

000001



PREFEITURA MUNICIPAL DE BARREIRAS
ESTADO DA BAHIA

Contratação Direta
Dispensa Artigo 4º
da Lei 13.979/2020

DP 056/2020

Processo Administrativo Nº 02665/2020

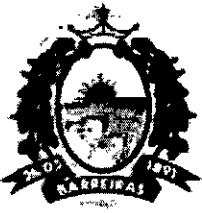
Data 10/08/2020

PMH – Produtos Medicos Hospitalares LTDA

Rua Edigar de Deus Pitta nº 914 , Loteamento Aratu , Barreiras /BA CEP 47.803.914.

Fone: 3614-7100 CNPJ nº 13.654.405/0001-95

Site: www.barreiras.ba.gov.br



PREFEITURA MUNICIPAL DE BARREIRAS


AV. CLERISTON ANDRADE, 229 - CENTRO

BARREIRAS - BA

CNPJ: 13.654.405/0001-95

000002

Processo: 2665/2020

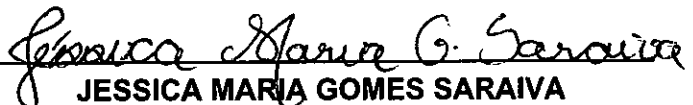
Nº do processo 2665/2020	Data de abertura: 07/08/2020 11:30:37	Situação: Em trâmite
	Requerente SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE	
	CPF/CNPJ do requerente: 08.595.187/0001-25	
Funcionário requerente DOUGLAS CUNHA TEXEIRA		
Endereço:		Município BARREIRAS - BA
Assunto: PROCESSO ADMINISTRATIVO		Previsão em dias: 15
Setor requerente: LICITAÇÃO SAUDE		Tipo do Requerente: AUTOR

Súmula do processo

Aquisição emergencial de teste rápido para realização de exames do COVID-19, através de Dispensa de Licitação, como medida de prevenção e controle da Pandemia COVID-19, através de Processo de Dispensa de Licitação

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Requerente



JESSICA MARIA GOMES SARAIVA

Atendente



000003

MUNICÍPIO DE BARREIRAS

ESTADO DA BAHIA

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Barreiras-BA, 07 de agosto de 2020.

OFÍCIO LICSMS 33/2020

De **ANDERSON LUIZ VIAN DE ABREU**
Secretário Municipal de Saúde

Para **GISLAINE CÉSAR DE CARVALHO SOUZA BARBOSA**
Secretária Municipal de Administração e Planejamento

ASSUNTO: Aquisição de teste rápido para realização de exames do COVID-19, como medida de prevenção e controle da Pandemia COVID-19.

Senhora Secretária,


Encaminhamos Termo de Referência para aquisição emergencial de teste rápido para realização de exames do COVID-19, através de Dispensa de Licitação, como medida de prevenção e controle da Pandemia COVID-19, através de Processo de Dispensa de licitação.

Sem mais, desde já agradecemos.

Solicitado por:


ANDERSON LUIZ VIAN DE ABREU
Secretário Municipal de Saúde

Autorizado por:


JOÃO BARBOSA DE SOUZA SOBRINHO
Prefeito Municipal



000004

PREFEITURA MUNICIPAL DE BARREIRAS
ESTADO DA BAHIA

DISPENSA DE LICITAÇÃO – Lei nº 13.979/2020
Enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do corona vírus.

TERMO DE REFERENCIA

1 – OBJETO	Aquisição de Teste rápido imunocromático para detecção qualitativa de anticorpos IgG e IgManti COVID-19, presente em amostras humanas de sangue total, soro ou plasma, com resultados em até 15 minutos.
2 – QUANTIDADE	20.000 (vinte mil) Unidades.
3 – ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO	Teste rápido imunocromático para detecção qualitativa de anticorpos IgG e IgManti COVID-19, presente em amostras humanas de sangue total, soro ou plasma, com resultados em até 15 minutos
4 - VALOR ESTIMADO DAS AQUISIÇÕES	20.000 Testes X R\$ 41,00/Teste = R\$ 820.000,00 (oitocentos e vinte mil reais)
5 - JUSTIFICATIVA E DESCRIÇÃO RESUMIDA DA SOLUÇÃO APRESENTADA	Justifica-se a necessidade de material insumos de uso laboratorial para identificação e controle na análise clínica de exames de risco a saúde pública como o COVID-19, faz-se necessário a aquisição do teste para exames do coronavírus tanto para servidores que estão trabalhando diretamente na área de risco como para o usuário que busca o serviço. É importante e urgente que se faça o mais rápido possível a descoberta e isolamento desses pacientes para evitar a disseminação desse vírus. Devemos levar em conta que os casos no Brasil aumenta cada dia mais, e os laboratórios estaduais cada vez mais aglomerados e levando um tempo maior que o esperado para a liberação dos casos investigados e diagnosticados. É necessário que o Município faça sua testagem própria para que assim seja identificado e tratado o mais rápido possível seus munícipes evitando disseminar o vírus. A testagem deste vírus neste momento de pandemia sendo realizado no Município terá um impacto positivo e um tempo de resposta mais rápido, irá diminuir o crescimento da doença, uma rapidez no resultado e assim manter todos em segurança, pois a vida é o bem mais precioso.
6 – REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO	A empresa deverá apresentar suas certidões de regularidade fiscal, trabalhistas e de FGTS, (exceto quando enquadradas no previsto no art.24-F da Lei nº 13.979/2020), bem como os documentos relacionados à empresa e seu sócios, como Contrato Social / Registro Comercial, Comprovante de inscrição de CPF / CNPJ, documentos pessoais, Procuração (quando for o caso), e etc.
7 - PRAZO DE ENTREGA	Imediato. Pagamento em até 30 (trinta) dias a contar o recebimento e atesto da Nota Fiscal.
8 - PRAZO DE GARANTIA	12 (doze) meses.
9 – OBRIGAÇÕES E SANÇÕES POSSÍVEIS	1 - A Contratante obriga-se a: 1.1. Receber provisoriamente o material, disponibilizando local, data e horário; 1.2. Verificar minuciosamente, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do descritivo e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivos; 1.3. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através do servidor designado; 1.4. Efetuar o pagamento no prazo previsto de até 30 (trinta) dias após o recebimento e atesto da Nota Fiscal. 2 - A Contratada obriga-se a: 2.1. . Efetuar a entrega dos bens em perfeitas condições, no prazo e local indicados pela Administração, em estrita observância das especificações e



000095

PREFEITURA MUNICIPAL DE BARREIRAS
ESTADO DA BAHIA

	da proposta, acompanhado da respectiva nota fiscal constando detalhadamente as indicações da marca, fabricante, modelo, tipo, procedência e prazo de garantia; 2.2. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do produto; 2.3. Atender prontamente a quaisquer exigências da Administração, inerentes ao objeto da presente licitação; 2.3. Responsabilizar-se pelas despesas dos tributos, encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais, taxas, fretes, seguros, deslocamento de pessoal, e quaisquer outras que incidam ou venham a incidir na execução do contrato. 3 – Sanções: 3.1. As sanções passíveis de serem aplicadas encontram-se definidas no artigo 87 da Lei nº 8.666/93
10 - VIGÊNCIA DO CONTRATO	O contrato terá vigência até 31 de dezembro de 2020.
11 – ADJUDICAÇÃO	Menor preço por item.
12 - CLASSIFICAÇÃO ORÇAMENTÁRIA	Unidade: 03.09.50 – FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE BARREIRAS – FMSB Atividades: 2123 – Enfrentamento da Emergência do COVID -19 Elemento despesa: 3.3.9.0.30.00 – Materiais de Consumo. Fontes: 0214 – Transf. Fundo a Fundo Rec. do SUS do Gov. Federal. VALOR: R\$ 820.000,00 (oitocentos e vinte mil reais)
13 - LOCAL DE ENTREGA	Almoxarifado da Secretaria de Saúde do Município de Barreiras, que fica localizado na Avenida Aylon Macêdo, nº1601, Edifício Porto Brasil Agrícola, Bairro Boa Vista, CEP nº47806-180, Barreiras/BA.
14 - UNIDADE FISCALIZADORA	Secretaria Municipal de Saúde – Servidor fiscal do contrato Sr. Juacélio da Silva Nunes, Coordenador (Laboratório Leonídia Ayres de Almeida), portaria interna nº035/2019.

Barreiras – BA, 03 de agosto de 2020.

Responsável pela elaboração do Termo de Referência



MAURÍCIO DA SILVA
Responsável pelo Setor

Autorização do Secretário(a) da pasta para o início do andamento do processo de dispensa de licitação:



ANDERSON LUIZ VIAN DE ABREU
Secretário Municipal de Saúde de Barreiras/BA



000006

MUNICÍPIO DE BARREIRAS
ESTADO DA BAHIA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Barreiras-BA, 03 de agosto de 2020.

ANDERSON LUIS VIAN DE ABREU
Secretário Municipal De Saúde

Prezado Senhor,

Diante da necessidade de material e insumos de uso laboratorial para identificação e controle na análise clínica de exames de risco à saúde pública como o COVID-19, faz-se necessário a aquisição do teste para exames do coronavírus tanto para servidores que estão trabalhando diretamente na área de risco como para o usuário que busca o serviço. É importante e urgente que se faça o mais rápido possível a descoberta e isolamento desses pacientes para evitar a disseminação desse vírus. Devemos levar em conta que os casos no Brasil aumentam cada dia mais, e os laboratórios estaduais cada vez mais aglomerados e levando um tempo maior que o esperado para a liberação dos casos investigados e diagnosticados. É necessário que o município faça sua testagem própria para que assim seja identificado e tratado o mais rápido possível seus munícipes evitando disseminar o vírus. A testagem deste vírus neste momento de pandemia sendo realizada no município terá um impacto positivo e um tempo de resposta mais rápido, irá diminuir o crescimento da doença, uma rapidez no resultado e assim manter todos em segurança, pois a vida é o bem mais precioso.

Atenciosamente,


Doracir Madalena de Souza Oliveira
COREN-BA 632712-AE

Doracir Madalena de Souza Oliveira
Coord. VIEP

000007



Panbio™

COVID-19 IgG/IgM RAPID TEST DEVICE

(FINGERSTICK WHOLE BLOOD/VENOUS WHOLE
BLOOD/SERUM/PLASMA)

REF ICO-T402



**Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick
Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma)**

EN

Instructions for Use

INTENDED USE

The Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) is an *in vitro* diagnostic rapid test for the qualitative detection of IgG and IgM antibodies to SARS-CoV-2 in human serum, plasma, venous and fingerstick whole blood. The Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) is for professional use only and is intended to be used as an aid in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection. The product may be used in any laboratory and non-laboratory environment that meets the requirements specified in the Instructions for Use and local regulation.

The test provides preliminary test results. Negative results will not preclude SARS-CoV-2 infection and they cannot be used as the sole basis for treatment or other management decision.

The test is not intended to be used as a donor screening test for SARS-CoV-2.

SUMMARY

The Coronavirus disease (COVID-19) is an infectious disease caused by a newly discovered coronavirus, severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2)¹. The SARS-CoV-2 is a β -coronavirus, which is an enveloped non-segmented positive-sense RNA virus². It is spread by human-to-human transmission via droplets or direct contact, and infection has been estimated to have mean incubation period of 6.4 days and a basic reproduction number of 2.24–3.58. Among patients with pneumonia caused by SARS-CoV-2, fever was the most common symptom, followed by cough³. On March 11 2020, the COVID-19 outbreak was characterized as a pandemic by the WHO⁴.

Both molecular and serological tests are needed to definitively confirm a virus carrier⁵. Molecular test (NAT assays for SARS-CoV-2) played an important role in identifying SARS-CoV-2 infection⁶. The antibodies detected by serology test indicate that a person had an immune response to SARS-CoV-2, whether symptoms developed from infection or the infection was asymptomatic. Antibody tests are important to confirm that an infection has occurred⁷.

PRINCIPLE

The Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) is an immunochromatographic test for the qualitative detection of IgG and IgM antibodies to SARS-CoV-2. The test contains a membrane strip and a plastic housing. The test device shows the letters C, G and M at the right side of the reading window and the letter S above Specimen well of device where C stands for Control line, G for IgG test line, M for IgM test line and S for Specimen well, respectively. To use the test, the whole blood/serum/plasma is applied into the Specimen well (S) first and then two drops of buffer are applied. The mixture of specimen and buffer migrates along the membrane strip to the reading window. On the nitrocellulose membrane within the reading window anti-human IgG and anti-human IgM antibodies are precoated at the G area and M area separately and a goat anti-rabbit antibody is precoated at the C area. If the specimen is SARS-CoV-2 IgG antibodies positive, the G line will become visible. If the specimen is SARS-CoV-2 IgM antibodies positive, the M line will become visible. If the specimen is SARS-CoV-2 antibodies negative, only the C line will become visible. The Control line (C) must always be visible if the test has been performed correctly.

The visible Control line indicates that the result is valid. If the Control line does not appear, the test result is invalid. When the Control line, IgG test line and/or IgM test line are visible this indicates a positive result. When only the Control line is visible this indicates a negative result.

MATERIALS

Materials Provided

- Test Devices Individually Foil Pouched with a Desiccant
- Buffer (3mL/vial)
- Specimen Dropper (for fingerstick whole blood only)
- Instructions for Use

Materials Required but Not Provided

- Specimen collection equipment and containers
- Micropipette
- Lancet (for fingerstick whole blood only)

- Cotton wool or gauze pad (for fingerstick whole blood only)
- Centrifuge
- Timer
- Biohazard waste containers for sharps and non-sharps

PRECAUTION/KIT STORAGE AND STABILITY

- The test kit should be stored at 2-30°C (storage in refrigerator is permitted). Higher temperatures up to 55°C for a limited period of time (i.e. up to 48 accumulated hours) have no impact on test performance. Do not store the kit in the freezer.
- The test device and buffer are stable until the expiration date printed on the outer package. Do not use it beyond the expiration date.
- The test device must remain in the sealed pouch until use.
- Do not use it if the pouch is damaged or the seal is broken.
- The test device is recommended to be used at room temperature (15-30°C).
- Perform the test as soon as possible after removing the test device from its foil pouch (within one hour).
- After opening of the pouch the test is sensitive to relative humidity above 70%.
- Do not re-use the test device.
- EDTA has been validated and can be used as anticoagulant. Other anticoagulants have not been validated. Do not use specimen treated with other anticoagulants.
- Do not mix buffers from different lot of test kit.
- Do not touch the Specimen well or reading window of the test device directly with the finger as this can cause incorrect results.

WARNINGS

- For *in vitro* diagnostic professional use only.
- Do not eat, drink or smoke in the area where handling specimens or test kits.
- Read the instructions carefully before performing the test.
- Wear PPE such as gloves, laboratory coats, and eye protection when handling specimens. Follow proper infection control guidelines for handling all blood specimens and related items.
- Avoid splashing or aerosol formation and clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant, such as alcohol, isopropanol and sodium hypochlorite.

- Decontaminate and dispose of all specimens, reaction kits and potentially contaminated materials, as if they were infectious waste, in a biohazard container.
- The buffer contains 0.09% sodium azide as a preservative which may be toxic if ingested. When eye contamination happens, rinse with running water for at least 15 minutes.

SPECIMEN COLLECTION, STORAGE AND PREPARATION

FINGERSTICK WHOLE BLOOD

- Clean entire fingertip (3rd or 4th finger from non-dominant hand) with alcohol or an alternative cleaning material. Allow fingertip to dry.
- Puncture the side of the finger with a sterile lancet.
- Wipe off the first drop of blood with a dry cloth or gauze.
- Squeeze the upper part of the specimen dropper and bring the open tip to the blood. Slowly release the pressure to draw the blood into the specimen dropper. Avoid air bubbles. Stop filling when the blood flows up to the marked black line (20 μ L).
- After collecting the finger blood specimen, place a gauze pad or cotton ball on the finger until the bleeding stops.
- Whole blood collected by fingerstick should be tested immediately but no longer than 2 minutes after collection.

VENIPUNCTURE WHOLE BLOOD

- Using venipuncture, collect whole blood into an EDTA collection tube and mix well.
- If the blood specimen is not immediately tested, it should be refrigerated at 2-8°C.
- If stored at 2-8°C, the blood specimen should be tested within 2 days.
- Do not freeze whole blood specimens.

SERUM OR PLASMA

- Serum: Collect the whole blood into the collection tube (NOT containing anticoagulants) by venipuncture, leave to settle for 30 minutes to allow for blood coagulation and then centrifuge the blood to get serum specimen.
- Plasma: Collect the whole blood into an EDTA collection tube by venipuncture and then centrifuge the blood to get a plasma specimen.
- The centrifuge setting 1,000-1,500 x g for approximately 5 minutes is required and refrigeration is not required.

- If serum or plasma specimens are not tested immediately, they should be refrigerated at 2-8°C for up to 3 days. If testing is delayed more than 3 days, the specimen should be frozen at -20°C±10°C. Three (3) freeze/thaw cycles show no impact on test result.

TEST PROCEDURE

Allow the test device, buffer and specimen to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.

1. Remove the test device from the foil pouch and use it as soon as possible (within one hour).
2. Place the test device on a clean and flat surface. Write specimen ID on the test device.
3. Add specimen and buffer to the Specimen well (S) of the test device.

For Fingerstick Whole blood

- Fill the specimen dropper and transfer approximately 20 µL of fingerstick whole blood specimen to the Specimen well (S).
- Subsequently, hold the buffer bottle vertically and add 2 drops of buffer (approximately 60 µL) to the Specimen well (S). Start the timer and wait for 10 minutes.

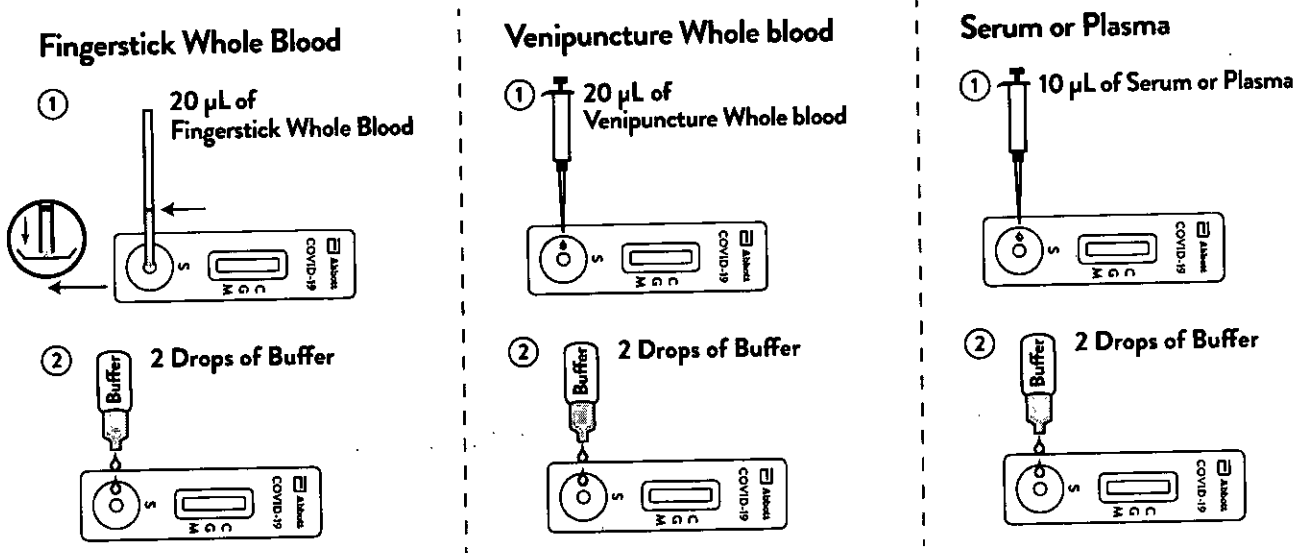
For Venipuncture Whole blood

- A micropipette may be used for 20 µL of whole blood application to the Specimen well (S).
- Subsequently, hold the buffer bottle vertically and add 2 drops of buffer (approximately 60 µL) to the Specimen well (S). Start the timer and wait for 10 minutes.

For Serum or Plasma

- A micropipette may be used for 10 µL of serum or plasma application to the Specimen well (S).
- Subsequently, hold the buffer bottle vertically and add 2 drops of buffer (approximately 60 µL) to the Specimen well (S). Start the timer and wait for 10 minutes.

Please refer to the illustration below.



4. As the test begins to work, a red color moves across the reading window of the test device.
5. Wait for the red line/lines to appear. Read test results at 10 minutes. Do not read results after 20 minutes.

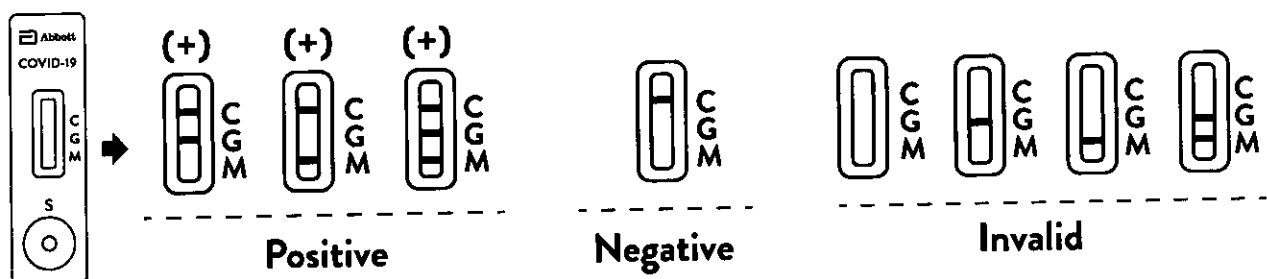
INTERPRETATION OF RESULTS

A red line will appear at the C area of the reading window to show that the test is working properly. This line is the Control line.

A red line that might appear at the G area of the reading window is the IgG test line.

A red line that might appear at the M area of the reading window is the IgM test line.

Please refer to the illustration below.



IgG POSITIVE: * The presence of both Control line and IgG test line within the reading window indicates an IgG positive result.

IgM POSITIVE: * The presence of both Control line and IgM test line within the reading window indicates an IgM positive result.

IgG and IgM POSITIVE: * The presence of Control line and IgM and IgG test line within the reading window indicates a positive result for both, IgG and IgM.

***NOTE:** The intensity of the color in the IgG and IgM test line regions may vary depending on the concentration of COVID-19 antibodies present in the specimen. Therefore, any visible line at the G area or the M area should be considered positive.

NEGATIVE:

The presence of only the Control line and no IgM and IgG test line within the reading window indicates a negative result.

INVALID:

No presence of the Control line in the reading window indicates an invalid result. If this occurs, it is recommended to read the IFU again and re-test the specimen with a new test device.

QUALITY CONTROL

A Control line is visible within the reading window after the test is performed. The Control line is used in the test as a procedural control. A visible Control line confirms that the lateral flow of the test is successful but is not the confirmation that the specimen and buffer have been applied properly. Quality control specimens are not supplied in this kit; however, it is recommended that quality control specimens can be tested as a good laboratory practice.

LIMITATION

1. The Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) is for *in vitro* diagnostic use only. This test is used for the detection of antibodies to SARS-CoV-2 in human serum, plasma and fingerstick and venipuncture whole blood. Other body fluids or diluted specimens may not give accurate result and should not be used.
2. For venipuncture whole blood and plasma, EDTA should be used as the anticoagulant. Other anticoagulants have not been validated and may give incorrect results.

3. As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the medical doctor.
4. The test detects SARS-CoV-2 antibodies that are formed as part of the body's immune response to the infection caused by this virus rather than detecting the virus itself.
5. A negative result does not eliminate the possibility of a SARS-CoV-2 infection, particularly in those who have been in contact with the virus. Follow-up testing with a molecular diagnostic should be considered to rule out infection in these individuals.
6. The test will show negative results under the following conditions: The titer of the novel coronavirus antibodies in the sample is lower than the minimum detection limit of the test, or the novel coronavirus antibody has not appeared at the time of sample collection.
7. There is no positive correlation between the intensity of a red line at G and/or M area and the titer of antibody in the specimen.
8. Positive results may be due to past or present infection with non-SARS-CoV-2 coronavirus strains, such as coronavirus HKU1, NL63, OC43, or 229E.
9. Reading test results earlier than 10 minutes or later than 20 minutes may give incorrect results.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Diagnostic Sensitivity and Specificity

The Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) tested 48 positive frozen EDTA plasma specimens compared with a leading commercial PCR test and 50 negative frozen EDTA specimens collected before the COVID-19 pandemics. The result (see Table below) shows that Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) demonstrates a sensitivity of 95.8% (46/48) with 95% confidence interval of [85.7%-99.5%], a specificity of 94.0% (47/50) with 95% confidence interval of [83.5%-98.7%] and percent agreement of 94.9% (93/98) with 95% confidence interval of [88.5%-98.3%].

		PCR Positive	Clinical Negative	Total
Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device Result	IgG or IgM Positive	46	3	49
	IgG and IgM Negative	2	47	49
	Total	48	50	98

The results for IgG demonstrate a specificity of 50/50 and a sensitivity of 46/48.

The results for IgM demonstrate a specificity of 47/50 and sensitivity of 27/48.

2. Precision

Intra-Assay (same lot)

Within-run precision has been determined by testing five specimens in 3 replicates: a negative serum, a negative plasma, a negative venipuncture whole blood, a negative fingerstick whole blood, and a SARS-CoV-2 low positive plasma. All above values were correctly identified >99% of the time.

Inter-Assay

Between-run precision has been determined by testing the same five specimens in 3 replicates: a negative serum, a negative plasma, a negative venipuncture whole blood, a negative fingerstick whole blood, and a SARS-CoV-2 low positive plasma. Three different lots of the Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) have been tested using above specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.

3. Interfering studies

To ensure that other medical conditions (potentially interfering substances) did not affect the performance of the Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma), samples of SARS-CoV-2 negative blood were tested from people who had other conditions. These included (brackets show number of correct results/number of samples): HAMA (3/3); Antinuclear antibody (3/3); Rheumatoid factor (3/3); Influenza A and B IgG (3/3).

The Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) was also tested with 6 inhibition interference substances. These included (tested concentration shown in brackets): Ascorbic acid (0.2mg/mL); Hemoglobin (10mg/mL); Bilirubin (0.6mg/mL); Oxalic acid (0.6mg/mL); Human Serum Albumin (20mg/mL); Triglyceride (50mg/mL). These substances were spiked with SARS-CoV-2 negative and SARS-CoV-2 low positive plasma and the test results indicated these interference substances gave no impact on the performance of the Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma).

**Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick
Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma)**

DE

Gebrauchsanweisung**IN-VITRO-DIAGNOSTISCHER GEBRAUCH**

Der Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) ist ein *in-vitro* diagnostischer Schnelltest zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 IgG- und IgM-Antikörpern in menschlichen venösen Vollblut-, Serum-, Plasma- und kapillaren Vollblut aus der Fingerbeere. Der Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt und dient als Hilfsmittel zur Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion. Das Produkt kann in jeder Laborumgebung sowie außerhalb des Labors eingesetzt werden, die den Anforderungen aus der Gebrauchsanweisung und den vor Ort geltenden, regulatorischen Anforderungen entspricht.

Der Test liefert vorläufige Testergebnisse. Negative Testergebnisse schließen eine SARS-CoV-2 Infektion nicht aus und dürfen nicht als alleinige Grundlage für eine weitere Behandlung oder andere Managemententscheidungen herangezogen werden.

Der Test ist nicht für das SARS-CoV-2 Screening von Blutspendern vorgesehen.

ÜBERSICHT

Bei einer Coronavirus-Erkrankung (COVID-19) handelt es sich um eine Infektionskrankheit, die durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV2 (schweres akutes respiratorisches Syndrom Coronavirus 2) ¹ ausgelöst wird. Das SARS-CoV-2 ist ein β -Coronavirus. Es ist ein von einer Proteinhülle umgebenes und aus einzelsträngiger RNA bestehendes Virus mit positiver Polarität². Es wird durch Tröpfchen oder direkten Kontakt von Mensch zu Mensch übertragen. Die geschätzte mittlere Inkubationszeit der Infektion beträgt 6,4 Tage und weist eine Reproduktionszahl von 2,24 - 3,58 auf. Bei Patienten mit einer durch SARS-CoV-2 verursachten Lungenentzündung ist Fieber das häufigste Symptom, gefolgt von Husten³. Am 11. März 2020 stufte die WHO den COVID-19 Ausbruch als Pandemie ein⁴.

Sowohl molekulare als auch serologische Tests sind notwendig, um einen Virusträger definitiv bestimmen zu können⁵. Molekulare Tests (NAT-Assays für SARS-CoV-2) spielten eine entscheidende Rolle bei dem Nachweis der SARS-CoV-2 Infektion⁶. Die

durch einen serologischen Test nachweisbaren Antikörper belegen, dass der Patient eine Immunreaktion auf SARS-CoV-2 hat, unabhängig davon, ob die Infektion symptomatisch oder asymptomatisch verlief. Antikörpertests sind wichtig, um erfolgte Infektionen zu bestätigen⁷.

TESTPRINZIP

Der Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) ist ein immunochromatographischer Schnelltest zur qualitativen Ermittlung von IgG- und IgM-Antikörpern gegen SARS CoV-2. Der Test besteht aus einem Membranstreifen und einem Kunststoffgehäuse. Auf dem Test sind auf der rechten Seite des Testergebnislesefensters die Buchstaben C, G und M sichtbar. Oberhalb der Probenvertiefung befindet sich der Buchstabe S. Der Buchstabe C kennzeichnet den Bereich für die Kontrolllinie, G für die IgG-Testlinie, M für die IgM-Testlinie und S den Bereich für die Probenvertiefung.

Zur Anwendung des Tests wird zuerst das Vollblut/Serum/Plasma in die Probenvertiefung (S) aufgetragen und anschließend zwei Tropfen Puffer hinzugefügt. Die Mischung aus Probe und Puffer wandert entlang des Membranstreifens zum Testergebnislesefenster. Auf der Nitrozellulosemembran innerhalb des Testergebnislesefensters sind Antikörper gegen humanes IgG und IgM im G- bzw. M-Bereich immobilisiert. Ein anti-Kaninchen Antikörper aus der Ziege ist im C-Bereich hinterlegt.

Wird die Probe auf SARS-CoV-2 IgG-Antikörper positiv getestet, so wird die IgG-Testlinie sichtbar. Wenn die Probe SARS-CoV-2 für IgM-Antikörper positiv ist, wird die IgM-Testlinie sichtbar. Sollte die Probe für SARS-CoV-2-Antikörper negativ sein, erscheint nur die C-Linie. Die Kontrolllinie (C) muss immer sichtbar sein, zum Nachweis, dass der Test korrekt durchgeführt wurde. Die Kontrolllinie zeigt somit an, dass das Ergebnis gültig ist. Sollte die Kontrolllinie nicht erscheinen, ist das Testergebnis ungültig. Sind die Kontrolllinie, die IgG-Testlinie und/oder die IgM-Testlinie sichtbar, zeigt dies ein positives Ergebnis an. Wenn nur die Kontrolllinie sichtbar ist, zeigt dies ein negatives Ergebnis an.

MATERIALIEN

Bereitgestellte Materialien

- Testkassetten verpackt in Folienbeutel mit Trockenmittel

- Puffer (3mL/Fläschchen)
- Transferpipetten (nur für Kapillarovollblutprobe aus dem Finger)
- Gebrauchsanweisung

Zusätzlich benötigte Materialien

- Ausrüstung und Probenbehältnisse
- Mikropipette
- Lanzetten (nur für Kapillarovollblutproben aus dem Finger)
- Wattepad- oder Mullbinde (nur für Kapillarovollblutprobe aus dem Finger)
- Zentrifuge
- Uhr
- Biohazard-Abfallbehälter für spitze und nicht-spitze biologische Gefahrenstoffe

VORSICHTSMASSNAHMEN, AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT

- Die Test-Kits sind bei einer Temperatur von 2-30°C zu lagern (Lagerung im Kühlschrank ist erlaubt). Höhere Temperaturen bis zu 55°C für einen begrenzten Zeitraum (d.h. maximal bis zu 48 h) haben keinen Einfluss auf die Leistung des Tests.
- Test und Puffer sind innerhalb des Verfallsdatums-sichtbar gedruckt auf der Verpackung-anwendbar und stabil. Verwenden Sie keinen Test und Puffer nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Die Testkassette muss bis zur Verwendung in der versiegelten Schutzhülle bleiben.
- Tests aus beschädigten oder bereits geöffneten Schutzhüllen dürfen nicht verwendet werden.
- Die Tests sind bei Raumtemperatur (15-30°C) anzuwenden.
- Führen Sie den Test umgehend nach Entnahme der Testkassette aus der Schutzhülle durch (innerhalb einer Stunde).
- Nach Öffnen der Schutzhülle reagiert der Test empfindlich auf eine relative Luftfeuchtigkeit über 70%.
- Eine bereits verwendete Testkassette darf nicht erneut verwendet werden.
- Der Test wurde sowohl mit Kapillarblut als auch mit venösem EDTA Blut evaluiert. Blutserum, Blutplasma und Vollblut mit anderen Antikoagulanzen als EDTA wurden nicht evaluiert und sollten nicht verwendet werden.

- Puffer aus verschiedenen Chargen dürfen nicht gemischt werden.
- Berühren Sie die Probenvertiefung und den Bereich im Testergebnislesefenster nicht mit dem Finger. Dies kann zu falschen Ergebnissen führen.

WARNHINWEISE

- Nur für den Einsatz in der *In-vitro* Diagnostik durch Fachpersonal.
- Essen, Trinken und Rauchen Sie nicht in der Umgebung von Proben oder Test.
- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor Testdurchführung sorgfältig durch.
- Tragen Sie beim Umgang mit den Proben Schutzkleidung (PSA), d.h. Handschuhe, Laborkittel und Augenschutz. Befolgen Sie bei der Handhabung aller Blutproben und damit im Zusammenhang stehenden Dingen die anzuwendenden Richtlinien zur Infektionskontrolle.
- Vermeiden Sie Spritzer oder Aerosolbildung und reinigen Sie verschüttete Flüssigkeiten gründlich mit einem geeigneten Desinfektionsmittel, z.B. Alkohol, Isopropanol oder Natriumhypochlorit.
- Dekontaminieren und entsorgen Sie alle Proben, Reaktionskits und potentiell kontaminierte Materialien als infektiösen Abfall in einem Behälter für biologische Gefahrenstoffe.
- Der Puffer enthält 0,09% Natriumazid als Konservierungsmittel, das bei Einnahme giftig sein kann. Bei Augenkontakt spülen Sie Ihre Augen mindestens 15 Minuten unter fließendem Wasser.

