

ROMEIRO E ROMEIRO COMÉRCIO E SERVIÇOS EIRELI

CNPJ: 03.596.357/0001-72

IE: 77.771.310



À

PREGOEIRA DA PREFEITURA MUNICIPAL DE ARACATI

Processo: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 10.018/2020-PE

Data/hora da abertura e exames de propostas: 17 de julho de 2020, às 09h30min

PROPOSTA DE PREÇOS

RAZÃO SOCIAL: ROMEIRO E ROMEIRO COMÉRCIO E SERVIÇOS EIRELI

CNPJ: 03.596.357/0001-72 - INSCRIÇÃO ESTADUAL: 77.771.310

ENDEREÇO: AV. PRESIDENTE VARGAS, Nº 118 – LOJA 18 – CENTRO – CORDEIRO/RJ – CEP: 28540-000

E-MAIL: romeirojr@gmail.com - TELEFONE: (22) 2070-1293

BANCO: BANCO DO BRASIL – 001 / AGÊNCIA Nº 0915-6 (CORDEIRO) / CONTA CORRENTE Nº 20046-8

OBJETO: Aquisição de material médico (teste rápido IgM/IgG) para atender as necessidades da Secretaria de Saúde, conforme quantidades e especificações contidas no Termo de Referência anexo I.

Item	Descrição do Item	Marca/ Fabricante e Modelo	Nº Registro na ANVISA	Unid	Qtidade	Valor Unitário	Valor Total
02	KIT específico para diagnóstico de COVID-19: teste rápido através da metodologia de imunocromatografia desenvolvido para utilização e determinação qualitativa dos valores de anticorpos IgG/IgM anti-Coronavírus (COVID-19), realizado in vitro em amostras de sangue total, soro ou plasma,	Marca: Vazyme Fabricante: Nanjing Vazume Medical Technology Co Ltd	80218010 050	Kit	1.000	R\$ 25,00 (Vinte e cinco reais)	R\$ 25.000,00. (Vinte e cinco mil reais)

Av. Presidente Vargas, 118 – loja 18
Centro - Cordeiro - RJ
romeirojr@gmail.com
22 2070-1293

Romeiro & Romeiro Comércio
e Serviços Eireli - ME
Av. Presidente Vargas, 118 - Loja 18
Centro - CEP 28.540-000
Cordeiro - RJ

ROMEIRO E ROMEIRO COMÉRCIO E SERVIÇOS EIRELI

CNPJ: 03.596.357/0001-72

IE: 77.771.310



procedente de coleta venosa ou capilar. Sensibilidade clínica: 91,54% (95% CI:86,87%, 94,65%) Especificidade: 97,02% (95% CI: 94,74%, 98,33%) Certificados do produto: CFDA, CE, ISO 13485. Laudo da FIOCRUZ.	Modelo: 2019-n CoV IgG/IgM Detection Kit – C6603C					
--	---	--	--	--	--	--

VALOR GLOBAL DA PROPOSTA: R\$ 25.000,00 (vinte e cinco mil reais).

DOS PRAZOS E CONDIÇÕES:

VALIDADE DA PROPOSTA: 60 (sessenta) dias.

PRAZO DE ENTREGA: será de até 05 (cinco) dias, contados a partir da data de recebimento da ordem de compra, conforme os termos do Edital e seus Anexos.

LOCAL DE ENTREGA: Os produtos serão entregues no Almoarifado Central do Fundo Municipal de Saúde, Rua Cel. Alexanzito, 1228B, Centro, Aracati-CE, CEP: 62800-000, conforme os termos do Edital e seus Anexos.

PRAZO DE PAGAMENTO: até 30 (trinta) dias, a contar da certificação de que os bens foram aceitos, mediante a apresentação de Nota Fiscal/Fatura, conforme os termos do Edital e seus Anexos.

Declaramos para os devidos fins e sob às penalidades da lei, que temos o pleno conhecimento, que aceitamos e cumprimos todas as obrigações contidas no Anexo I – Termo de Referência deste edital.

