

Florianópolis/SC, 19 de Agosto de 2020.

À
Prefeitura Municipal de Jaguaruna
Comissão de Licitação
Jaguaruna / SC

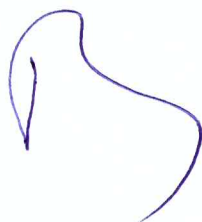
PROCESSO LICITATÓRIO N.º 13/2020-FMS
PREGÃO PRESENCIAL N.º 11/2020-FMS
Prazo de entrega dos envelopes: 19/08/2020 – 09:00
Lances: 19/08/2020 – 09:00

Segue proposta comercial para sua apreciação.

Item	Descrição	Qtd	Unid	Valor Unitário	Valor Total
01	KIT ESPECÍFICO PARA O DIAGNÓSTICO DE COVID19, TESTE RÁPIDO ATRAVÉS DA METODOLOGIA DE IMUNOCROMATOGRÁFIA, DESTINADO A DETECÇÃO QUALITATIVA ESPECÍFICA DE IgG E IgM DO COVID19, PODENDO SER UTILIZADO EM AMOSTRA DE SANGUE SORO OU PLASMA, PROCEDENTE DE COLETA VENOSA OU CAPILAR. SENSIBILIDADE ACIMA DE 93% E ESPECIFICIDADE ACIMA DE 95%. APRESENTAR NA PROPOSTA REGISTRO DA ANVISA, E LAUDO DE VALIDAÇÃO DO LOTE Embalagem em caixa com 25 testes. Marca: Wama Reg. No MS: 10310030208	5.000	Un	R\$ 29,00	R\$ 145.000,00
Valor total: R\$ 145.000,00 (Cento e quarenta e cinco mil reais)					

Condições de Fornecimento:

Validade da proposta: 60 Dias
Pagamento: 30 Dias
Prazo de entrega: Imediata
Frete: Incluso



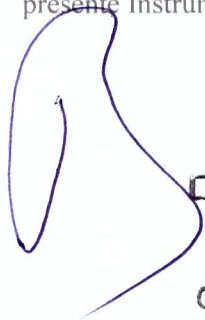
Dados da Proponente:

Razão Social: Hera Medical Representações, Comércio e Serviços Ltda.
CNPJ: 28.655.764/0001-34 – Insc. Estadual: 258.524.995 - Insc. Municipal:
5094380
Endereço: Rua Bias Peixoto, 200 – Sala 01 – Bairro Itaguaçu – Florianópolis / SC –
CEP: 88085-480
Telefone: 48 3091-1174 / 48 99177-8317 / 48 99183-9561
Email: carla@heramedical.com.br / aline@heramedical.com.br
EMPRESA OPTANTE PELO SIMPLES NACIONAL.

Dados Bancários:

SICOOB (Banco 756) – Agência : 3069-4 / Conta Corrente: 115814-7
Caixa (Banco 104) – Agência : 1638 / Operação: 003 / Conta Corrente: 2768-1
Santander (Banco 033) - Agência: 1628 / Conta Corrente: 130011641

- a) Caso nos seja adjudicado o objeto da presente licitação, nos comprometemos a assinar o contrato no prazo determinado no documento de convocação, indicando para esse fim a Sta. Aline Terezinha Machado, portador da Cédula de Identidade RG N° 5761508, expedida pelo SSPSC, e inscrito no CPF sob o N° 074.914.379-74, representante legal desta empresa;
- b) Informamos que o prazo de validade de nossa proposta é de 60 ESTADO DE SANTA CATARINA FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE JAGUARUNA <http://www.jaguaruna.sc.gov.br> Página 49 de 51 (sessenta) dias corridos, a contar da data de abertura da licitação;
- c) Informamos que o prazo de entrega dos produtos será de 02 (dois) dias após a emissão da Autorização de Fornecimento, emitido pelo Setor de Compras do Município de Jaguaruna; d) Finalizando, declaramos que estamos de pleno acordo com todas as condições estabelecidas no presente Instrumento Convocatório (Edital), e todos os seus anexos