PROBENGEWINNUNG, -LAGERUNG UND VORBEREITUNG

KAPILLARES VOLLBLUT (FINGERSTICK)

- Reinigen Sie die gewählte Fingerspitze (Mittel- oder Ringfinger der nicht-dominanten Hand) mit einem Alkoholtupfer oder alternativem Reinigungsmaterial. Lassen Sie die Fingerspitze lufttrocknen.
- Punktieren Sie die Fingerbeere mit einer sterilen Lanzette.
- Wischen Sie den ersten Blutstropfen mit einem trocknen Tupfer oder einer Kompresse ab.

- Drücken Sie den oberen Teil der Transferpipette zusammen und tauchen Sie die offene Spitze in den Blutstropfen ein. Lassen Sie den Druck langsam ab, um das Blut in die Transferpipette zu saugen. Vermeiden Sie die Bildung von Luftblasen. Stoppen Sie die Befüllung, wenn das Blut die schwarze Markierungslinie (20 μ L) erreicht hat.
- Legen Sie nach der Entnahme der Kapillarblutprobe ein Mullkissen oder einen Wattebausch auf den Finger, bis die Blutung aufhört.
- Es wird empfohlen, die entnommene Blutprobe unmittelbar – aber nicht später als 2 Minuten nach der Entnahme - zu testen.

VENÖSES VOLLBLUT

- Entnehmen Sie eine venöse Blutprobe in ein steriles EDTA Sammelröhrchen durch Venenpunktion. Mischen Sie die Probe gut.
- Sollte die Blutprobe nicht sofort getestet werden, kühlen Sie diese bei 2-8°C.
- Bei einer Lagerung bei 2-8°C sollte die Blutprobe innerhalb von 2 Tagen getestet werden.
- Vollblutproben dürfen nicht eingefroren werden.

SERUM ODER PLASMA

- Serum: Sammeln Sie das Vollblut durch Venenpunktion in das Sammelröhrchen (OHNE Antikoagulantien). Lassen Sie anschließend die Probe 30 Minuten ruhen, um die Blutgerinnung zu ermöglichen. Zentrifugieren Sie im Anschluss das Blut, um eine Serumprobe zu erhalten.
- Plasma: Sammeln Sie das Vollblut durch Venenpunktion in ein steriles EDTA Sammelröhrchen. Zentrifugieren Sie im Anschluss das Blut, um eine Plasmaprobe zu erhalten.
- Eine Zentrifugeneinstellung 1.000-1.500 x g für ca. 5 Minuten ist erforderlich. Eine Kühlung ist nicht erforderlich.
- Sollte die Serum- oder Plasmaprobe nicht sofort getestet werden, kühlen Sie diese für bis zu 3 Tage bei 2-8°C. Im Fall, dass die Testung sich um mehr als 3 Tage verzögert, müssen die Proben bei -20°C \pm 10°C eingefroren werden. Maximal drei (3) Einfrier-/Auftauzyklen haben keinen Einfluss auf das Testergebnis.

TESTABLAUF

Stellen Sie vor Testbeginn sicher, dass Testkassette, Puffer und Proben Raumtemperatur (15-30°C) haben.

1. Entnehmen Sie die Testkassette aus der Schutzhülle und führen Sie den Test zeitnah durch (innerhalb einer Stunde).
2. Platzieren Sie die Testkassette auf einer flachen und sauberen Oberfläche. Beschriften Sie die Testkassette mit der entsprechenden Probennummer.
3. Tragen Sie die Blutprobe und den Puffer in der Probenvertiefung (S) auf.

Bei Anwendung von kapillarem Vollblut (Fingerbeere):

- Befüllen Sie die Transferpipette mit kapillarem Vollblut aus der Fingerbeere und tragen Sie etwa 20 μL dieser Probe in der Probenvertiefung (S) auf.
- Halten Sie anschließend das Pufferfläschchen senkrecht und geben Sie zwei Tropfen des Puffers (ca. 60 μL) in die Probenvertiefung. Starten Sie die Stoppuhr und warten Sie 10 Minuten.

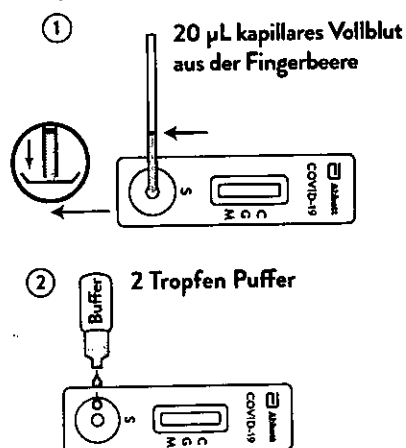
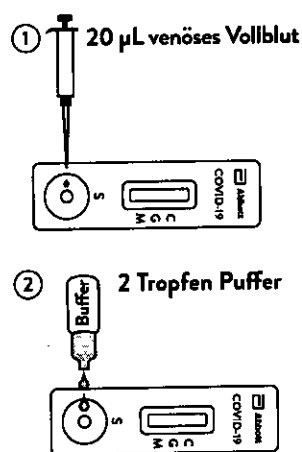
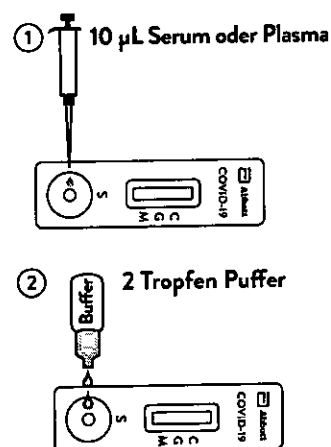
Bei Anwendung von venösem Vollblut:

- Eine Mikropipette kann zum Auftragen von 20 μL Vollblut auf die Probenvertiefung (S) benutzt werden.
- Halten Sie anschließend das Pufferfläschchen senkrecht und geben Sie 2 Tropfen des Puffers (ca. 60 μL) in die Probenvertiefung. Starten Sie die Stoppuhr und warten Sie 10 Minuten.

Bei Anwendung von Serum oder Plasma:

- Eine Mikropipette kann zum Auftragen von 10 μL Serum oder Plasma auf die Probenvertiefung (S) benutzt werden.
- Halten Sie anschließend das Pufferfläschchen senkrecht und geben Sie 2 Tropfen des Puffers (ca. 60 μL) in die Probenvertiefung. Starten Sie die Stoppuhr und warten Sie 10 Minuten.

Bitte beachten Sie die folgenden Abbildungen:

Kapillares Vollblut (Fingerbeere)**Venöses Vollblut****Serum oder Plasma**

4. Mit Testablauf bewegt sich rote Farbe über den Bereich des Testergebnislesefensters.
5. Warten Sie bis eine rote Linie oder mehrere Linien erscheinen. Lesen Sie das Testergebnis nach den 10 Minuten ab. Lesen Sie das Testergebnis nach 20 Minuten nicht mehr ab.

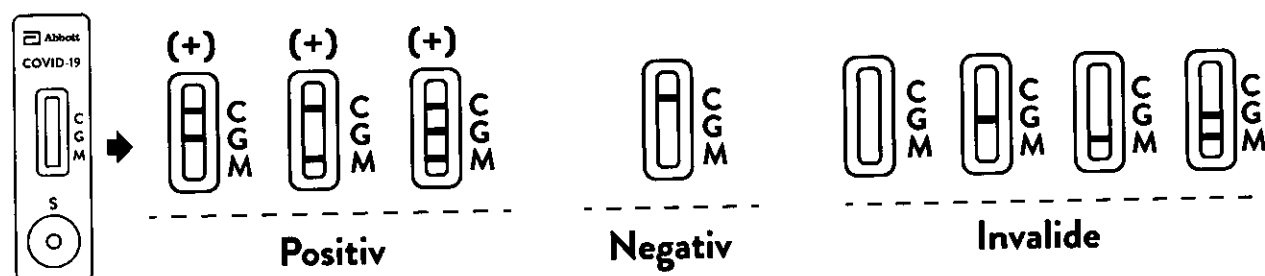
INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Eine rote Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C) welche bestätigt, dass der Test ordnungsgemäß funktioniert. Bei dieser Linie handelt es sich um die Kontrolllinie.

Eine rote Linie, die im G-Bereich des Testergebnislesefensters auftritt, stellt die IgG-Testlinie dar.

Eine rote Linie, die im M-Bereich des Testergebnislesefensters auftritt, stellt die IgM-Testlinie dar.

Bitte beachten Sie die folgenden Abbildungen:



IgG POSITIV: * Erscheinen eine Linie im Kontrolllinienbereich (C) und eine Linie im IgG-Linienbereich ist das Ergebnis IgG positiv.

IgM POSITIV: * Erscheinen eine Linie im Kontrolllinienbereich (C) und eine Linie im IgM-Linienbereich ist das Ergebnis IgM positiv.

IgG and IgM POSITIV: * Erscheinen eine Linie im Kontrolllinienbereich (C), eine Linie im G-Linienbereich und eine Linie im M-Linienbereich ist das Ergebnis IgG und IgM positiv.

***NOTE:** Die Farben der IgG- und IgM-Testlinien können je nach Konzentration der in der Probe vorhandenen COVID-19-Antikörper unterschiedlich stark ausgeprägt sein. Jede sichtbare Linie weist daher auf ein positives Testergebnis hin.

NEGATIV:

Erscheint nur die Linie im Kontrolllinienbereich (C) und keine IgM und IgG Linien, ist das Testergebnis negativ.

UNGÜLTIG:

Wird die Linie im Kontrolllinienbereich (C) nicht angezeigt, so weist dies auf ein ungültiges Ergebnis hin. In diesem Fall wird empfohlen, die Gebrauchsanweisung erneut zu lesen und den Test mit neuer Probe und neuer Testkassette zu wiederholen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Mit der Durchführung des Tests wird die Kontrolllinie im Kontrolllinienbereich (C) sichtbar. Die Kontrolllinie dient als interne Verfahrenskontrolle. Mit Sichtbarwerden dieser Linie wird bestätigt, dass der Lateral-Flow-Test erfolgreich war. Eine Schlussfolgerung, dass Probe und Puffer ordnungsgemäß aufgetragen wurden, kann hieraus jedoch nicht gezogen werden. Zusätzliche Qualitätskontrollproben sind nicht im Lieferumfang der Test-Kits enthalten. Dennoch empfiehlt es sich, im Rahmen einer guten Laborpraxis (GLP) Qualitätskontrollen durchzuführen.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) ist ausschließlich für den Einsatz im Bereich der *In-vitro* Diagnostik vorgesehen. Der Test dient zum Nachweis von SARS-CoV-2 Antikörpern im menschlichen Serum oder Plasma sowie kapillaren Vollblut aus der Fingerbeere oder

- venösen Vollblut. Andere Körperflüssigkeiten oder verdünnte Proben liefern keine verlässlichen Ergebnisse und sollten aus diesem Grund nicht verwendet werden.
2. Bei der Anwendung von venösem Vollblut und Plasma sollte EDTA als Antikoagulanzen verwendet werden. Andere Antikoagulanzen wurden nicht evaluiert und können zu falschen Ergebnissen führen.
 3. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse zusammen mit den gesamten dem Arzt vorliegenden klinischen Daten interpretiert werden.
 4. Der Test weist Antikörper gegen SARS-CoV-2 nach, welche als Teil der körpereigenen Immunantwort auf die Infektion gebildet werden. Er weist nicht das Virus selbst nach.
 5. Ein negatives Ergebnis schließt nicht die Möglichkeit einer SARS-CoV-2 Infektion aus, insbesondere für Personen, die Kontakt mit dem Virus hatten. Nachfolgetests mit einem molekularem Diagnostikum sollten in Betracht gezogen werden, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.
 6. Der Test zeigt unter folgenden Bedingungen ein negatives Ergebnis: Der Titer der gebildeten Coronavirus-Antikörper in der Probe ist niedriger als die minimale Nachweisgrenze des Tests oder Coronavirus-Antikörper sind zum Zeitpunkt der Probenentnahme nicht vorhanden.
 7. Es besteht keine positive Korrelation zwischen der Farbintensität der roten Linien im Linienbereich (G) und (M) und dem Antikörpertiter der Probe.
 8. Positive Ergebnisse können auf vergangene oder gegenwärtige Infektionen mit Nicht-SARS-CoV-2-Coronavirusstämmen, wie z.B. Coronavirus HKU1, NL63, OC43 oder 229E, zurückzuführen sein.
 9. Testergebnisse, die vor den definierten 10 Minuten oder später als 20 Minuten abgelesen werden, können zu einem falschen Testergebnis führen.

LEISTUNGSMERKMALE

1. Diagnostische Spezifität und Sensitivität

Der Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) wurde anhand von 48 mittels einer führenden kommerziellen PCR positiv getesteten, gefrorenen EDTA Plasmaproben und 50 negativen, gefrorenen EDTA Plasmaproben (vor der COVID-19 Pandemie gesammelt) getestet. Die Ergebnisse (siehe Tabelle unten) zeigen, dass der Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device

(Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) eine Sensitivität von 95,8% (46/48) im 95% Konfidenzintervall von [85,7%-99,5%] eine Spezifität von 94,0% (47/50) im 95% Konfidenzintervall von [83,5%-98,7%] und eine prozentuale Übereinstimmung von 94,9% (93/98) im 95% Konfidenzintervall von [88,5%-98,3%] aufweist.

		PCR Positiv	Klinisch Negativ	Kombinierte Ergebnisse
Ergebnis für Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device	IgG oder IgM Positiv	46	3	49
	IgG und IgM Negativ	2	47	49
	Kombinierte Ergebnisse	48	50	98

Die Ergebnisse für IgG zeigen eine Spezifität von 50/50 und eine Sensitivität von 46/48.

Die Ergebnisse für IgM zeigen eine Spezifität von 47/50 und eine Sensitivität von 27/48.

2. Testgenauigkeit

Intra-Assay (innerhalb eines Lots)

Die Testgenauigkeit innerhalb eines Testlaufs wurde durch Testung von fünf Proben mit je drei Wiederholungen bestimmt: negatives Serum, negatives Plasma, negatives venöses Vollblut, negatives kapillares Vollblut sowie niedrig-SARS-CoV-2-positives Plasma. In >99% der Fälle wurden alle fünf Proben korrekt identifiziert.

Inter-Assay

Die Testgenauigkeit zwischen verschiedenen Testläufen wurde durch Testung von fünf Proben mit je drei Wiederholungen ermittelt: negatives Serum, negatives Plasma, negatives venöses Vollblut, negatives kapillares Vollblut sowie niedrig-SARS-CoV-2-positives Plasma. Drei unterschiedliche Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) Lots wurden mit den oben aufgeführten Proben getestet. In >99% der Fälle wurden alle fünf Proben korrekt identifiziert.

3. Interferenzstudien / Kreuzreaktivität

Um sicherzustellen, dass andere medizinische Einflüsse (potenziell störende Substanzen) die Leistung des Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) nicht beeinflussen, wurden SARS-CoV-2-negative Proben von Patienten mit anderen klinisch-relevanten Zuständen getestet. Diese beinhalten (Klammern beinhalten Anzahl korrekter Ergebnisse/ Anzahl der Proben): HAMA (3/3), antinukleäre Antikörper (3/3); Rheuma-Faktor (3/3); Influenza A- und B-Antikörper IgG (3/3).

Der Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) wurde weiterhin mit 6 potentiell inhibitorisch interferierenden Substanzen getestet. Dies beinhalten (getestete Konzentration in Klammern): Ascorbinsäure (0,2mg/mL); Hämoglobin (10mg/mL); Bilirubin (0,6mg/mL); Oxalsäure (0,6mg/mL); humanes Serum Albumin (20mg/mL); Triglyzerid (50mg/mL). Die Proben wurden mit SARS-CoV-2 negativen and SARS-CoV-2 gering positiven Plasma gespickt und die Ergebnisse zeigten, dass die interferierenden Substanzen keinen Einfluss auf die Leistung des Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) hatten.

Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device**(Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) Instrucciones de uso****USO INDICADO**

El Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) es una prueba rápida para diagnóstico *in vitro* para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM para SARS-CoV-2 en suero, plasma, sangre entera venosa y sangre entera obtenida por punción digital. El Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) es exclusivamente para uso profesional y es para utilizarse como auxiliar en el diagnóstico de infección por SARS-CoV-2. El producto puede usarse en cualquier laboratorio y en un entorno que no sea un laboratorio, pero que cumpla los requisitos especificados en las Instrucciones de Uso y la regulación local.

La prueba proporciona resultados de prueba preliminares. Los resultados negativos no excluirán la infección por SARS-CoV-2 y no pueden utilizarse como la base única para la decisión de tratamiento o de otro manejo.

La prueba no está destinada para utilizarse como un examen de tamizaje de donante para el SARS-CoV-2.

RESUMEN

La enfermedad por Coronavirus (COVID-19) es una enfermedad infecciosa causada por un coronavirus descubierto recientemente, el síndrome respiratorio agudo severo por coronavirus 2 (SARS-CoV-2)¹. El SARS-CoV-2 es un β -coronavirus, que es un virus de ARN de sentido positivo no segmentado envuelto². Se propaga por transmisión de humano a humano, vía gotitas o contacto directo y se ha estimado que la infección tiene un período de incubación medio de 6,4 días y un número de reproducción básica de 2,24-3,58. Entre los pacientes con neumonía ocasionada por SARS-CoV-2, el síntoma más común fue la fiebre, seguida por tos³. El 11 de marzo de 2020, el brote de COVID-19 fue caracterizado por la OMS como una pandemia⁴.

Para confirmar definitivamente a un portador del virus se requieren pruebas tanto moleculares como serológicas⁵. La prueba molecular (ensayos NAT para SARS-CoV-2) desempeña una función importante en la identificación de la infección por SARS-CoV-2⁶.

Los anticuerpos detectados por la prueba serológica indican que una persona tuvo una respuesta inmune al SARS-CoV-2, ya sea síntomas desarrollados a partir de la infección o que la infección fue asintomática. Las pruebas de anticuerpo son importantes para confirmar que ha ocurrido una infección⁷.

PRINCIPIO

El Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) es una prueba inmunocromatográfica para la detección cualitativa de anticuerpo IgG e IgM anti SARS-CoV-2. La prueba contiene una tira de membrana y una carcasa de plástico. El dispositivo de prueba muestra las letras C, G y M en el lado derecho de la ventana de lectura y la letra S encima del pocillo del espécimen del dispositivo donde está la C para la línea de Control, la G para la línea de la prueba IgG, la M para la línea de la prueba IgM y la S para el pocillo de espécimen, respectivamente. Para utilizar la prueba, primero, se aplica la sangre entera/suero/plasma en el pocillo de Especimen (S) y después, se aplican dos gotas de tampón. La mezcla de espécimen y tampón migra a lo largo de la tira de membrana hacia la ventana de lectura. En la membrana de nitrocelulosa dentro de la ventana de lectura, los anticuerpos anti IgG humano y anti IgM humano se prerrecubren en el área G y en el área M por separado y un anticuerpo de cabra y anti-conejo se prerrecubre en el área C. Si el espécimen es positivo para anticuerpos IgG SARS-CoV-2, la línea G se volverá visible. Si el espécimen es positivo para anticuerpos IgM SARS-CoV-2, la línea M se volverá visible. Si el espécimen es negativo a anticuerpos SARS-CoV-2, sólo se volverá visible la línea C. La línea Control (C) debe ser visible siempre si la prueba se ha efectuado correctamente.

La línea de Control visible indica que el resultado es válido. Si la línea de Control no aparece, el resultado de la prueba no es válido. Cuando la línea de Control, la línea de prueba IgG y/o la línea de prueba IgM son visibles, esto indica un resultado positivo. Cuando solo es visible la línea de Control, esto indica un resultado negativo.

MATERIALES

Materiales proporcionados

- Dispositivos de prueba empacados individualmente en laminado de aluminio con un desecante
- Tampón (3 mL/vial)

- Pipeta de transferencia para espécimen (solo para sangre entera por punción digital)
- Instrucciones de uso

Materiales requeridos, pero no proporcionados

- Equipo y contenedores para recolección de espécimen
- Micropipeta
- Lanceta (solo para sangre entera por punción digital)
- Almohadilla de lana o gasa (solo para sangre entera por punción digital)
- Centrífuga
- Temporizador
- Contenedores para desechos biopeligrosos para artículos afilados y no afilados

PRECAUCIÓN/ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL KIT

- El kit de prueba debe almacenarse a 2-30°C (se permite el almacenamiento en refrigerador). Temperaturas más elevadas de hasta 55°C por un período de tiempo limitado (es decir, hasta 48 horas acumuladas) no afectan el desempeño de la prueba. No almacenar el kit en un congelador.
- El dispositivo de prueba y el tampón son estables hasta la fecha de caducidad impresa en el empaque exterior. No utilizarlo después de la fecha de caducidad.
- El dispositivo de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- No usar si la bolsa está dañada o si el sello está roto.
- Se recomienda utilizar el dispositivo de prueba a temperatura ambiente (15-30°C).
- Efectuar la prueba inmediatamente después de retirar el dispositivo de prueba de su laminado de aluminio (dentro de una hora).
- Después de abrir la bolsa, la prueba es sensible a la humedad relativa por arriba de 70%.
- No reutilizar el dispositivo de prueba.
- Se ha validado el EDTA y puede utilizarse como anticoagulante. No se han validado otros anticoagulantes. No utilizar el espécimen tratado con otros anticoagulantes.
- No mezclar tampones de un lote diferente al del kit de prueba.
- No tocar el pocillo de Especimen ni la ventana de lectura del dispositivo de prueba directamente con el dedo, ya que esto puede ocasionar resultados incorrectos.

ADVERTENCIAS

- Para uso exclusivo profesional de diagnóstico *in vitro*.
- No comer, beber o fumar en el área donde se manipulen los especímenes o kits de prueba.
- Leer las instrucciones con atención antes de efectuar la prueba.
- Al manipular los especímenes, usar equipo de protección personal, tal como guantes, batas de laboratorio y protección para los ojos. Siga las instrucciones adecuadas de prevención y control de infecciones para manejar muestras sanguíneas y materiales relacionados.
- Evitar salpicaduras o formación de aerosol y limpie muy bien los derrames utilizando un desinfectante apropiado, tal como alcohol, isopropanol e hipoclorito de sodio.
- Descontaminar y disponer todos los especímenes, kits de reacción y materiales potencialmente contaminados, como si fueran desechos infecciosos, en un contenedor para material biopeligroso.
- El tampón contiene azida sódica al 0,09% como conservador, que puede ser tóxico si se ingiere. En caso de contaminación de los ojos, enjuagar con agua corriente por al menos 15 minutos.

RECOLECCIÓN, ALMACENAMIENTO Y PREPARACIÓN DEL ESPÉCIMEN

SANGRE ENTERA POR PUNCIÓN DIGITAL

- Limpie todo el dedo (el 3er. o 4o. dedo de la mano no dominante) con alcohol o con un material de limpieza alternativa. Deje secar la yema del dedo.
- Haga una punción en el lado del dedo con una lanceta estéril.
- Limpie la primera gota de sangre con una gasa o paño seco.
- Presione la parte superior de la pipeta de transferencia y lleve la punta abierta a la sangre. Libere lentamente la presión para extraer la sangre a la pipeta. Evitar burbujas de aire. Detenga en llenado cuando la sangre alcance la línea negra marcada (20 μ L).
- Después de recolectar el espécimen de sangre del dedo, coloque una almohadilla de gasa o una bolita de algodón sobre el dedo hasta que se detenga el sangrado.
- La sangre entera recolectada por punción digital deberá probarse de inmediato, pero no más de 2 minutos después de la recolección.

SANGRE ENTERA POR VENOPUNCIÓN

- Utilizando venopunción, recolecte sangre entera en un tubo de recolección de EDTA y mezcle bien.

- Si el espécimen de sangre no se prueba de inmediato, deberá refrigerarse a 2-8°C.
- Si se almacena a 2-8°C, el espécimen de sangre debe probarse dentro de los 2 días siguientes.
- No congelar especímenes de sangre entera.

SUERO O PLASMA

- Suero: Recolectar la sangre entera en el tubo de recolección (que NO contenga anticoagulantes) por venopunción, dejar que se asiente por 30 minutos para permitir la coagulación de la sangre y después, centrifugue la sangre para obtener el espécimen de suero.
- Plasma: Recolectar la sangre entera en un tubo de recolección de EDTA por venopunción y después, centrifugar la sangre para obtener un espécimen de plasma.
- Se requiere ajustar la centrífuga a 1000-1500 x g por aproximadamente 5 minutos y no se requiere refrigeración.
- Si los especímenes de suero o plasma no se prueban de inmediato, deben refrigerarse a 2-8°C hasta por 3 días. Si la prueba se retarda más de 3 días, el espécimen deberá congelarse a -20°C ± 10°C. Tres (3) ciclos de congelado/descongelado no muestran haber afectado el resultado de la prueba.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Dejar que el dispositivo de prueba, el tampón y el espécimen alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.

1. Retire el dispositivo de prueba del laminado de aluminio y utilícelo lo más pronto posible (dentro de una hora).
2. Coloque el dispositivo de prueba sobre una superficie limpia y plana. Escriba la identificación del espécimen en el dispositivo de prueba.
3. Añada el espécimen y el tampón al pocillo de Especimen (S) del dispositivo de prueba.

Para sangre entera por punción digital

- Llene la pipeta de espécimen y transfiera aproximadamente 20 µL del espécimen de sangre entera por punción digital al pocillo de Especimen (S).
- Después, sostenga verticalmente el frasco de tampón y añada 2 gotas de tampón (aproximadamente 60 µL) al pocillo de Especimen (S). Inicie el temporizador y espere 10 minutos.

Para sangre entera por venopunción

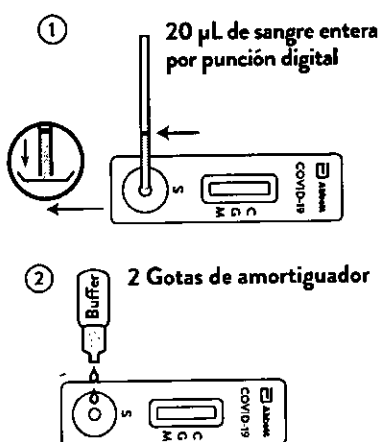
- Una micropipeta para la aplicación de 20 μL de sangre entera al pocillo de Espécimen (S).
- Posteriormente, sostenga el frasco de tampón de manera vertical y añada 2 gotas de tampón (aproximadamente 60 μL) al pocillo de Espécimen (S). Inicie el temporizador y espere 10 minutos.

Para suero o plasma

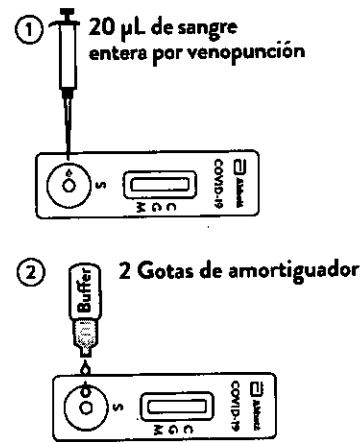
- Una micropipeta para la aplicación de 10 μL de suero o plasma al pocillo de Espécimen (S).
- Posteriormente, sostenga el frasco de tampón de manera vertical y añada 2 gotas de tampón (aproximadamente 60 μL) al pocillo de Espécimen (S). Inicie el temporizador y espere 10 minutos.

Consulte la ilustración siguiente.

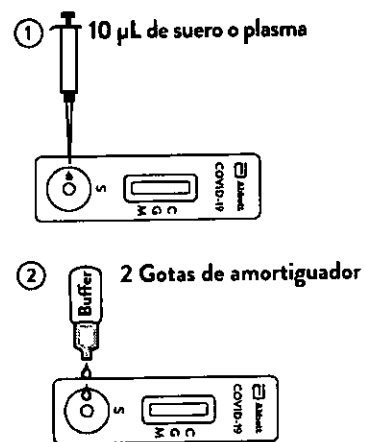
Sangre entera por punción digital



Sangre entera por venopunción



Suero o plasma



4. Conforme la prueba comienza a trabajar, un color rojo se mueve a través de la ventana de lectura del dispositivo de prueba.
5. Espere que aparezca la línea/líneas rojas. Lea los resultados de la prueba a los 10 minutos. No lea los resultados después de 20 minutos.

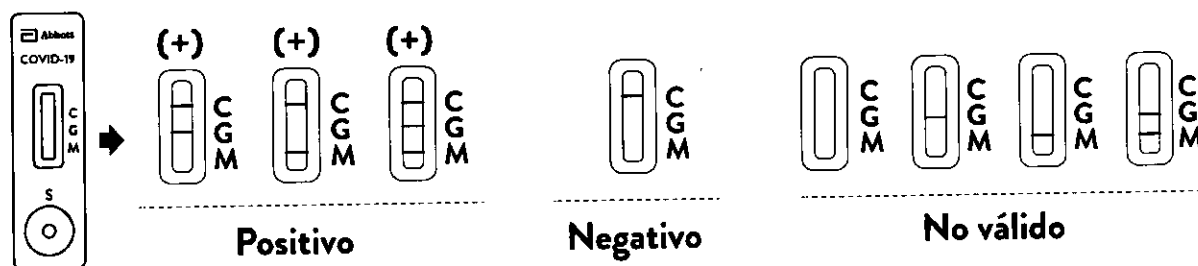
INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Una línea roja aparecerá en el área C de la ventana de lectura para mostrar que la prueba esté trabajando de manera apropiada. Esta línea es la línea de Control.

Una línea roja que podría aparecer en el área G de la ventana de lectura es la línea de prueba de IgG.

Una línea roja que podría aparecer en el área M de la ventana de lectura es la línea de prueba de IgM.

Por favor, consulte la siguiente ilustración.



IgG POSITIVO: * La presencia de ambas líneas: la línea Control y la línea de prueba IgG dentro de la ventana de lectura indica un resultado positivo para IgG.

IgM POSITIVO: * La presencia de ambas líneas: la línea de Control y la línea de prueba IgM dentro de la ventana de lectura indica un resultado positivo para IgM.

IgG e IgM POSITIVO: * La presencia de la línea Control y la línea de prueba IgM e IgG dentro de la ventana de lectura indica un resultado positivo tanto para IgG como para IgM.

***NOTA:** La intensidad del color en las regiones de la línea de prueba de IgG e IgM puede variar, dependiendo de la concentración de anticuerpos COVID-19 presentes en el espécimen. Por lo tanto, cada línea visible en el área G o en el área M deberá considerarse positiva.

NEGATIVO:

La presencia solo de la línea Control, pero no de la línea de prueba IgM e IgG dentro de la ventana de lectura indica un resultado negativo.

NO VÁLIDO:

La ausencia de la línea Control en la ventana de lectura indica un resultado no válido. Si esto ocurre, se recomienda leer nuevamente las Instrucciones de Uso (IFU) y volver a probar el espécimen con un nuevo dispositivo de prueba.

CONTROL DE LA CALIDAD

Después de que la prueba se efectúa, una línea Control se hace visible dentro de la ventana de lectura. La línea Control se utiliza en la prueba como un control de procedimiento. Una línea Control visible confirma que el flujo lateral de la prueba es satisfactorio, pero no es la confirmación de que el espécimen y el tampón se han aplicado de manera apropiada. En este kit no se suministran los especímenes de control de la calidad; sin embargo, se recomienda que los especímenes de control de la calidad pueden probarse como una buena práctica de laboratorio.

LIMITACIÓN

1. La Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) es solo para uso de diagnóstico *in vitro*. Esta prueba se utiliza para la detección de anticuerpos contra SARS-CoV-2 en suero, plasma y sangre entera por punción digital y por venopunción de humano. Otros fluidos corporales o especímenes diluidos pueden no dar resultado exacto y no deben usarse.
2. Para la sangre entera por venopunción y para plasma, deberá utilizarse EDTA como anticoagulante. Otros anticoagulantes no se han validado y pueden dar resultados incorrectos.
3. Igual que con todas las pruebas diagnósticas, todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible para el médico tratante.
4. La prueba detecta los anticuerpos contra el SARS-CoV-2 que se forman como parte de la respuesta inmune del cuerpo a la infección causada por este virus en lugar de detectar el virus en sí.
5. Un resultado negativo no elimina la posibilidad de una infección por SARS-CoV-2, particularmente en aquellos que han estado en contacto con el virus. Las pruebas de seguimiento con un diagnóstico molecular deben considerarse para descartar infección en estos individuos.
6. La prueba mostrará resultados negativos en las siguientes condiciones: El título de los anticuerpos para el nuevo coronavirus en la muestra es inferior al límite mínimo de detección de la prueba, o el anticuerpo para el nuevo coronavirus no ha aparecido en el momento de la recolección de la muestra.
7. No existe una correlación positiva entre la intensidad de una línea roja en el área G y/o M y el título del anticuerpo en el espécimen.
8. Los resultados positivos pueden deberse a una infección pasada o presente con cepas de coronavirus no SARS-CoV-2, como el coronavirus HKU1, NL63, OC43 o 229E.
9. La lectura de los resultados de la prueba antes de 10 minutos o después de 20 minutos pueden dar resultados incorrectos.

CARACTERÍSTICAS DEL DESEMPEÑO

1. Sensibilidad y especificidad del diagnóstico.

El Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) probó 48 muestras de plasma EDTA congeladas positivas en

comparación con una prueba de PCR comercial líder y 50 muestras de EDTA congeladas negativas recolectadas antes de la pandemia de COVID-19. El resultado (consultar tabla abajo) muestra que El Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) demuestra una sensibilidad de 95,8% (46/48) con intervalo de confianza de 95% de [85,7%-99,5%], y una especificidad de 94,0% (47/50) con un intervalo de confianza de 95% de [83,5%-98,7%] y un porcentaje de concordancia del 94,9% (93/98) con un intervalo de confianza del 95% de [88,5% -98,3%].

		Resultado PCR Positivo	Resultado clínico Negativo	Total
Resultado con Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device	IgG o IgM Positivo	46	3	49
	IgG e IgM Negativo	2	47	49
	Total	48	50	98

Los resultados para IgG demuestran una especificidad del 50/50 y una sensibilidad del 46/48. Los resultados para IgM demuestran una especificidad del 47/50 y una sensibilidad del 27/48.

2. Precisión

Intra-Ensayo (mismo lote)

La precisión intraserial se ha determinado probando cinco especímenes en 3 réplicas: uno de suero negativo, uno de plasma negativo, uno de sangre entera por venopunción negativo, uno de sangre entera por punción digital negativo y uno de plasma positivo bajo, para SARS-CoV-2. Todos los valores anteriores fueron correctamente identificados >99% de las veces.

Inter-Ensayo

La precisión interserial se ha determinado probando los mismos cinco especímenes en 3 réplicas: uno de suero negativo, uno de plasma negativo, uno de sangre entera por venopunción negativo, uno de sangre entera por punción digital negativo y uno de plasma positivo bajo, para SARS-CoV-2. Se han probado tres lotes diferentes del Panbio™

COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) utilizando los especímenes que arriba se indican. Los especímenes fueron correctamente identificados >99% de las veces.

