



**ESTADO DA PARAÍBA**  
**PREFEITURA DE SÃO JOSÉ DE PRINCESA**  
*Rua Capitão Manoel Lopes s/nº centro*

**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**

Ofício nº 044/2020

São José de Princesa/PB, 11 de setembro de 2020.

**Assunto:** Processo de Dispensa de Licitação para Enfrentamento ao Covid-19

**Objeto:** AQUISIÇÃO DE 250 TESTES RÁPIDO PARA DETECÇÃO DO COVID-19 IGG/IGM (SORO/PLASMA/SANGUE), PARA ATENDER AS NECESSIDADES DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO JOSÉ DE PRINCESA-PB, NO PLANO ESTRATÉGICO DE COMBATE E ENFRENTAMENTO AO COVID-19.

Ilma. Senhora Prefeita,

CONSIDERANDO a Portaria MS nº 188, de 3 de fevereiro de 2020, por meio da qual o Ministro de Estado da Saúde declarou Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo Novo Coronavírus;

CONSIDERANDO a situação de emergência de saúde pública declarada pelo Decreto Municipal nº 32 de 30 de março de 2020 e;

CONSIDERANDO o aumento expressivo do número de casos no Estado da Paraíba e cidades da Microrregião da Serra de Teixeira e a necessidade de mitigação da disseminação da doença em face dos elevados riscos de saúde pública e;

CONSIDERANDO que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantindo mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação, na forma do artigo 196 da Constituição da República;

CONSIDERANDO a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;

CONSIDERANDO o Decreto Federal nº 10.212, de 30 de janeiro de 2020, que promulga o texto revisado do Regulamento Sanitário Internacional;

CONSIDERANDO a Portaria MS/GM nº 356, de 11 de março de 2020, do Ministério da Saúde, que regulamentou e operacionalizou o disposto na Lei Federal nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020;

CONSIDERANDO o Plano de Contingência Nacional para Infecção Humana pelo novo Coronavírus COVID-19 publicado pelo Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, em fevereiro de 2020;

CONSIDERANDO a declaração da Organização Mundial da Saúde em 30 de janeiro de 2020, de que o surto do novo coronavírus (COVID19) constitui Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII);

CONSIDERANDO a classificação pela Organização Mundial da Saúde, no dia 11 de março de 2020, como pandemia do COVID19;

CONSIDERANDO os Decretos Estaduais de nºs 40.112 de 13 de março de 2020 ao Dec. Nº 40.194 de 21 de abril de 2020 que dispõem sobre medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do Coronavírus - COVID-19;

CONSIDERANDO que o momento atual é complexo, carecendo de um esforço conjunto na gestão e adoção das medidas necessárias aos riscos que a situação demanda e o emprego urgente de medidas de prevenção, controle e contenção de riscos, danos e agravos à saúde pública;

CONSIDERANDO as ações previstas no Plano de Contingência Municipal para enfrentamento Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional em decorrência da Infecção Humana pelo Coronavírus SARS - CoV - 2/COVID - 19;



**ESTADO DA PARAÍBA**  
**PREFEITURA DE SÃO JOSÉ DE PRINCESA**  
*Rua Capitão Manoel Lopes s/nº centro*

CONSIDERANDO que a situação demanda o emprego urgente de medidas de prevenção, controle e contenção de riscos, danos e agravos à saúde pública, a fim de evitar a disseminação da doença;

CONSIDERANDO que o êxito na prevenção e controle do Coronavírus depende não apenas do envolvimento dos serviços de saúde e do Poder Público, mas de toda a sociedade em geral;

CONSIDERANDO a Portaria nº 454, de 20 de março de 2020, do Ministério da Saúde, que “Declara, em todo o território nacional, o estado de transmissão comunitária do coronavírus (covid-19)”.

