SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE

OF/LAUDO/SEMUS/Nº. 08

Linhares – ES, 11 de Fevereiro de 2021.

Senhora Pregoeira,

Encaminhamos a V.S.ª, Laudo da análise da documentação de **QUALIFICAÇÃO TÉCNICA (Testes Rápidos para COVID),** analisado pelo responsável pelo Laboratório Central Municipal (Laudo anexo) e pela **"Comissão De Acompanhamento de Processos e Avaliação De Qualidade de Gêneros Alimentícios, Materiais de Expediente, Materiais Médicos Hospitalares e Odontológicos."** nomeada através da **Portaria nº145 de 13 de Março de 2019,** apresenta o resultado abaixo para o Pregão Presencial **nº. 57/2020, Processo nº 9162/20020,** conforme laudo anexo:

- **FASTMED COMERCIO LTDA EPP.**

LOTES: 01, 03.

ATENDE as exigências estabelecidas no Edital.

- **MAGNUM IMPORT. LTDA EPP.**

LOTE: 02.

ATENDE as exigências estabelecidas no Edital.

- **DL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI.**

LOTE: 04.

NÃO ATENDE as exigências estabelecidas no Edital.

Av. Augusto Pestana, 790 - Centro - CEP 29900-192 - Linhares/ES - Tel.: 27 3372-6800 - Fax: 27 3372-6842

Atenciosamente,

Andréia Durão Miranda Davel
Comissão de Acompanhamento de Processos e Avaliação de Qualidade de Gêneros Alimentícios, Materiais de Expediente, Materiais Médicos Hospitalares e Odontológicos.

Ilma. Senhora
Leonethe Braum Pereira
Pregoeira Municipal
Linhares – ES

Av. Augusto Pestana, 790 - Centro - CEP 29900-192 - Linhares/ES - Tel.: 27 3372-6800 - Fax: 27 3372-6842

LAUDO TÉCNICO

Aos 11 dias do mês de Fevereiro do corrente ano, após análise da documentação de **QUALIFICAÇÃO TÉCNICA (Testes Rápidos para COVID),** referente ao **Pregão Presencial nº 57/2020, Processo nº 9162/2020,** desta Secretaria, relacionados abaixo, fornecidos pela Empresa **FASTMED COMERCIO LTDA EPP.** Constatamos que o (s) produto (s) abaixo, **ATENDE (m)** as exigências estabelecidas no edital.

LOTE	DESCRIÇÃO	MARCA
01	**TESTE RÁPIDO QUALITATIVO COVID-19 AG PELA METODOLOGIA DE FLUORESCENCIA** Teste rápido para uso em analisador, para a detecção qualitativa do Antígeno de SARS-CoV-2 (COVID-19), com resultado em índice de corte (COI) pela **METODOLOGIA DE FLUORESCÊNCIA** utilizando európio como marcador, em amostra humana de swab de nasofaringe, com resultado em até 30 minutos. Deve apresentar sensibilidade maior ou igual a 91,7% e especificidade maior ou igual a 96,7%. Ideal para ser realizado entre o 2º e o 7º dias de sintomas ou contato com paciente positivo. Auxilia na detecção precoce da infecção pela COVID-19, permitindo maior agilidade na tomada de decisão. **O Kit deve conter:** dispositivo teste, swab estéril, tampão extrator e tampa filtro, procedimento simples. **Juntamente a proposta comercial deve ser enviada a bula do teste.**	**ECO DIAGNOSTICA**
03	**TESTE RÁPIDO QUALITATIVO COVID-19 IGM/IGG COM METODOLOGIA DE FLUORESCENCIA** Teste rápido para uso em analisador, para detecção qualitativa de Anticorpos de SARS-COV-2, COVID-19, IGM/IGG, em amostra humana de sangue total, plasma ou soro, com resultados em até 15 minutos, com resultado em índice de	**ECO DIAGNOSTICA**

Av. Augusto Pestana, 790 - Centro - CEP 29900-192 - Linhares/ES - Tel.: 27 3372-6800 - Fax: 27 3372-6842

	corte (COI) pela **METODOLOGIA DE FLUORESCÊNCIA** utilizando európio como marcador, diferenciação das fases aguda e convalescente, a ser aplicado em pacientes com sintomas clínicos da doença e/ou assintomáticos – utilização ideal a partir do 8º dia de sintomas e/ou contato com paciente positivo e pacientes assintomáticos. O teste deve apresentar após 14 dias de sintomas sensibilidade maior ou igual a 98,5% e especificidade maior ou igual a 90,62%, **O Kit deve conter:** dispositivo teste, pipeta plástica descartável, tampão diluente, procedimento simples. **Juntamente a proposta comercial deve ser enviada a bula do teste.**	

Andréia Durão Miranda Davel
Presidente

FÉRIAS
Alessandra Sesana
Membro

Jane de Mello Maciel Braz
Membro

José Ângelo Pandolfi
Membro

Márcia Regina Bravim
Membro

LINHARES-ES, 11 DE FEVEREIRO DE 2021.

Av. Augusto Pestana, 790 - Centro - CEP 29900-192 - Linhares/ES - Tel.: 27 3372-6800 - Fax: 27 3372-6842

AVALIAÇÃO DE QUALIDADE

LAUDO TÉCNICO

Aos 11 dias do mês de Fevereiro do corrente ano, após análise da documentação de **QUALIFICAÇÃO TÉCNICA (Testes Rápidos para COVID),** referente ao **Pregão Presencial nº 57/2020, Processo nº 9162/2020,** desta Secretaria, relacionados abaixo, fornecidos pela Empresa **MAGNUM IMPORT. LTDA EPP** Constatamos que o (s) produto (s) abaixo, **ATENDE (m)** as exigências estabelecidas no edital.