3. Estudios de interferencia

Para asegurar que otras condiciones médicas (sustancias potencialmente interferentes) no afecten el desempeño del Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma), se probaron muestras de sangre negativas para SARS-CoV-2 de personas que tenían otras condiciones. Estas incluyeron (los paréntesis muestran el número de resultados correctos/número de muestras): HAMA (3/3); Anticuerpo antinuclear (3/3); Factor reumatoide (3/3); IgG de Influenza A y B (3/3). El Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) se probó también con 6 sustancias de interferencia por inhibición. Estas incluyeron (la concentración probada se muestra entre paréntesis): Ácido ascórbico (0,2 mg/mL); Hemoglobina (10 mg/mL); Bilirrubina (0,6 mg/mL); Ácido oxálico (0,6 mg/mL); Albúmina de suero humano (20 mg/mL); Triglicérido (50 mg/mL). Estas sustancias se alteraron con plasma negativo para SARS-CoV-2 y positivo bajo para SARS-CoV-2 y los resultados de la prueba indicaron que estas sustancias de interferencia no afectaron el desempeño del Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma).

**Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick
Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma)**

FR

Notice D'utilisation

INTENDED USE

Le Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) est un test rapide de diagnostic *in vitro* pour la détection qualitative des anticorps IgG et IgM du SARS-CoV-2 dans le sang total, par prélèvement au bout du doigt veineux, plasma ou sérum humain. Le Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) est à usage professionnel uniquement et doit être utilisé comme une aide dans le cadre du diagnostic du SARS-CoV-2. Ce test peut être utilisé en laboratoire et dans un environnement hors laboratoire en suivant les règles spécifiques indiquées dans cette notice et la réglementation locale en vigueur.

Ce test apporte des résultats préliminaires. Les résultats négatifs n'excluent pas une infection au SARS-CoV-2 et ils ne peuvent pas être utilisés comme seule base de traitement ou autre prise de décision. Ce test ne doit pas être utilisé en tant que test de dépistage pour le SARS-CoV-2 pour les donneurs.

RESUME

La pathologie COVID-19 est une maladie infectieuse causée par un coronavirus récemment découvert, le syndrome respiratoire sévère aiguë coronavirus 2 (SARS-CoV-2)¹. Le SARS-CoV-2 est un β -coronavirus, un virus à ARN non segmenté à polarité positive². L'infection se propage par transmission interhumaine via des gouttelettes ou par contact direct, et elle semble avoir une période d'incubation moyenne de 6,4 jours et un nombre de reproduction de base de 2,24 à 3,58. Chez les patients atteints de pneumonie causée par le SARS-CoV-2, la fièvre était le symptôme le plus courant, suivi de la toux³. Le 11 mars 2020, l'épidémie de COVID-19 a été qualifiée de pandémie par l'OMS⁴. Les tests moléculaires et sérologiques sont tous les deux nécessaires pour confirmer définitivement la présence du virus chez un patient⁵. Les tests moléculaires (NAT tests pour le SARS-CoV-2) jouent un rôle important dans l'identification de l'infection au SARS-CoV-2⁶. Les anticorps détectés par des tests sérologiques indiquent si la personne a développé une réponse immunitaire au

SARS-CoV-2, que l'infection soit ou non asymptomatique. Les tests d'anticorps sont importants pour confirmer qu'une infection s'est produite⁷.

PRINCIPLE

Le Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) est un test immunochromatographique pour la détection qualitative des anticorps IgG/IgM du SARS-CoV-2. Le test est composé d'une membrane test et d'un boîtier en plastique. La cassette test affiche les lettres C, G et M sur le côté droit de la fenêtre de lecture et la lettre S au-dessus du puits d'échantillon de la cassette, où respectivement, C représente la ligne de contrôle, G la ligne de test IgG, M la ligne de test IgM et S le puits d'échantillon. Pour utiliser le test, le sang total / sérum / plasma est appliqué en premier dans le puits d'échantillon S, ensuite 2 gouttes de la solution tampon seront rajoutées. Le mélange d'échantillon et de tampon migre le long de la membrane test vers la fenêtre de lecture. Sur la membrane de nitrocellulose à l'intérieur de la fenêtre de lecture, des anticorps humains anti-IgG et anti-IgM sont présents respectivement dans la zone G et la zone M, et un anticorps de chèvre anti-lapin est présent dans la zone C. Si l'échantillon est positif aux IgG SARS-CoV-2, la ligne G apparaîtra. Si l'échantillon est positif aux IgM SARS-CoV-2, la ligne M apparaîtra. Si l'échantillon est négatif aux anticorps SARS-CoV-2, seule la ligne C apparaîtra. La ligne de contrôle C doit toujours être visible si le test a été réalisé correctement.

La ligne de contrôle C indique que le résultat est valide. Si la ligne de contrôle C n'apparaît pas, le résultat du test n'est pas valide. Quand la ligne de contrôle C, la ligne IgG et /ou IgM sont visibles, cela indique un test positif. Quand seule la ligne de contrôle C apparaît, cela indique que le test est négatif.

MATERIELS

Matériels fournis

- Cassettes test emballées individuellement avec un sachet dessiccateur
- Solution tampon (3mL/ flacon)
- Un compte-goutte (pour le prélèvement capillaire uniquement)
- Notice d'utilisation

Matériels nécessaires mais non fournis

- Conteneurs pour la collecte des échantillons
- Micropipette
- Lancette (pour le prélèvement capillaire uniquement)
- Cotton ou compresse (pour le prélèvement capillaire uniquement)
- Centrifugeuse
- Chronomètre
- Conteneur de déchets biologiques dangereux, coupants et non coupants

STOCKAGE DES TESTS ET CONSERVATION

- Les tests doivent être conservés à 2-30 °C (stockage au réfrigérateur autorisé). Des températures au-delà de 55 °C pour un temps limité (pas plus de 48 heures cumulées) n'ont pas d'impact sur la performance du test. Ne pas congeler.
- Le test et la solution tampon sont utilisables jusqu'à la date d'expiration imprimée sur l'emballage extérieur. Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Le test doit rester dans l'emballage scellé jusqu'à son utilisation.
- Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.
- Il est recommandé d'utiliser le test à température ambiante (15-30 °C).
- Effectuer le test dès que possible après avoir retiré le test de son emballage (dans l'heure qui suit).
- Après ouverture de l'emballage, le test est sensible à une humidité relative supérieure à 70 %.
- Ne pas réutiliser le test.
- L'EDTA a été validé et peut être utilisé comme anticoagulant. D'autres anticoagulants n'ont pas été validés. Ne pas utiliser d'échantillon traité avec ces autres anticoagulants.
- Ne pas mélanger les tampons de différents lots de kits de tests.
- Ne pas toucher le puits d'échantillon ou la fenêtre de la cassette test directement avec le doigt car cela pourrait entraîner des résultats incorrects.

PRECAUTIONS

- Pour un usage professionnel de diagnostic *in vitro* uniquement.
- Ne pas manger, boire et fumer dans la pièce lors de la manipulation des échantillons

et des tests.

- Lire attentivement les instructions avant de réaliser le test.
- Porter des équipements de protection individuelle, tels que des gants, des blouses de laboratoire et des lunettes de protection lors de la manipulation des échantillons. Suivre à la lettre la réglementation sur la prévention des infections pour l'utilisation de tous échantillons de sang et matériels associés.
- Éviter les éclaboussures ou la formation d'aérosols et nettoyer soigneusement les éclaboussures ou débordements à l'aide d'un désinfectant approprié, comme l'alcool, l'isopropanol et l'hypochlorite de sodium.
- Décontaminer et éliminer tous les échantillons, kits et matériaux potentiellement contaminés, comme s'il s'agissait de déchets infectieux, dans un conteneur pour risques biologiques.
- Le tampon contient 0,09 % d'azide de sodium comme conservateur qui peut être toxique s'il est ingéré. En cas de contamination oculaire, rincer à l'eau courante pendant au moins 15 minutes.

PREPARATION ET CONSERVATION DE L'ECHANTILLON

SANG TOTAL AU BOUT DU DOIGT

- Nettoyer le bout du doigt entièrement (3^e ou 4^e doigt de la main non dominante) avec de l'alcool ou un autre produit de nettoyage. Laisser sécher le bout du doigt.
- Piquer le côté du doigt avec une lancette stérile.
- Essuyer la première goutte de sang avec une compresse ou une gaze.
- Pressez la partie supérieure du compte-gouttes et amenez l'embout ouvert dans le sang. Relâchez lentement la pression pour aspirer le sang dans le compte-gouttes. Évitez les bulles d'air. Arrêtez de remplir lorsque le sang atteint la ligne noire marquée (20 µL).
- Après avoir prélevé l'échantillon capillaire au bout du doigt, placer une compresse ou du coton sur le doigt jusqu'à ce que le saignement cesse.
- Le sang total prélevé au bout du doigt doit être testé immédiatement et pas plus de 2 minutes après le prélèvement.

SANG TOTAL VEINEUX

- A l'aide de ponction veineuse, prélever du sang total dans un tube de prélèvement EDTA et bien homogénéiser.

- Si l'échantillon de sang n'est pas testé immédiatement, il doit être réfrigéré à 2-8 °C.
- S'il est conservé à 2-8 °C, l'échantillon de sang doit être testé dans les 2 jours.
- Ne pas congeler les échantillons de sang total.

SERUM OU PLASMA

- Sérum: prélever le sang total dans le tube de prélèvement (ne contenant pas d'anticoagulant) par ponction veineuse, laisser reposer pendant 30 minutes pour permettre la coagulation du sang, puis centrifuger le sang pour obtenir un échantillon de sérum.
- Plasma: recueillir le sang total dans un tube de prélèvement EDTA par ponction veineuse, puis centrifuger le sang pour obtenir un échantillon de plasma.
- Le réglage de la centrifugeuse est de 1 000 - 1 500 x g pendant environ 5 minutes et la réfrigération n'est pas requise.
- Si les échantillons de sérum ou de plasma ne sont pas testés immédiatement, ils doivent être réfrigérés à 2-8 °C pendant 3 jours maximum. Si le test est retardé de plus de 3 jours, l'échantillon doit être congelé à -20 °C ± 10 °C. Trois (3) cycles de congélation/décongélation ne montrent aucun impact sur le résultat du test.

PROCEDURE DE TEST

Laisser la cassette test, le tampon et l'échantillon atteindre la température ambiante (15-30 °C) avant de réaliser le test.

1. Retirer la cassette test de son emballage et utiliser la dès que possible (dans l'heure qui suit).
2. Placer la cassette test sur une surface propre et plane. Écrire l'identité du patient sur la cassette test.
3. Ajouter l'échantillon et le tampon dans le puits d'échantillon (S) de la cassette test.

Pour un échantillon de sang total au bout du doigt

- Remplir le compte-gouttes et transférer environ 20 µL d'échantillon de sang total prélevé au bout du doigt dans le puits d'échantillon (S).
- Par la suite, tenir le flacon tampon verticalement et ajouter 2 gouttes (environ 60 µL) dans le puits d'échantillon (S). Démarrer la minuterie et attendre 10 minutes.

Pour un échantillon de sang total veineux

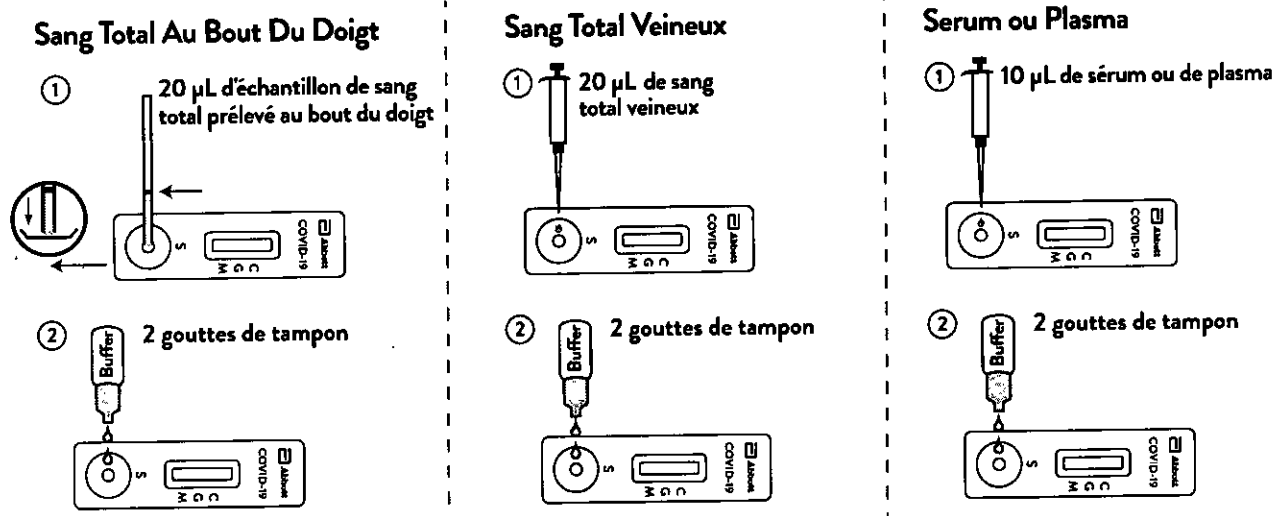
- Une micropipette peut être utilisée pour déposer 20 µL de sang total dans le puits d'échantillon (S).
- Puis tenir le flacon tampon verticalement et ajouter 2 gouttes (environ 60 µL) dans le

puits d'échantillon (S). Démarrer la minuterie et attendre 10 minutes.

Pour sérum ou plasma

- Une micropipette peut être utilisée pour déposer 10 μ L de sérum ou de plasma dans le puits d'échantillon (S).
- Puis tenir le flacon tampon verticalement et ajouter 2 gouttes (environ 60 μ L) dans le puits d'échantillon (S). Démarrer la minuterie et attendre 10 minutes.

Merci de consulter les illustrations ci-dessous.



4. Dès que le test commence à migrer, une coloration rouge va se déplacer le long de la fenêtre de lecture de la cassettes test.
5. Attendre qu'une ou plusieurs lignes rouges apparaissent. Lire le test à 10 minutes. Ne pas lire le test après 20 minutes.

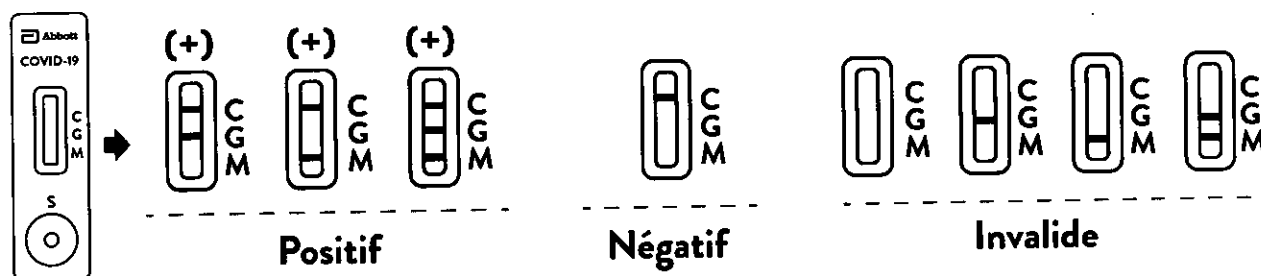
INTERPRETATION DES RESULTATS

Une ligne rouge apparaîtra dans la zone C de la fenêtre de lecture si le test à fonctionner correctement. Il s'agit de la ligne de contrôle.

Une ligne rouge pourrait apparaître dans la zone G de la fenêtre de lecture de la ligne de test IgG.

Une ligne rouge pourrait apparaître dans la zone M de la fenêtre de lecture de la ligne de test IgM.

Veuillez-vous référer à l'illustration ci-dessous :



IgG POSITIF : * La présence de la ligne de contrôle et de la ligne de test IgG dans la fenêtre de lecture indique un résultat positif IgG.

IgM POSITIF : * La présence de la ligne de contrôle et de la ligne de test IgM dans la fenêtre de lecture indique un résultat positif IgM.

IgG et IgM POSITIF : * La présence de la ligne de contrôle et de la ligne de test IgG et IgM dans la fenêtre de lecture indique un résultat positif à la fois pour l'IgG et l'IgM.

* **REMARQUE :** L'intensité de la couleur dans la zone de la ligne de test IgG et IgM peut varier en fonction de la concentration d'anticorps COVID-19 présents dans l'échantillon. Par conséquent, toute ligne visible dans la zone G ou la zone M doit être considérée comme positive.

NÉGATIF :

La présence uniquement de la ligne de contrôle, sans ligne de test IgM et IgG dans la fenêtre de lecture indique un résultat négatif.

INVALIDE :

Aucune présence de la ligne de contrôle dans la fenêtre de lecture indique un résultat invalide. Si cela se produit, il est recommandé de relire la notice d'utilisation et de tester à nouveau l'échantillon avec un nouveau dispositif de test.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Une fois le test terminé, une ligne de contrôle est visible dans la fenêtre de lecture. Cette ligne de contrôle sert de contrôle de procédure. Une ligne de contrôle visible confirme que la migration du test est réussie, mais ne confirme pas que l'échantillon et le tampon ont été appliqués correctement. Les échantillons de contrôle de qualité ne sont pas fournis dans ce kit ; cependant, il est recommandé que des échantillons de contrôle de qualité puissent être testés comme une bonne pratique de laboratoire.

LIMITATIONS

1. Le Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) est réservé à un usage diagnostic *in vitro*. Ce test est utilisé pour la détection d'anticorps dirigés contre le SARS-CoV-2 dans le sérum, le plasma et le sang total au bout du doigt. D'autres liquides corporels ou échantillons dilués peuvent ne pas donner de résultats précis et ne doivent pas être utilisés.
2. Pour la ponction veineuse de sang total et de plasma, l'EDTA doit être utilisé comme anticoagulant. D'autres anticoagulants n'ont pas été validés et peuvent donner des résultats incorrects.
3. Comme pour tous les tests de diagnostic, tous les résultats doivent être interprétés conjointement avec d'autres informations cliniques disponibles pour le médecin.
4. Le test détecte les anticorps SARS-CoV-2 qui se forment dans le cadre de la réponse immunitaire du corps à l'infection causée par ce virus plutôt que de détecter le virus lui-même.
5. Un résultat négatif n'élimine pas la possibilité d'une infection par le SARS-CoV-2, en particulier chez ceux qui ont été en contact avec le virus. Des tests de suivi en diagnostic moléculaire doivent être envisagés pour exclure une infection chez ces personnes.
6. Le test montrera des résultats négatifs dans les conditions suivantes : le titre des anticorps anti- SARS-CoV-2 dans l'échantillon est inférieur à la limite de détection du test, ou les anticorps anti-SARS-CoV-2 n'étaient pas présents au moment du prélèvement de l'échantillon.
7. Il n'y a pas de corrélation positive entre l'intensité d'une ligne rouge aux zones G et / ou M et le titre d'anticorps dans l'échantillon.
8. Des résultats positifs peuvent être dus à une infection passée ou présente par des souches de coronavirus non SARS-CoV-2, telles que le coronavirus HKU1, NL63, OC43 ou 229E.
9. La lecture des résultats des tests avant 10 minutes ou après 20 minutes peut donner des résultats incorrects.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

1. Sensibilité et spécificité

Le dispositif de Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) a testé 48 échantillons de plasma EDTA

congelés positifs par rapport à un test PCR commercial de pointe et 50 échantillons EDTA congelés négatifs prélevés avant les pandémies de COVID-19. Les résultats (voir tableau ci-dessous) montrent que le dispositif de Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) a une sensibilité de 95,8% (46/48) avec un intervalle de confiance à 95% de [85,7%-99,5%] et une spécificité de 94,0% (47/50) avec un intervalle de confiance à 95% de [83,5%-98,7%] et un pourcentage d'accord de 94,9% (93/98) avec un intervalle de confiance à 95% de [88,5%-98,3%].

		PCR Positif	Clinique Négative	Total
Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Résultats	IgG ou IgM Positif	46	3	49
	IgG and IgM Négatif	2	47	49
	Total	48	50	98

Les résultats pour les IgG démontrent une spécificité de 50/50 et une sensibilité de 46/48. Les résultats pour les IgM démontrent une spécificité de 47/50 et une sensibilité de 27/48.

2. Précision

Intra-série (même lot)

La précision intra-série a été déterminée en testant cinq échantillons en 3 répétitions : un sérum négatif, un plasma négatif, un sang total de ponction veineuse négatif, un sang total capillaire négatif et un plasma positif faible à SARS-CoV-2. Toutes les valeurs ci-dessus ont été correctement identifiées dans plus de 99 % des cas.

Inter-essai

La précision entre les séries a été déterminée en testant les cinq mêmes échantillons en 3 répétitions : un sérum négatif, un plasma négatif, un sang total de ponction veineuse négatif, un sang total de capillaire négatif et un plasma positif faible à SARS-CoV-2. Trois lots différents du dispositif de Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) ont été testés en utilisant les échantillons ci-

dessus. Les spécimens ont été correctement identifiés dans plus de 99 % des cas.

3. Interférences

Pour s'assurer que d'autres conditions médicales (substances potentiellement interférentes) n'affectent pas les performances du dispositif de Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma), des échantillons de sang négatifs de SARS-CoV-2, ont été testés auprès de personnes atteintes d'autres pathologies. Ceux-ci comprenaient (les parenthèses indiquent le nombre de résultats corrects / le nombre d'échantillons) : HAMA (3/3) ; Anticorps antinucléaire (3/3) ; Facteur rhumatoïde (3/3) ; Influenza A et B IgG (3/3).

Le dispositif de Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) a également été testé avec 6 substances interférentes d'inhibition. Celles-ci comprenaient (concentration testée indiquée entre parenthèses) : acide ascorbique (0,2 mg/ml) ; Hémoglobine (10 mg/ml) ; Bilirubine (0,6 mg/ml) ; Acide oxalique (0,6 mg/ml) ; Albumine sérique humaine (20 mg/ml) ; Triglycéride (50 mg/ml). Ces substances ont été ajoutées à des plasmas SARS-CoV-2 négatif et SARS-CoV-2 faiblement positif. Les résultats des tests ont indiqué que ces substances interférentes n'avaient aucun impact sur les performances du dispositif de Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma).

**Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick
Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma)**

IT

Istruzioni per l'uso

USO PREVISTO

Il dispositivo Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) è un test rapido diagnostico *in vitro* per la ricerca qualitativa degli anticorpi IgG e IgM anti SARS-CoV-2 nel siero umano, plasma, sangue intero da digitopuntura. Il dispositivo Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) è solo per uso professionale ed è destinato ad essere utilizzato come ausilio nella diagnosi dell'infezione da SARS-CoV-2. Il prodotto può essere utilizzato in qualsiasi ambiente, di laboratorio e non, che soddisfi i requisiti specificati nelle Istruzioni per l'uso e dalla normativa locale.

Il test fornisce i risultati preliminari. I risultati negativi non precludono l'infezione da SARS-CoV-2 e non possono essere utilizzati come unica base per il trattamento o per altre decisioni.

Il test non è destinato ad essere utilizzato come test di screening per SARS-CoV-2 sui donatori.

SOMMARIO

La malattia Coronavirus (COVID-19) è una malattia infettiva causata da un coronavirus scoperto recentemente, il severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2)¹. Il SARS-CoV-2 è un β -coronavirus, un virus a involucro RNA positivo non segmentato². Si diffonde per trasmissione da uomo a uomo tramite goccioline o contatto diretto e si stima che l'infezione abbia un periodo medio di incubazione di 6,4 giorni e un numero di riproduzione di base di 2,24-3,58. Tra i pazienti con polmonite causata da SARS-CoV-2, la febbre era il sintomo più comune, seguita dalla tosse³. L'11 marzo 2020, l'epidemia di COVID-19 è stata dichiarata pandemia dall'OMS⁴.

Sono necessari sia test molecolari che sierologici per confermare definitivamente un portatore del virus⁵. I test molecolari (test NAT per SARS-CoV-2) hanno svolto un ruolo importante nell'identificazione dell'infezione da SARS-CoV-2⁶. Gli anticorpi rilevati dal test sierologico indicano che una persona ha sviluppato una risposta immunitaria a SARS-CoV-2, sia che i sintomi si siano sviluppati a seguito dell'infezione,

sia che l'infezione sia stata asintomatica. I test anticorpali sono importanti per confermare che si è verificata un'infezione⁷.

PRINCIPIO

Il dispositivo Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) è un test immunocromatografico per la ricerca qualitativa degli anticorpi IgG e IgM contro SARS-CoV-2. Il test contiene una striscia di membrana e un involucro di plastica. Il dispositivo di test mostra le lettere C, G e M sul lato destro della finestra di lettura e la lettera S sopra il Pozzetto del campione del dispositivo dove, rispettivamente, C sta per linea di Controllo, G per linea del Test IgG, M per linea del Test IgM ed S per Pozzetto del campione. Per utilizzare il test, prima deve essere applicato il sangue intero/siero/plasma nel pozzetto del campione (S) e poi devono essere aggiunte due gocce di tampone. La miscela di campione e tampone migra lungo la striscia di membrana fino alla finestra di lettura. Gli anticorpi anti-IgG umane e gli anticorpi anti-IgM umane sono immobilizzati separatamente nella zona G e nella zona M sulla membrana di nitrocellulosa all'interno della finestra di lettura e un anticorpo anti-coniglio di capra è immobilizzato nella zona C. Se il campione è positivo agli anticorpi IgG anti SARS-CoV-2, la linea G diventerà visibile. Se il campione è positivo agli anticorpi IgM anti SARS-CoV-2 IgM, la linea M diventerà visibile. Se il campione è negativo agli anticorpi SARS-CoV-2, diventerà visibile solo la linea C. La linea di controllo (C) deve essere sempre visibile se il test è stato eseguito correttamente.

La linea di controllo visibile indica che il risultato è valido. Se la banda di controllo non appare, il risultato del test non è valido. Quando la linea di controllo, la linea di test IgG e/o la linea di test IgM sono visibili, si ha un risultato positivo. Quando è visibile solo la linea di controllo, il risultato è negativo.

MATERIALI

Materiali forniti

- Dispositivo di test confezionato singolarmente in busta contenente essiccante
- Buffer (3mL/flacone)
- Pipetta contagocce per campione (solo per prelievo tramite digitopuntura)
- Istruzioni per l'uso

Materiali necessari non forniti

- Materiale per la raccolta del campione e contenitori
- Micropipetta
- Lancette pungidito (solo per prelievo tramite digitopuntura)
- Cotone e garza (solo per prelievo tramite digitopuntura)
- Centrifuga
- Timer
- Contenitori per rifiuti a rischio biologico taglienti e non

PRECAUZIONI/CONSERVAZIONE DEL KIT E STABILITÀ

- Il kit deve essere conservato a 2-30°C (è consentita la conservazione in frigorifero). Temperature più elevate fino a 55°C per un periodo di tempo limitato (cioè fino a 48 ore cumulative) non hanno alcun impatto sulle prestazioni del test. Non conservare il kit nel congelatore.
- Il dispositivo e il buffer sono stabili fino alla data di scadenza stampata all'esterno della confezione. Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Il dispositivo di test deve rimanere nella busta sigillata fino al momento dell'utilizzo.
- Non utilizzarlo se la busta è danneggiata o il sigillo è rotto.
- Si raccomanda di utilizzare il dispositivo a temperatura ambiente (15-30°C).
- Eseguire il test il più presto possibile dopo aver rimosso il dispositivo dalla sua busta di alluminio (entro un'ora).
- Dopo l'apertura della busta il test è sensibile ad un'umidità relativa superiore al 70%.
- Non riutilizzare il dispositivo di test.
- L'EDTA è stato validato e può essere usato come anticoagulante. Altri anticoagulanti non sono stati validati. Non utilizzare il campione trattato con altri anticoagulanti.
- Non mescolare buffer provenienti da diversi lotti di kit.
- Non toccare il pozzetto del campione o la finestra di lettura del dispositivo direttamente con il dito, poiché ciò può causare risultati errati.

AVVERTENZE

- Solo per uso professionale diagnostico *in vitro*.
- Non mangiare, bere o fumare nella zona in cui si manipolano i campioni o i kit per le analisi.

- Leggere attentamente le istruzioni prima di eseguire il test.
- Indossare DPI come guanti, camici da laboratorio e protezioni per gli occhi quando si manipolano i campioni. Seguire le adeguate direttive di controllo delle infezioni nel trattamento dei campioni e degli oggetti ad essi connessi.
- Evitare spruzzi o formazione di aerosol e pulire accuratamente eventuali fuoriuscite utilizzando un disinfettante appropriato, come alcol, isopropanolo e ipoclorito di sodio.
- Decontaminare e smaltire tutti i campioni, i kit di reazione e i materiali potenzialmente contaminati, come se fossero rifiuti infettivi, in un contenitore per rischio biologico.
- Il buffer contiene lo 0,09% di azoturo di sodio come conservante, che può essere tossico se ingerito. Quando si verifica la contaminazione degli occhi, sciacquare con acqua corrente per almeno 15 minuti.

RACCOLTA, CONSERVAZIONE E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

SANGUE INTERO DA DIGITOPUNTURA

- Pulire l'intero polpastrello (3° o 4° dito della mano non dominante) con alcol o un materiale di pulizia alternativo. Lasciare asciugare la punta del dito.
- Forare il lato del dito con una lancetta sterile.
- Eliminare la prima goccia di sangue con un panno o garza asciutta.
- Schiacciare la parte superiore del contagocce del campione e portare l'estremità aperta sul sangue. Rilasciare lentamente la pressione per aspirare il sangue nel contagocce del campione. Evitare la formazione di bolle d'aria. Interrompere il riempimento quando il sangue risale fino a raggiungere la linea contrassegnata nera (20 µL).
- Dopo aver raccolto il campione di sangue del dito, mettere un tampone di garza o un batuffolo di cotone sul dito fino al termine della fuoriuscita di sangue.
- Il sangue intero raccolto tramite digitopuntura deve essere analizzato immediatamente o non più di 2 minuti dopo il prelievo.

SANGUE INTERO DA VENIPUNTURA

- Utilizzando la venipuntura, raccogliere il sangue intero in una provetta di raccolta EDTA e miscelare bene.
- Se il campione di sangue non viene testato immediatamente, deve essere refrigerato a 2-8°C.
- Se conservato a 2-8°C, il campione di sangue deve essere testato entro 2 giorni.

- Non congelare i campioni di sangue intero.

SIERO O PLASMA

- Siero: Raccogliere il sangue intero nella provetta di raccolta (NON contenente anticoagulanti) mediante venipuntura, lasciare riposare per 30 minuti per consentire la coagulazione del sangue e poi centrifugare il sangue per ottenere il campione di siero.
- Plasma: Raccogliere il sangue intero in una provetta di raccolta EDTA mediante venipuntura e poi centrifugare il sangue per ottenere un campione di plasma.
- La centrifugazione a 1.000-1.500 x g per circa 5 minuti è necessaria, ma non è necessaria la refrigerazione.
- Se i campioni di siero o di plasma non vengono testati immediatamente, devono essere refrigerati a 2-8°C per un massimo di 3 giorni. Se il test viene ritardato più di 3 giorni, il campione deve essere congelato a -20°C±10°C. Tre (3) cicli di congelamento/scongelo non mostrano alcun impatto sul risultato del test.

PROCEDURA DEL TEST

Lasciare che il dispositivo, il buffer e il campione raggiungano la temperatura ambiente (15-30°C) prima dell'analisi.

1. Rimuovere il dispositivo dall'involucro e utilizzarlo il più presto possibile (entro un'ora).
2. Collocare il dispositivo su una superficie pulita e piana. Scrivere l'identificativo del campione sul dispositivo.
3. Aggiungere il campione e il buffer nel pozzetto del campione (S) del dispositivo.

Per sangue intero da digitopuntura

- Riempire la pipetta contagocce e trasferire circa 20 µL di campione di sangue intero sul pozzetto del campione (S).
- Successivamente, tenendo il flacone buffer in verticale, aggiungere 2 gocce di buffer (circa 60 µL) al pozzetto del campione (S). Avviare il timer e attendere 10 minuti.

Per sangue intero da venipuntura

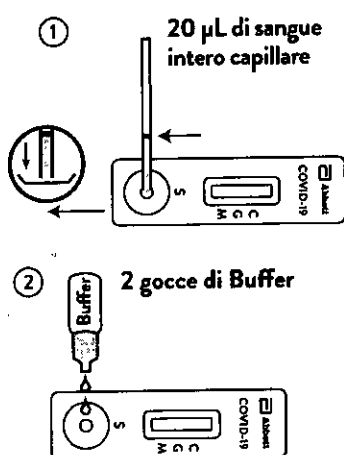
- Prendere una micropipetta da 20 µL per dispensare il sangue intero sul pozzetto del campione (S).
- Successivamente, tenendo il flacone buffer in verticale, aggiungere 2 gocce di buffer (circa 60 µL) al pozzetto del campione (S). Avviare il timer e attendere 10 minuti.

Per siero o plasma

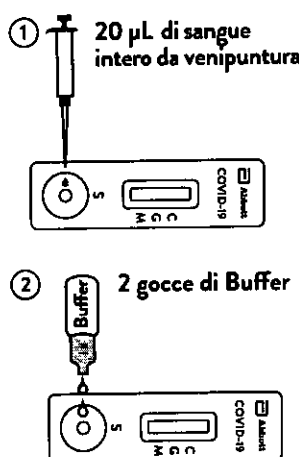
- Prendere una micropipetta per l'applicazione di 10 μL di siero o plasma nel pozzetto del campione (S).
- Successivamente, tenendo il flacone del buffer in verticale, e aggiungere 2 gocce di tampone (circa 60 μL) al pozzetto del campione (S). Avviare il timer e attendere 10 minuti.

Fare riferimento all'illustrazione sottostante.

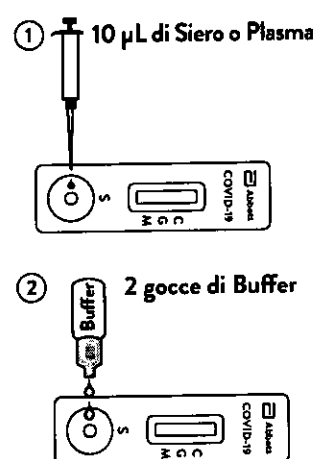
Sangue intero da digitopuntura



Sangue intero da venipuntura



Siero o Plasma



4. Quando la reazione inizia, un fronte di migrazione colore rosso si muove attraverso la finestra di lettura del dispositivo.
5. Attendere che appaia/no la/e linea/linee rosse. Leggere i risultati del test a 10 minuti. Non leggere i risultati dopo 20 minuti.