28 655 764/0001 - 34
I.E.: 258524995
HERA MEDICAL REPRESENTAÇÕES,
COMERCIO E SERVIÇOS EIRELI - ME
Rua: Bias Peixoto, 200 - Sala 01
ITAGUAÇU
FLORIANÓPOLIS - SC


Atenciosamente
Aline Machado
48 99183-9561

Aline Machado
Representante Legal
CPF: 074.914.379-74
RG: 5761508

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA		
CNPJ	66.000.787/0001-08	Autorização	1.03.100-3
Produto	Imuno-Rápido COVID-19 IgG/IgM		

Filtrar...

Apresentação/Modelo

REF 672025E-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)

REF 672010E-R: 10 determinações: 1. Placa-teste: 10 unidades/ 2. Diluente de amostra: 1 x 4 ml/ 3. Kit Acessórios para coleta: 10 unidades (capilar/pipeta descartável)

REF 672020E-R: 20 determinações: 1. Placa-teste: 20 unidades/ 2. Diluente de amostra: 1 x 4 ml / 3. Kit Acessórios para coleta: 20 unidades (capilar/pipeta descartável)

REF E672025-R: 25 determinações: 5. Placa-teste: 25 unidades/ 6. Diluente de amostra: 1 x 4 ml/ 7. Kit Acessórios para coleta: 25 unidades (capilar/pipeta descartável + lanceta)

REF E672050E-R: 50 determinações: 5. Placa-teste: 50 unidades/ 6. Diluente de amostra: 2 x 4 ml/ 7. Kit Acessórios para coleta: 50 unidades (capilar/pipeta descartável + lanceta)

REF E672200-R: 200 determinações: 1. Placa-teste: 200 unidades/ 2. Diluente de amostra: 8 x 4ml/ 3. Kit Acessórios para coleta: 200 unidades (capilar/pipeta descartável + lanceta)

REF 672040E-R: 40 determinações: 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: 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)

REF 672080E-R: 80 determinações: 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 4ml/ 3. Kit Acessórios para coleta: 200 unidades (capilar/pipeta descartável)

« 1 2 »

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

1167582/20-9 - 06/05/2020 -
07:43

Nome Técnico CORONAVÍRUS

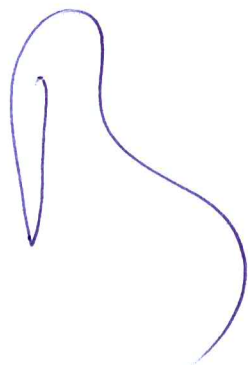
Registro 10310030208

Processo 25351.304587/2020-26

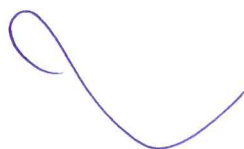
Fabricante Legal • FABRICANTE: WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA - BRASIL

Classificação de Risco III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública

Vencimento do Registro 07/05/2021



[Voltar](#)



	ANEXO INSTRUÇÃO DE TRABALHO	Cod.: AIT-CQ-004
	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Nº Rev.: 4
		Data Rev.: 09/11/2018
Assunto: CERTIFICADO DE ANÁLISE / CERTIFICATE OF ANALYSIS / CERTIFICADO DE ANALISIS		Página: 1 / 1
Depto: CONTROLE DE QUALIDADE		

IMUNO RÁPIDO COVID-19 IgG/IgM-20T

REF 672020E - R

LOT 20E017

 05/2020

 11/2020

componentes/ components/ componentes	qtde./ qty./ cantidad	lote/ lot/ lote	Fabricação/ manufacture/ manufactura	validade/ expiration date/ validez
Placa Teste/ Test device/Placa Teste	20 unid./units/unid.	20E016	05/2020	11/2020
Solução Diluente/ Diluent Solution/ Solución Diluyente	1 x 4,0 ml	20E038	05/2020	11/2020
Capilar/Pipeta Descartável/ disposable pipette/pipeta desechable	20 unid./units/unid.	N/A	N/A	N/A

Componentes líquidos contêm 0,095% de azida sódica como conservante.