CONSIDERANDO as discussões e medidas colaborativas entre gestão municipal e o Comitê Municipal de Crise ao coronavírus - COVID -19; para fins de enfrentamento e prevenção, ambos do Município de São José de Princesa/PB, aonde foram reestruturados os serviços públicos, limitada a circulação de pessoas e o funcionamento de empreendimentos comerciais,

CONSIDERANDO a necessidade de se estabelecer um plano de resposta efetivo para esta condição de saúde de ampla repercussão populacional, no âmbito do Município de São José de Princesa/PB, traçamos uma flexibilização gradual da economia do município, através de comércios e serviços.

CONSIDERANDO ainda que com a abertura do comércio local, em razão da adoção do plano Novo Normal Paraíba, estabelecendo a categoria “bandeira verde”, o município precisa intensificar as medidas necessárias para manter estável o não aumento de casos no município, fortificando os procedimentos de higienização das mercadorias que vem transportadas de outras cidades, trânsito de veículos para o município, aumento das higienização de áreas públicas, especialmente as próximas aos templos de quaisquer cultos e cerimônias religiosas, entre outras ações estratégicas adotadas pela Secretaria Municipal de Saúde.

No dia 31 de dezembro de 2019, o então chamado novo coronavírus (SARS-CoV-2) teve seu surto oficialmente anunciando pela Organização Mundial de Saúde (OMS). A doença do novo coronavírus 2019 (Covid-19), declarada como pandemia pela OMS em 11 de março de 2020, já alcançou um total de 7.410.510 casos e 418.294 mortes no mundo, sendo 772.416 casos somente no Brasil (WHO, 2020a) (números do começo de junho de 2020).

A capacidade de disseminação da doença implica no desafio da janela imunológica, ou seja, o período que compreende o momento da infecção, o período de incubação do vírus (1-14 dias), evolução da doença com ou sem sintomas (assintomático) e a produção de anticorpos (Huang et al. 2019; Haveri et al. 2020; WHO, 2020b).

Considerando o período médio para avaliação de testes sorológicos, sugerido a partir do 10º dia de início dos sintomas, a garantia de um teste de alto desempenho é crucial no cenário atual (Guo et al. 2020; Kai-Wang-To et al. 2020; Wolfel et al. 2020; Zhang et al. 2020a; Zhao et al. 2020).

No último dia 09 de junho de 2020, foi publicada a primeira avaliação de ensaios de proficiência dos métodos de detecção de SARS-CoV-2, pela Controllab, reunindo 98 laboratórios nacionais e dois internacionais no estudo, sendo 79 participantes com avaliação dos testes rápidos sorológicos.

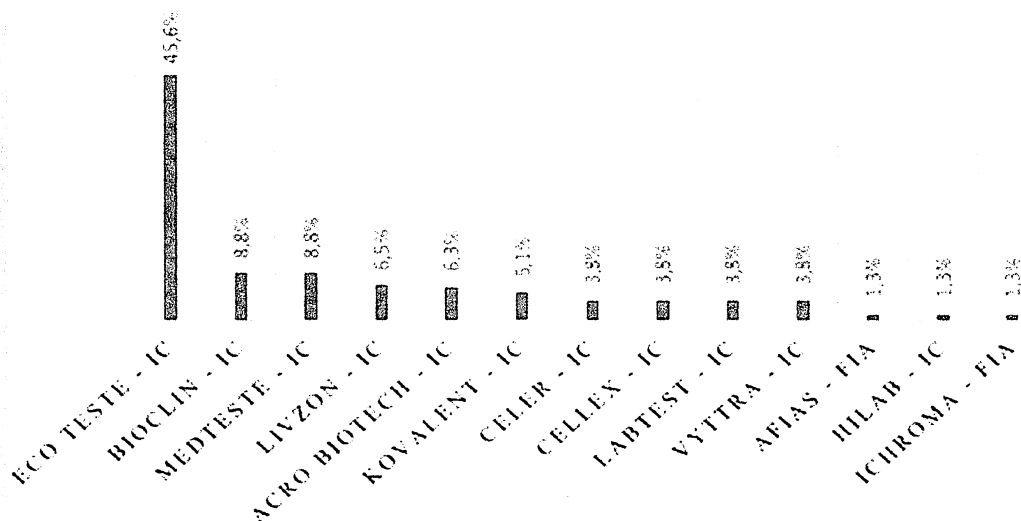
“O Ensaio de Proficiência, também conhecido como Controle de Qualidade Externo ou simplesmente Controle Externo. Esta é uma ferramenta eficaz para determinar o desempenho da fase analítica do laboratório” [...] O intuito desse conteúdo é apresentar o desempenho dos sistemas analíticos reportados nesta rodada piloto para o ensaio de proficiência de coronavírus SARS-CoV-2” (Controllab, 2020).