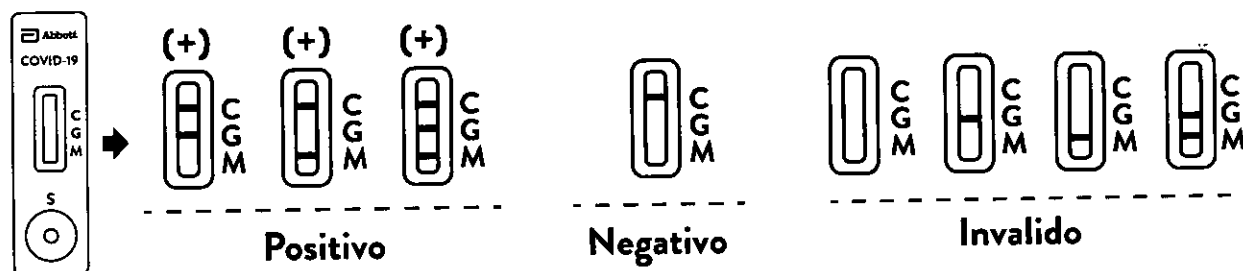
INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Una linea rossa apparirà nell'area C della finestra di lettura per confermare che il test funziona correttamente. Questa linea è la linea di Controllo.

Una linea rossa che potrebbe apparire nell'area G della finestra di lettura è la linea del test IgG.

Una linea rossa che potrebbe apparire nell'area M della finestra di lettura è la linea di test IgM.

Fare riferimento all'illustrazione sottostante.



IgG POSITIVO: * La presenza sia della linea di controllo che della linea di test IgG all'interno della finestra di lettura indica un risultato positivo per le IgG.

IgM POSITIVO: * La presenza di entrambe le linee di controllo e di test IgM all'interno della finestra di lettura indica un risultato positivo per le IgM.

IgG e IgM POSITIVO: * La presenza della linea di controllo e della linea di test IgM e IgG all'interno della finestra di lettura indica un risultato positivo per entrambe, IgG e IgM.

***NOTA:** L'intensità del colore delle linee IgG e IgM può variare a seconda della concentrazione di anticorpi COVID-19 presenti nel campione. Pertanto, qualsiasi linea visibile nell'area G o nell'area M deve essere considerata positiva.

NEGATIVO:

La presenza della sola linea di controllo e nessuna linea di test IgM e IgG all'interno della finestra di lettura indica un risultato negativo.

INVALIDO:

L'assenza della linea di controllo nella finestra di lettura indica un risultato non valido. Se ciò si verifica, si raccomanda di leggere nuovamente le istruzioni riportate nel foglietto illustrativo e di testare nuovamente il campione con un nuovo dispositivo.

CONTROLLO QUALITÀ

Una linea di controllo è visibile all'interno della finestra di lettura dopo l'esecuzione del test. La linea di controllo viene utilizzata nel test come controllo procedurale. Una linea di controllo visibile conferma che il flusso laterale del test ha avuto successo, ma non è la conferma che il campione e il buffer sono stati applicati correttamente. I campioni per il controllo di qualità non sono forniti in questo kit; tuttavia, si raccomanda che campioni per il controllo di qualità vengano impiegati come una buona pratica di laboratorio.

LIMITAZIONI

1. Il test Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) è solo per uso diagnostico *in vitro*. Questo test deve essere utilizzato per la ricerca di anticorpi contro SARS-CoV-2 nel siero umano, nel plasma e sangue intero da digitopuntura. Altri fluidi corporei o campioni diluiti possono non dare risultati accurati e non devono essere utilizzati.
2. Per sangue intero e plasma da venipuntura, l'EDTA deve essere usato come anticoagulante. Altri anticoagulanti non sono stati validati e possono dare risultati non corretti.
3. Come per tutti i test diagnostici, tutti i risultati devono essere interpretati insieme ad altre informazioni cliniche a disposizione del medico.
4. Il test rileva gli anticorpi SARS-CoV-2 che si sviluppano come parte della risposta immunitaria del corpo all'infezione causata da questo virus, anziché rilevare il virus stesso.
5. Un risultato negativo non esclude la possibilità di un'infezione da SARS-CoV-2, in particolare in coloro che sono stati in contatto con il virus. Test di follow-up con diagnostiche molecolari dovrebbero essere considerati per escludere l'infezione in questi individui.
6. Il test mostrerà risultati negativi nelle seguenti condizioni: Il titolo degli anticorpi del nuovo coronavirus nel campione è inferiore al limite minimo di rilevazione del test, oppure non erano stati sviluppati anticorpi verso il nuovo coronavirus al momento della raccolta del campione.
7. Non esiste una correlazione positiva tra l'intensità di una linea rossa nell'area G e/o M e il titolo dell'anticorpo nel campione.
8. Risultati positivi possono essere dovuti a infezione passata o presente da ceppi di coronavirus non-SARS-CoV-2, come coronavirus HKU1, NL63, OC43 o 229E.
9. La lettura dei risultati del test prima di 10 minuti o dopo 20 minuti può dare risultati errati.

PRESTAZIONI

1. Sensibilità e specificità diagnostica

Il dispositivo Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) ha analizzato 48 campioni congelati positivi in

plasma EDTA rispetto a test commerciale leader in PCR e 50 campioni congelati negativi in EDTA raccolti prima della pandemia COVID-19. Il risultato (vedi tabella sotto) mostra che il dispositivo Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) mostra una sensibilità del 95,8% (46/48) con un intervallo di confidenza del 95% [85,7%-99,5%] e una specificità del 94,0% (47/50) con un intervallo di confidenza del 95% [83,5%-98,7%] e % di concordanza del 94,9% (93/98) con intervallo di confidenza al 95% di [88,5%-98,3%].

		PCR Positivo	Clinical Negativo	Totale
Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device Result	IgG o IgM Positivo	46	3	49
	IgG e IgM Negativo	2	47	49
	Totale	48	50	98

I risultati per IgG evidenziano una specificità del 50/50 e una sensibilità del 46/48.

I risultati per IgM evidenziano una specificità del 47/50 e una sensibilità del 27/48.

2. Precisione

Intra-Saggio (stesso lotto)

La precisione all'interno del ciclo è stata determinata testando cinque campioni in 3 repliche: un siero negativo, un plasma negativo, un sangue intero da venipuntura negativo, un sangue intero capillare negativo e un plasma a bassa positività SARS-CoV-2. Tutti questi valori sono stati correttamente identificati in > 99% dei casi.

Inter-Saggio

La precisione tra i vari cicli è stata determinata testando gli stessi cinque campioni in 3 replicati: un siero negativo, un plasma negativo, un sangue intero da venipuntura negativo, un sangue intero capillare negativo e un plasma a bassa positività SARS-CoV-2. Tre diversi lotti del dispositivo di test rapido Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) sono stati testati

utilizzando i campioni sopra indicati. I campioni sono stati identificati correttamente in > 99% dei casi.

3. Studi di interferenza

Per garantire che altre condizioni mediche (sostanze potenzialmente interferenti) non influiscano sulle prestazioni del dispositivo di test rapido Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma), sono stati analizzati campioni di sangue negativo per SARS-CoV-2 da persone che presentavano altre condizioni. Questi includevano (tra parentesi indicano il numero di risultati corretti/numero di campioni): HAMA (3/3); anticorpo antinucleare (3/3); fattore reumatoide (3/3); influenza A e B IgG (3/3).

Anche il dispositivo di test Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) è stato testato con 6 sostanze interferenti di inibizione. Queste includevano (la concentrazione testata è indicata tra parentesi): Acido ascorbico (0,2mg/mL); Emoglobina (10mg/mL); Bilirubina (0,6mg/mL); Acido ossalico (0,6mg/mL); Siero albumina umana (20mg/mL); Trigliceride (50mg/mL). Queste sostanze sono state mescolate ad un campione di plasma SARS-CoV-2 negativo e ad uno di plasma a bassa positività SARS-CoV-2 e i risultati del test hanno indicato che queste sostanze interferenti non hanno avuto alcun impatto sulle prestazioni del test rapido Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma).

**Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick
Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma)**

PT

Instrução de uso

USO INDICADO

O Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) é um teste rápido de diagnóstico *in vitro* para a detecção qualitativa de anticorpos IgG e IgM para SARS-CoV-2 em soro, plasma, sangue total venoso e sangue por punção digital. O Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) é apenas para uso profissional e destina-se a ser usado como auxílio no diagnóstico de infecção por SARS-CoV-2. O produto pode ser usado em qualquer ambiente laboratorial e não laboratorial que atenda aos requisitos especificados nas Instrução de uso e na regulamentação local.

O teste fornece resultados preliminares. Resultados negativos não excluem a infecção por SARS-CoV-2 e não podem ser usados como única base para o tratamento ou outra decisão. O teste não se destina a ser usado como teste de triagem de doadores para SARS-CoV-2.

RESUMO

A doença do Coronavírus (COVID-19) é uma doença infecciosa causada por um coronavírus recém-descoberto, coronavírus da síndrome respiratória aguda grave 2 (SARS-CoV-2)¹. O SARS-CoV-2 é um β -coronavírus, que é um vírus de RNA com envelope de sentido positivo não segmentado². É transmitido por transmissão de humano para humano através de gotículas ou contato direto, e estima-se que a infecção tenha um período médio de incubação de 6,4 dias e um número básico de reprodução de 2,24–3,58. Entre os pacientes com pneumonia causada por SARS-CoV-2, a febre foi o sintoma mais comum, seguido pela tosse³. Em 11 de março de 2020, o surto de COVID-19 foi caracterizado como uma pandemia pela OMS⁴.

São necessários testes moleculares e sorológicos para confirmar definitivamente um portador do vírus⁵. O teste molecular (ensaios NAT para SARS-CoV-2) teve papel importante na identificação da infecção por SARS-CoV-2⁶. Os anticorpos detectados pelo teste sorológico indicam que uma pessoa teve uma resposta imune à SARS-CoV-2, se os sintomas se desenvolveram a partir da infecção ou a infecção era assintomática. Os testes de anticorpos são importantes para confirmar que uma infecção ocorreu⁷.

PRINCÍPIO

O Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) é um teste imunocromatográfico para a detecção qualitativa de anticorpos IgG e IgM para SARS-CoV-2. O teste contém uma tira de membrana e um invólucro plástico. O dispositivo de teste mostra as letras C, G e M no lado direito da janela de leitura e a letra S acima da cavidade de amostra do dispositivo, em que C significa linha de controle, G para linha de teste de IgG, M para linha de teste de IgM e S para a cavidade de amostra, respectivamente. Para usar o teste, o sangue total/soro/plasma é aplicado primeiro na cavidade de amostra (S) e depois duas gotas de tampão são aplicadas. A mistura de amostra e tampão migra ao longo da tira de membrana para a janela de leitura. Na membrana de nitrocelulose dentro da janela de leitura, os anticorpos IgG anti-humano e IgM anti-humano são pré-revestidos na área G e na área M separadamente e um anticorpo anticoelho de cabra é pré-revestido na área C. Se a amostra for positiva para anticorpos IgG SARS-CoV-2, a linha G ficará visível. Se a amostra for positiva para anticorpos IgM SARS-CoV-2, a linha M se tornará visível. Se a amostra for negativa para anticorpos SARS-CoV-2, somente a linha C ficará visível. A linha de Controle (C) sempre deve estar visível se o teste foi realizado corretamente.

A linha de Controle visível indica que o resultado é válido. Se a linha de Controle não aparecer, o resultado do teste é inválido. Quando a linha de Controle, a linha de teste IgG e/ou a linha de teste IgM estão visíveis, isso indica um resultado positivo. Quando apenas a linha de Controle está visível, isso indica um resultado negativo.

MATERIAIS

Materiais Fornecidos

- Dispositivos de Teste Embalados Individualmente com um Dessecante
- Tampão (3 mL/frasco)
- Conta gotas para Amostra (apenas para sangue total por Punção Digital)
- Instrução de uso

Material Necessário, Mas Não Fornecido

- Equipamento e recipientes para coleta de amostras
- Micropipeta

- Lanceta (apenas para sangue total por Punção Digital)
- Almofada de gaze ou algodão (apenas para sangue total por Punção Digital)
- Centrífuga
- Cronômetro
- Recipientes de descarte de material de risco biológico perfurocortantes e não perfurocortantes

PRECAUÇÃO/ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT

- O kit de teste deve ser armazenado entre 2 e 30°C (é permitido armazenamento em refrigerador). Temperaturas mais altas de até 55°C por um período limitado de tempo (ou seja, até 48 horas acumuladas) não afetam o desempenho do teste. Não guarde o kit no freezer.
- O dispositivo de teste e o tampão permanecem estáveis até a data de validade impressa na embalagem externa. Não use após o prazo de validade.
- O dispositivo de teste deve permanecer na bolsa selada até o uso.
- Não use se a bolsa estiver danificada ou se a vedação estiver violada.
- Recomenda-se que o dispositivo de teste seja usado em temperatura ambiente (15-30°C).
- Execute o teste o mais rápido possível após remover o dispositivo de teste da bolsa (dentro de uma hora).
- Após a abertura da bolsa, o teste é sensível à umidade relativa acima de 70%.
- Não reutilize o dispositivo de teste.
- O EDTA foi validado e pode ser usado como anticoagulante. Outros anticoagulantes não foram validados. Não use amostras tratadas com outros anticoagulantes.
- Não misture tampões de lotes diferentes de kits de teste.
- Não toque na cavidade de amostra ou na janela de leitura do dispositivo de teste diretamente com o dedo, pois isso pode causar resultados incorretos.

AVISOS

- Somente para uso profissional para diagnóstico *in vitro*.
- Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou os kits de teste são manuseados.
- Leia as instruções de uso cuidadosamente antes de executar o teste.
- Use EPI, como luvas, avental de laboratório e proteção para os olhos ao manusear amostras. Siga as diretrizes apropriadas de controle de infecções para o manuseamento de

todas as amostras de sangue e elementos associados.

- Evite respingos ou formação de aerossóis e limpe completamente os derramamentos usando um desinfetante apropriado, como álcool, isopropanol e hipoclorito de sódio.
- Descontamine e descarte todas as amostras, kits de reação e materiais potencialmente contaminados, como se fossem resíduos infecciosos, em um recipiente de risco biológico.
- O tampão contém azida de sódio a 0,09% como conservante e pode ser tóxico se ingerido. Quando ocorrer contaminação ocular, lave com água corrente por pelo menos 15 minutos.

COLETA, ARMAZENAMENTO E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

SANGUE TOTAL POR PUNÇÃO DIGITAL

- Limpe a ponta do dedo inteira (terceiro ou quarto dedo da mão não dominante) com álcool ou outro material de limpeza. Deixe a ponta do dedo secar.
- Perfure o lado do dedo com uma lanceta estéril.
- Limpe a primeira gota de sangue com um pano ou gaze seco.
- Aperte a parte superior do conta-gotas e encoste a ponta aberta no sangue. Libere lentamente a pressão para que o sangue entre no conta-gotas. Evite bolhas de ar. Pare de encher quando o sangue atingir a linha preta marcada (20 μ L).
- Depois de coletar a amostra de sangue do dedo, coloque uma gaze ou algodão no dedo até que o sangramento pare.
- O sangue total coletado por picada no dedo deve ser testado imediatamente, mas não mais de 2 minutos após a coleta.

SANGUE TOTAL DE PUNÇÃO VENOSA

- Usando punção venosa, colete o sangue total em um tubo de coleta EDTA e misture bem.
- Se a amostra de sangue não for testada imediatamente, ela deve ser refrigerada a 2-8°C.
- Se armazenada entre 2-8°C, a amostra de sangue deve ser testada dentro de 2 dias.
- Não congele amostras de sangue total.

SORO OU PLASMA

- Soro: Colete o sangue total no tubo de coleta (NÃO contendo anticoagulantes) por punção venosa, deixe repousar por 30 minutos para permitir a coagulação sanguínea e, em seguida, centrifugue o sangue para obter a amostra de soro.

- Plasma: Colete o sangue total em um tubo de coleta EDTA por punção venosa e depois centrifugue o sangue para obter uma amostra de plasma.
- A configuração da centrífuga 1000-1500 x g por aproximadamente 5 minutos é necessária e a refrigeração não é necessária.
- Se as amostras de soro ou plasma não forem testadas imediatamente, elas podem ser armazenadas a 2-8°C por até 3 dias. Se o teste demorar mais de 3 dias, a amostra deve ser congelada a -20°C±10°C. Três (3) ciclos de congelamento/descongelamento não mostram impacto no resultado do teste.

PROCEDIMENTO DE TESTE

Deixe o dispositivo, o tampão e a amostra atingir a temperatura ambiente (15-30°C) antes do teste.

1. Remova o dispositivo de teste da bolsa de alumínio e use-o o mais rápido possível (dentro de uma hora).
2. Coloque o dispositivo de teste em uma superfície limpa e plana. Escreva o ID da amostra no dispositivo de teste.
3. Adicione a amostra e o tampão à cavidade de amostra (S) do dispositivo de teste.

Para Sangue Total por Punção Digital

- Encha o conta-gotas e transfira aproximadamente 20 µL da amostra de sangue total para a cavidade da amostra (S).
- Posteriormente, segure o frasco de tampão verticalmente e adicione 2 gotas de tampão (aproximadamente 60 µL) à cavidade de amostra (S). Inicie o temporizador e aguarde 10 minutos.

Para Sangue Total de Punção Venosa

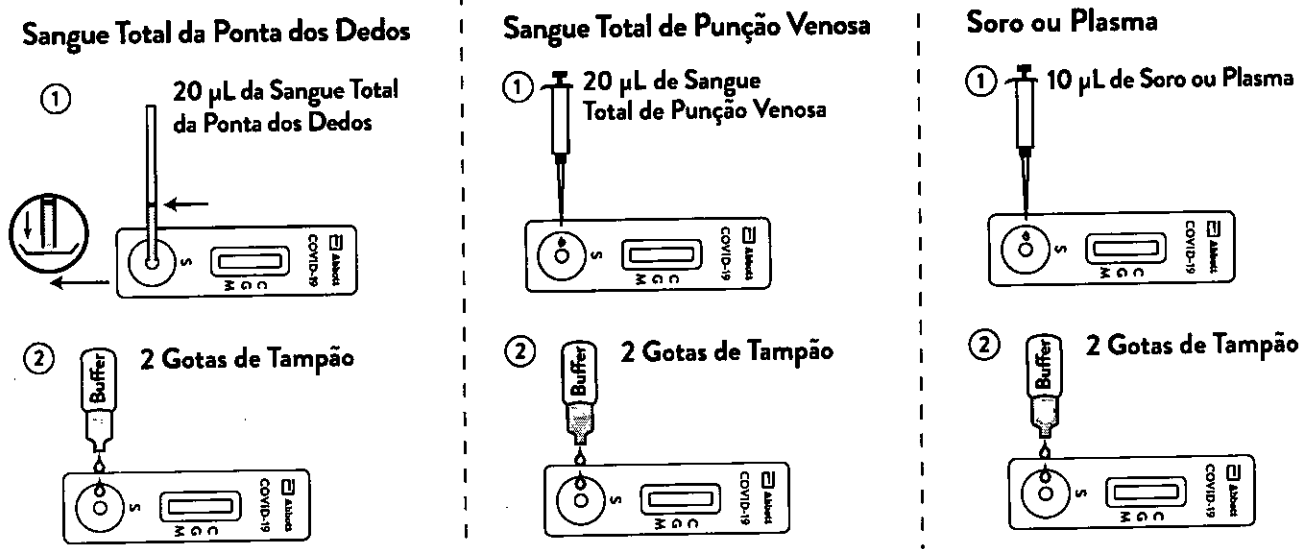
- Uma micropipeta pode ser usada para 20 µL de aplicação de sangue total na cavidade de amostra (S).
- Posteriormente, segure o frasco de tampão verticalmente e adicione 2 gotas de tampão (aproximadamente 60 µL) à cavidade de amostra (S). Inicie o temporizador e aguarde 10 minutos.

Para Soro ou Plasma

- Uma micropipeta pode ser usada para 10 µL de aplicação de soro ou plasma na cavidade de amostra (S).

- Posteriormente, segure o frasco de tampão verticalmente e adicione 2 gotas de tampão (aproximadamente 60 μL) à cavidade de amostra (S). Inicie o temporizador e aguarde 10 minutos.

Consulte a ilustração abaixo.



4. Quando o teste começar a funcionar, a cor vermelha se move pela janela de leitura do dispositivo de teste.
5. Aguarde a linha/linhas vermelhas aparecerem. Leia os resultados do teste em 10 minutos. Não leia os resultados após 20 minutos.

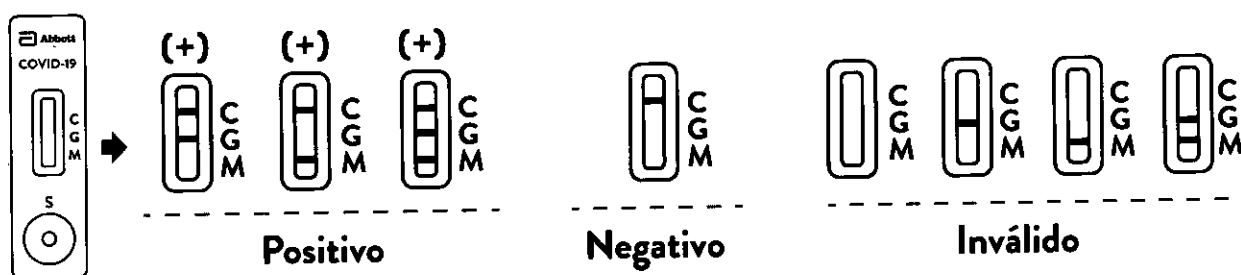
INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Uma linha vermelha aparecerá na área C da janela de leitura para mostrar que o teste está funcionando corretamente. Esta linha é a linha de Controle.

Uma linha vermelha que pode aparecer na área G da janela de leitura é a linha de teste de IgG.

Uma linha vermelha que pode aparecer na área M da janela de leitura é a linha de teste IgM.

Consulte a ilustração abaixo.



POSITIVO IgG: * A presença da linha de Controle e da linha de teste de IgG na janela de leitura indica um resultado positivo de IgG.

POSITIVO IgM: * A presença da linha de Controle e da linha de teste de IgM na janela de leitura indica um resultado positivo de IgM.

POSITIVO IgG e IgM: * A presença da linha de Controle e da linha de teste IgM e IgG dentro da janela de leitura indica um resultado positivo para ambos, IgG e IgM.

***OBSERVAÇÃO:** A intensidade da cor nas regiões da linha de teste IgG e IgM pode variar dependendo da concentração de anticorpos COVID-19 presentes na amostra. Portanto, qualquer linha visível na área G ou M deve ser considerada positiva.

NEGATIVO:

A presença de apenas a linha de Controle e nenhuma linha de teste de IgM e IgG dentro da janela de leitura indica um resultado negativo.

INVÁLIDO:

Nenhuma presença da linha de Controle na janela de leitura indica um resultado inválido. Se isso ocorrer, é recomendável ler o IFU novamente e testar novamente a amostra com um novo dispositivo de teste.

CONTROLE DE QUALIDADE

Uma linha de Controle fica visível dentro da janela de leitura após a execução do teste. A linha de Controle é usada no teste como um controle processual. Uma linha de Controle visível confirma que o fluxo lateral do teste foi bem-sucedido, mas não é a confirmação de que a amostra e o tampão foram aplicados corretamente. As amostras de controle de qualidade não são fornecidas neste kit; no entanto, recomenda-se que as amostras de controle de qualidade possam ser testadas como uma boa prática de laboratório.

LIMITAÇÃO

1. O Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) é apenas para uso diagnóstico *in vitro*. Este teste é utilizado para a detecção de anticorpos contra SARS-CoV-2 no soro humano, plasma e sangue total por punção digital e punção venosa. Outros fluidos corporais ou amostras diluídas podem não fornecer resultados precisos e não devem ser usados.

2. Para sangue total e plasma por punção venosa, o EDTA deve ser usado como anticoagulante. Outros anticoagulantes não foram validados e podem fornecer resultados incorretos.
3. Como em todos os testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser interpretados juntamente com outras informações clínicas disponíveis para o médico.
4. O teste detecta anticorpos SARS-CoV-2 que são formados como parte da resposta imune do corpo à infecção causada por esse vírus, em vez de detectar o próprio vírus.
5. Um resultado negativo não elimina a possibilidade de infecção por SARS-CoV-2, principalmente naqueles que estiveram em contato com o vírus. Testes de acompanhamento com diagnóstico molecular devem ser considerados para descartar infecção nesses indivíduos.
6. O teste mostrará resultados negativos nas seguintes condições: O título dos novos anticorpos para o coronavírus na amostra é inferior ao limite mínimo de detecção do teste ou o novo anticorpo para o coronavírus não apareceu no momento da coleta da amostra.
7. Não há correlação positiva entre a intensidade de uma linha vermelha na área G e/ou M e o título de anticorpo na amostra.
8. Os resultados positivos podem ser devidos à infecção passada ou presente com cepas de coronavírus não SARS-CoV-2, como coronavírus HKU1, NL63, OC43 ou 229E.
9. Ler os resultados dos testes antes de 10 minutos ou depois de 20 minutos pode dar resultados incorretos.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

1. Sensibilidade e Especificidade do Diagnóstico

O Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) testou 48 amostras de plasma com EDTA congeladas confirmadamente positivas quando testadas comparativamente com teste PCR líder do mercado e 50 amostras de plasma com EDTA congeladas coletadas antes da pandemia de COVID-19. O resultado (veja a tabela abaixo) mostra que o Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) demonstra uma sensibilidade de 95,8% (46/48) com intervalo de confiança de 95% de [85,7%-99,5%] e uma especificidade de 94,0% (47/50) com intervalo de confiança de 95% de [83,5%-98,7%] e percentual de concordância de 94,9% (93/98) com 95% de intervalo de confiança [88,5%-98,3%].

		PCR Positivo	Clinical Negativo	Total
Resultado do Panbio™ COVID- 19 IgG/IgM Rapid Test Device	IgG ou IgM Positivos	46	3	49
	IgG e IgM Negativos	2	47	49
	Total	48	50	98

Os resultados para IgG demonstram uma especificidade de 50/50 e uma sensibilidade de 46/48.

Os resultados para IgM demonstram uma especificidade de 47/50 e uma sensibilidade de 27/48.

2. Precisão

Intraensaio (mesmo lote)

A precisão dentro da execução foi determinada testando cinco amostras em três repetições: soro negativo, plasma negativo, sangue total por punção venosa negativo, sangue total por Punção Digital negativo e plasma positivo com SARS-CoV-2 baixo. Todos os valores acima foram identificados corretamente >99% das vezes.

Interensaio

A precisão entre a execução foi determinada testando as mesmas cinco amostras em três repetições: soro negativo, plasma negativo, sangue total por punção venosa negativo, sangue total por Punção Digital negativo e plasma positivo com SARS-CoV-2 baixo. Três lotes diferentes do Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) foram testados usando as amostras acima. As amostras foram identificadas corretamente >99% das vezes.

3. Estudos interferentes

Para garantir que outras condições médicas (substâncias potencialmente interferentes) não afetaram o desempenho do Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma), amostras de sangue negativo SARS-CoV-2 foi testado de pessoas que tiveram outras condições. Incluídos (os parênteses








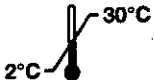


mostram o número de resultados corretos/número de amostras): HAMA (3/3); Anticorpo antinuclear (3/3); Fator reumatóide (3/3); Influenza A e B IgG (3/3).

O Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) também foi testado com 6 substâncias de interferência de inibição. Incluíam (concentração testada mostrada entre parênteses): Ácido ascórbico (0,2 mg/mL); Hemoglobina (10 mg/mL); Bilirrubina (0,6 mg/mL); Ácido oxálico (0,6 mg/mL); Albumina sérica humana (20 mg/mL); Triglicerídeo (50 mg/mL). Essas substâncias foram adicionadas com plasma SARS-CoV-2 negativo e SARS-CoV-2 baixo positivo e os resultados do teste indicaram que essas substâncias de interferência não causaram impacto no desempenho do Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma).

BIBLIOGRAPHY/REFERENZEN/BIBLIOGRAFÍA/BIBLIOGRAPHIE/**BIBLIOGRAFIA/BIBLIOGRAFIA**

1. Rothan HA, Byrareddy SN. The epidemiology and pathogenesis of coronavirus disease (COVID-19) outbreak. *J Autoimmun.* 2020; Feb 26:102433. doi: 10.1016/j.jaut.2020.102433.
2. Guo YR, Cao QD, Hong ZS, et al. The origin, transmission and clinical therapies on coronavirus disease 2019 (COVID-19) outbreak-an update on the status. *Mil Med Res.* 2020; Mar 13; 7(1): 11.doi:10.1186/s40779-020-00240-0.
3. Lai CC, Shih TP, Ko WC, et al. Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) and coronavirus disease-2019 (COVID-19): The epidemic and the challenges. *Int J Antimicrob Agents.* 2020; Mar 55(3): 105924.doi: 10.1016/j.ijantimicag.2020.105924.
4. <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19-11-march-2020>
5. Zhang W, Du RH, Li B, et al. Molecular and serological investigation of 2019-nCoV infected patients: implication of multiple shedding routes. *Emerg Microbes Infect.* 2020; Feb 17; 9(1): 386-389.doi:10.1080/22221751.2020.1729071. e Collection 2020.
6. Liu R, Han H, Liu F, et al. Positive rate of RT-PCR detection of SARS-CoV-2 infection in 4880 cases from one hospital in Wuhan, China, from Jan to Feb 2020. *Clin Chim Acta.* 2020; Mar 7;505: 172-175.doi: 10.1016/j.cca.2020.03.009.
7. CDC: Serology Test for COVID-19: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/about/testing.html>

**Index of Symbols/Symbolverzeichnis/Índice de símbolos /Index des Symboles/
Indice dei simboli/Índice de Símbolos**

	<p>Consult instructions for use Gebrauchsanweisung beachten Consultar las instrucciones de uso Consulter la notice d'utilisation Consultare il foglietto illustrativo Consulte as instruções de uso</p>		<p>Batch code Fertigungslosnummer, Charge Código de lote Code de lot Numero di lotto Código de lote</p>
	<p>In vitro diagnostic medical device Medizinprodukt für in-vitro Diagnostik Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> Dispositivo medico diagnostico <i>In vitro</i> Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i></p>		<p>Manufacturer Hersteller Fabricante Fabricant Fabbricante Fabricante</p>
	<p>Catalogue number Artikelnummer Número de catálogo Référence catalogue Codice prodotto Número no catálogo</p>		<p>Do not reuse Nicht wiederverwenden No reutilizar Usage unique Non riutilizzare Não reutilizar</p>
	<p>Use-by date Verwendbar bis Usar antes de Date d'expiration Utilizzare entro Data de validade</p>		<p>Store between 2-30°C Temperaturbegrenzung 2-30°C Almacenar entre 2-30°C Conserver entre 2-30°C Conservare a 2-30°C Armazenar entre 2-30°C</p>
	<p>Contains sufficient for <n> tests Ausreichend für <n> Prüfungen Contiene suficiente para <n> pruebas Contenu suffisant pour <n> tests Contenuto sufficiente per <n> determinazioni Contém suficiente para <n> testes</p>		<p>CE mark CE Zeichen Marca CE Marquage CE Marchio CE Marca CE</p>

000071

COTAÇÕES FORNECEDORES



000072

PREFEITURA MUNICIPAL DE BARREIRAS

SOLICITAÇÃO DE ORÇAMENTO
RAZÃO SOCIAL: QUALIS SOLUÇÕES PARA SAÚDE EIRELI
CNPJ: 32.661.819/0001-96
ENDEREÇO: Rua Camões, 215 - São.Luas - Belo Horizonte - MG
Solicitamos de V.Sª, apresentação da proposta de preços para contratação de empresa especializada na comercialização de 20.000 (vinte mil) Testes rápido imunocromático para detecção qualitativa de anticorpos (IgG) e IgManti COVID-19, presentes em amostras humanas de sangue total, soro ou plasma, com resultados em até 15 minutos.

Barreiras, Bahia 03 de Agosto

Atenciosamente



Bernadette Lima Peres
Diretora - Sec. Adm
Portaria n.º 24/2018 de 19/01/2018



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

000073

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

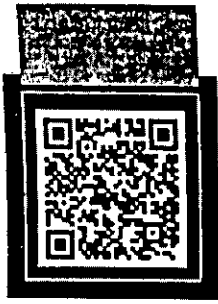
NÚMERO DE INSCRIÇÃO 32.661.819/0001-96 MATRIZ	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA 05/02/2019
NOME EMPRESARIAL QUALIS SOLUCOES PARA SAUDE EIRELI		
TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) *****	PORTE ME	
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL 46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios		
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS 33.12-1-03 - Manutenção e reparação de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação 47.51-2-01 - Comércio varejista especializado de equipamentos e suprimentos de informática (Dispensada *) 47.53-9-00 - Comércio varejista especializado de eletrodomésticos e equipamentos de áudio e vídeo (Dispensada *) 47.54-7-01 - Comércio varejista de móveis (Dispensada *) 47.61-0-03 - Comércio varejista de artigos de papelaria (Dispensada *) 47.73-3-00 - Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos (Dispensada *) 47.89-0-05 - Comércio varejista de produtos saneantes domissanitários 77.39-0-02 - Aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador		
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 230-5 - Empresa Individual de Responsabilidade Limitada (de Natureza Empresári		
LOGRADOURO R CAMOES	NÚMERO 215	COMPLEMENTO *****
CEP 30.240-270	BAIRRO/DISTRITO SAO LUCAS	MUNICÍPIO BELO HORIZONTE
ENDEREÇO ELETRÔNICO NALDECI@TERRA.COM.BR		UF MG
TELEFONE (31) 3241-6909/ (31) 3397-8590		
ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) *****		
SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 05/02/2019	
MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL		
SITUAÇÃO ESPECIAL *****	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL *****	

(*) A dispensa de alvarás e licenças é direito do empreendedor que atende aos requisitos constantes na Resolução CGSIM nº 51, de 11 de junho de 2019, ou da legislação própria encaminhada ao CGSIM pelos entes federativos, não tendo a Receita Federal qualquer responsabilidade quanto às atividades dispensadas.

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 1.863, de 27 de dezembro de 2018.

Emitido no dia 11/08/2020 às 08:14:54 (data e hora de Brasília).