Os kits podem ser transportados em caixas térmicas com gelo reciclável. Devendo no prazo máximo de 144 horas ser armazenado conforme indicado no rótulo do produto. Não congelar.

Todos os componentes foram testados segundo as especificações de cada produto e reagentes, conforme normas definidas pelo Controle de Qualidade da WAMA Diagnóstica.

Liquid components contain 0.095% of Sodium azide as preservative.

The kits can be transported in thermo boxes with gel ice. After 144 hours, the kits should be stored as per showed on the kit label. Do not freeze.

All components were tested according to the specifications of each product and reagents and followed the rules defined by Quality Control of Wama Diagnóstica.

Componentes líquidos contienen 0,095% de azida sódica como conservante.

Los kits pueden ser transportados en cajas térmicas con hielo reciclable. Debiendo, en un plazo máximo de 144 horas, ser almacenados conforme a lo indicado en el rótulo del producto. No congelar.

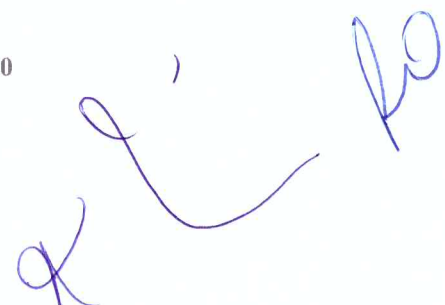
Todos los componentes fueron testeados siguiendo las especificaciones de cada producto y reactivos, conforme a las normas definidas por el Control de Calidad de WAMA Diagnóstica.

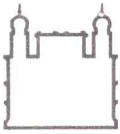
Obs.: Trata-se de material não infectante.

Aprovado/ Approved / Aprobado: 28/05/2020




Controle de Qualidade
Quality Control/ Control de Calidad
 Leise Daiana Martins
 CRBM – SP: 21.949





Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Laudo de Análise 2028.1P.0/2020

Número do protocolo: 2063-1/1

Modalidade de Análise: Controle

Categoria de Produto: KITS E REAGENTES DE DIAGNÓSTICO

Produto: TESTE RÁPIDO

Nome Comercial: IMUNO-RÁPIDO COVID 19 IgG/IgM

Marca: WAMA DIAGNÓSTICA

Quantidade Recebida: 06 KITS COM 25 TESTES CADA

Data de Fabricação: 05/2020

Data de Validade: 11/2020

Número de lote: 20E049

Registro: 10310030208

Fabricante: WAMA PRODUTOS PARA LABORATÓRIO LTDA

Endereço: RUA ALDO GERMANO KLEIN, 100 - CEAT - S. CARLOS - SP - São Carlos - São Paulo - Brasil

Distribuidor: WAMA DIAGNÓSTICA LTDA.

Endereço: RUA ALDO GERMANO KLEIN, 100 - CEAT - SÃO CARLOS - SP - São Carlos - São Paulo - Brasil

Requerente: WAMA PRODUTOS PARA LABORATÓRIO LTDA

Endereço: RUA ALDO GERMANO KLEIN, 100 - CEAT - S. CARLOS - SP - São Carlos - São Paulo - Brasil

Documento: NOTA FISCAL 52866

Data de Entrada: 08/07/2020

Descrição da Amostra: 06 KITS COM 25 TESTES CADA DO PRODUTO: IMUNO-RÁPIDO COVID 19 IgG/IgM, CÓDIGO DO PRODUTO: E672025-R.
EM ATENDIMENTO AO CHAMAMENTO PÚBLICO/MS DE 17.03.2020.

