que nossa Carta Proposta está em conformidade com as exigências do instrumento convocatório.

DATA: 21 de Setembro de 2020.

PROPOSTA DE PREÇO



ITEM	QUANT	UNID	ESPECIFICAÇÃO DO ITEM	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
01	3.500	UND	TESTES RÁPIDO SARS-COV-2, APROVADO PELA ANVISA REGISTRO ANVISA/MS: 80560310056 APRESENTAÇÃO: CAIXA COM 25 TESTES FABRICANTE: HANGZHOU BIOTEST MARCA: MEDTESTE PROCEDÊNCIA: CHINA	R\$ 76,27 (setenta e sete reais e vinte e sete centavos)	R\$ 226.945,00 (duzentos vinte e seis mil, novecentos e quarenta e cinco reais)

Valor total da proposta: R\$ 226.945,00 (duzentos vinte e seis mil, novecentos e quarenta e cinco reais)

Validade da proposta: é de 60 (sessenta) dias

Forma de pagamento: Conforme edital;

Das condições e local de entrega: Conforme edital;

Declaramos de que nos preços ofertado estão incluídas todas as despesas incidentes sobre o fornecimento referente a tributos, encargos sociais e demais ônus atinentes à execução do serviço objeto desta licitação.

Declaramos, para todos os fins de direito, que cumprimos plenamente os requisitos de habilitação e que nossa Carta Proposta está em conformidade com as exigências do instrumento convocatório (edital).