Página: 1/1



000074



Belo Horizonte, 05 de Agosto de 2020

Ao

Fundo Municipal de Saúde de Barreiras/BA

CNPJ: 08.595.187/0001-25

Av. Barão do Rio Branco, 149 – Vila Rica – Barreiras/BA

ITEM	QUANT.	UNID	DESCRIÇÃO MINUCIOSA DO PRODUTO	Valor R\$	
				Unitário	Total
1.	20.000	testes	Teste rápido COVID 19IgG/IgM para a detecção qualitativa de anticorpos IgG/IgM contra a síndrome respiratória aguda grave do coronavírus 2 (SARS-CoV-2) em amostra de soro, plasma e sangue total humano. Uso em diagnóstico em IN VITRO. CAIXA COM 25 TESTES com registro na ANVISA. Fabricante: Eco Diagnostica	41,90	838.000,00

Observações:

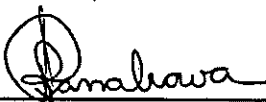
Frete: CIF

Pagamento: 100% na emissão da nota (natureza da operação venda para entrega futura – CFOP 5922)

Prazo de entrega: 10 dias

Validade da proposta: 30 dias

Atenciosamente,


 Andreia Veiga Canabrava

32.661.819/0001-96
 INSC. EST. 003371008.00-10
 QUALIS SOLUÇÕES PARA SAÚDE EIRELI

Rua Camões, 215
 B. São Lucas – CEP 30240-270

BELO HORIZONTE – MG

Contato: (31) 3241-6909 | (31) 98618-6635

Email: contato@qualissaude.com.br

www.qualissaude.com.br



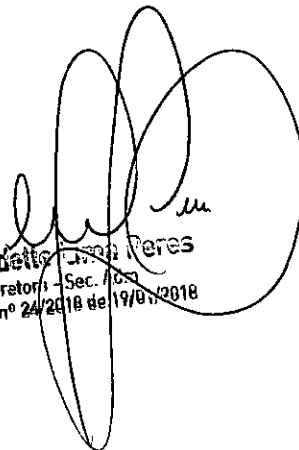
000075

PREFEITURA MUNICIPAL DE BARREIRAS

SOLICITAÇÃO DE ORÇAMENTO
RAZÃO SOCIAL: AIMARA COMERCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA
CNPJ: 57.202.418/0001-07
ENDEREÇO: Av. Estados Unidos, 429 – Jardim Nova Europa – Campinas - SP
Solicitamos de V.Sª, apresentação da proposta de preços para contratação de empresa especializada na comercialização de 20.000 (vinte mil) Testes rápido imunocromático para detecção qualitativa de anticorpos IgC e IgManti COVID-19, presentes em amostras humanas de sangue total, soro ou plasma, com resultados em até 15 minutos.

Barreiras, Bahia 03 de Agosto

Atenciosamente



Bernadette Maria Peres
Diretora - Sec. Adm.
Portaria nº 24/2018 de 19/08/2018



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

000076

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO 57.202.418/0001-07 MATRIZ	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA 11/03/1987
---	---	--------------------------------

NOME EMPRESARIAL AIMARA COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA

TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) *****	PORTE DEMAIS
---	-----------------

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL 47.73-3-00 - Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS 77.39-0-02 - Aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador 46.18-4-02 - Representantes comerciais e agentes do comércio de instrumentos e materiais odonto-médico-hospitalares 68.10-2-02 - Aluguel de imóveis próprios 46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios
--

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 206-2 - Sociedade Empresária Limitada
--

LOGRADOURO AV ESTADOS UNIDOS	NÚMERO 429	COMPLEMENTO *****
---------------------------------	---------------	----------------------

CEP 13.040-099	BAIRRO/DISTRITO JD NOVA EUROPA	MUNICÍPIO CAMPINAS	UF SP
-------------------	-----------------------------------	-----------------------	----------

ENDEREÇO ELETRÔNICO	TELEFONE
---------------------	----------

ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) *****
--

SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 02/06/2001
-----------------------------	--

MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL

SITUAÇÃO ESPECIAL *****	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL *****
----------------------------	------------------------------------

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 1.863, de 27 de dezembro de 2018.

Emitido no dia 11/08/2020 às 08:14:12 (data e hora de Brasília).

Página: 1/1

AO
ESTADO DA BAHIA
PREFEITURA MUNICIPAL DE BARREIRAS

REF.: COTAÇÃO

ITEM	UNIDADE MEDIDA	QUANTIDADE	ESPECIFICAÇÃO	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL
01	TST	20000	Anti-SARS-CoV-2 (IgG/IgM) Teste Rápido.	R\$ 49,50	R\$ 990.000,00
VALOR DA PROPOSTA					R\$ 990.000,00

VALIDADE: 30 DIAS.
ENTREGA: 45 DIAS

Campinas-SP, 03 de agosto de 2020.

Atenciosamente;


Sergio Savio
Gerente Comercial



000073

PREFEITURA MUNICIPAL DE BARREIRAS

SOLICITAÇÃO DE ORÇAMENTO

RAZÃO SOCIAL: PMH PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

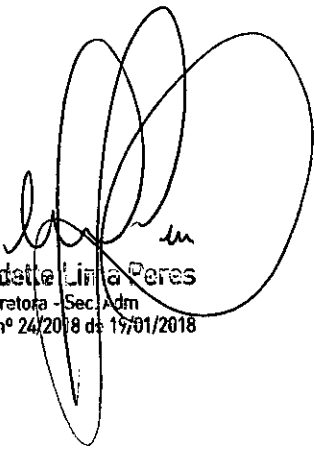
CNPJ: 00.740.696/0001-92

ENDEREÇO: st DE Ind. E Abastec Trecho 17 Rua 8 Lote 170 - s/n - Sai Sul - Guará -
Brasília - DF

Solicitamos de V.S^a, apresentao da proposta de preços para contratao de empresa especializada na comercializao de 20.000 (vinte mil) Testes rápido imunocromático para deteco qualitativa de anticorpos IgC e IgManti COVID-19, presentes em amostras humanas de sangue total, soro ou plasma, com resultados em até 15 minutos.

Barreiras, Bahia 03 de Agosto

Atenciosamente



Bernadette Lima Peres
Diretora - Sec. Adm
Portaria n 24/2018 de 15/01/2018



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

000079

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO 00.740.696/0001-92 MATRIZ	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA 12/03/1984
NOME EMPRESARIAL PMH PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA		
TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) *****	PORTE DEMAIS	
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL 46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios		
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS 47.73-3-00 - Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos 77.39-0-02 - Aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador 46.18-4-02 - Representantes comerciais e agentes do comércio de instrumentos e materiais odonto-médico-hospitalares 33.19-8-00 - Manutenção e reparação de equipamentos e produtos não especificados anteriormente 46.45-1-02 - Comércio atacadista de próteses e artigos de ortopedia 46.46-0-01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria		
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 206-2 - Sociedade Empresária Limitada		
LOGRADOURO ST DE INDUSTRIA E ABASTECIMENTO TRECHO 17 RUA 8 LOTE 170	NÚMERO SN	COMPLEMENTO SIA SUL
CEP 71.200-222	BAIRRO/DISTRITO GUARA	MUNICÍPIO BRASILIA
UF DF	ENDEREÇO ELETRÔNICO oculta.fm@hotmail.com	TELEFONE (61) 3326-3145
ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) *****		
SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 03/11/2005	
MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL		
SITUAÇÃO ESPECIAL *****	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL *****	

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 1.863, de 27 de dezembro de 2018.

Emitido no dia 11/08/2020 às 08:13:18 (data e hora de Brasília).

Página: 1/1

000080



PMH | **Produtos**®
Médicos Hospitalares

CNPJ: 00.740.696/0001-92

INSC. CF/DF: 07.332.093/001-25

À

Prefeitura Municipal de Barreiras

REF: COTAÇÃO

PROPOSTA DE PREÇO

ITEM	QUANT.	UND.	ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL	MARCA	P.UNIT.	V.TOTAL
01	20.000	TST	Anti-SARS-CoV-2 (IgG e IgM) Teste Rápido.	ABBOTT	41,00	820.000,00
VALOR TOTAL DA PROPOSTA:						820.000,00

VALIDADE DA PROPOSTA: 10 dias

PAGAMENTO: Conforme empenho

ENTREGA: Imediata

DADOS BANCÁRIOS:

PMH produtos médicos hospitalares ltda

CNPJ 00.740.696/0001-92

Banco do Brasil

Ag: 3382-0

C/C: 427148-3

Cód. Identificador: CNPJ do cliente

Brasília - DF, 06 de agosto de 2020.

PMH – PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

ANDRÉ DA SILVA ALMEIDA

SÓCIO – DIRETOR

RG. Nº 1.072.034- SSP/DF

CPF Nº 505.490.061-68


SIA SUL TRECHO 17 RUA 08 LOTE 170 - BARSÍLIA - DF FONE: (61) 3403-1300 FAX: (61) 3403-1313
pmh@pmh.com.br

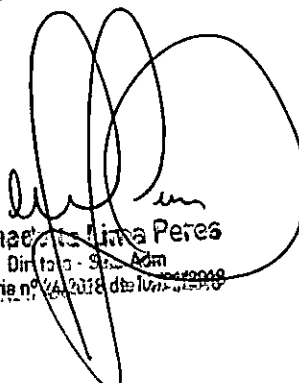
memória de cálculo PRDC

ITEM	DESCRIÇÃO DO MATERIAL	QUANT	PMH	AIMARA	QUALIS	VALOR MÉDIO
1	testes COVID-19 (IgC e Igm = testes rápidos	20.000	R\$ 41,00	R\$ 49,50	R\$ 41,90	R\$ 44,13
VALOR TOTAL LOTE ÚNICO			R\$ 820.000,00	R\$ 990.000,00	R\$ 838.000,00	R\$ 882.666,67

Bernadete Lima Peres
 Diretora - Seq. Adm.
 Portaria nº 24/2018 de 19/01/2018


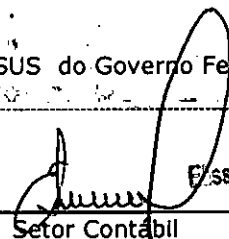

000081

PREFEITURA MUNICIPAL DE BARREIRAS						
						
PEDIDO DE REALIZAÇÃO DE DESPESAS						
1. Nº Ano: 2020		2. Data da Emissão: 07/08/2020		3. Órgão Destino: ORÇAMENTO/ CONTABILIDADE		
4. Unidade Requisitante: Secretaria Municipal de Saúde				5. Assinatura:		
6. NECESSIDADE		7. JUSTIFICATIVA		8. PERÍODO Uso/Consumo		
Aquisição de 20.000 (Vinte mil) unidades de Teste rápido imunocromático para detecção qualitativa de anticorpos IgG e IgM anti COVID-19, presente em amostras humanas de sangue total, soro ou plasma, com resultados em 15 minutos		Justifica-se a necessidade a aquisição de testes para exame do coronavirus tanto para servidores que estão trabalhando diretamente na área de risco como para o usuário que busca o serviço. É importante e urgente que se faça o mais rápido possível a descoberta e o isolamento desses pacientes para evitar a disseminação desse vírus		Até 31/12/2020		
9. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA (Uso exclusivo da Diretoria de Orçamento)						
Nº:						
Nº:						
Nº:						
ASSINATURA E CARRIMBO DO RESPONSÁVEL						
<p>Forma de Pagamento: As Notas fiscais deverão ser entregues ao Setor de Compras do Município, para controle e processo de pagamento. O pagamento será em até 30 (trinta) dias após a emissão da nota fiscal que deverá ser atestada pela Secretaria /Fundo solicitante, acompanhada de certidão negativa de débitos Federal, Estadual, Municipal, CNDT e Certificado de Regularidade do FGTS, devidamente atestada.</p>				CONFORME SOLICITAÇÃO		
12. ITEM	13. CÓD.	14. DISCRIMINAÇÃO DO PEDIDO	15. UNID.	16. QTD	VALORES ESTIMADOS	
					17. Valor Unitário	18. Valor Total
1		Testes rápidos p/COVID-19	und	20.000	41,00	R\$ 820.000,00
19. VALOR TOTAL GERAL =====>					R\$	820.000,00
Instruções:						


 Bernadete Lima Peres
 Diretora - Saúde
 Portaria nº 2018 de 17/08/2020



PREFEITURA MUNICIPAL DE BARREIRAS
ESTADO DA BAHIA

REGISTRO DE PROCESSO ADMINISTRATIVO		Nº 02665/2020
		07/08/2020
Interessado(s):	Secretaria Municipal de Saúde	
Responsável:	Anderson Luiz Vian de Abreu	
Assunto:	Aquisição de teste rápido imunocromático para detecção qualitativo de anticorpos IgG e IgManti Covid19, presente em amostras humanas de sangue total, soro ou plasma, com resultados em até 15 minutos.	
JUSTIFICATIVA		
<p>A necessidade de materiais de insumo de uso laboratorial para identificação e controle de exames de risco à saúde pública como o Covid 19, faz-se necessário a aquisição do teste para exames do Coronavírus tanto para servidores que estão trabalhando diretamente na área de risco como para o usuário que busca o serviços neste município. Conforme o Termo de Referência.</p>		
Fundamento:	Artigo 4º da Lei 13.979/2020.	
<p align="center">  Anderson Luiz Vian de Abreu Sec. Mun. de Saúde </p>		
RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS 03.09.50 - Fundo Municipal de Saúde de Barreiras /BA FMSB; 2123 - Enfrentamento da Emergência do COVID_19 33.90.30.00 - Material de Consumo ; Fonte:0214 Transferência Fundo a Fundo «Rec. Do SUS do Governo Federal.		
07/08/2020	<p align="center">  Alessandra Santana de P Nascimento Contadora CRC nº 023321/0-6 Fundo Mun. de Saúde </p>	
AUTORIZAÇÃO DO PREFEITO		
<p>Autorizo, na forma da lei, a Comissão Permanente de Licitação proceder aos atos administrativos necessários ao atendimento da solicitação contida neste documento.</p>		
07/08/2020	<p align="center">  João Barbosa de Souza Sobrinho Prefeito Municipal. </p>	



PREFEITURA MUNICIPAL DE BARREIRAS
ESTADO DA BAHIA
SOLICITAÇÃO DE ABERTURA DE PROCESSO

ENTIDADE SOLICITANTE

De: **Anderson Luiz Vian de Abreu**
Sec. Mun. de Saúde

Para Ilmº Senhor: João Barbosa de Souza Sobrinho

Prefeito Municipal de Barreiras/BA

Prezado Senhor,

Solicitamos de V. Sa., a autorização para abertura de processo administrativo para **Contratação de Pessoa Jurídica especializada para aquisição de teste rápido imunocromático para detecção qualitativo de anticorpos IgG e IgM anti Covid19 , presente em amostras humanas de sangue total , soro ou plasma , com resultados em até 15 minutos.**

justificativa desta Contratação Direta (Dispensa de licitação) conforme dispõe no Artigo 4º da Lei 13.979/2020 a necessidade de materiais de insumo de uso laboratorial para identificação e controle de exames de risco à saúde pública como o Covid 19, faz-se necessário a aquisição do teste para exames do Coronavírus tanto para servidores que estão trabalhando diretamente na área de risco como para o usuário que busca o serviços neste município. Conforme o Termo de Referência .

A indicação do recurso, para cobertura de despesa, poderá ser feito pela seguinte dotação orçamentária:

03.09.50 – Fundo Municipal de Saúde de Barreiras /BA FMSB;

2123 – Enfrentamento da Emergência do COVID_19 .

33.90.30.00 – Material de Consumo ;

Fonte:0214 Transferência Fundo a Fundo Rec. Do SUS do Governo Federal o aprovada pela Lei Orçamentária do presente exercício.

Anderson Luiz Vian de Abreu
Sec. Mun. de Saúde

Barreiras/BA, 07 de agosto de 2020.


João Barbosa de Souza Sobrinho
Prefeito Municipal



DIÁRIO OFICIAL

000025

Barreiras-Bahia - Edição 3019 - 26 de Agosto de 2019 - ANO 13

ATOS OFICIAIS DO EXECUTIVO

PORTARIA Nº 341, DE 26 DE AGOSTO DE 2019

Designa servidores para compor a Comissão Permanente de Licitação e dá outras providências.

O PREFEITO MUNICIPAL DE BARREIRAS, ESTADO DA BAHIA, no uso de suas atribuições legais, que lhe são conferidas pela Lei Orgânica do Município de Barreiras - BA,

CONSIDERANDO a necessidade de realização de licitações para atender as necessidades do Município.

CONSIDERANDO que a Lei Federal de Contratos e Licitações nº 8666/93, determina em seu artigo 1º a criação de Comissão Permanente ou Especial, para acompanhar e julgar o processo licitatório desde seu início.

RESOLVE:

Art. 1º Ficam designados os seguintes servidores para compor a Comissão Permanente de Licitação:

Presidente: José Carlos Amancio Oliveira - RG nº 1812905-61

Membro Titular: Irisneta de Souza Pereira - RG nº 07566927-76

Membro: Edilson Xavier Neves - RG nº 5787775

Membro Suplente: Adenes Oliveira de Souza - RG nº 5680153-04

Art. 2º Fica a Procuradoria Geral do Município responsável em prestar suporte e consultoria jurídica ao Presidente e Membros supramencionados.

Art. 3º Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação, revogando-se todas as disposições em contrário.

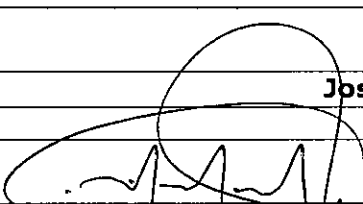
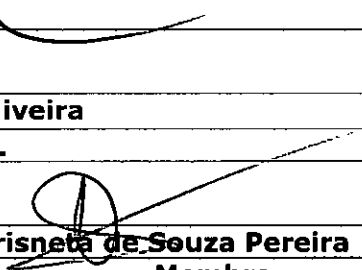
Gabinete do Prefeito em 26 de agosto de 2019.

João Barbosa de Souza Sobrinho
Prefeito Municipal




PREFEITURA MUNICIPAL DE BARREIRAS
ESTADO DA BAHIA

ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

PREFEITURA MUNICIPAL DE BARREIRAS	
ÓRGÃO SOLICITANTE SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE	
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 02665/2020	
DISPENSA DE LICITAÇÃO Nº 056/2020	
CONFORME Artigo 4º da Lei 13.979/2020..	
ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO	
Objeto: Contratação de Pessoa Jurídica especializada para aquisição de teste rápido imunocromático para detecção qualitativo de anticorpos IgG e IgM anti Covid19 , presente em amostras humanas de sangue total , soro ou plasma , com resultados em ate 15 minutos conforme Termo de Referência ; Empresa PMH Produtos Médicos Hospitalares Ltda , inscrita no CNPJ nº 00.740.696/0001-92 , com sede SAI/SIL Trecho 17 Rua 08 Lote 170 - CEP - 71.200-222 -Guara - Brasília -DF na aquisição de 20.000 Teste Rápido do Covid - 19 no valor de R\$ 41,00 (quarenta e um reais) cada totalizando R\$ 820.000,00(oitocentos e vinte mil reais) , o pagamento conforme proposta.	
Barreiras/BA, 10 de agosto de 2020.	
José Carlos Amâncio Oliveira Presidente da CPL	
 Edilson Xavier Neves Membro	 Irisneta de Souza Pereira Membro

000087

**DOCUMENTAÇÃO
EMPRESA
MENOR VALOR**

		REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL	
CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA			
NÚMERO DE INSCRIÇÃO 00.740.696/0001-92 MATRIZ	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL		DATA DE ABERTURA 12/03/1984
NOME EMPRESARIAL PMH PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA			
TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) *****			PORTE DEMAIS
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL 46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios			
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS 47.73-3-00 - Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos 77.39-0-02 - Aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador 46.18-4-02 - Representantes comerciais e agentes do comércio de instrumentos e materiais odonto-médico-hospitalares 33.19-8-00 - Manutenção e reparação de equipamentos e produtos não especificados anteriormente 46.45-1-02 - Comércio atacadista de próteses e artigos de ortopedia 46.46-0-01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria			
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 206-2 - Sociedade Empresária Limitada			
LOGRADOURO ST DE INDUSTRIA E ABASTECIMENTO TRECHO 17 RUA 8 LOTE 170	NÚMERO SN	COMPLEMENTO SIA SUL	
CEP 71.200-222	BAIRRO/DISTRITO GUARA	MUNICÍPIO BRASILIA	UF DF
ENDEREÇO ELETRÔNICO oculta.fm@hotmail.com	TELEFONE (61) 3326-3145		
ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) *****			
SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA		DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 03/11/2005	
MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL			
SITUAÇÃO ESPECIAL *****		DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL *****	

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 1.863, de 27 de dezembro de 2018.

Emitido no dia 16/07/2020 às 19:45:37 (data e hora de Brasília).

Página: 1/1



C O N T R A T O S O C I A L

PMH - PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA.

MAURIVAN NERES DE OLIVEIRA, brasileiro, solteiro, empresário, residente e domiciliado nesta Capital na Quadra 11, Lote 210 - Setor Oeste do Gama-DF, natural de Itaguatins-GO, nascido em 27 de março 1961, filho de Manoel Vicente de Oliveira e Izabel Araújo de Oliveira, portador da Carteira de Identidade nº 1.024.584 expedida pela SSP/GO, em 20/04/78 e CIC nº 251.400.861-15 e DALVA DA SILVA ALMEIDA, brasileira, casada, empresária, residente e domiciliada nesta Capital na Quadra 11, Lote 210 - Setor Oeste do Gama-DF, natural da Guanabara-RJ, nascida em 11 de janeiro de 1945, filha de Abílio da Silva e Emília Bastos da Silva, portadora da Carteira de Identidade nº 1.973.571 expedida pelo IFP/RJ, em 19/8/68 e do CIC nº 316.160.111-49, têm justo e contratado a constituição de uma sociedade por cotas de responsabilidade limitada, de acordo com o Código Comercial e Decreto-Lei nº 3.708 de 10 de janeiro de 1919, sob as cláusulas e condições seguintes:

CLÁUSULA I - DENOMINAÇÃO SOCIAL

A sociedade ora constituída girará nesta praça sob a denominação social de: PMH - PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA.

CLÁUSULA II - SEDE SOCIAL

A sede da sociedade será nesta Capital no SCLN Quadra 302, Bloco "D", nº 11, Sala 109-Plano Piloto, Brasília-DF, podendo abrir filiais em todo o Território Nacional, desde que observadas as formalidades legais.

CLÁUSULA III - DURAÇÃO SOCIAL

A sociedade terá duração por tempo indeterminado com início de suas atividades a partir do dia 10 de março de 1984.

CLÁUSULA IV - OBJETIVO SOCIAL

O objetivo da sociedade será o comércio de compra, venda, importação, exportação e distribuição de produtos biológicos, reativos e produtos para diagnósticos, pesquisas de laboratório e médico-hospitalar, produtos químicos, sêros, vacinas, antígenos, merthiolate, álcool, algodão, seringas, agulhas, material e equipamentos para laboratório de análises clínicas, material de limpeza em geral e assistência técnica de aparelhos hospitalares.

CLÁUSULA V - CAPITAL SOCIAL

O capital social será de CR\$ 4.000.000,00 (quatro milhões de cruzeiros) dividido em 40.000 (quarenta mil) cotas, no valor unitário de CR\$ 100,00 (cem cruzeiros).

§ 1º)- O capital social será totalmente integralizado em Moeda Corrente do País, na data da assinatura deste instrumento.

§ 2º)- O capital social será distribuído entre os sócios nas seguintes proporções:

- a) MAURIVAN NERES DE OLIVEIRA, integraliza 4.000 (quatro mil) cotas, no valor total de CR\$ 400.000,00 (quatrocentos mil cruzeiros).

Handwritten signature

Almeida

ce 9



Continuação (2)

b) DALVA DA SILVA ALMEIDA, integraliza 36.000 (trinta e seis mil) cotas, no valor total de CR\$ 3.600.000,00 (três milhões e seiscentos mil cruzeiros).

§ 3º) - A responsabilidade dos sócios de acordo com a Lei, é limitada à importância total do capital social.

CLÁUSULA VI - ADMINISTRAÇÃO SOCIAL

A sociedade será administrada pelos dois sócios de comum acordo que representarão a sociedade em juízo ou extrajudicial, ativa e passivamente, administrando todos os negócios econômicos e financeiros da empresa, sendo suas assinaturas separadamente.

Parágrafo Único: Fica expressamente proibido o uso da denominação social em negócios alheios aos interesses da sociedade, como sejam: Avais, fianças, endossos de favor, cartas de crédito e demais de idêntica natureza, isto não só aos sócios, como também a procuradores, que porventura venham a administrar a empresa, conforme já estipulado, respondendo individualmente pelos danos e perdas que possam advir da inobservância deste parágrafo.

CLÁUSULA VII - RETIRADA PRO-LABORE

A título de pro-labore, para suas despesas particulares, os sócios poderão retirar mensalmente uma importância que combinarem entre si, cujos valores serão levados a débito da conta de despesas gerais da sociedade.

CLÁUSULA VIII - CESSÃO DE COTAS

As cotas são indivisíveis e não podem ser cedidas ou transferidas no todo ou em parte a terceiros sem o expresso consentimento por escrito do outro sócio, que poderá exercer o direito de preferência na aquisição das mesmas.

CLÁUSULA IX - DESLIGAMENTO DE SÓCIO

Em caso de falecimento, retirada, interdição ou inabilitação de qualquer um dos sócios, a sociedade poderá ser ou não dissolvida devendo o sócio remanescente proceder a um Balanço Geral Extraordinário na sociedade no prazo de 30 (trinta) dias contados da data do evento e cujos haveres apurados, serão transformados em ORTN ou outra unidade padrão de capital equivalente e pagas em Moeda Corrente do País, ao sócio retirante, interditado, inabilitado ou aos herdeiros legais do sócio falecido, em 10 (dez) parcelas iguais, mensais e sucessivas, vencendo a primeira delas 30 (trinta) dias, após a data da apuração final.

CLÁUSULA X - EXERCÍCIO SOCIAL

O ano social coincidirá com o ano civil, quando será procedido o Balanço Geral da sociedade, devendo a administração nos limites legais, promover as depreciações, provisões e reavaliações que julgar adequadas, o resultado apurado, será atribuído aos sócios na proporção de suas cotas de capital possuídas na sociedade.

2018071000203831128XXR

2 OFICIO DE NOTAS E PROTESTO - OF
A U T E N T I C A C A O
Autentico esta copia que e reproducao
fidel do original (Lei 8935/74,
Art.6,III.V)
TJUBT201800203831128XXR
Para consultar acesse: tjdf.jus.br
110 de Julho de 2018
HENRIQUES ALVES GOUVEIA
IRITA CLIDES BATAO PEREIRA
KLEIA VIRGINIA F. A. ANDRADE

000092



Continuação (3)

CLÁUSULA XI. - FÔRO

Fica eleito o Fôro de Brasília para solucionar dúvidas, contestações ou casos omissos que venham a surgir no decorrer do presente contrato social, seja qual for o domicílio das partes interessadas.

E, por estarem assim justos e contratados na forma da Lei, mandaram datilografar o presente instrumento em 03 (três) vias de igual teor e forma, que assinam com as testemunhas abaixo nomeadas, cujas cláusulas e condições obrigam-se a cumpri-las fielmente, ficando o seu original arquivado na (JCDF) Junta Comercial do Distrito Federal para que produza os efeitos da Lei.

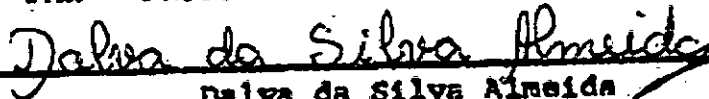
Assinatura da denominação social por quem de direito:

PMH - PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA



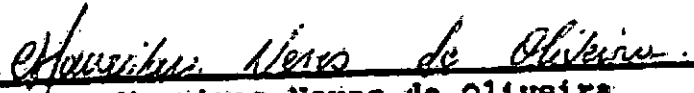
Maurivan Neres de Oliveira

PMH - PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

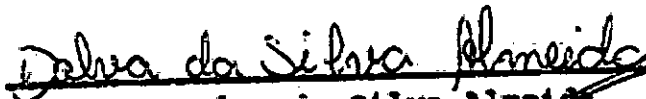


Dalva da Silva Almeida

Brasília - DF., em 21 de fevereiro de 1984



Maurivan Neres de Oliveira



Dalva da Silva Almeida

TESTEMUNHAS:


José Lôdo Bitas


Nelson Rodrigues de Nascimento

2 OFICIO DE NOMAS E PROTESTO - IN
 V U I E N T I C A O
 Autenticado esta copia que e reproducao
 (lei de original) (lei 8935/94)
 INT. B. III. V)
 ITJDF 20180029383114078L
 Para consultar acessar: www.trf4.jus.br
 110 de Julho de 2018
 JENHOES ALVES GOUVEIA
 187A LINDAS VALAS PEREIRA
 KENIA VIRGINIA F. R. ANDRADE

TRF4 - 2018 - 00293831-1



PMH

Produtos

Médicos Hospitalares

® 000095

CNPJ: 00.740.696/0001-92

INSC. CF/DF: 07.332.093/001-25

VIGÉSIMA SEXTA ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO CONTRATUAL
PMH – PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ nº 00.740.696/0001-92 NIRE 532.0024389-0

DALVA DA SILVA ALMEIDA, brasileira, desquitada, comerciante, residente e domiciliada na SQN 211, Bloco F Aptº 407, CEP 70.863-060, Brasília – DF, natural de Guanabara – RJ, nascida em 11/01/45, portadora da cédula de Identidade nº 1.973.571, expedida pelo IFP/RJ em 19/08/68 e do CPF nº 316.160.111-49.

ANDRÉ DA SILVA ALMEIDA, brasileiro, casado com comunhão parcial de bens, residente e domiciliado no SHIN QL 03, Conjunto 02, Casa 08 Lago Norte, CEP 71.505-225, Brasília-DF, natural do Rio de Janeiro RJ; nascido em 17/11/70, portador da Cédula de Identidade nº 1.072.034, expedida pela SSP/DF em 15/09/88 e do CPF nº 505.490.061-68.

ANDREA ALMEIDA ANDRADE, brasileira, casada com comunhão parcial de bens, residente e domiciliada na SHIN QL 03 Conjunto 02, Casa 12 – Lago Norte, CEP 71.505.225, Brasília-DF, natural do Rio de Janeiro, nascida em 28/11/67, portadora da Cédula de Identidade nº 975.232, expedida pela SSP/DF em 26/10/84 e do CPF nº 381.317.141-87.

ADRIANA DA SILVA ALMEIDA XAVIER, brasileira, casada com comunhão parcial de bens, comerciante, residente e domiciliada no SHIN QL 03, Conjunto 02, Casa 14 Lago Norte, CEP 71.505-225, Brasília-DF, natural do Rio de Janeiro, nascida em 21/05/66, portadora da Cédula de Identidade nº 970.087, expedida pela SSP/DF em 27/04/89 e do CPF nº 381.301.571-87.

Únicos sócios da sociedade **PMH PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA**, sediada no SETOR DE INDÚSTRIA E ABASTECIMENTO TRECHO 17 RUA 08 LOTE 170, SIA SUL – GUARÁ – BSB – DF, CEP: 71.200-222, registrada na Junta Comercial do Distrito Federal sob o NIRE 532.0024389-0 em 12/03/1984, inscrita no CNPJ nº 00.740.696/0001-92, resolvem, por este ato, **ALTERAR e CONSOLIDAR** o Contrato Social conforme as cláusulas e condições seguintes:

CLÁUSULA PRIMEIRA - DA CRIAÇÃO DE FILIAL.

Neste ato é criada filial no endereço RUA DR. GERINO DE SOUZA FILHO, 1808, LOTEAMENTO GRANJAS REUNIDAS IPITANGA, QUADRA B000, LOTE 4 E 5, complemento GP 17 - ITINGA – LAURO DE FREITAS – BA - CEP 42.700-000 com o objeto social de Galpão fechado com comércio varejista e atacadista por conta própria ou de terceiros de artigos médicos, ortopédicos, próteses, esterilizantes hospitalares, correlatos, biológicos, reativos para diagnóstico, científicos, pesquisas laboratoriais, médicos hospitalares, químicos, antígenos, equipamentos e materiais para laboratório, distribuição de equipamentos, soros, vacinas, medicamentos, cosméticos e perfumaria; importação, exportação e distribuição dos produtos acima, locação de equipamentos médicos hospitalares.



PMH | **Produtos**®
Médicos Hospitalares

000097

CNPJ: 00.740.696/0001-92

INSC. CF/DF: 07.332.093/001-25

CLÁUSULA SEGUNDA – DO OBJETO SOCIAL.

O objeto social da matriz é; Comércio varejista e atacadista por conta própria ou de terceiros de artigos médicos, ortopédicos, próteses, esterilizantes hospitalares, correlatos, biológicos, reativos para diagnóstico, científicos, pesquisas laboratoriais, médicos hospitalares, químicos, antígenos, equipamentos e materiais para laboratório, distribuição de equipamentos, soros, vacinas, medicamentos, cosméticos e perfumaria; importação, exportação e distribuição dos produtos acima, locação de equipamentos médicos hospitalares, serviços de reparação, manutenção e assistência técnica e científica de equipamentos médicos hospitalares e laboratoriais.

CONSOLIDAÇÃO

CLÁUSULA PRIMEIRA – DA DENOMINAÇÃO SOCIAL.

A sociedade gira sob a denominação social de **PMH, PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA**, sediada no; SETOR DE INDÚSTRIA E ABASTECIMENTO TRECHO 17 RUA 08 LOTE 170, SIA SUL – GUARÁ, – BSB – DF, CEP: 71.200 – 222, registrada na Junta Comercial do Distrito Federal sob o NIRE 532.0024389-0 em 12/03/1984, inscrita no CNPJ nº 00.740.696/0001-92 e nome fantasia de **PMH – PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES**.

CLÁUSULA SEGUNDA – DO OBJETO SOCIAL.

O objeto social da matriz é; Comércio varejista e atacadista por conta própria ou de terceiros de artigos médicos, ortopédicos, próteses, esterilizantes hospitalares, correlatos, biológicos, reativos para diagnóstico, científicos, pesquisas laboratoriais, médicos hospitalares, químicos, antígenos, equipamentos e materiais para laboratório, distribuição de equipamentos, soros, vacinas, medicamentos, cosméticos e perfumaria; importação, exportação e distribuição dos produtos acima, locação de equipamentos médicos hospitalares, serviços de reparação, manutenção e assistência técnica e científica de equipamentos médicos hospitalares e laboratoriais.

CLÁUSULA TERCEIRA – DO CAPITAL SOCIAL.

O capital social é de: R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais), dividido em 6.000.000 (seis milhões) de cotas, no valor unitário de R\$ 1,00 (um real), totalmente integralizadas em moeda corrente do país, subscritas pelos sócios, a saber:

SÓCIOS	COTAS	VALOR
DALVA DA SILVA ALMEIDA	1.500.000	R\$ 1.500.000,00
ANDRÉ DA SILVA ALMEIDA	1.500.000	R\$ 1.500.000,00
ANDREA ALMEIDA ANDRADE	1.500.000	R\$ 1.500.000,00
ADRIANA DA SILVA ALMEIDA XAVIER	1.500.000	R\$ 1.500.000,00
TOTALIZANDO	6.000.000,00	R\$ 6.000.000,00

000098

**2º TABELIÃO DE NOTAS E PROTESTO
BRASÍLIA - DISTRITO FEDERAL**

ARMILADO ENQUETE CORRELA - TABELIÃO INTERNO - LUGAR DE EXERCÍCIO - TABELIÃO RESERVADO
NOTARIAL - 8.º ANO - CONDIÇÃO DE LICENCIAMENTO - DISTRITO FEDERAL - BRASIL - 2019
CNPJ: 07.122.275/0001-01 - INSC. ESTADUAL: 07.025.474/11 - ENDEREÇO: SIA - LANÇAMENTO - BRASÍLIA - DF

AUTENTICAÇÃO

Autentico esta copia que e reprodução fiel do original
(Lei 8935/94, Art.6,III,V)
TJDF2019002008650UIR
Para consultar acesse: www.tjdf.jus.br
01 de Março de 2019
ENOQUES ALVES GOUVEIA
ESCREVENTE NOTARIAL



QUALQUER EMENDA OU RASCUNO INVALIDA O DOCUMENTO



PMH

Produtos®
Médicos Hospitalares

000099

CNPJ: 00.740.696/0001-92

INSC. CF/DF: 07.332.093/001-25

CLÁUSULA QUARTA – DO INÍCIO DAS ATIVIDADES.