Declaramos que nos preços propostos estão incluídas todas as despesas necessárias à execução dos serviços, inclusive as relacionadas com: encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais e outros; tributos, taxas e tarifas, frete, deslocamento de pessoal, 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 e demais despesas que possam incidir sobre o objeto licitado, inclusive a margem de lucro.

Av. Presidente Vargas, 118 – loja 18
Centro - Cordeiro - RJ
romeirojr@gmail.com
22 2070-1293

CNPJ: 03.596.357/0001-72

Romeiro & Romeiro Comércio
& Serviços Eireli - ME

Av. Presidente Vargas, 118 - Loja 18
Centro - CEP 28.540-000
Cordeiro - RJ

ROMEIRO E ROMEIRO COMÉRCIO E SERVIÇOS EIRELI

CNPJ: 03.596.357/0001-72

IE: 77.771.310



Declaramos, para os devidos fins e sob às penalidades da lei que cumprimos plenamente os requisitos de habilitação e que a nossa Proposta de Preços está em conformidade com as exigências do instrumento convocatório (edital).

Aracati, 20 de Julho de 2020.

ROMEIRO E ROMEIRO COMÉRCIO E SERVIÇOS EIRELI

CNPJ: 03.596.357/0001-72

SERGIO LUIZ PINHEIRO ROMEIRO JUNIOR

CPF: 012.861.547-82 / RG: 100775865

CNPJ: 03.596.357/0001-72

Romeiro & Romeiro Comércio
e Serviços Eireli - ME

Av. Presidente Vargas, 118 - Loja 18

Centro - CEP 28.540-000

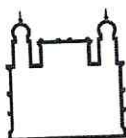
Cordeiro - RJ

Av. Presidente Vargas, 118 - loja 18

Centro - Cordeiro - RJ

romeirojr@gmail.com

22 2070-1293



Ministério da Saúde

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



Laudo de Análise 1557.1P.0/2020

Número do protocolo: 001264

Modalidade de Análise: Fiscal

Categoria de Produto: KITS E REAGENTES DE DIAGNÓSTICO

Produto: TESTE RÁPIDO

Nome Comercial: KIT DE DETECÇÃO 2019-nCoV IgG/IgM (Baseado em ouro coloidal)

Marca: VAZYME

Quantidade Recebida: 02 CAIXAS CONTENDO 50 TESTES CADA DO PRODUTO

Data de Validade: 14/09/2020

Número de lote: 5020041652A

Termo de Apreensão / Coleta da Amostra: 01/20

Responsável pela apreensão: INSTITUTO ADOLFO LUTZ

Endereço: AV. DR. ARNALDO, 355 - CERQUEIRA CESAR - SÃO PAULO - São Paulo - Brasil

Motivo de apreensão: REALIZAÇÃO DE ANÁLISE FISCAL PELO INCQS-RJ.

Registro: NÃO CONSTA

Fabricante: NANJING VAZUME MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD.

Endereço: FLOOR 1-3 BUILDING C2, RED MAPLE PARK OF TECHNOLOGICAL INDUSTRY, KECHUANG ROAD, ACONOMY & TECHNOLOGY DEVELOPMENT ZONE, NANJING - China

REQUERENTE: INSTITUTO ADOLFO LUTZ

Endereço: AV. DR. ARNALDO, 355 - CERQUEIRA CESAR - SÃO PAULO - São Paulo - Brasil

Local de Coleta: PENSABIO INSTRUMENTOS DE BIOTECNOLOGIA EIRELI

Endereço: RUA AURÉLIA 679 - Brasil - CEP: 05046000

Requerente: INCQS - NÚCLEO TÉCNICO DO NT-KITS

Endereço: Rio de Janeiro - Rio de Janeiro - Brasil

Documento: TAC N° 1/20

Data de Entrada: 21/05/2020

Hora de Recebimento (Horário Local): 16:50

Temperatura de Recebimento: Ambiente

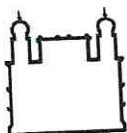
Data de Coleta: 15/05/2020

Hora da Coleta (Horário Local): 13:15

Descrição da Amostra:

02 CAIXAS CONTENDO 50 TESTE CADA DO PRODUTO: KIT DE DETECÇÃO 2019-nCoV IgG/IgM, (baseado em ouro coloidal) ref. C6603C. INVOLUCRO PLÁSTICO LACRADO (LACRE N° 0029510). ACOMPANHA TESTEMUNHO (LACRE N° 0029561).

