



SUPERBRANDS COMÉRCIO DE PRODUTOS DE USO PESSOAL LTDA  
**PROPOSTA DE PREÇOS**

**EDITAL**  
**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 10.018/2020-PE**

ITEM	DESCRIÇÃO	Unidade	Total	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL
1	kit específico para o diagnóstico de covid-19, teste rápido através da metodologia de imunocromatografia, destinado a detecção qualitativa específica de IgG e IgM do covid-19, podendo ser utilizado em amostra de sangue soro ou plasma, procedente de coleta venosa ou capilar. Sensibilidade acima de 86,4% e especificidade acima de 99,5%. A embalagem deve conter número do registro na ANVISA : 80207450020, lote e validade mínima de 12 meses.	kit	4.000	R\$ 19,00	R\$ 76.000,00
TOTAL GLOBAL POR EXTENSO: Setenta e seis mil reais					

**VALIDADE DA PROPOSTA:** 60 (sessenta) dias.

**Observações:**

● O licitante declara que tem o pleno conhecimento, aceitação e cumprirá todas as obrigações contidas no Anexo I – Termo de Referência deste edital.

● Independente de declaração expressa, fica subentendida que no valor proposto estão incluídas todas as despesas necessárias à execução dos serviços, inclusive as relacionadas com:

**Marca:** Genrui Biotech;

**Fabricante:** Genrui Biotech;

**Modelo:** IGG/IGM;

**Procedência:** China

**Registro ANVISA/MS:** 80207450020

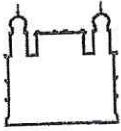
**Dados bancários:** BANCO DO BRASIL 001 AGÊNCIA: 0303-4 e Nº DA CONTA/CORRENTE: 45845-7;

- encargos sociais, trabalhistas, previdenciários e outros;
- tributos, taxas e tarifas, emolumentos, licenças, alvarás, multas e/ou qualquer infrações;
- seguros em geral, da infortunística e de responsabilidade civil para quaisquer danos e prejuízos causados à Contratante e/ou a terceiros, gerados direta ou indiretamente pela execução dos serviços.

São Paulo, 20 de Julho de 2020

PAULO ZHU XIAO Assinado de forma digital por  
YANG:2276706880 PAULO ZHU XIAO  
YANG:22767068809  
Dados: 2020.07.20 17:41:37  
9 -03'00'

Paulo Zhu Xiao Yang  
CPF 227.670.688-09  
Sócio/ Administrador



Ministério da Saúde  
**FIOCRUZ**  
Fundação Oswaldo Cruz  
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



## Laudo de Análise 1888.1P.2/2020

Número do protocolo: 001713

Modalidade de Análise: Fiscal

Categoria de Produto: KITS E REAGENTES DE DIAGNÓSTICO

Produto: TESTE RÁPIDO

Nome Comercial: NOVO KIT DE TESTE DE ANTICORPOS PARA CORONAVÍRUS (2019-nCoV) IgM/IgG (OURO COLOIDAL)

Quantidade Recebida: 04 EMBALAGENS DO PRODUTO

Data de Fabricação: 05/05/2020

Data de Validade: 04/11/2020

Número de lote: 20200505

Termo de Apreensão / Coleta da Amostra: 04120

Responsável pela apreensão: LACEN - PR/SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE/ LABORATÓRIO CENTRAL DO ESTADO DO PARANÁ

Endereço: Rua: Amintas de Barros, 816 - Alto da XV - Curitiba - Paraná - Brasil - CEP: 80045155

Motivo de apreensão: PARA MONITORAMENTO DO PRODUTO.

Registro: 80207450020

Fabricante: GENRUI BIOTECH INC.

Endereço: 4-10F BULLDING 3, GEYA TECHNOLOGY PARK, GUANGMNG DISTRICT, 518106, SHENZHEN. - China

Importador/Distribuidor: 1000 MEDIC DIST.IMP.EXP DE MEDICAMENTOS LTDA

Endereço: RUA LÍDIO OLTRAMARI Nº 1796 - PATO BRANCO - PR - Paraná - Brasil

Local de Coleta: 1000 MEDIC DIST.IMP.EXP DE MEDICAMENTOS LTDA.