A sociedade iniciou suas atividades em 12 de março de 1984, sendo sua duração por tempo indeterminado.

CLÁUSULA QUINTA – DA ADMINISTRAÇÃO DA SOCIEDADE.

A administração da sociedade caberá aos sócios administradores: DALVA DA SILVA ALMEIDA, ANDRÉ DA SILVA ALMEIDA, ADRIANA DA SILVA ALMEIDA XAVIER e ANDREA ALMEIDA ANDRADE, já qualificados no preâmbulo, com poderes e atribuições de assinarem em conjunto ou em separado, representando a sociedade ativa e passivamente em juízo ou fora dela, sendo vedado, no entanto, o uso em atividades em negócios estranhos ao interesse social ou assumir obrigações seja em favor de qualquer dos cotistas ou de terceiros, bem como onerar ou alienar bens imóveis da sociedade, sem autorização dos outros sócios, salvo o que a maioria decidirem ficando proibido o uso da mesma para fins estranhos os seus objetivos sociais, tais como: avais, endossos, fianças e outros de idêntica natureza.

Parágrafo primeiro: na venda de algum imóvel da empresa, será necessário no mínimo a assinatura de três sócios.

Parágrafo Segundo: Na compra de qualquer bem, imobilizado, imóvel ou aquisição de qualquer investimento, será necessário a assinatura de apenas um sócio.

CLÁUSULA SEXTA – DAS DELIBERAÇÕES.

Os resultados do exercício serão apurados a cada ano no dia 31 de Dezembro, e os administradores prestarão contas justificadas de suas administrações, procedendo à elaboração de inventário, do balanço patrimonial e do balanço de resultados econômico, cabendo aos sócios nas proporções de suas cotas, os lucros ou perdas apuradas.

Parágrafo único: Nos quatros meses seguintes ao término do exercício social, os sócios deliberarão sobre as contas e designarão administradores quanto for o caso.

CLÁUSULA – SÉTIMA – DO PRÓ LABORE.

Os sócios administradores terão direitos a uma retirada mensal a título de pró – labore que será levado a débito de despesas gerais pela sociedade.

Parágrafo único: Os lucros ou prejuízos apurados serão distribuídos ou suportados pelos sócios na proporção de sua participação no capital social.

000100



**2º TABELIÃO DE NOTAS E PROTESTO
BRASÍLIA - DISTRITO FEDERAL**

TABELIÃO DE NOTAS E PROTESTO
RUA DO SENADOR CARNEIRO - BRASÍLIA - DISTRITO FEDERAL
CEP: 70000-000 - FONE: (61) 3322-1111 - FAX: (61) 3322-1111 - E-MAIL: TABELIÃO@TJDF.JUS.BR

AUTENTICAÇÃO

Autentico esta cópia que é reprodução fiel do original

(Lei 8935/94, Art. 6, II, V)

TJDFT20190020096549K/MYX

Para consultar acesse: www.tjdf.jus.br

01 de Março de 2019

ENOQUES ALVES GOUVEIA

ESCREVENTE NOTARIAL



QUALQUER ALTERAÇÃO OU SUPRESSÃO INVALIDARÁ O DOCUMENTO



PMH

Produtos®
Médicos Hospitalares

000101

CNPJ: 00.740.696/0001-92

INSC: CF/DF: 07.332.093/001-25

CLÁUSULA OITAVA – DO EXERCÍCIO SOCIAL.

O exercício social respeitará o ano calendário.

CLÁUSULA NONA – DO FALECIMENTO/RETIRADA DE SÓCIO.

O falecimento de qualquer um dos sócios não implicará a dissolução da sociedade, que prosseguirá com o sócio remanescente, ou inexistindo interesses deste(s) ou do(s) sócio(s) remanescente(s) deverá ser pago aos herdeiros do falecido o valor correspondente às suas cotas de capital e à sua participação nos lucros líquidos apurados até a data do falecimento mediante levantamento de balanço geral específico para esse fim.

Parágrafo Único – No caso de falecimento de um dos sócios, se os herdeiros forem menores de idade, à parte da sociedade que lhes cabe, passará a ser administrada pelo cônjuge do sócio falecido.

CLÁUSULA DÉCIMA – DA LIQUIDAÇÃO.

Serão regidas pelas disposições do Código Civil (Lei nº 10.406/2002), aplicáveis à matéria, tanto a retirada de sócio quanto à dissolução e a liquidação da sociedade.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – DOS CASOS OMISSOS.

Os casos omissos neste contrato serão resolvidos com observância dos preceitos do Código Civil (Lei nº 10.406/2002) e de outros dispositivos legais aplicáveis.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – DA HABILITAÇÃO DOS SÓCIOS.

Os sócios administradores declaram sob as penas da lei, que não estão impedidos de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrarem sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos, ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou a propriedade. (artigo 1.011 § 1º do Código Civil (Lei nº 10.406/2002).

2º TABELIÃO DE NOTAS E PROTESTO
BRASÍLIA - DISTRITO FEDERAL

MARCO ANTONIO CORREIA - TABELIÃO DE NOTAS E PROTESTO - TABELIÃO DE PROTESTO
RUA VILA - 8 - 211 - JARDIM LUIZ DE ALBUQUERQUE - CEP 70110-000 - BRASÍLIA - DF
FONE: (61) 3225-2211 FAX: (61) 3225-2212 E-MAIL: MARCOANTONIO@TJDF.JUS.BR

AUTENTICAÇÃO

Autentico esta cópia que é reprodução fiel do original
(Lei 8935/94, Art. 6, III, V)

TJDFPT201900200863480GEF

Para consultar acesse www.tjdf.jus.br

01 de Março de 2019

ENOQUES ALVES GOUVEIA

ESCREVENTE NOTARIAL

QUALQUER EMPREGA DO SASSARA INVALIDARÁ O DOCUMENTO





PMH

Produtos®
Médicos Hospitalares

000103

CNPJ: 00.740.696/0001-92

INSC. CF/DF: 07.332.093/001-25

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DAS FILIAIS.

A empresa possui as seguintes filiais:

Avenida Gov. José Fragelli, 675-QD 18 Lt. 18 Bairro Campo Velho Cuiabá Mato Grosso
CEP: 78.065-270, CNPJ: 00.740.696/0002-73 e NIRE: 51900233335-6.

Avenida C-197, Quadra 492, Lote 03, Número 222, Jardim América CEP: 74.270-030
Goiânia – Goiás, CNPJ: 00.740696/0003-54 e NIRE 5290045836-7.

Rua Alceu Amoroso Lima s/nº - Centro Empresarial Metropolitano nº 786 ED. Tancredo
Neves Trade Center – salas 813, 814, 815 e 816 Bairro Pituba Salvador/BA, CEP: 40.001-
970. NIRE 2990079767-6.

Rua Zacarias de Azevedo 399 sala 202 – Ed Trade Center – Centro, Alagoas –
AL, CEP: 57.020-470.

Rua Dr. Gerino de Souza Filho, 1808, Loteamento Granjas Reunidas Ipitanga, Quadra
B000, Lote 4 e 5 – GP 17, Itinga – CEP: 42.700-000 – Lauro de Freitas – BA.

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – OBJETIVO SOCIAL DAS FILIAIS.

O objeto social das filiais em especial é a representação comercial do objeto social da matriz sem estoque ou armazenagem no local e manutenção e assistência técnica de equipamentos médicos hospitalares e laboratoriais, sendo então as filiais apenas como escritório representativo de sua matriz pelas quais estão citadas abaixo.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – OBJETO SOCIAL DA FILIAL DE GOIANIA.

O objeto social da FILIAL de Goiânia é: Galpão fechado com comércio varejista e atacadista por conta própria ou de terceiros de artigos médicos, ortopédicos, próteses, esterilizantes hospitalares, correlatos, biológicos, reativos para diagnóstico, científicos, pesquisas laboratoriais, médicos hospitalares, químicos, antígenos, equipamentos e materiais para laboratório, distribuição de equipamentos, soros, vacinas, medicamentos, cosméticos e perfumaria; importação, exportação e distribuição dos produtos acima, locação de equipamentos médicos hospitalares.

SIA SUL Trecho 17 Rua 08 Lote 170 – CEP 71200-222 Brasília - DF Fone: (81)3403-1300 Fax: (61)3403-1313

www.pmh.com.br



CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – OBJETO SOCIAL DA FILIAL DE LAURO DE FREITAS - BA

O objeto social da FILIAL de LAURO DE FREITAS - BA é: Galpão fechado com comércio varejista e atacadista por conta própria ou de terceiros de artigos médicos, ortopédicos, próteses, esterilizantes hospitalares, correlatos, biológicos, reativos para diagnóstico, científicos, pesquisas laboratoriais, médicos hospitalares, químicos, antígenos, equipamentos e materiais para laboratório, distribuição de equipamentos, soros, vacinas, medicamentos, cosméticos e perfumaria; importação, exportação e distribuição dos produtos acima, locação de equipamentos médicos hospitalares.

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – DO FORO.

Fica eleito o foro desta Capital, Brasília – DF, para qualquer ação fundada neste contrato, com exclusão de qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

E, por estarem justos e contratados, lavram este instrumento em 06 vias de igual teor e forma, que serão assinadas pelos sócios na presença de duas testemunhas.

Brasília – DF, 06 de Abril de 2017.

Dalva da Silva Almeida
 DALVA DA SILVA ALMEIDA. 2ª Via

Andrea Almeida Andrade
 ANDREA ALMEIDA ANDRADE 2ª Via

André da Silva Almeida
 ANDRÉ DA SILVA ALMEIDA 2ª Via

Adriana da Silva Almeida Xavier
 ADRIANA DA SILVA ALMEIDA XAVIER 2ª Via

2ª. OFÍCIO DE NOTAS E PROTESTO
 SRTV/SUL BR 701 TR. QD LI 2º TERCEIRO
 ED. ASSIS CATEAUBRIANO - BRASILIA/DF
 CNPJ/ME 00.418.423/0001-82
 DF/DF 07.555.160/001-38

RECONHEÇO e dou fé por SEMELHANÇA às
 (nome(s) de:
 ADRIANA DA SILVA ALMEIDA...
 XAVIER...
 ANDRÉ DA SILVA ALMEIDA...
 ANDREA ALMEIDA ANDRADE...
 DALVA DA SILVA ALMEIDA...)

Em testemunha da verdade,
 BRASILIA, 11 de Maio de 2017
 Mês: MAIO Ano: 2017
 Nº: 17002015053REV.
 Nº: 17002015053REV.
 Nº: 17002015053REV.
 Nº: 17002015053REV.

www.cnpj.com.br
 www.cnpj.com.br
 www.cnpj.com.br
 www.cnpj.com.br

Mônica Rodrigues Romão
 RE: 17002015053REV. Nº. 17002015053REV.
 Nº. 17002015053REV.

Testemunhas:

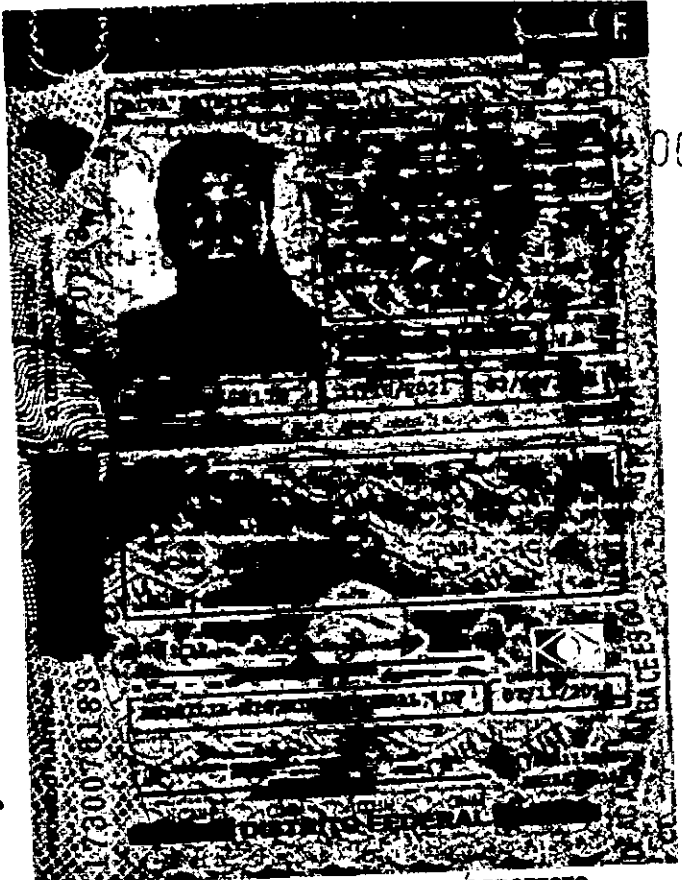
Fábia Marques Braga
 RG13.977 CR6/DF
 CPF: 579.905.061-49

JUNTA COMERCIAL DO DISTRITO FEDERAL
 CERTIFICO O REGISTRO EM: 31/05/2017 SOB Nº: 20170383415-123456789
 Protocolo: 17/038341-5, DE 17/05/2017

Empresa: 83 2 0024388-0
PMH PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES
 LTDA

MIRIAM DA SILVA ARAUJO
 SEC-GERAL - SUBSTITUTO

000107



**2º TABELIÃO DE NOTAS E PROTESTO
BRASÍLIA - DISTRITO FEDERAL**

BRASIL: BRUNO CARVALHO - TABELIÃO DE NOTAS E PROTESTO - TABELIÃO DE NOTAS E PROTESTO
ESTADO DO RIO DE JANEIRO: CARLOS ALBERTO DE MOURA - TABELIÃO DE NOTAS E PROTESTO
ESTADO DE SÃO PAULO: CARLOS ALBERTO DE MOURA - TABELIÃO DE NOTAS E PROTESTO

AUTENTICAÇÃO

Autentico esta copia que e reprodução fiel do original
(Lei 8935/84, Art.6,II,V)
TJDFT20180020131438GXAH
Para consultar acesse: www.tjof.tju.br
20 de Março de 2019
ENOQUES ALVES GOUVEIA
ESCREVENTE NOTARIAL



QUALQUER SEMEIA OU RABUNA INVALIDARA O DOCUMENTO

REPUBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
 CARTEIRA DE IDENTIDADE PROFISSIONAL
 CONSELHO REGIONAL DE ECONOMIA
 CORECON-DF-11ª REGIÃO

TÍTULO ECONOMISTA REGISTRO 4734 DATA DE REGISTRO 24/02/1995

NOME ANDREA ALMEIDA ANDRADE

FILIAÇÃO DALVA DA SILVA ALMEIDA
 OSNAR DA ROCHA DIAS ALMEIDA

Assinatura
 ASSINATURA DO ECONOMISTA



IDENTIFICAR COM CUIDADO TODOS OS DADOS DE FIM LEVADOS EM CONTA (ART. 15 DO REG. 1.117/73)

NASCIMENTO	NACIONALIDADE	NATURALIDADE
28/11/1967	BRASILEIRA	RIO DE JANEIRO/RJ
EXPERIÇÃO	RG	CPF
27/02/2018	975232 SSP/AC	381.317.141-87
DIPLÔMADO PELA		DIPLOMAÇÃO
CENTRO UNIV. DO D. FEDERAL UDF		12/08/1994

TIPO SANGÜINEO DOADOR DE ÓRGÃOS E TECIDOS
 A+ SIM



Mário Sérgio Fernandez Sallorenzo

MÁRIO SÉRGIO FERNANDEZ SALLORENZO
 PRESIDENTE DO CONSELHO REGIONAL DE ECONOMIA

2º TABELÃO DE NOTAS E PROTESTO
 BRASÍLIA - DISTRITO FEDERAL

BRASIL: BRUNO GONCALVES CORREIA - BRASIL: ALEXANDRE LUIZ RODRIGUES - BRASIL: MARCELO FERRETTI
 DFTV / BA - G: 791 - GOVU L - B: 81 - LQJA B - JACQUE FERRELL - CENTRO SUPERIOR DE ABRAO CRISTOPHERIANO
 FONE: 071 3366-4780 - E-MAIL: administracao@cep-terceiro-regiao.org.br

AUTENTICAÇÃO

Autentico esta copia que e reprodução fiel do original
 (Lei 8935/94, Art.6,II,V)

TJDF202000201366449EXX
 Para consultar acesse: www.tjdf.jus.br
 09 de Abril de 2020
 KENIA VIRGINIA FERNANDES REIS ANDRADE
 2º TABELÃO SUBSTITUTA



QUALQUER SEMELHANÇA OU FALSIFICAÇÃO ANULARÁ O DOCUMENTO

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
 GOV. DO DISTRITO FEDERAL
 SECRETARIA DE JUSTIÇA DO DISTRITO FEDERAL

AMARA DA SILVA ALMEIDA

DOC. IDENTIFIC. / CMA, CEMBA / UF
 1072024 809 DF

CPF
 505.490.061-68

DATA NASCIMENTO
 17/11/1970

PROFISSÃO
 OBRAS DA BOCA DE DIAS
 ALMEIDA
 DAIVA DA SILVA ALMEIDA

VALIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL
 1817718990

PRESENCIA PLASTIFICAR
 1817718990

00505945853 18/02/2024 30/12/1988

LOCAL
 BRASILIA-DISTRITO FEDERAL, DF

DATA EMISSÃO
 11/03/2019

64554034843
 07585049864

DISTRITO FEDERAL

2º TABELIÃO DE NOTAS E PROTESTO
 BRASILIA - DISTRITO FEDERAL

PARA MAIS INFORMAÇÕES: TABELIÃO CENTRAL - LIG. COMERCIAL - TABELIÃO SUBSTITUTO
 BR/DF - R. N. - CDDJ L. N. - LON. N. - AV. FARO - CENTRO EMPRESARIAL ASBIS CHYTALUMPHAS
 FONE: 011 3366-7700 - E-mail: atendimento@tbl.br - CEP: 70000-000 - BRASILIA - DF

AUTENTICAÇÃO

Autentico esta copia que e reprodução fiel do original
 (Lei 8935/94, Art.6,III,V)
 TJDFT20200020184590DM5Q
 Para consultar acesse: www.tjdf.tjus.br
 03 de Junho de 2020
 KENIA VIRGINIA FERNANDES REIS ANDRADE
 2º TABELIÃO SUBSTITUTA

QUALQUER EMENDA OU FALSIFICAÇÃO INVALIDA O DOCUMENTO

CADASTRO FISCAL DO DISTRITO FEDERAL

COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO NO CADASTRO FISCAL DO DISTRITO FEDERAL - DIF

Imprimir

CF/DF 07.332.093/001-25	CPF/CNPJ 00.740.696/0001-92	DataConcessão 12/05/1994
Denominação social PMH PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA		
Título do Estabelecimento - Nome Fantasia PMH		
Natureza Jurídica/Tipo de Contribuinte SOCIEDADE EMPRESARIA LIMITADA		
Qualificação do Contribuinte ISS E ICMS		
Regime de Tributação do ISS REGIME NORMAL DE APURACAO	Faixa do ISS XX	FAC - Número do Protocolo 101-99453/27
		Data de enquadramento no ISS 10/03/1984
Regime de Tributação do ICMS REGIME NORMAL DE APURACAO	Faixa do ICMS XX	Data de enquadramento no ICMS 10/12/1991
Descrição Atividade Econômica do ISS ALUGUEL DE EQUIPAMENTOS CIENTIFICOS, MEDICOS E HOSPITALARES, SEM OPERADOR		
Código da Atividade - ISS N7739-0/02-00	Data de Início de Atividade - ISS 10/03/1984	
Descrição da Atividade Econômica do ICMS COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MEDICO, CIRURGICO, HOSPITALAR E DE LABORATORIOS		
Código da Atividade - ICMS G4645-1/01-00	Data de Início de Atividade - ICMS 10/03/1984	
Endereço SIA TR 17 RUA 08 LOTE 170	CEP 71.200-222	
Bairro GUARA	Cidade BRASILIA	UF DF
Situação Cadastral ATIVA	Data 13/05/2020	

Este documento foi emitido no dia 13/05/2020 na Internet pelo portal Agência@Net e poderá ser reimpresso no endereço <http://publica.agencianet.fazenda.df.gov.br>.

000112

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social	CNPJ
PMH-PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA	00.740.696/0001-92
Endereço Completo	Telefone
SIA TRECHO 17, RUA 8, LOTE 170 - SIA SUL - GUARÁ CEP: 71.200-222 - BRASÍLIA/DF	(61) 3403-1300
Responsável Técnico	Responsável Legal
ANDRÉ DA SILVA ALMEIDA	ANDRÉ DA SILVA ALMEIDA

Dados do Cadastro

Cadastro N°	Data do Cadastro	Situação
8.00.259-2	25/05/2000	<input type="button" value="Ativa"/>
N° do Processo	Cadastro	
25351.007823/0062	8 - Produtos para Saúde (Correlatos)	
Atividades / Classes		

Armazenar

- Correlato

Distribuir

- Correlato

Exportar

- Correlato

Importar

- Correlato

Transportar

- Correlato

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
Nenhum registro encontrado			

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
Nenhum registro encontrado			



PROCESSO: 25023.023991/2008-14 K868HW1HSM1Y (8.05236.4) ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATO DISTRIBUIR: CORRELATO EXPEDIR: CORRELATO IMPORTAR: CORRELATO EMPRESA: EADI SUL TERMINAL DE CARGAS LTDA ENDEREÇO: AVENIDA JUSCELINO KUBITSCHKE DE OLIVEIRA, Nº 4430 BAIRRO: CIDADE INDUSTRIAL DE CURITIBA CEP: 81260000 - CURITIBA/PR CNPJ: 01.691.041/0001-34	AUTORIZ/MS:	ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS EMPRESA: NKL PRODUTOS ELETRÔNICOS LTDA - ME ENDEREÇO: RUA AZAMBUJA Nº 497 - 2º ANDAR BAIRRO: AZAMBUJA CEP: 88354100 - BRUSQUE/SC CNPJ: 04.920.239/0001-30 PROCESSO: 25024.002152/2003-51 ATIVIDADE/CLASSE FABRICAR: CORRELATO EMPRESA: TELLUS RIO COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA ENDEREÇO: Av. Evandro Lins e Silva, 840 - salas 301 a 307 e 601 a 603 BAIRRO: Barra da Tijuca CEP: 22.6314 - RIO DE JANEIRO/RJ CNPJ: 11.006.037/0001-43	AUTORIZ/MS:	EXPORTAR: CORRELATO IMPORTAR: CORRELATO TRANSPORTAR: CORRELATO EMPRESA: BRAILE BIOMÉDICA INDUSTRIA COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA ENDEREÇO: Av. Presidente Juscelino Kubitschek de oliveira, 1505 BAIRRO: JD TARRAF I CEP: 15091450 - SÃO JOSE DO RIO PRETO/SP CNPJ: 52.828.936/0001-09 PROCESSO: 2622486 ATIVIDADE/CLASSE EXPORTAR: CORRELATO FABRICAR: CORRELATO IMPORTAR: CORRELATO PRODUZIR: CORRELATO EMPRESA: CIPAMED EMBALAGENS MÉDICO - HOSPITALARES LTDA ENDEREÇO: RUA ANTONIO MOISÉS SAADI 710 BAIRRO: PARQUE INDUSTRIAL LAGOINHA CEP: 14095230 - RIBEIRÃO PRETO/SP CNPJ: 03.471.879/0001-48 PROCESSO: 25351.015337/01-81 ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATO DISTRIBUIR: CORRELATO EMBALAR: CORRELATO EXPEDIR: CORRELATO FABRICAR: CORRELATO REEMBALAR: CORRELATO TRANSPORTAR: CORRELATO EMPRESA: INTROMED DO BRASIL INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA - EPP ENDEREÇO: RUA ALTO PARANÁ 966 BAIRRO: EMILIANO PERNETA CEP: 83324380 - PINHAIS/PR CNPJ: 03.202.881/0001-11 PROCESSO: 25023.020746/02 ATIVIDADE/CLASSE FABRICAR: CORRELATO
PROCESSO: 25023.022534/2008-15 P9815H9W6LXH (8.04805.3) ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS TRANSPORTAR: CORRELATOS EMPRESA: FORTMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ENDEREÇO: AV. MUTIRÃO Nº 1932 SALA 4-C BAIRRO: SETOR BUENO CEP: 74215240 - GOIÂNIA/GO CNPJ: 08.064.577/0001-79	AUTORIZ/MS:	PROCESSO: 25351.640319/2010-55 G20XLHX8MLMM (8.06906.5) ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS IMPORTAR: CORRELATOS EMPRESA: EMILCARDIO PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ENDEREÇO: RUA JOÃO BASTOS VIEIRA, 131 BAIRRO: ILHA DE SANTA MARIA CEP: 29051200 - VITÓRIA/ES CNPJ: 01.292.636/0001-17 PROCESSO: 25351.208118/2004-67 GL21L1J7M57M0 (8.02207.5) ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATO DISTRIBUIR: CORRELATO EXPEDIR: CORRELATO IMPORTAR: CORRELATO EMPRESA: QUALIFARMA PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ENDEREÇO: AVENIDA BORBA, Nº 1136 BAIRRO: CACHOEIRINHA CEP: 69064030 - MANAUS/AM CNPJ: 00.468.700/0001-05 PROCESSO: 25009.002462/2007-97 R0Y6ZW0296M6 (8.03880.5) ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATO DISTRIBUIR: CORRELATO EXPEDIR: CORRELATO FABRICAR: CORRELATO EMPRESA: CEARL ARTIGOS PARA LABORATORIO LTDA ENDEREÇO: RUA SAN JOSÉ 305 BAIRRO: LOTEAMENTO SAN JOSÉ CEP: 06715862 - COITIA/SP CNPJ: 48.740.849/0001-28 PROCESSO: 25000.033486/2006-61 ATIVIDADE/CLASSE DISTRIBUIR: CORRELATO EXPORTAR: CORRELATO FABRICAR: CORRELATO IMPORTAR: CORRELATO EMPRESA: G.F.E. DO BRASIL LTDA ENDEREÇO: RUA BUARQUE DE MACEDO, 1310 BAIRRO: VILA NOVA CEP: 13073010 - CAMPANHA/SP CNPJ: 55.126.981/0001-00 PROCESSO: 25004.400077/97 ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATO DISTRIBUIR: CORRELATO EXPEDIR: CORRELATO EXPORTAR: CORRELATO IMPORTAR: CORRELATO EMPRESA: PHM-PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA ENDEREÇO: ST DE INDUSTRIA E ABASTECIMENTO TRECHO 017 RUA 8 LOTE 170 BAIRRO: SIA CEP: 71200222 - BRASÍLIA/DF CNPJ: 00.740.696/0001-92 PROCESSO: 25351.007823/00-62	AUTORIZ/MS:	RESOLUÇÃO-RE Nº 889, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2011 O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 29, de 11 de janeiro de 2011, considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria nº 354, de 2006, resolve: Art. 1º Conceder Alteração na Autorização de Funcionamento de Empresas de Sanearias Domissanitárias, constantes no anexo desta Resolução. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação. JOSÉ AGENOR ALVARES DA SILVA ANEXO EMPRESA: GOEDERT LTDA ENDEREÇO: AVENIDA ATLÂNTICA, 198 BAIRRO: JARDIM ATLÂNTICO CEP: 88095700 - FLORIANÓPOLIS/SC CNPJ: 79.846.465/0001-18 PROCESSO: 25024.000921/2009-37 ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS. DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS. EXPEDIR: SANEANTE DOMIS. IMPORTAR: SANEANTE DOMIS. EMPRESA: FIORDE CARGO TRANSPORTES LTDA ENDEREÇO: AV. PAPA JOÃO PAULO I, 1054 BAIRRO: CIDADE PARQUE SÃO LUIZ CEP: 07170385 - GUARULHOS/SP CNPJ: 61.102.778/0001-04 PROCESSO: 25351.19126/2004-67 ATIVIDADE/CLASSE TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS. EMPRESA: GOLDEN FARMA COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - EPP ENDEREÇO: ALAMEDA DOS GAUTOS, 627 BAIRRO: PLANALTO PAULISTA CEP: 04070000 - SÃO PAULO/SP CNPJ: 08.395.339/0001-46 PROCESSO: 25351.304987/2010-78 ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS. DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS. EXPEDIR: SANEANTE DOMIS. TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS. EMPRESA: RODOVÁRIO RAMOS LTDA ENDEREÇO: RODOVIA BR 324 S/Nº, Km 7,5 BAIRRO: PIRAJÁ CEP: 41290550 - SALVADOR/BA CNPJ: 25.100.223/0001-51 PROCESSO: 25991.004991/79 ATIVIDADE/CLASSE TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.
PROCESSO: 25023.022534/2008-15 P9815H9W6LXH (8.04805.3) ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS TRANSPORTAR: CORRELATOS EMPRESA: FORTMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ENDEREÇO: AV. MUTIRÃO Nº 1932 SALA 4-C BAIRRO: SETOR BUENO CEP: 74215240 - GOIÂNIA/GO CNPJ: 08.064.577/0001-79	AUTORIZ/MS:	PROCESSO: 25351.152296/2009-25 P19872633M3 (8.05204.3) ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EMBALAR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS EXPORTAR: CORRELATOS FABRICAR: CORRELATOS IMPORTAR: CORRELATOS REEMBALAR: CORRELATOS TRANSPORTAR: CORRELATOS EMPRESA: NEVE I.N.A. INDÚSTRIA DE PRODUTOS CIRÚRGICOS LTDA ENDEREÇO: RUA ZEFERINO VASCONCELLOS Nº 483/503/553/601 BAIRRO: LAVAPÉS CEP: 12903010 - BRAGANÇA PAULISTA/SP CNPJ: 62.225.883/0001-95 PROCESSO: 25351.013073/2005-25 89836X7138YH (8.02343.4) ATIVIDADE/CLASSE FABRICAR: CORRELATO EMPRESA: FIORDE CARGO TRANSPORTES LTDA ENDEREÇO: AV. PAPA JOÃO PAULO I, 1054 BAIRRO: CIDADE PARQUE SÃO LUIZ CEP: 07170385 - GUARULHOS/SP CNPJ: 61.102.778/0001-04 PROCESSO: 25351.189753/2004-27 ATIVIDADE/CLASSE TRANSPORTAR: CORRELATO EMPRESA: PROMISSE COMERCIO DE MATERIAIS MEDICO HOSPITALARES LTDA ENDEREÇO: R. NEO ALVES MARTINS Nº 1842 BAIRRO: ZONA 01 CEP: 87013060 - MARINGÁ/PR CNPJ: 09.396.523/0001-73 PROCESSO: 25023.155424/2009-35 FW88XSLYL616 (8.05390.5) ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS EMPRESA: SANA COMERCIAL DE MEDICAMENTOS LTDA ENDEREÇO: RUA SAO FRANCISCO, 150 BAIRRO: SÃO FRANCISCO CEP: 65800000 - BALSAS/MA CNPJ: 01.721.446/0001-78 PROCESSO: 25014.008873/2006-36 U091Y2HL2366 (8.03184.1) ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATO DISTRIBUIR: CORRELATO EXPEDIR: CORRELATO EMPRESA: PRIME CIRURGICA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA - ME ENDEREÇO: av. andrade neves, 2412 - 9 andar - salas 92/94 BAIRRO: Jardim castelo CEP: 13070001 - CAMPINAS/SP CNPJ: 10.467.576/0001-17 PROCESSO: 25351.694475/2009-36 G58962L257H2 (8.05827.6) ATIVIDADE/CLASSE	AUTORIZ/MS:	



EMPRESA: CRISMED COMERCIAL HOSPITALAR LTDA
 ENDEREÇO: RUA MARTIN FRANCISCO, Nº 332
 BAIRRO: VILA MATHIAS CEP: 11015480 - SANTOS/SP
 CNPJ: 04.192.876/0001-38
 PROCESSO: 25351.029433/01-42 AUTORIZ/MS: 1.05207.7
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: REMAC ODONTOMÉDICA HOSPITALAR LTDA
 ENDEREÇO: RUA BARROSO, Nº 1009 NORTE
 BAIRRO: CENTRO CEP: 64000130 - TERESINA/PI
 CNPJ: 06.861.405/0001-09
 PROCESSO: 25900.022626/99-48 AUTORIZ/MS: 1.04440.4
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: LM EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA
 ENDEREÇO: ALAMEDA P-02, Nº 855
 BAIRRO: SETOR DOS FUNCIONÁRIOS CEP: 74543030 - GOIÂNIA/GO
 CNPJ: 37.647.559/0001-18
 PROCESSO: 3654498 AUTORIZ/MS: 1.03827.6
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: SANTA RITA COMERCIAL LTDA
 ENDEREÇO: RUA DIAMANTE PRETO, Nº 389
 BAIRRO: TATUAPÉ CEP: 3405000 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 50.311.620/0001-10
 PROCESSO: 25001.007670/83 AUTORIZ/MS: 1.01100.0
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: CRISMED COMERCIAL HOSPITALAR LTDA
 ENDEREÇO: RUA MARTIN FRANCISCO, Nº 332
 BAIRRO: VILA MATHIAS CEP: 11015480 - SANTOS/SP
 CNPJ: 04.192.876/0001-38
 PROCESSO: 25351.029433/01-42 AUTORIZ/MS: 1.05207.7
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: TRANSWAR TRANSPORTES LTDA
 ENDEREÇO: Rua ricardo bassoli cesare 3850
 BAIRRO: Jardim das bandeiras CEP: 13050080 - CAMPINAS/SP
 CNPJ: 57.695.405/0001-09
 PROCESSO: 25004.000540/95 AUTORIZ/MS: 1.02823.5
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 EMPRESA: PONTES HOSPITALAR LTDA
 ENDEREÇO: TRAV. DE BREVES 842
 BAIRRO: JURUNAS CEP: 66025150 - BELÉM/AL
 CNPJ: 63.822.597/0001-70
 PROCESSO: 0927695 AUTORIZ/MS: 1.02792.8
 ATIVIDADE/CLASSE
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: REPIFARMA COMERCIAL DE MEDICAMENTOS LTDA
 ENDEREÇO: RUA MONSENHOR SALAZAR, 90
 BAIRRO: SÃO JOÃO DO TAUAPÉ CEP: 60130370 - FORTALEZA/CE
 CNPJ: 35.230.010/0001-06
 PROCESSO: 25016.002610/92 AUTORIZ/MS: 1.02171.2
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: CIRÚRGICA SÃO JOSÉ LTDA
 ENDEREÇO: RUA AVIAO PAULISTINHA, Nº 188/198
 BAIRRO: JARDIM SOUTO CEP: 12227081 - SÃO JOSÉ DOS CAMPOS/SP
 CNPJ: 55.309.074/0001-04
 PROCESSO: 25000.000438/94 AUTORIZ/MS: 1.02420.2
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: CASTRO COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA
 ENDEREÇO: RUA DE SANTANINHA, Nº 113