HARPYA 2.1.2571
26/05/2020
Página 1 de 4



Ministério da Saúde

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



Laudo de Análise 1557.1P.0/2020

Unidade Analítica: DI - DEPARTAMENTO DE IMUNOLOGIA - 4 ensaios

Nome do Ensaio: ANÁLISE DE DOCUMENTAÇÃO

Data de Início: 25/05/2020 Data Fim: 25/05/2020

Referência	Valor de Referência
Resolução ANVISA RDC nº 379, de 30/04/2020	Satisfatória, de acordo com os critérios estabelecidos na legislação vigente.

Método: Qualitativa

Resultado: Satisfatória

A documentação apresentada consta de: Ofício NGAP/IAL n. 0289/2020

Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO

Nome do Ensaio: ANÁLISE DE ROTULAGEM

Data de Início: 25/05/2020 Data Fim: 25/05/2020

Referência	Valor de Referência
Resolução ANVISA RDC nº 36, de 26/08/2015	SATISFATÓRIA, DE ACORDO COM OS CRITÉRIOS ESTABELECIDOS PELA LEGISLAÇÃO SUPRACITADA
Resolução ANVISA RDC nº 379, de 30/04/2020	Satisfatória, de acordo com os critérios estabelecidos na legislação vigente.

Método: Qualitativa

Resultado:

A rotulagem e a instrução de uso estão em idioma inglês, trata-se de importação direta conforme estabelecido pela Resolução RDC n. 379 de 30.04.2020.

Nome do Ensaio: SENSIBILIDADE

Data de Início: 25/05/2020 Data Fim: 25/05/2020

Referência	Valor de Referência
Resolução ANVISA RDC nº 379, de 30/04/2020	Conforme declarado pelo fabricante na Instrução de Uso.

Método: Quantitativa

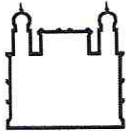
Resultado:

Igual a 93,5%. [DECLARADO PELO FABRICANTE NA INSTRUÇÃO DE USO: 91,54% (IC95%- 86,87% - 94,65%)].

Em 29 amostras clínicas positivas (para COVID-IgM e COVID-19 IgG) foram encontrados 02 resultados Falso Negativos, na amostragem analisada.

Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO

HARPYA 2.1.2571
26/05/2020
Página 2 de 4



Ministério da Saúde

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



Laudo de Análise 1557.1P.0/2020

Nome do Ensaio: ESPECIFICIDADE

Data de Início: 25/05/2020 **Data Fim:** 25/05/2020

Referência	Valor de Referência
Resolução ANVISA RDC nº 379, de 30/04/2020	Conforme declarado pelo fabricante na Instrução de Uso.

Método: Quantitativa

Resultado:

Igual a 98,3%. [DECLARADO PELO FABRICANTE NA INSTRUÇÃO DE USO: 97,02%. (IC95%- 94,74% - 98,33%)].

Em 58 amostras verdadeiramente negativas para o marcador em pauta (amostras coletadas entre os anos de 2013 e 2014) foi encontrado 01 resultados 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 soro e plasma humanos verdadeiro positivos e negativos e sangue total (*spike* em soro positivo) para o marcador em pauta e amostras interferentes para HIV; HCV; HTLV; Sífilis e Dengue IgG, seguindo rigorosamente a instrução de uso que acompanha o produto.

Na sensibilização da fase sólida do reagente foi utilizado antígeno 2019-nCoV em ouro coloidal.

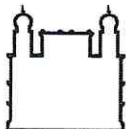
NOTA 1. Foi constatado durante os testes:

1.1. 02 cassetes que não capilarizaram a amostra, portanto cassetes inválidos;

1.2. 03 cassetes com marcação fraca na linha teste tal fato requer atenção especial do profissional, quanto a leitura do teste.

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.



Ministério da Saúde

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



Laudo de Análise 1557.1P.0/2020

Em 25/05/2020,

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 2.1.2571
26/05/2020
Página 4 de 4