HARPYA 2.1.2575

12/07/2020

Página 1 de 4

Av. Brasil 4365 Manguinhos 21040-900 Rio de Janeiro RJ Brasil
Tel.: 55 21 3865 5151 Fax: 55 21 2290 0915 e-mail: incqs@incqs.fiocruz.br

Este laudo não pode ser reproduzido sem autorização do emitente



ARTÓRIO Autenticação Digital Código: 113332007200653721337-1
Data: 20/07/2020 17:41:19
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKF60982-V3YD



AJ: 06.870-0

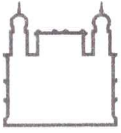
Cartório Azevedo Bastos

Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br

Bel. Valber Azevedo de Miranda Cavalcanti

TJPB





Laudo de Análise 2028.1P.0/2020

Unidade Analítica: DI - DEPARTAMENTO DE IMUNOLOGIA - 4 ensaios

Nome do Ensaio: ANÁLISE DE DOCUMENTAÇÃO

Data de Início: 11/07/2020 Data Fim: 11/07/2020

Referência

Resolução ANVISA RDC nº 36, de 26/08/2015

Valor de Referência

Satisfatória, de acordo com os critérios estabelecidos na legislação vigente

Método: Qualitativa

Resultado:

Satisfatória.

A documentação apresentada consta de: cópia do comprovante de pagamento da taxa de análise e documentos técnicos sobre o produto.

Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO

Nome do Ensaio: ANÁLISE DE ROTULAGEM

Data de Início: 11/07/2020 Data Fim: 11/07/2020

Referência

Resolução ANVISA RDC nº 36, de 26/08/2015

Valor de Referência

Satisfatória, de acordo com os critérios estabelecidos na legislação vigente

Método: Qualitativa

Resultado: Satisfatória

Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO

Nome do Ensaio: SENSIBILIDADE

Data de Início: 11/07/2020 Data Fim: 11/07/2020

Referência

Resolução ANVISA RDC nº 36, de 26/08/2015

Valor de Referência

Conforme declarado pelo fabricante na Instrução de Uso

Método: Quantitativa

Resultado:

Igual a **83,3%**. [DECLARADO PELO FABRICANTE NA INSTRUÇÃO DE USO: **83,3%**].

Em 25 amostras clínicas positivas para o marcador em pauta (COVID-19 IgM e IgG) foram encontrados 05 resultados Falso Negativos, na amostragem analisada.

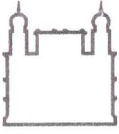
Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO

HARPYA 2.1.2575

12/07/2020

Página 2 de 4





Laudo de Análise 2028.1P.0/2020

Nome do Ensaio: ESPECIFICIDADE

Data de Início: 11/07/2020 **Data Fim:** 11/07/2020

Referência	Valor de Referência
Resolução ANVISA RDC nº 36, de 26/08/2015	Conforme declarado pelo fabricante na Instrução de Uso

Método: Quantitativa

Resultado:

Igual a **98,4%**. [DECLARADO PELO FABRICANTE NA INSTRUÇÃO DE USO: **93,1%**].

Em 65 amostras verdadeiramente negativas para o marcador em pauta (amostras coletadas entre os anos de 2013 e 2014) foi encontrado 01 resultado falso positivo, na amostragem analisada.

Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO

Satisfatória em relação aos ensaios realizados. Este Laudo não pode ser utilizado em publicidade, propaganda ou para fins comerciais. Os resultados do mesmo referem-se exclusivamente à amostra analisada e atendem à modalidade de análise definida neste laudo.

Conclusão: SATISFATÓRIA

Complemento:

Foi avaliado os parâmetros de sensibilidade e especificidade do produto em questão frente a amostras clínicas de soro e plasma humanos positivos, amostras verdadeiro negativas e sangue total (*spike* em soro positivo) para o marcador em pauta, amostras interferentes para HIV; HCV; HTLV; Sífilis; HBsAg e Dengue IgG seguindo rigorosamente a instrução de uso que acompanha o produto.