Considerando a importância da avaliação, destacam-se algumas observações a seguir:

1) A ECO Diagnóstica teve o teste com maior número de participantes: 36 laboratórios, sendo 45,6% (36/79) do total geral:



**ESTADO DA PARAÍBA**  
**PREFEITURA DE SÃO JOSÉ DE PRINCESA**  
*Rua Capitão Manoel Lopes s/nº centro*



Percentual de respostas dos kits de TLR no programa de ensaio de proficiência de coronavírus (SARS-CoV-2) na rodada 01/2020. Fonte: Controllab (adaptado)

2) Considerando somente os itens avaliados (os controles que obtiveram consenso de resultados) o kit da ECO Diagnóstica tem um dos melhores desempenhos:

Kit	IgG	IgM	Total
Hilab - IC	100%	100%	-
Kovalent - IC	100%	100%	-
Celer - IC	-	-	100%
ECO Teste - IC	100%	92%	-
Labtest - IC	100%	83%	-
MedTeste - IC	100%	82%	-
Bioclin - IC	100%	79%	-
Acro Biotech - IC	100%	70%	-
Cellex - IC	100%	67%	-
Livzon - IC	69%	86%	-
AFIAS - FIA	100%	50%	-
iChroma - FIA	100%	50%	-
Vyttra - IC	56%	42%	-

Percentual de adequação dos kits imunológicos de TLR, avaliados no programa de ensaio de proficiência de coronavírus (SARS-CoV-2) na rodada 01/2020. Fonte: Controllab (adaptado)

Observa-se que as duas únicas marcas com resultados gerais superiores ao teste ECO, Hilab e Kovalente, só apresentaram um e cinco participantes, respectivamente. Dentre as 13 marcas incluídas na



**ESTADO DA PARAÍBA**  
**PREFEITURA DE SÃO JOSÉ DE PRINCESA**  
*Rua Capitão Manoel Lopes s/nº centro*

avaliação, sete apresentaram adequações inferiores a 80%, ou seja, considerados inadequados de acordo com os critérios de avaliação.

3) No item 1, em que o consenso era negativo para IgM, Bioclin apresentou 86% de resultados reagentes e MedTeste 71%. Nesse item, o teste ECO apresentou 16% de resultados reagentes:

KIT	Qnt	IgM		
		Neg	Pos	Ind
Acro Biotech - IC	5	100%	-	-
AFIAS - FIA	1	100%	-	-
Bioclin - IC	7	14%	86%	-
Cellex - IC	3	100%	-	-
ECO Teste - IC	37	84%	16%	-
Hilab - IC	1	100%	-	-
iChroma - FIA	1	100%	-	-
Kovalent - IC	5	100%	-	-
Labtest - IC	3	100%	-	-
Livzon - IC	6	100%	-	-
MedTeste - IC	7	29%	71%	-
Vyttra - IC	3	100%	-	-
Celer - IC	6			

Comportamento de cada kit e anticorpo reportado no programa de ensaio de proficiência de coronavírus (SARS-CoV-2) na rodada 01/2020, para o item 1. Fonte: Controllab (adaptado)

Desde março de 2020 a ECO Diagnóstica possui o Covid-19 IgG/IgM ECO Teste em seu portfólio, pronto para atender no auxílio do diagnóstico da Covid-19. Considerando todas essas observações, mais uma vez o teste apresentou alto desempenho na detecção de anticorpos contra o novo coronavírus, assegurando maior qualidade e precisão no diagnóstico, suprimindo as necessidades e urgências do sistema de saúde no Brasil.