Endereço: RUA LÍDIO OLTRAMARI Nº1796 - FRARON - Pato Branco - Paraná - Brasil

Requerente: LACEN - PR/SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE/ LABORATÓRIO CENTRAL DO ESTADO DO PARANÁ

Endereço: Rua: Amintas de Barros, 816 - Alto da XV - Curitiba - Paraná - Brasil - CEP: 80045155

Documento: OFÍCIO Nº 22/2020-UA

Data de Entrada: 18/06/2020

Hora de Recebimento (Horário Local): 11:05

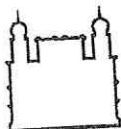
Data de Coleta: 05/06/2020

Hora da Coleta (Horário Local): 10:40

Descrição da Amostra:

INVÓLUCRO PLÁSTICO LACRADO ( LACRE Nº 0010229 ) CONTENDO 04 EMBALAGENS DO PRODUTO:  
NOVO KIT DE TESTE DE ANTICORPOS PARA CORONAVÍRUS (2019-nCoV) IgM/IgG (ouro coloidal), REF.  
52026069.  
ACOMPANHA TESTEMUNHO DE LACRE Nº 0010230.  
TERMO DE APREENSÃO DE AMOSTRAS N.: 04/20 - PREFEITURA MUNICIPAL DE PATO BRANCO DE  
05.06.2020.

HARPYA 2.1.2575  
26/06/2020  
Página 1 de 4



Ministério da Saúde

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



## Laudo de Análise 1888.1P.2/2020

Unidade Analítica: DI - DEPARTAMENTO DE IMUNOLOGIA - 4 ensaios

Nome do Ensaio: ANÁLISE DE DOCUMENTAÇÃO

Data de Início: 24/06/2020 Data Fim: 24/06/2020

Referência	Valor de Referência
Resolução ANVISA RDC nº 36, de 26/08/2015	Satisfatória, de acordo com os critérios estabelecidos na legislação vigente

Método: Qualitativa

Resultado:

Satisfatória.

A documentação apresentada consta de: Ofício n. 22/2020-UA, Termo de Apreensão de Amstras n. 04/20 e Ofício n. 32/2020/SEI/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO

Nome do Ensaio: ANÁLISE DE ROTULAGEM

Data de Início: 24/06/2020 Data Fim: 24/06/2020

Referência	Valor de Referência
Resolução ANVISA RDC nº 36, de 26/08/2015	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: 24/06/2020 Data Fim: 24/06/2020

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 96,1%. [DECLARADO PELO FABRICANTE NA INSTRUÇÃO DE USO (COINCIDÊNCIA POSITIVA): 100%].

Em 25 amostras clínicas positivas para o marcador em pauta (COVID-19 IgM e IgG) foi encontrado 01 resultado Falso Negativo, na amostragem analisada.

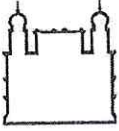
Conclusão do Ensaio: INSATISFATÓRIO

HARPYA 2.1.2575

26/06/2020

Página 2 de 4





Ministério da Saúde

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



## Laudo de Análise 1888.1P.2/2020

Nome do Ensaio: ESPECIFICIDADE

Data de Início: 24/06/2020 Data Fim: 24/06/2020

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 (COINCIDÊNCIA NEGATIVA): 100%.

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: **INSATISFATÓRIO**

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: **INSATISFATÓRIA**

Complemento: Amostra Insatisfatória para Sensibilidade e Especificidade.

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 monoclonais anti-IgG/IgM humanos.

**NOTA 1.** Foi constatado durante os testes:

- 06 cassetes com falhas na marcação da linha controle;
- 13 cassetes com falhas na marcação da linha teste COVID-19 IgM;
- 14 cassetes com falhas na marcação da linha teste COVID-19 IgG;
- 01 cassete com marcação muito fraca na linha teste 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.

**NOTA 4.** Este laudo substitui o anterior por conter erro no complemento da conclusão: **NOTA 1.**

HARPYA 2.1.2575  
26/06/2020  
Página 3 de 4