Na sensibilização da fase sólida do reagente foram utilizados anticorpos anti-IgG/IgM humanos.

NOTA 1. Foi constatado durante os testes:

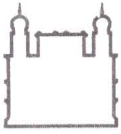
- 01 cassete com a tira de nitrocelulose dobrada;
- 01 cassete com falhas na marcação da linha controle;
- 02 cassetes com falhas na marcação da linha teste;
- 06 cassetes com marcação muito fraca na linha teste do COVID-19 IgM e 01 cassete com marcação muito fraca na linha teste do COVID-19 IgG, tal fato requer atenção especial do profissional, quanto a leitura do teste, implicando em resultados falso negativos.

NOTA 2. O produto foi analisado frente a amostras clínicas de pacientes com sintomas e resultado confirmatório para a COVID-19.

NOTA 3. Ainda não está definida técnica e cientificamente a janela imunológica do COVID-19, ou seja, a soroconversão da infecção, bem como ainda não está disponível padrão internacional para esta infecção.

HARPYA 2.1.2575
 12/07/2020
 Página 3 de 4





Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Laudo de Análise 2028.1P.0/2020

Em 11/07/2020,

Este laudo foi avaliado e aprovado por
MARISA COELHO ADATI
Tecnologista em Saúde Pública
Coordenadora do NT de Sangue e Hemoderivados
SIAPE: 0462791-2

Este laudo foi avaliado e liberado por
EDUARDO JORGE RABELO NETTO
Tecnologista em Saúde Pública
Coordenador do Serviço Técnico Programático
SIAPE: 0463102-2

O Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais Harpya tem na sua estrutura mecanismos de segurança de forma a garantir que apenas os responsáveis autorizados pela Direção possam finalizar os processos e encaminhar para Direção, que também é responsável pelo "fechamento" daquele processo analítico no Sistema, impossibilitando novas alterações.

De forma a preservar a força de trabalho do INCQS nesse momento de crise do Covid-19 e viabilizar a continuidade das atividades, a Diretoria passa a adotar uma alteração na sistemática onde os laudos, temporariamente, apresentam os nomes dos responsáveis pela aprovação e liberação dos mesmos, suas respectivas ocupações e matrícula SIAPE. Essa informação é automática e associada diretamente ao responsável, através dos mecanismos de segurança, não havendo possibilidade de liberação do Laudo com o nome de qualquer outro usuário do Sistema.

Missão:

Contribuir para a promoção e recuperação da saúde e prevenção de doenças, atuando como referência nacional para as questões científicas e tecnológicas relativas ao controle da qualidade de produtos, ambientes e serviços vinculados à Vigilância Sanitária.

HARPYA 2.1.2575
12/07/2020
Página 4 de 4

Av. Brasil 4365 Manguinhos 21040-900 Rio de Janeiro RJ Brasil
Tel.: 55 21 3865 5151 Fax: 55 21 2290 0915 e-mail: incqs@incqs.fiocruz.br

Este laudo não pode ser reproduzido sem autorização do emittente

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autenticado a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. Confirma os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/113332007200653721337



ARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 113332007200653721337-4
Data: 20/07/2020 17:41:20
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKF60985-5726



Cartório Azevedo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br

Bel. Válber Azevedo de Miranda Cavalcanti

TJPB



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA
DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital¹ ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes³.

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa HERA MEDICAL REPRESENTACOES, COMERCIO E SERVICOS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa HERA MEDICAL REPRESENTACOES, COMERCIO E SERVICOS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **21/07/2020 14:11:58 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **HERA MEDICAL REPRESENTACOES, COMERCIO E SERVICOS LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site.

¹**Código de Autenticação Digital:** 113332007200653721337-1 113332007200653721337-4

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bc32f2d6ac504e1a25d37a4f8fb83b8d93b8c63fa4bcd934e92588ec68fd18de2287dad841773622c401eaebf171095eeba530cdf0a884348613f2aaa3a5ba5e8





Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001



1

2

3

4