BAIRRO: CENTRO CEP: 65010580 - SÃO LUÍS/MA
 CNPJ: 12.103.222/0001-19
 PROCESSO: 25014.001971/99-80 AUTORIZ/MS: 1.04089.3
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: J ALMEIDA COMERCIAL LTDA
 ENDEREÇO: AVENIDA JORNALISTA NICOLAU NETO, Nº 11, LOJA 02
 BAIRRO: FERNÃO DIAS CEP: 31920010 - BELO HORIZONTE/MG
 CNPJ: 03.474.341/0001-97
 PROCESSO: 25351.205932/2002-68 AUTORIZ/MS: 1.05489.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 887, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2011

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 29, de 11 de janeiro de 2011, considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria nº 354, de 2006, resolve:

Art. 1º Conceder Alteração na Autorização de Funcionamento de Empresas de Cosméticos constantes no anexo desta resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ AGENOR ALVARES DA SILVA

ANEXO

EMPRESA: KER COSMETIC Cosméticos e Perfumaria Ltda
 ENDEREÇO: Rua Pero Vidal 100 B
 BAIRRO: Parque Vitoria CEP: 02268000 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 05.119.775/0001-02
 PROCESSO: 25351.730152/2010-19 AUTORIZ/MS: 2.05686.0
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EMPRESA: MEI. INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA HIGIENE LTDA
 ENDEREÇO: RUA RICARDO GABAS 2-120
 BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 17034290 - BAURU/SP
 CNPJ: 07.262.881/0001-68
 PROCESSO: 25351.168205/2006-36 AUTORIZ/MS: 2.04224.7
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: PRODUTOS DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: PRODUTOS DE HIGIENE
 EMBALAR: PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: PRODUTOS DE HIGIENE
 FABRICAR: PRODUTOS DE HIGIENE
 EMPRESA: BALSAMO GERAES COSMÉTICOS LTDA
 ENDEREÇO: RUA HERMANN HERING, Nº 813
 BAIRRO: BOM RETIRO CEP: 89010600 - BLUMENAU/SC
 CNPJ: 07.887.393/0001-46
 PROCESSO: 25351.833309/2008-65 AUTORIZ/MS: 2.04928.0
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EMPRESA: PHARMA LINK ADMINISTRADORA DE REDES E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
 ENDEREÇO: AVENIDA NEYDE MODESTO DE CAMARGO, 305
 BAIRRO: CAMPO DOS AMARAIAS CEP: 13082040 - CAMPINAS/SP

CNPJ: 05.347.060/0001-07
 PROCESSO: 25351.616343/2009-92 AUTORIZ/MS: 2.05357.3
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
 EXPEDIR: COSMÉTICOS
 IMPORTAR: COSMÉTICOS
 EMPRESA: RODOVIÁRIO RAMOS LTDA
 ENDEREÇO: RODOVIA BR 324 S/Nº, Km 7,5
 BAIRRO: PIRAJÁ CEP: 41290550 - SALVADOR/BA
 CNPJ: 25.100.223/0001-51
 PROCESSO: 25991.004992/79 AUTORIZ/MS: 2.00459.4
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
RESOLUÇÃO-RE Nº 888, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2011

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 29, de 11 de janeiro de 2011, considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria nº 354, de 2006, resolve:

Art. 1º Conceder Alteração na Autorização de Funcionamento de Empresas de Produtos para Saúde, constantes no anexo desta resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ AGENOR ALVARES DA SILVA

ANEXO

EMPRESA: ARTIROLINK IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA
 ENDEREÇO: R. ALGA MARINHA 15 SALAS 22 E 24
 BAIRRO: PARQUE BARRA CEP: 06717220 - COTIA/SP
 CNPJ: 07.391.706/0001-70
 PROCESSO: 25351.101770/2007-02 AUTORIZ/MS:
 P9W62040X2WX (8.03701.7)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATO
 DISTRIBUIR: CORRELATO
 EXPEDIR: CORRELATO
 EXPORTAR: CORRELATO
 IMPORTAR: CORRELATO
 EMPRESA: KORAL PRODUTOS MÉDICOS CORRELATOS E DESCARTÁVEIS LTDA - EPP
 ENDEREÇO: AV. EPITACIO PESSOA Nº 351
 BAIRRO: ROCHA SOBRINHO CEP: 26574220 - MESQUITA/RJ
 CNPJ: 02.005.077/0001-80
 PROCESSO: 25351.358589/2005-04 AUTORIZ/MS:
 P2Y16H7YAMMM (8.03279.1)
 ATIVIDADE/CLASSE
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPORTAR: CORRELATOS
 IMPORTAR: CORRELATOS
 EMPRESA: SUPERMED COMERCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA
 ENDEREÇO: Av. 01, s/n, Qd. 16 Módulos 07/19 Galpao 03
 BAIRRO: Polo Empresarial Goiás CEP: 74985115 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
 CNPJ: 11.206.099/0001-07
 PROCESSO: 25351.338841/2010-07 AUTORIZ/MS:
 G13XL8M1W2WY (8.06600.7)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS
 IMPORTAR: CORRELATOS
 EMPRESA: GF ORTOPÉDIA LTDA - ME
 ENDEREÇO: RUA MARECHAL DEODORO, Nº 73
 BAIRRO: ENCRUZILHADA CEP: 52030170 - RECIFE/PE
 CNPJ: 05.092.809/0001-04
 PROCESSO: 25351.711142/2008-11 AUTORIZ/MS:
 K1X4213L8X44 (8.04916.7)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EMBALAR: CORRELATOS
 FABRICAR: CORRELATOS
 EMPRESA: JOAO REIS COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - ME
 ENDEREÇO: RUA AFONSO CELSO, 76
 BAIRRO: VILA MARIANA CEP: 04119000 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 05.822.662/0001-60
 PROCESSO: 25351.280827/2009-13 AUTORIZ/MS:
 KW453W1W02H3 (8.05317.4)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EMPRESA: SIRIUS TECNOLOGIA EM DIAGNOSTICOS LTDA ME
 ENDEREÇO: Rua professor Brandão, nº 420
 BAIRRO: Alto da Rua XV CEP: 80045280 - CURITIBA/PR
 CNPJ: 09.246.557/0001-81



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE ESTADO DE ECONOMIA
SUBSECRETARIA DA RECEITA

000115

CERTIDÃO POSITIVA DE DÉBITOS COM EFEITO DE NEGATIVA

CERTIDÃO Nº: 221051264232020

NOME: PMH PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA

ENDEREÇO: SIA TR 17 RUA 08 LOTE 170

CIDADE: GUARA

CNPJ: 00.740.696/0001-92

CF/DF: 0733209300125

FINALIDADE: LICITACAO

CERTIFICAMOS QUE _____

Até esta data não constam débitos de tributos de competência do Distrito Federal, inclusive os relativos à Dívida Ativa, para o CNPJ acima.

HA DEBITOS VINCENDOS DE IPTU .

HA DEBITOS VINCENDOS DE TLP .

CONSTA(M) DEBITO(S) SUSPENSO(S) POR RECURSO JUDICIAL.

EXISTE DEBITO EM PROCESSO DE COMPENSACAO COM PRECATORIO.

EXISTEM DEBITOS PARCELADOS PELA LEI N. 5463/2015 - REFIS DF

Pelos débitos acima responde solidariamente o adquirente, com base no art. 130 da Lei 5172/66 – CTN.

Certidão Positiva com Efeito de Negativa, com base no art. 151 combinado com o art. 206 da Lei 5.172/66 – CTN.

Fica ressalvado o direito de a Fazenda Pública do Distrito Federal cobrar, a qualquer tempo, débitos que venham a ser apurados.

Esta certidão abrange consulta aos débitos exclusivamente no âmbito da Dívida Ativa.

Certidão expedida conforme Decreto Distrital nº 23.873 de 04 / 07 / 2003, gratuitamente.

Válida até 14 de outubro de 2020. *

* Obs: As certidões expedidas durante o período declarado de situação de emergência no âmbito da saúde pública, em razão do risco de pandemia do novo coronavírus, de que trata o Decreto nº 40.475, de 28/02/2020, terão sua validade limitada ao prazo em que perdurar tal situação.

Certidão emitida via internet em 16/07/2020 às 07:20:28 e deve ser validada no endereço <https://www.receita.fazenda.df.gov.br>.

Voltar

Imprimir

**Certificado de Regularidade do
FGTS - CRF****Inscrição:** 00.740.696/0001-92**Razão Social:** P M H PROD MED HOSPIT LTDA**Endereço:** ST DE INDUSTRIA E ABASTECIMENTO TRECHO 17 RUA 08 LT 170 / ZONA INDUSTRIAL (GU / BRASILIA / DF / 71200-222

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS.

O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

Validade: 24/07/2020 a 22/08/2020**Certificação Número:** 2020072401203636517494

Informação obtida em 03/08/2020 08:46:17

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei esta condicionada a verificação de autenticidade no site da Caixa:
www.caixa.gov.br



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: PMH PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA (MATRIZ E FILIAIS)
CNPJ: 00.740.696/0001-92
Certidão nº: 15175183/2020
Expedição: 01/07/2020, às 16:34:43
Validade: 27/12/2020 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **PMH PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **00.740.696/0001-92**, **NÃO CONSTA** do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.

Certidão emitida com base no art. 642-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentado pela Lei nº 12.440, de 7 de julho de 2011, e na Resolução Administrativa nº 1470/2011 do Tribunal Superior do Trabalho, de 24 de agosto de 2011.

Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho e estão atualizados até 2 (dois) dias anteriores à data da sua expedição.

No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.

A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (<http://www.tst.jus.br>).

Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

Do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas constam os dados necessários à identificação das pessoas naturais e jurídicas inadimplentes perante a Justiça do Trabalho quanto às obrigações estabelecidas em sentença condenatória transitada em julgado ou em acordos judiciais trabalhistas, inclusive no concernente aos recolhimentos previdenciários, a honorários, a custas, a emolumentos ou a recolhimentos determinados em lei; ou decorrentes de execução de acordos firmados perante o Ministério Público do Trabalho ou Comissão de Conciliação Prévia.



MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal do Brasil
Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional

000118

**CERTIDÃO POSITIVA COM EFEITOS DE NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS
FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO**

Nome: PMH PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ: 00.740.696/0001-92

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que:

1. constam débitos administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) com exigibilidade suspensa nos termos do art. 151 da Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 - Código Tributário Nacional (CTN), ou objeto de decisão judicial que determina sua desconsideração para fins de certificação da regularidade fiscal, ou ainda não vencidos; e
2. não constam inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) na Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

Conforme disposto nos arts. 205 e 206 do CTN, este documento tem os mesmos efeitos da certidão negativa.

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <<http://rfb.gov.br>> ou <<http://www.pgfn.gov.br>>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.
Emitida às 20:34:30 do dia 04/06/2020 <hora e data de Brasília>.

Válida até 01/12/2020.

Código de controle da certidão: **A553.FF35.CDBD.84AE**
Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



TJDFT

Poder Judiciário da União
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO DISTRITO FEDERAL E DOS TERRITÓRIOS

000119

**CERTIDÃO NEGATIVA DE DISTRIBUIÇÃO (AÇÕES DE FALÊNCIAS E RECUPERAÇÕES JUDICIAIS)
1ª e 2ª Instâncias**

CERTIFICAMOS que, após consulta aos registros eletrônicos de distribuição de ações de falências e recuperações judiciais disponíveis até 22/07/2020, **NADA CONSTA** contra o nome por extenso e CPF/CNPJ de:

PMH PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA

00.740.696/0001-92

OBSERVAÇÕES:

- a) Os dados de identificação são de responsabilidade do solicitante da certidão, devendo a titularidade ser conferida pelo interessado e pelo destinatário.
- b) A certidão será emitida de acordo com as informações inseridas no banco de dados. Em caso de exibição de processos com dados desatualizados, o interessado deverá requerer a atualização junto ao juízo ou órgão julgador.
- c) A certidão será negativa quando não for possível a individualização dos processos por carência de dados do Poder Judiciário. (artigo 8o, § 2o da Resolução 121/CNJ).
- d) A certidão cível contempla ações cíveis, execuções fiscais, execuções e insolvências civis, falências, recuperações judiciais, recuperações extrajudiciais, inventários, interdições, tutelas e curatelas. A certidão criminal compreende os processos criminais, os processos criminais militares e as execuções penais. Demais informações sobre o conteúdo das certidões, consultar em www.tjdft.jus.br, no menu Serviços, Certidões, Certidão Nada Consta, Tipos de Certidão.
- e) A certidão cível atende ao disposto no inciso II do artigo 31 da Lei 8.666/1993.
- f) Medida prevista no artigo 26 do Código Penal, sentença não transitada em julgado.

A autenticidade deverá ser confirmada no site do TJDFT (www.tjdft.jus.br), no menu Serviços, Certidões, Certidão Nada Consta, Validar Certidão - autenticar, informando-se o número do selo digital de segurança impresso.

Emitida gratuitamente pela internet em: 22/07/2020

Selo digital de segurança: **2020.CTD.PFIS.XACE.SAJ6.OS7B.Y2IX**

*** VÁLIDA POR 30 (TRINTA) DIAS ***



Ministério da Saúde

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



Laudo de Análise 1592.1P.1/2020

Em 09/06/2020,

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
CÉLIA MARIA C. P. A. ROMÃO
Tecnologista em Saúde Pública
Vice-Diretora de Vigilância Sanitária
SIAPE: 0462615-1

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.



Ministério da Saúde

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



Laudo de Análise 1592.1P.1/2020

Unidade Analítica: DI - DEPARTAMENTO DE IMUNOLOGIA - 4 ensaios

Nome do Ensaio: ANÁLISE DE DOCUMENTAÇÃO

Data de Início: 02/06/2020 Data Fim: 02/06/2020

Referência	Valor de Referência
Resolução ANVISA RDC nº 36, de 26/08/2015	SATISFATÓRIA, DE ACORDO COM OS CRITÉRIOS ESTABELECIDOS PELA LEGISLAÇÃO SUPRACITADA

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: 02/06/2020 Data Fim: 02/06/2020

Referência	Valor de Referência
Resolução ANVISA RDC nº 36, de 26/08/2015	SATISFATÓRIA, DE ACORDO COM OS CRITÉRIOS ESTABELECIDOS PELA LEGISLAÇÃO SUPRACITADA

Método: Qualitativa

Resultado: Satisfatória

Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO

Nome do Ensaio: SENSIBILIDADE

Data de Início: 02/06/2020 Data Fim: 02/06/2020

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 85,7%. [DECLARADO PELO FABRICANTE NA INSTRUÇÃO DE USO: 95,8% (IC- 85,7% - 99,5%)].

Em 30 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

000122

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ALERE S/A		
CNPJ	50.248.780/0001-61	Autorização	1.00.717-7
Produto	Panbio COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device		

Apresentação/Modelo

kit para 25 testes

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	1210798/20-1 - 06/05/2020 - 07:30

Nome Técnico	CORONAVÍRUS
Registro	10071770901
Processo	25351.317575/2020-61
Fabricante Legal	• FABRICANTE: ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS JENA GMBH - ALEMANHA
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	07/05/2030

[Voltar](#)

000123

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ALERE S/A		
CNPJ	50.248.780/0001-61	Autorização	1.00.717-7
Produto	Panbio COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device		

Apresentação/Modelo

kit para 25 testes

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	1210798/20-1 - 06/05/2020 - 07:30

Nome Técnico	CORONAVÍRUS
Registro	10071770901
Processo	25351.317575/2020-61
Fabricante Legal	• FABRICANTE: ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS JENA GMBH - ALEMANHA
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	07/05/2030
Voltar	

ADMINISTRAÇÃO REGIONAL DO SIA-RA-XXIX

RETIFICAÇÃO 22/12/2016

Araparo na lei 5.547/2015, §5º, regulamentado pelo decreto 36.948/2015, averba-se nesta presente data 05/12/2016.

AUTENTICO LICENÇA DE

ONDE SE LÊ: Comércio varejista e atacadista de artigos médicos e ortopédico, por conta própria e de terceiros, importação e exportação, distribuição de esterilizantes hospitalares, correlatos, biológicos, reativos pra diagnósticos, científicos, pesquisas laboratoriais, médicos hospitalares, químicos, antígenos, equipamentos e materiais para laboratório; comércio varejista e atacadista, distribuição de equipamentos, soros, vacinas, medicamentos e locação de equipamentos médicos hospitalares.##

LEIA - SE: Comércio varejista e atacadista de artigos médicos e ortopédico, por conta própria e de terceiros, importação e exportação, distribuição de esterilizantes hospitalares, correlatos, biológicos, reativos pra diagnósticos, científicos, pesquisas laboratoriais, médicos hospitalares, químicos, antígenos, equipamentos e materiais para laboratório; comércio varejista e atacadista, distribuição de equipamentos, soros, vacinas, medicamentos e locação de equipamentos médicos hospitalares.

Manutenção e reparação de equipamentos e produtos não especificados anteriormente.

Arquivo, conforme processo nº 309.000.435/2010.

Brasília, 22 de Dezembro de 2016.

2º TABELIÃO DE NOTAS E PROTESTO
BRASÍLIA - DISTRITO FEDERAL

RENÉ DE OLIVEIRA COSTA, 1960/08/05 - LUIZ SCHWARTZ, 1940/08/05
ANTONIO DE S. FERREIRA, 1914/08/05 - JOSÉ CARLOS DE S. FERREIRA, 1914/08/05
RUA DO COMÉRCIO, 100 - CEP: 50010-000 - FONE: (51) 333-7700 - FAX: (51) 333-7701

AUTENTICAÇÃO

Autentico esta cópia que é reprodução fiel do original

(Lei 8935/84, Art. 6, III, V)

TJDFDT20200020125762TPCT

Para consultar acesse: www.tjdf.tjus.br

17 de Março de 2020

GENOQUES ALVES GOUVEIA

ESCREVENTE NOTARIAL



Geneide Muniz Silva Barros

Adv. do Trabalho e Previdência Social

Mat. 167.717-0

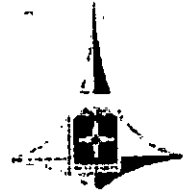
Administradora Regional do SIA-RA-XXIX

Geneide Muniz Silva Barros

GEALIC/RA-XXIX

Mat. 167.717.1-0





GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
 Núcleo de Inspeção GUARA



LICENÇA SANITÁRIA Nº MED.00086-10

1. Identificação do licenciado:

Razão Social/Profissional Autônomo
PMH - PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

CNPJ/CPF
 00.740.696/0001-92

CNES

CEP
 71200222

Endereço Completo
 SIA / SUL TRECHO 17 RUA 08 LOTE 170, GUARÁ- GUARÁ

2. Atividades econômicas aprovadas (CNAE/detalhamento):

4645-1/01-Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios

3. Quadro de Responsabilidade Técnica:

(Nome)	(Formação)	(Especialidade)	(Conselho/Nº Inscrição)
ANDRÉ DA SILVA ALMEIDA	FARMACEUTICO	FARMACÊUTICO	1201
FELIPE MOTA CARNEIRO	FARMACEUTICO	FARMACÊUTICO	1277

4. Atividades terceirizadas:

(Área)	(Nome)	(CNPJ)	(Nº Licença Sanitária)
Gerenciamento de Resíduos	STERICYCLE GESTÃO AMBIENTAL LTDA	01.568.077/0006-30	
Desinsetização	INSETINIX SERVIÇO DE DEDETIZAÇÃO	50.321.207/0001-36	
Limpeza	CONFIANÇA PREST. E LOCADORA DE SERVIÇO DE LIMPEZA	10.728.229/0001-09	

5. Autorizações específicas:

(Atividade Autorizada)	(Ato Autorizatório)
AFE-ARMAZENAR, DISTRIBUIR, EXPORTAR, IMPORTAR E TRANSPORTAR CORRELATOS	8.00259.2-DOU DE 28/02/2011

6. Condicionantes ao licenciamento:

7. Outras informações e observações:

Esta Licença deve ser afixada em local ao público.
 É válida por 03 (três) anos, a partir da data de sua emissão. A renovação deve ser requerida com antecedência de até 60 (sessenta) dias.
 As alterações nos dados informados no processo de licenciamento sanitário deverão ser comunicadas à Vigilância Sanitária do Distrito Federal, configurando infração sanitária sua omissão.

Brasília, 2 de Março de 2020

IRENE M. MOUSINHO - 1401.1484
 (Nome/Matrícula do Servidor)

(Autoridade Sanitária Competente)

TERMO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA PLENA

1. QUALIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

No. INSCRIÇÃO CPF/CNPJ 00.710.696/0001-92	No. INSCRIÇÃO CFDF (*) 07.332.093/001-25	No. INSCRIÇÃO CNES (*)
NOME DO RAZÃO SOCIAL PHI - PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA		
ENDEREÇO COMPLETO SIA MECMO DA DUA 3 U 120 CEP 31700-272		

(*) QUANDO APLICÁVEL

2. QUALIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL TÉCNICO

No. INSCRIÇÃO CPF 929.663.064-91	No. CARTEIRA DE IDENTIDADE/ÓRGÃO EMISSOR 333.070-3 SSP/DF	No. INSCRIÇÃO CR-1/15 1277
NOME FELIPE MOTA CARNEIRO		
FORMAÇÃO PROFISSIONAL FARMACÊUTICO	ESPECIALIZAÇÃO BIOMÉDICO	
E-MAIL FELIPE.CARNEIRO@PHI.COM.BR	TELEFONE 61 3403 1300	CELULAR 61 98131 1837

Aos 20 dias do mês de DEZEMBRO do ano de 2016 perante a autoridade sanitária competente, legalmente autorizada e que representa neste ato a Diretoria de Vigilância Sanitária, da Subsecretaria de Vigilância à Saúde, da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, compareceu o(a) profissional acima qualificado(a), para assumir a RESPONSABILIDADE TÉCNICA do estabelecimento qualificado na inicial.

Ao firmar o presente TERMO, compromete-se, como profissional legalmente habilitado(a) para a responsabilidade técnica que assume, a cumprir e fazer cumprir as disposições legais regulamentadoras de sua área de atuação, de acordo com o Código de Saúde aprovado pela Lei distrital nº 5.321 de 6/3/2014, o Decreto federal nº 77.052 de 19/1/1985 e as demais normas específicas do âmbito profissional e da legislação sanitária vigente.

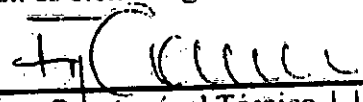
DECLARA AINDA, SOB AS PENAS DA LEI, QUE:

1	<input checked="" type="checkbox"/> Está ciente de que o seu desligamento da empresa ou a alteração dos dados informados para o licenciamento sanitário devem ser, de imediato, comunicados oficialmente à autoridade sanitária local, sob pena de responder administrativamente, sem prejuízo de outras sanções de natureza civil e criminal;
2	<input checked="" type="checkbox"/> Que não assume responsabilidade técnica por outro estabelecimento; <input type="checkbox"/> Que assume, cumulativamente, a responsabilidade técnica pelo(s) estabelecimento(s) listado(s) no verso (Estabelecimento, CNPJ, endereço e horário em que estará à disposição do mesmo).
3	<input checked="" type="checkbox"/> Que não está impedido para o exercício da profissão junto ao seu Conselho Profissional

Prazo de validade deste termo: **INDETERMINADO.**

E, para que conste, depois de lido e achado conforme, os assinantes firmam este TERMO, lavrado em duas vias de igual teor e forma, para que produzam os efeitos legais.

João Carlos Fernandes Amaral
 Autoridade Sanitária
 Autoridade de Vigilância Sanitária
 Matrícula: 1.400823-S


 Responsável Técnico | TITULAR
 | SUBSTITUTO

2º TABELÃO DE NOTAS E PROTESTO
BRASILIA - DISTRITO FEDERAL

AUTENTICACAO



Autentico esta copia que a reprodução fiel do original
(Lei 8936/84, Art. 8, III V)

TJDF T20200020125784KLOH

Para consultar acesse: www.tdfh.jus.br

17 de Março de 2020
ENOQUES ALVES GOUVEIA
ESCRIVÃO NOTARIAL

OUTROS MARCAS OU MARCA PROTEGIDA O DOCUMENTO



TERMO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA PLENA

1. QUALIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

No. INSCRIÇÃO CPF/CNPJ 0740.696/0001-92	No. INSCRIÇÃO CFDE (*) 01.332.093/0001-75	No. INSCRIÇÃO CNES (**)
NOME OU RAZÃO SOCIAL PNH PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA		
ENDEREÇO COMPLETO C/ P TELECHO 12 RUA B LOTE 170 CEP 71100-222		

(*) QUANDO APLICÁVEL

2. QUALIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL TÉCNICO

No. INSCRIÇÃO CPF E00.410.01-68	No. CARTEIRA DE IDENTIDADE/ÓRGÃO EMISSOR 1.042.014.991/DF	No. INSCRIÇÃO CRE/ES 1/01
NOME ANDRÉ AMARAL		
FORMAÇÃO PROFISSIONAL FARMACIA	ESPECIALIZAÇÃO Biodiagnóstico	
E-MAIL ANDRE.AMARAL@GMAIL.COM	TELEFONE (61) 3403 1300	CELULAR (61) 98131 2112

Aos 27 dias do mês de Dezembro do ano de 2016, perante a autoridade sanitária competente, legalmente autorizada e que representa neste ato a Diretoria de Vigilância Sanitária, da Subsecretaria de Vigilância à Saúde, da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, compareceu o(a) profissional acima qualificado(a), para assumir a RESPONSABILIDADE TÉCNICA do estabelecimento qualificado na inicial.

- Ao firmar o presente TERMO, compromete-se, como profissional legalmente habilitado(a) para a responsabilidade técnica que assume, a cumprir e fazer cumprir as disposições legais regulamentadoras de sua área de atuação, de acordo com o Código de Saúde aprovado pela Lei distrital nº 5.321 de 6/3/2014, o Decreto federal nº 77.052 de 19/1/1985 e as demais normas específicas do âmbito profissional e da legislação sanitária vigente.

DECLARA AINDA, SOB AS PENAS DA LEI, QUE:

1	<input checked="" type="checkbox"/> Está ciente de que o seu desligamento da empresa ou a alteração dos dados informados para o licenciamento sanitário devem ser, de imediato, comunicados oficialmente à autoridade sanitária local, sob pena de responder administrativamente, sem prejuízo de outras sanções de natureza civil e criminal;
2	<input type="checkbox"/> Que não assume responsabilidade técnica por outro estabelecimento; <input type="checkbox"/> Que assume, cumulativamente, a responsabilidade técnica pelo(s) estabelecimento(s) listado(s) no verso (Estabelecimento, CNPJ, endereço e horário em que estará à disposição do mesmo).
3	<input checked="" type="checkbox"/> Que não está impedido para o exercício da profissão junto ao seu Conselho Profissional

Prazo de validade deste termo: **INDETERMINADO.**

E, para que conste, depois de lido e achado conforme, os assinantes firmam este TERMO, lavrado em duas vias de igual teor e forma, para que produzam os efeitos legais.

João Carlos Fernandes Amaral
Autoridade Sanitária Competente
Auditor de Atividades Urbanas
Matrícula: 1.400823-8

Responsável Técnico | TITULAR
| SUBSTITUTO

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

000131



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE ESTADO DE GOVERNO
COORDENADORIA DAS CIDADES
Administração Regional do SIA

LICENÇA DE FUNCIONAMENTO Nº 00298/2010

Apresentação

A presente licença é o documento que autoriza o exercício de atividades econômicas e atividades sem fins lucrativos no âmbito do Distrito Federal nos termos da Lei nº 4.457/2.008.

Identificação

1) Razão Social, Permissionário ou Responsável pelo Evento

PMH PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA.##

2) Endereço ou Local da Ocupação

SETOR DE INDÚSTRIA E ABASTECIMENTO TRECHO 17 RUA 05 LOTE 170.##

3) Atividades

COMÉRCIO VAREJISTA E ATACADISTA DE ARTIGOS MÉDICOS E ORTOPÉDICOS, POR CONTA PRÓPRIA E DE TERCEIROS, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO DE ESTERILIZANTES HOSPITALARES, CORRELATOS, BIOLÓGICOS, REATIVOS PARA DIAGNÓSTICO, CIENTÍFICOS, PESQUISAS LABORATORIAIS, MÉDICOS HOSPITALARES, QUÍMICOS, ANTÍGENOS, EQUIPAMENTOS E MATERIAIS PARA LABORATÓRIO; COMÉRCIO VAREJISTA E ATACADISTA, DISTRIBUIÇÃO DE EQUIPAMENTOS, SOROS, VACINAS, MEDICAMENTOS E LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES.##

4- Fechamento Horário do funcionamento

5- RG/CF-DF

6- CPF/CNPJ

Segunda a Sábado das 08:00 h às 18:00 h

00.740.696/0001-92

5- Observações

Processo: 308.000.435/2010

6- Área

Área Privativa 7.403,00m²
Área Pública 0,00m²
Área Total 7.403,00m²

Laudos Técnicos

Validade:
CREA nº:
Profissional ou Empresa:

7- Autenticação

Local
SIA - DF

Data 23/12/2010

Licença
Período: Indeterminado.


Carimbo e Assinaturas

Edson Rosa de Souza
Administrador Regional do SIA

RA XXIX


SIA 000075

[Assinatura]
Felipe Camargo da Costa
Gerente de Licenciamento
Matr.: 161634-X

**2º TABELÃO DE NOTAS E PROTESTO**
BRASÍLIA - DISTRITO FEDERAL
BRASIL - BRUNO COELHO - TABELÃO DE NOTAS E PROTESTO - TABELÃO DE PROTESTO
ATIVIDADE - Q. 70 - TORRE 1 - DE 15 - LUGAR DE LAGOAS PARANÁ - CEP: 04032-000 SÃO PAULO, SP
FONE (11) 5082-7000 - E-MAIL: notario@tbl.br - www.tbl.br

AUTENTICAÇÃO

Autentico esta cópia que é reprodução fiel do original
(Lei 8935/84, Art. 6, III, V)
TJDF20200020125764KLOH
Para consultar, acesse: www.tjdf.jus.br
17 de Março de 2020
ENOQUES ALVES GOUVEIA
ESCREVENTE NOTARIAL



QUALQUER ERRO OU RASURA INVALIDA O DOCUMENTO



**2º TABELIÃO DE NOTAS E PROTESTO
BRASÍLIA - DISTRITO FEDERAL**

BRASIL: BRASÃO COPIADO - TABELIÃO AUTENTADO - LÍNGUA PORTUGUESA - TABELIÃO SUBSTITUÍDO
BR/DF - 1º - 2º - 3º - 4º - 5º - 6º - 7º - 8º - 9º - 10º - 11º - 12º - 13º - 14º - 15º - 16º - 17º - 18º - 19º - 20º - 21º - 22º - 23º - 24º - 25º - 26º - 27º - 28º - 29º - 30º - 31º - 32º - 33º - 34º - 35º - 36º - 37º - 38º - 39º - 40º - 41º - 42º - 43º - 44º - 45º - 46º - 47º - 48º - 49º - 50º - 51º - 52º - 53º - 54º - 55º - 56º - 57º - 58º - 59º - 60º - 61º - 62º - 63º - 64º - 65º - 66º - 67º - 68º - 69º - 70º - 71º - 72º - 73º - 74º - 75º - 76º - 77º - 78º - 79º - 80º - 81º - 82º - 83º - 84º - 85º - 86º - 87º - 88º - 89º - 90º - 91º - 92º - 93º - 94º - 95º - 96º - 97º - 98º - 99º - 100º

AUTENTICAÇÃO

Autentico esta cópia que é reprodução fiel do original

(Lei 8935/04, Art. 6, II, V)

TJDFT202000201257650JNO

Para consultar, acesse: www.tjdf.jus.br

17 de Março de 2020

ENOCQUES ALVES GOUVEIA

ESCREVENTE NOTARIAL



QUALQUER DUBÍDIA OU RAÍDUVA SINALIZADA O DOCUMENTO

000134



Ministério da Saúde

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



Laudo de Análise 1592.1P.1/2020

Número do protocolo: 001344

Modalidade de Análise: Controle

Categoria de Produto: KITS E REAGENTES DE DIAGNÓSTICO

Produto: TESTE RÁPIDO

Nome Comercial: PANBIO COVID-19 IgG/IgM RAPID TEST DEVICE

Marca: PANBIO

Quantidade Recebida: 04 KITS CONTENDO 25 TESTES CADA

Data de Validade: 31/03/2021

Número de lote: COV0042016

Registro: 10071770901

Fabricado por: ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS JENA GmbH

Endereço: ORLAWEG 1, D-07743 JENA - Alemanha

Importador/Distribuidor: ALERE S.A

Endereço: R.DOS PINHEIROS,498,7°ANDAR- PINHEIRO/SP - Brasil

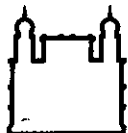
Requerente: ALERE S.A

Endereço: R.DOS PINHEIROS,498,7°ANDAR- PINHEIRO/SP - Brasil

Documento: CHAMAMENTO PÚBLICO

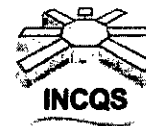
Data de Entrada: 27/05/2020

Descrição da Amostra: 04 KITS CONTENDO 25 TESTES CADA DO PRODUTO: PANBIO COVID-19 IgG/IgM RAPID TEST DEVICE, CÓDIGO DO PRODUTO: ICO-T402. EM ATENDIMENTO AO CHAMAMENTO PÚBLICO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE DE 17/03/2020.



Ministério da Saúde

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



Laudo de Análise 1592.1P.1/2020

Nome do Ensaio: ESPECIFICIDADE

Data de Início: 02/06/2020 Data Fim: 02/06/2020

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

Método: Quantitativa

Resultado:

Iguar a 98,4%. [DECLARADO PELO FABRICANTE NA INSTRUÇÃO DE USO: 94,0%. (IC95%- 83,5% - 98,7%)].

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 e 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: 07 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.

NOTA 4. Este laudo substitui o anterior por conter erros de impressão no resultado analítico, vale lembrar que esta correção não alterou a conclusão final da análise.