LOTE	DESCRIÇÃO	MARCA
02	**TESTE RÁPIDO QUALITATIVO COVID-19 AG PELA METODOLOGIA DE IMUNOCROMATOGRAFIA** Teste rápido para detecção qualitativa específica antígenos AG do SARS-COV-2 (COVID-19), em amostras de swab de nasofaringe, pela **METODOLOGIA DE IMUNOCROMATOGRAFIA,** com resultado em até 15 a 30 minutos. Deve apresentar sensibilidade maior ou igual a 90% e especificidade maior ou igual a 98%. Ideal para ser realizado entre o 2º e o 7º dias de sintomas ou contato com paciente positivo. Auxilia na detecção precoce da infecção pela COVID-19, permitindo maior agilidade na tomada de decisão. **O Kit deve conter:** dispositivo teste, swab estéril, tampão extrator e tampa filtro, procedimento simples.**Juntamente a proposta comercial deve ser enviada a bula do teste.**	**ACROBIOTECH ANTIGENO**

Andréia Durão Miranda Davel
Presidente

Jane de Mello Maciel Braz
Membro

FÉRIAS
Alessandra Sesana
Membro

José Ângelo Pandolfi
Membro

Márcia Regina Bravim
Membro

LINHARES-ES, 11 DE FEVEREIRO DE 2021.

Av. Augusto Pestana, 790 - Centro - CEP 29900-192 - Linhares/ES - Tel.: 27 3372-6800 - Fax: 27 3372-6842

AVALIAÇÃO DE QUALIDADE

LAUDO TÉCNICO

Aos 11 dias do mês de Fevereiro do corrente ano, após análise da documentação de **QUALIFICAÇÃO TÉCNICA (Testes Rápidos para COVID),** referente ao **Pregão Presencial nº 57/2020, Processo nº 9162/2020,** desta Secretaria, relacionados abaixo, fornecidos pela Empresa **DL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI.** Constatamos que o (s) produto (s) abaixo, **NÃO ATENDE (m)** as exigências estabelecidas no edital.

JUSTIFICATIVA QUANTO AO ITEM NÃO ATENDIDO:

- O Edital exige que o teste deve possuir sensibilidade e especificidade combinadas ou total de no mínimo 87,5% e 98,5% respectivamente em comparação com o método RT-PCR.
  Sensibilidade IgM + IgG – Mínimo de 87,5%
  Especificidade IgM + IgG – Mínimo de 98,5%

  Motivo:
  O produto apresentado pela licitante **NÃO ATENDE**, pois não apresenta sensibilidade e especificidade combinada ou total, o que não permite analise desse parâmetro.

- O edital exige que as corridas imunocromatograficas devem ser separadas para IGM e IGG, com dispensação de amostra e tampão em poço para IGM e outro poço para IGG.

  Motivo:
  O produto apresentado pela licitante **NÃO ATENDE**, pois não apresenta corridas imunocromatograficas IGM e IGG juntas (não são separadas).

Av. Augusto Pestana, 790 - Centro - CEP 29900-192 - Linhares/ES - Tel.: 27 3372-6800 - Fax: 27 3372-6842

LOTE	DESCRIÇÃO	MARCA
04	**TESTE RÁPIDO QUALITATIVO DE COVID-19 IGM/IGG METODOLOGIA DE IMUNOCROMATOGRAFIA** Teste rápido para detecção qualitativa dos anticorpos de SARS-COV-2 (COVID-19) IGM/IGG, presente em amostras humanas de sangue total, plasma ou soro, com resultados em até 15 minutos, pela **METODOLOGIA DE IMUNOCROMATOGRAFIA**, diferenciação das fases aguda e convalescente, a ser aplicado em pacientes com sintomas clínicos da doença e/ou assintomáticos – utilização ideal a partir do 8º dia de sintomas e/ou contato com paciente positivo e pacientes assintomáticos. O teste deve possuir sensibilidade e especificidade combinadas de no mínimo 90,9% e 99,7% respectivamente considerando um CI de 95% em comparações com o método PCR. O teste deve possuir concordância de no mínimo entre 92% e 97% para IGM e 97% e 99% para IGG no 15º dia após aparecimento dos sintomas - d1. As corridas imunocromatográficas devem ser separadas para IGM e IGG, com dispensação de amostra e tampão em um poço para IGM e em outro poço para IGG. **O Kit deve conter:** dispositivo teste, pipeta plástica descartável, tampão diluente, procedimento simples. **Juntamente a proposta comercial deve ser enviada a bula do teste.**	**ACROBIOTECH ANTIGENO**

Andréia Durão Miranda Davel
Presidente

Jane de Mello Maciel Braz
Membro

FÉRIAS
Alessandra Sesana
Membro

José Ângelo Pandolfi
Membro

Márcia Regina Bravim
Membro

LINHARES-ES, 11 DE FEVEREIRO DE 2021.

Av. Augusto Pestana, 790 - Centro - CEP 29900-192 - Linhares/ES - Tel.: 27 3372-6800 - Fax: 27 3372-6842