HARPYA 2.1.2575

10/06/2020

Página 3 de 4



PREFEITURA MUNICIPAL DE BARREIRAS
ESTADO DA BAHIA

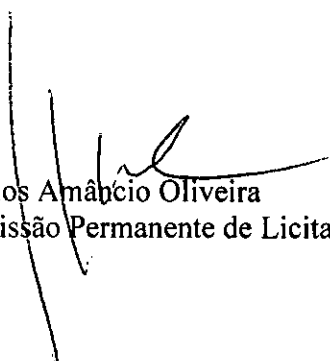
De: José Carlos Amâncio Oliveira
Presidente da Comissão Permanente de Licitação

Para:
Controladoria Geral do Município

Data: 10 de agosto de 2020.

Pelo presente, encaminhamos a Vossa Senhoria o material necessário para que seja analisado a modalidade de Dispensas de Licitação nº 056/2020, processo administrativo nº 02665/2020, para os fins previstos no parágrafo único do art. 38 da Lei Licitações nº 8.666/93.

Cordialmente,


José Carlos Amâncio Oliveira
Presidente da Comissão Permanente de Licitação.



000138

PREFEITURA MUNICIPAL DE BARREIRAS
ESTADO DA BAHIA
CONTROLADORIA GERAL DO MUNICÍPIO

PARECER TÉCNICO – CGM
PROCESSO ADMINISTRATIVO 2665/2020

ÓRGÃO SOLICITANTE: SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

INTERESSADO (A): PMH PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES

LTDA – CNPJ Nº 00.740.696/0001-92

VALOR CONTRATUAL: R\$ 820.000,00 (Oitocentos e vinte mil reais).

DISPENSA DE LICITAÇÃO: 056/2020

PERÍODO: até 31 de dezembro de 2020

ASSUNTO: CONTRATAÇÃO DIRETA POR DISPENSA DE LICITAÇÃO

Trata-se o presente auto de solicitação para **Aquisição de 20.000 (vinte mil) Unidades de Teste rápido imunocromático para detecção qualitativa de anticorpos IgG e IgManti COVID-19, presente em amostra humanas de sangue total, soro ou plasma, com resultados em até 15 minutos, em observância às Disposições da lei nº 13.979/2020.**

A contratação direta pretendida, na hipótese de dispensa de licitação, é perfeitamente possível, eis que encontra fundamento factual e legal.

A Constituição da República impõe ao Poder Público o dever de observar o princípio instrumental da licitação, cuja finalidade é propiciar a contratação mais vantajosa à Administração.

Entretanto, a Carta Magna prevê expressamente a existência de casos que excepcionam o dever de licitar. São os casos das licitações tidas por inexigíveis, dispensadas ou dispensáveis.

“Art. 4º

Fica dispensada a licitação para aquisição de bens, serviços e insumos de saúde destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus de que trata esta Lei.”



000139

PREFEITURA MUNICIPAL DE BARREIRAS
ESTADO DA BAHIA
CONTROLADORIA GERAL DO MUNICÍPIO

O processo deverá ser instruído com os documentos necessários para a sua habilitação.

Oportuno salientar que a administração municipal deverá sempre pautar as despesas públicas pelo princípio da razoabilidade, economicidade, moralidade e impessoalidade.

Encaminhem-se os autos à Procuradoria Geral do Município – PGM para análise e parecer conclusivo.

Sem mais para o momento subscrevo-me.

Controladoria Geral do Município, em 10 de Agosto de 2020.

Aldir Joel Resmini

Controlador Geral do Município



000140

MUNICÍPIO DE BARREIRAS
ESTADO DA BAHIA
PROCURADORIA GERAL DO MUNICÍPIO

PARECER JURÍDICO

PROCESSO ADMINISTRATIVO: 2665/2020

Objeto: PROCEDIMENTO DE DISPENSA DE LICITAÇÃO PARA AQUISIÇÃO EMERGENCIAL DE TESTE RÁPIDO IMUNOCROMÁTICO PARA DETECÇÃO QUALITATIVA DE ANTICORPOS IGG E IGM ANTI COVID-19, PRESENTE EM AMOSTRAS HUMANAS DE SANGUE TOTAL, SORO OU PLASMA, COM RESULTADOS EM ATÉ 15 MINUTOS.

Ementa: DIREITO ADMINISTRATIVO. LICITAÇÕES E CONTRATOS. DISPENSA DE LICITAÇÃO. ENFRENTAMENTO DE EMERGÊNCIA DE SAÚDE PÚBLICA DE IMPORTÂNCIA INTERNACIONAL. CONTRATAÇÃO DIRETA. DISPENSA POR SITUAÇÃO DE EMERGÊNCIA DE SAÚDE PÚBLICA. LEI Nº 13.979/2020 ANÁLISE JURÍDICA. APROVAÇÃO DO PROCEDIMENTO.

1. RELATÓRIO

A Comissão Permanente de Licitação, por intermédio de seu Presidente, encaminhou a esta Procuradoria os autos do processo administrativo em epígrafe, solicitando parecer quanto aos atos até aqui praticados, tendentes à contratação direta, mediante dispensa de licitação, para **"AQUISIÇÃO EMERGENCIAL DE TESTE RÁPIDO IMUNOCROMÁTICO PARA DETECÇÃO QUALITATIVA DE ANTICORPOS IGG E IGM ANTI COVID-19, PRESENTE EM AMOSTRAS HUMANAS DE SANGUE TOTAL, SORO OU PLASMA, COM RESULTADOS EM ATÉ 15 MINUTOS"**.

Salienta-se que o presente procedimento tem como base legal a inovação trazida na lei nº13.979, que instituiu nova modalidade de dispensa de licitação, para casos relacionados ao enfrentamento de emergência de saúde pública de importância internacional – ESPIN, decorrente das ações de combate e prevenção à disseminação do novo coronavírus.

Remetido o processo a esta procuradoria, este parecer, portanto, tem o escopo de assistir o Município no controle interno da legalidade dos atos administrativos praticados a fim de formalizar a contratação intentada.

É o relatório.

2. DA APRECIÇÃO DA CONSULTA

De início, convém destacar que compete à Procuradoria Jurídica prestar consultoria sob o prisma estritamente jurídico, não lhe cabendo adentrar em aspectos relativos à conveniência e oportunidade da prática dos atos administrativos, que estão reservados à esfera discricionária do administrador público legalmente competente, tampouco examinar questões de natureza eminentemente técnica, administrativa e/ou financeira, salvo hipóteses teratológicas.

Ademais, entende-se que as manifestações da Procuradoria Jurídica são de natureza opinativa e, portanto, não são vinculantes para o gestor público, o qual pode, de forma justificada, adotar



000141

MUNICÍPIO DE BARREIRAS
ESTADO DA BAHIA
PROCURADORIA GERAL DO MUNICÍPIO

orientação contrária ou diversa da exposta neste parecer. Ou seja, o presente opinativo tem natureza obrigatória, pois decorre de exigência legal, mas não vinculante.

i) DA DISPENSA DE LICITAÇÃO PARA ENFRENTAMENTO DA EMERGÊNCIA DE SAÚDE PÚBLICA DE IMPORTÂNCIA INTERNACIONAL DECORRENTE DO CORONAVÍRUS

A Organização Mundial da Saúde reconheceu, no dia 11 de março de 2020, que o coronavírus, responsável pela doença catalogada como COVID-19, espalhou-se por diversas partes do mundo, a ponto de tal situação merecer ser caracterizada como uma pandemia. No Brasil, já há vários casos e a totalidade do território nacional já foi considerada em situação de transmissão comunitária, aquela em que não é mais possível rastrear a origem da contaminação. Tal realidade favorece o aumento drástico do contágio viral e dificulta o combate à situação pandêmica.

Com isso, os governos federal, estaduais, distrital e municipais têm adotado severas medidas de combate à transmissão do coronavírus, almejando que, assim, os danos causados pela COVID-19 à saúde da população e à economia da nação brasileira sejam o menor possível. Nesse ponto, ressalta-se a Lei nº 13.979, de 2020, que *dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019*.

Uma das medidas previstas no mencionado diploma legal é a excepcional hipótese de contratação de bens, serviços e insumos sem licitação, nos casos em que o objeto contratado tiver como finalidade o combate ao coronavírus. O art. 4º da Lei nº 13.979, de 2020, prevê que a licitação é dispensável nesses casos com o seguinte texto:

“Art. 4º É dispensável a licitação para aquisição de bens, serviços, inclusive de engenharia, e insumos destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus de que trata esta Lei.

§ 1º A dispensa de licitação a que se refere o caput deste artigo é temporária e **aplica-se apenas enquanto perdurar a emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus.**

§ 2º Todas as contratações ou aquisições realizadas com fulcro nesta Lei serão imediatamente disponibilizadas em sítio oficial específico na rede mundial de computadores (internet), contendo, no que couber, além das informações previstas no § 3º do art. 8º da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, o nome do contratado, o número de sua inscrição na Receita Federal do Brasil, o prazo contratual, o valor e o respectivo processo de contratação ou aquisição.

§ 3º Excepcionalmente, será possível a contratação de fornecedora de bens, serviços e insumos de empresas que estejam com inidoneidade declarada ou com o direito de participar de licitação ou contratar com o Poder Público suspenso, quando se tratar, comprovadamente, de única fornecedora do bem ou serviço a ser adquirido.”

Trata-se de hipótese de contratação direta destinada a uma política de saúde pública específica, o enfrentamento da emergência decorrente do coronavírus. Passado todo esse contexto de combate à transmissibilidade do referido vírus, esse caso de dispensa de licitação não poderá mais ser aplicado. Ou seja, o art. 4º acima transcrito é uma norma de vigência temporária, nos termos do art.



000142

MUNICÍPIO DE BARREIRAS
ESTADO DA BAHIA
PROCURADORIA GERAL DO MUNICÍPIO

2º da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro. Sua vigência está vinculada ao estado de emergência decorrente do coronavírus. Na presente situação, ainda vigora atualmente a mencionada situação de urgência, de modo que a norma acima transcrita ainda se encontra vigente, motivo pelo qual a Administração pode seguir seus preceitos e contratar sem licitação.

É lícito dizer que a aplicação escorreita da contratação direta em análise exige a presença de alguns requisitos de ordem temporal, material e procedimental (formal). Quanto ao temporal, é a já mencionada emergência em decorrência do coronavírus. Os requisitos procedimentais serão analisados no tópico seguinte, pelo que passamos à análise dos requisitos materiais.

A exigências de ordem material dizem respeito à configuração dos fatos geradores da dispensa prevista no art. 4º da Lei nº 13.979, de 2020. Os elementos que caracterizam tais fatos geradores foram listados no art. 4º-B do mesmo diploma legal, que diz:

Art. 4º-B Nas dispensas de licitação decorrentes do disposto nesta Lei, presumem-se atendidas as condições de:
I - ocorrência de situação de emergência;
II - necessidade de pronto atendimento da situação de emergência;
III - existência de risco a segurança de pessoas, obras, prestação de serviços, equipamentos e outros bens, públicos ou particulares; e
IV - limitação da contratação à parcela necessária ao atendimento da situação de emergência.

Assim, para a incidência da hipótese de contratação direta em estudo, é preciso que: a) vigore a emergência de combate ao coronavírus (temporal); b) haja necessidade de atendimento imediato para o enfrentamento do vírus; c) estejam em risco em decorrência do coronavírus pessoas, obras, prestação de serviços, equipamentos e outros bens públicos ou particulares; e d) limitação da contratação ao necessário para o atendimento da emergência.

Embora a norma transcrita fale que esses elementos são presumidos, deve o gestor tomar o cuidado de expor nos autos cada um desses requisitos.

Analisando o objeto da presente contratação, percebe-se que seu enquadramento entre àqueles destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública é evidente, tendo em vista a necessidade de se promover maior agilidade e eficiência na testagem dos pacientes suspeitos de infecção pelo novo coronavírus, conforme exposto na justificativa da contratação.

Observa-se, outrossim, que a lei não traz limitação de valor da contratação, logo, não se aplica o valor limite de dispensa de licitação fixado pela Lei n. 8.666/93.

Entendemos, portanto, que o fundamento e enquadramento da contratação estão corretos, justificados e aptos a dar ensejo à contratação intentada.

ii) SOBRE A AUTUAÇÃO E REGISTRO DO PROCESSO

A Lei nº 13.979, de 2020, é um diploma específico e destinado ao enfrentamento de uma situação temporária e excepcional. Dessê modo, sua aplicação ocorre nas situações extraordinárias destinadas ao combate ao coronavírus e sua interpretação deve sempre estar focada nessa



MUNICÍPIO DE BARREIRAS
ESTADO DA BAHIA
PROCURADORIA GERAL DO MUNICÍPIO

000143

finalidade, de modo que eventuais entraves legais ao enfrentamento da pandemia atualmente vivida devem ser superados sob pena de um mal maior à saúde da população brasileira.

Focada nesse intuito de atender às demandas de combate à transmissibilidade do coronavírus, assim como aos efeitos da doença COVID-19, a Lei nº 13.979, de 2020, simplificou consideravelmente o procedimento de contratação, afastando, total ou parcialmente, a aplicação de alguns institutos exigidos pelo regime geral de contratação pública, previsto na Lei nº 8.666, de 1993. Ou seja, no aspecto procedimental, deve-se recorrer à Lei nº 8.666/93, nas contratações por dispensa de licitação destinadas ao enfrentamento do coronavírus apenas naquilo que não conflite, expressa ou implicitamente, com o procedimento e com a finalidade premente de proteção da saúde, previstos na Lei nº 13.979, de 2020.

iii) SOBRE A DISPONIBILIDADE ORÇAMENTÁRIA PARA GARANTIR A DESPESA

Segundo o artigo 14, da Lei nº 8.666/93, nenhuma compra será feita sem a indicação dos recursos orçamentários para o seu pagamento. Igual disposição é albergada no artigo 7º da mesma lei, no que toca às hipóteses de obras e serviços, situação que é repetida no caput do artigo 38 do referido diploma normativo.

No caso ora em análise, consta nos autos declaração da existência de crédito orçamentário para atendimento da despesa em questão, já informado no início do procedimento, pela própria Secretaria requisitante.

iv) SOBRE A JUSTIFICATIVA PARA A DEFLAGRAÇÃO DO PROCEDIMENTO

A doutrina moderna ensina que todo ato administrativo precisa ser motivado. No terreno dos contratos administrativos não é diferente. Além de cumprir regramento legal, a decisão por contratar esse ou aquele objeto precisa ter uma conformação com o interesse público, situação que só é demonstrável a partir da motivação ou justificativa do ato de contratação.

Salienta-se que, em se tratando de licitações e contratos, levando em conta que os órgãos integrantes do controle externo irão analisar a conduta do gestor algum tempo depois, as razões que determinaram a prática do ato devem ser inteiramente registradas, para não permitir qualquer tipo de análise equivocada no futuro. Nesse sentido, relevante se atentar também para o controle social, em crescimento no país, especialmente através da constituição de "observatórios sociais", pelas redes sociais, ou, ainda, pelos canais de transparência.

Há que se ponderar, ainda, que justificar a abertura de um processo para contratação significa demonstrar previamente, de maneira metódica e didática, as razões pelas quais a Administração está a contratar esse ou aquele objeto, inclusive quanto ao aspecto quantitativo. Ou mesmo porque escolheu um caminho em detrimento de outro.

Nesse sentido, a justificativa genérica, que não demonstra claramente a ligação entre o objeto a ser contratado e a sua aplicação prática no dia-a-dia da Administração, nem o porquê fora escolhido esse ou aquele caminho, não é recomendável.

O que se põe aqui é que se houver no futuro algum questionamento sobre o porquê da contratação, o fato de ter sido bem justificado, com a indicação precisa das necessidades administrativas no



000144

MUNICÍPIO DE BARREIRAS
ESTADO DA BAHIA
PROCURADORIA GERAL DO MUNICÍPIO

momento histórico, colocará o gestor numa situação de tranquilidade frente às auditorias realizadas pelos órgãos de controle, ou frente aos questionamentos feitos pela sociedade.

Constam nos autos as devidas justificativas para a contratação, notadamente, quanto à necessidade de aquisição dos testes para exames do coronavírus tanto em servidores quanto nos usuários que buscam os serviços na rede pública de saúde do município. Salienta, ainda, a necessidade de que o município faça sua testagem própria para que assim sejam identificados e tratados o mais rápido possível seus munícipes evitando disseminar o vírus, conforme documento assinado pela Coordenação da VIEP.

Apresentados os problemas, a Administração apresenta como solução a aquisição de testes rápidos para verificação da presença de anticorpos IgG e IgM nas amostras humanas coletadas, conforme indicado no Termo de Referência. Conclui-se, portanto, que o requisito legal de justificativa de contratação encontra-se atingido.

Registra-se apenas que tal justificativa é de inteira responsabilidade do órgão interessado na contratação em comento.

v) SOBRE A PESQUISA DE PREÇOS E A ESTIMATIVA DO GASTO

Com relação à justificativa de preço, convém mencionar que a ampla e adequada pesquisa de preços permite a correta estimativa do custo do objeto a ser adquirido, define os recursos orçamentários suficientes para a cobertura das despesas contratuais e serve de balizamento para a análise das propostas dos licitantes, conforme dispõem os arts. 7º, § 2º, II, 15, V, § 1º, 40, § 2º, II, 43, IV e V, todos da Lei nº 8.666/93.

Na situação dos autos se verifica que a Administração realizou pesquisa de preço para embasar o valor da contratação, portanto, cumprindo com o preceito previsto. Ressalte-se, entretanto, que não compete a este órgão de assessoria jurídica analisar os aspectos qualitativos das pesquisas de preços realizadas, cabendo exclusivamente à Administração a condução desta etapa do processo administrativo.

vi) SOBRE A INSTRUÇÃO E O TERMO DE REFERÊNCIA

A Lei. nº 13.979/2020 traz algumas especificidades quanto ao procedimento para realização do processo administrativo que instrumentaliza a Dispensa de Licitação:

§ 1º A dispensa de licitação a que se refere o caput deste artigo é temporária e aplica-se apenas enquanto perdurar a emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus.

A lei traz o caráter temporário da contratação, impondo desde já um limite temporal ao contrato nascido de um processo de dispensa com seus fundamentos.

Tendo em vista que o estado de emergência em saúde pública, instituído pela Portaria nº188 pelo Ministério da Saúde, não possui data definida para término, não há que se falar, ao menos momentaneamente sobre a obediência ou não do requisito temporal nas contratações realizadas.



000145

MUNICÍPIO DE BARREIRAS
ESTADO DA BAHIA
PROCURADORIA GERAL DO MUNICÍPIO

observando apenas que previamente se determina que as mesmas sejam finalizadas tão logo o estado de emergência em saúde se encerre.

Os requisitos mínimos que devem ser trazidos no termo de referência estão fixados no art. 4º-E da Lei n. 13.979/2020, *in verbis*:

Art. 4º-E *Nas contratações para aquisição de bens, serviços e insumos necessários ao enfrentamento da emergência que trata esta Lei, será admitida a apresentação de termo de referência simplificado ou de projeto básico simplificado.*

§ 1º *O termo de referência simplificado ou o projeto básico simplificado a que se refere o caput conterà:*

I - declaração do objeto;

II - fundamentação simplificada da contratação;

III - descrição resumida da solução apresentada;

IV - requisitos da contratação;

V - critérios de medição e pagamento;

VI - estimativas dos preços obtidos por meio de, no mínimo, um dos seguintes parâmetros:

(...)

VII - adequação orçamentária.

O termo de referência apresentado pela Administração Municipal atende às exigências mínimas da lei, logo entendemos atendido este requisito.

vii) DA AUTUAÇÃO DO PROCESSO E EXIGÊNCIAS DE PUBLICIDADE

Verifica-se que a Lei nº 13.979, de 2020, não excetuou a aplicação do art. 26 do procedimento de contratação por dispensa de licitação para o enfrentamento da emergência em decorrência do coronavírus. Assim, também devem ser observadas as disposições do art. 26 da Lei Geral de Licitações, que assim preconiza:

Art. 26. *As dispensas previstas nos §§ 2º e 4º do art. 17 e no inciso III e seguintes do art. 24, as situações de inexigibilidade referidas no art. 25, necessariamente justificadas, e o retardamento previsto no final do parágrafo único do art. 8º desta Lei deverão ser comunicados, dentro de 3 (três) dias, à autoridade superior, para ratificação e publicação na imprensa oficial, no prazo de 5 (cinco) dias, como condição para a eficácia dos atos.*

Parágrafo único. *O processo de dispensa, de inexigibilidade ou de retardamento, previsto neste artigo, será instruído, no que couber, com os seguintes elementos:*

I - caracterização da situação emergencial ou calamitosa que justifique a dispensa, quando for o caso;

II - razão da escolha do fornecedor ou executante;

III - justificativa do preço;

IV - documento de aprovação dos projetos de pesquisa ^{aos} quais os bens serão alocados.



000146

MUNICÍPIO DE BARREIRAS
ESTADO DA BAHIA
PROCURADORIA GERAL DO MUNICÍPIO

Com isso, o procedimento de contratação por dispensa de licitação para o combate ao coronavírus deve ainda respeitar as seguintes etapas: a) ratificação do reconhecimento da dispensa pela autoridade superior, observados os requisitos materiais apontados no tópico anterior deste parecer; b) **publicação do ato de dispensa no órgão de imprensa oficial**; c) razão da escolha do fornecedor; e d) a justificativa do preço contratado. Quanto aos demais requisitos previstos no art. 26 acima transcrito, entendemos que ou foram afastados pela Lei nº 13.979, de 2020, ou não se aplicam à hipótese de contratação ora analisada.

Quanto à publicação do ato de reconhecimento da dispensa, ressaltamos que a Lei nº 13.979, de 2020, impõe uma superpublicização da dispensa de licitação para combate ao coronavírus, pois, além da publicidade do art. 26 da Lei nº 8.666, de 1993, é exigida a disponibilização dessa espécie de contratação no sítio oficial do órgão contratante, devendo constar aí os elementos exigidos pelo § 3º do art. 8º da Lei de Acesso à Informação (Lei nº 12.527, de 2011) e mais: a) o nome do contratado; b) o número de sua inscrição junto à Receita Federal do Brasil (CNPJ); c) o prazo contratual; d) o valor do contrato; e e) o processo de contratação ou aquisição (art. 4º, § 2º, da Lei nº 13.979, de 2020).

Por fim, o processo deve seguir o seu curso, passando pela ratificação da autoridade superior e as consequentes publicações no órgão da imprensa oficial e no sítio eletrônico oficial da entidade contratante, observadas as exigências do art. 8º, § 3º, da LAI e do § 2º do art. 4º da Lei nº 13.979/2020.

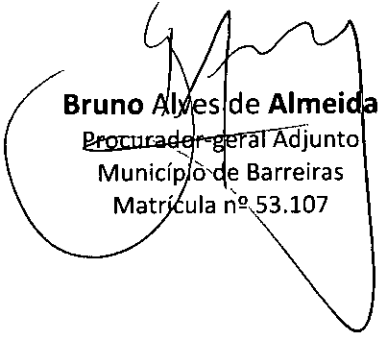
3. CONCLUSÃO

Ante o exposto, conclui-se, salvo melhor juízo, que **estão presentes os pressupostos de regularidade jurídica dos autos**, ressalvado o juízo de mérito da Administração e os aspectos técnicos, econômicos e financeiros, que escapam à análise desse órgão de assessoramento jurídico, **podendo o processo de contratação produzir os efeitos jurídicos pretendidos**.

É o parecer.

S.M.J.

Barreiras-BA, 10 de agosto de 2020.


Bruno Alves de Almeida
Procurador-geral Adjunto
Município de Barreiras
Matrícula nº 53.107



**PREFEITURA MUNICIPAL DE BARREIRAS
ESTADO DA BAHIA**


PUBLICAÇÃO

PREFEITURA MUNICIPAL DE BARREIRAS/BA

Ratificação, Adjudicação e Homologação

O Prefeito Municipal de Barreiras/BA, no uso de suas atribuições legais, em especial as previstas na Lei Federal nº 8.666/93, torna público que ratifica, adjudica e homologa o pedido de Dispensa de Licitação nº 056/2020, solicitado pela Comissão Permanente de Licitação objeto do processo administrativo Nº 02665/2020, que objetiva a **Contratação de Pessoa Jurídica especializada para aquisição de teste rápido imunocromático para detecção qualitativo de anticorpos IgG e IgManti Covid19**, presente em amostras humanas de sangue total, soro ou plasma, com resultados em até 15 minutos conforme Termo de Referência; Empresa PMH Produtos Médicos Hospitalares Ltda, inscrita no CNPJ nº 00.740.696/0001-92, com sede SAI/SIL Trecho 17 Rua 08 Lote 170 – CEP – 71.200-222 –Guara - Brasília –DF na aquisição de 20.000 Teste Rápido do Covid - 19 no valor de R\$ 41,00 (quarenta e um reais) cada totalizando R\$ 820.000,00 (oitocentos e vinte mil reais), de acordo com o Artigo 4º da Lei 13.979/2020.

Barreiras/BA, 10 de agosto de 2020.


João Barbosa de Souza Sobrinho
Prefeito Municipal
Homologo o presente Parecer.
Cumpra-se.



**PREFEITURA MUNICIPAL DE BARREIRAS
ESTADO DA BAHIA**

CERTIDÃO DE PUBLICAÇÃO DA DISPENSA DE LICITAÇÃO

PREFEITURA MUNICIPAL DE BARREIRAS/BA

Certifico para os devidos fins que o Termo de Dispensa de Licitação nº 056/2020 do processo administrativo nº 02665/2020, será publicado no Diário Oficial do Município.

Barreiras/BA, 10 de agosto de 2020.


José Carlos Amâncio Oliveira

Presidente da CPL



000149

PREFEITURA MUNICIPAL DE BARREIRAS
ESTADO DA BAHIA

CONTRATO DE FORNECIMENTO

CONTRATO N° 285/2020

Processo Administrativo n° 02665/2020

O **MUNICÍPIO DE BARREIRAS - BAHIA**, com sede à Edgard de Deus Pitta n° 914 - Loteamento Aratu, Barreiras - BA, inscrito no CNPJ sob o n° 13.654.405/0001-95, neste ato representado pelo Sr. **JOÃO BARBOSA DE SOUZA SOBRINHO**, brasileiro, casado, engenheiro civil, CPF/MF n° 176.219.505-44, portador da carteira de identidade n° 2.091.375 / SSP-BA, residente e domiciliado nesta cidade, através do Fundo Municipal de Saúde, com sede no Centro Empresarial Barreiras, Rod. 020 Km 0 n° 31 - Vila Rica - Barreiras-BA - inscrito no CNPJ sob o n° 08.595.187/0001-25, e de outro lado a **Empesa PMH Produtos Médicos Hospitalares Ltda**, inscrita no CNPJ n° 00.740.696/0001-92, com sede SAI/SIL Trecho 17 Rua 08 Lote 170 - CEP - 71.200-222 -Guara - Brasília -DF, doravante denominado **CONTRATADO**, resolvem celebrar o presente contrato de **FORNECIMENTO** conforme a Cláusula 1ª do Objeto, conforme o Processo de Dispensa de Licitação n° 056/2020 do Processo Administrativo n° 2665/2020, sem vínculo empregatício e mediante as cláusulas seguintes:

CLÁUSULA 1ª OBJETO

Objetivando a aquisição de teste rápido imunocromático para detecção qualitativo de anticorpos IgG e IgM anti Covid19, presente em amostras humanas de sangue total, soro ou plasma, com resultados em até 15 minutos **CONFORME TERMO DE REFERENCIA**

CLÁUSULA 2ª - VALOR E CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

A **CONTRATANTE** obriga-se a pagar a aquisição de 20.000 Teste Rápido do Covid - 19 no valor de R\$ 41,00 (quarenta e um reais) cada totalizando R\$ 820.000,00 (oitocentos e vinte mil reais).

CLÁUSULA 3ª - DA DOTACÃO ORÇAMENTÁRIA

Para o **FORNECIMENTO** decorrentes deste Contrato, a Contratante utilizará recursos de acordo com as seguintes dotações orçamentárias:

03.09.50 - Fundo Municipal de Saúde de Barreiras /BA FMSB;

2123 - Enfrentamento da Emergência do COVID_19 .

33.90.30.00 - Material de Consumo ;

Fonte:0214 Transferência Fundo a Fundo Rec. Do SUS do Governo Federal o aprovada pela Lei Orçamentária do presente exercício.

Ao **CONTRATADO** fica vedado negociar com terceiros, seja a que título for, o crédito decorrente do contrato ainda que com instituição bancária, permitindo-se tão somente, cobranças em carteira simples, ou seja, diretamente ao **CONTRATANTE**.

O **CONTRATADO** não poderá transferir o presente contrato, no todo ou em parte, nem poderá subcontratar os serviços relativos ao seu objeto, sem o prévio e expresso consentimento do **CONTRATANTE**, sob pena de rescisão deste pacto.

Não existirá qualquer vínculo contratual entre eventuais subcontratadas e o **CONTRATANTE**, perante o qual o único responsável pelo cumprimento deste contrato será sempre o **CONTRATADO**, direta e exclusivamente.

Rua Edgard de Deus Pitta n° 914, Loteamento Aratu, Barreiras /BA CEP 47.803.914.
Fone: (77) 3614-7100 CNPJ n° 13.654.405/0001-95
Site:www.barreiras.ba.gov.br

Geisika Kamilla



000150

PREFEITURA MUNICIPAL DE BARREIRAS
ESTADO DA BAHIA

CLÁUSULA 4ª - VIGÊNCIA

A vigência deste contrato será até 31 de dezembro de 2020, podendo ser prorrogado em conformidade com a lei de acordo com a capacidade do Contratado.

O presente instrumento, a critério do CONTRATANTE, poderá, ao seu final, ser prorrogado automaticamente mediante aditivo contratual, podendo igualmente as partes optarem por um novo ajuste caso lhes convenha e entendam seja pertinente.

CLÁUSULA 5ª - DA FISCALIZAÇÃO

Este contrato terá como responsável pela fiscalização o servidor Sr. Juacélio da Silva Nunes Coordenador (Laboratório Leonidia Ayres de Almeida Portaria 035/2019).

Este contrato poderá ser rescindido em qualquer época, independente de notificação judicial ou extrajudicial, ocorrendo qualquer das hipóteses previstas no art. 78 da Lei nº 8.666/93.

CLÁUSULA 6ª - FORO

Os contratantes elegem o foro da Comarca de Barreiras - Bahia, que prevalecerá sobre qualquer outro, por mais privilegiado que sejam para dirimir quaisquer eventuais dúvidas oriundas do presente Contrato.

E, por estarem assim justos e contratados, assinam o presente Contrato em 04 (quatro) vias de igual teor e forma, depois de lido e achado conforme na de duas testemunhas, integrando ainda o instrumento o processo administrativo de Dispensa de Licitação.

Barreiras/BA, em 10 de agosto de 2020.

João Barbosa de Souza Sobrinho.
Prefeito Municipal

Empresa PMH Produtos Médicos Hospitalares Ltda
CNPJ nº 00.740.696/0001-92.
Contratada

Anderson Luiz Vian de Abreu
Secretário Municipal de Saúde

TESTEMUNHA

MAURÍCIO DA SILVA
IDENT 1.045.294-SSP-60
CPF 252.611.771-20.

TESTEMUNHA.

Gilésio Kamilla A. de Almeida
CPF: 090.465.605-54
IDENT: 20.745.086-20 / BA



000151

**PREFEITURA MUNICIPAL DE BARREIRAS
ESTADO DA BAHIA**

PUBLICAÇÃO DA DISPENSA DE LICITAÇÃO

EXTRATO DA DISPENSA DE LICITAÇÃO nº 056/2020.

PROCESSO ADMINISTRATIVO nº 02665/2020.

CONTRATO Nº 285 /2020

CONTRATANTE: MUNICIPIO DE BARREIRAS

CONTRATADA: Empresa PMH Produtos Médicos Hospitalares Ltda , inscrita no CNPJ nº 00.740.696/0001-92 , com sede SAI/SIL Trecho 17 Rua 08 Lote 170 – Brasília –DF CEP – 71.200-222 –Guara.

Valor da aquisição de 20.000 Teste Rápido do Covid - 19 no valor de R\$ 41,00 (quarenta e um reais) cada totalizando R\$ 820.000,00 (oitocentos e vinte mil reais)

OBJETO: Contratação de Pessoa Jurídica especializada para aquisição de teste rápido imunocromático para detecção qualitativo de anticorpos IgG e IgManti Covid19 , presente em amostras humanas de sangue total , soro ou plasma , com resultados em ate 15 minutos conforme Termo de Referencia .

03.09.50 – Fundo Municipal de Saúde de Barreiras /BA FMSB;

2066 – Manter , ampliar , Fortalecer e apoiar as Ações de Vigilância em Saúde ;

2068 –Manter , ampliar ,Fortalecer e Apoiar processo e Unidades de Media e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar .

33.90.30.00 – Material de Consumo ;

Fonte:0214 Transferência Fundo a Fundo Rec. Do SUS do Governo Federal ;

6102 – Recursos de Impostos e Transferência de Impostos Saúde 15% o aprovada pela Lei Orçamentária do presente exercício.

Assinatura do contrato dia 10 de agosto de 2020

VIGÊNCIA: 31 de dezembro de 2020 .

. Rua Edigar de Deus Pitta nº 914 , Loteamento Aratu , Barreiras /BA CEP 47.803.914.

Fone: 3614-7100 CNPJ nº 13.654.405/0001-95

Site:www.barreiras.ba.gov.br



DIÁRIO OFICIAL

Barreiras-Bahia - Edição 3260 - 19 de Agosto de 2020 - ANO 14

PUBLICAÇÃO DA DISPENSA DE LICITAÇÃO

000152

EXTRATO DA DISPENSA DE LICITAÇÃO nº 056/2020.

PROCESSO ADMINISTRATIVO nº 02665/2020.

CONTRATO Nº 285 /2020

CONTRATANTE: MUNICIPIO DE BARREIRAS

CONTRATADA: Empresa PMH Produtos Médicos Hospitalares Ltda , inscrita no CNPJ nº 00.740.696/0001-92 , com sede SAI/SIL Trecho 17 Rua 08 Lote 170 – Brasília –DF CEP – 71.200-222 –Guara.

Valor da aquisição de 20.000 Teste Rápido do Covid - 19 no valor de R\$ 41,00 (quarenta e um reais) cada totalizando R\$ 820.000,00 (oitocentos e vinte mil reais)

OBJETO: Contratação de Pessoa Jurídica especializada para aquisição de teste rápido imunocromático para detecção qualitativo de anticorpos IgG e IgM anti Covid19 , presente em amostras humanas de sangue total , soro ou plasma , com resultados em até 15 minutos conforme Termo de Referência .

03.09.50 – Fundo Municipal de Saúde de Barreiras /BA FMSB;

2123 – Enfrentamento da Emergência do COVID_19 .

33.90.30.00 – Material de Consumo ;

Fonte:0214 Transferência Fundo a Fundo Rec. Do SUS do Governo Federal o aprovada pela Lei Orçamentária do presente exercício.

Assinatura do contrato dia 10 de agosto de 2020

VIGÊNCIA: 31 de dezembro de 2020