Fontes:

1. World Health Organization (WHO). Coronavirus disease (COVID-2019) situation reports. Situation Report 144. WHO. 2020a. Disponível em: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/situation-reports>.

2. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). Symptoms of Coronavirus. Disponível em: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html>.

3. World Health Organization (WHO). Clinical management COVID-19. Interim guidance. WHO. 2020b. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/clinical-management-of-covid-19>.

4. Huang, C. et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. The Lancet, 2020. DOI: 10.1016/S0140-6736(20)30183-5.

5. Haveri, A. et al. Serological and molecular findings during SARS-CoV-2 infection: the first case study in Finland, January to February 2020. Euro Surveill. 2020;25(11). <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.11.2000266>.

6. Guo, L. et al. Profiling Early Humoral Response to Diagnose Novel Coronavirus Disease (COVID-19). Clin Infect Dis. 2020. DOI: 10.1093/cid/ciaa310.



**ESTADO DA PARAÍBA**  
**PREFEITURA DE SÃO JOSÉ DE PRINCESA**  
*Rua Capitão Manoel Lopes s/nº centro*

7. Kai-Wang-To, K. et al. Temporal profiles of viral load in posterior oropharyngeal saliva samples and serum antibody responses during infection by SARS-CoV-2: an observational cohort study. *The Lancet Infectious Diseases*. 2020; DOI: 10.1016/S1473-3099(20)30196-1.

8. Woelfel, R. et al. Clinical presentation and virological assessment of hospitalized cases of coronavirus disease 2019 in a travel-associated transmission cluster. *medRxiv* 2020.03.05.20030502; DOI: <https://doi.org/10.1101/2020.03.05.20030502>.

9. Zhang, W. et al. Molecular and serological investigation of 2019-nCoV infected patients: implication of multiple shedding routes. *Emerging Microbes & Infections*, 9:1, 386-389, 2020a. DOI: 10.1080/22221751.2020.1729071.

10. Zhao, J. et al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019. *medRxiv* 2020.03.02.20030189; DOI: <https://doi.org/10.1101/2020.03.02.20030189>.

11. Controllab. Primeiro ensaio de proficiência da Controllab realizado no Brasil para SARS-CoV-2. Controllab, Rio de Janeiro, Brasil, 2020 (09/06/2020). Disponível em: [https://controllab.com/destaques/2020/arquivos/Relatorio\\_EP\\_SARSCOV2.pdf](https://controllab.com/destaques/2020/arquivos/Relatorio_EP_SARSCOV2.pdf).

Mediante o exposto acima, se faz necessário a contração conforme detalhada. Portanto, solicitamos a Vossa Senhoria que autorize o respectivo procedimento.

É nossa justificativa.

Nesse sentido solicito providências com vistas à contratação deste objeto descrito e em conformidade com o Termo de Referência Anexo I.

Atenciosamente,

  
**JOSÉ MAX RODRIGUES SOARES**  
Secretário Municipal de Saúde



**Estado da Paraíba**  
**PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOSÉ DE PRINCESA**  
*Rua Capitão Manoel Lopes s/nº centro.*

**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**

O Secretário Municipal Saúde de São José de Princesa - PB, no uso de suas atribuições legais, encaminha e submete à apreciação, proposta de preços e documentos anexos da empresa **ACT MED COMERCIO IMPORTAÇÃO DE MATERIAL MÉDICO LTDA - ME**, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 18.040.837/0001-20, localizada a Praça Miguel de Cervantes, nº 60, Sala 1.601 Emp. Pernambuco Corporate, Bairro Ilha do Leite - CEP: 50.070-520 - Recife - PE e encaminha autorização e termo de referência simplificado para AQUISIÇÃO DE 250 TESTES RÁPIDOS PARA DETECÇÃO DO COVID-19 IGG/IGM (SORO/PLASMA/SANGUE), PARA ATENDER AS NECESSIDADES DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO JOSÉ DE PRINCESA-PB, NO PLANO ESTRATÉGICO DE COMBATE E ENFRENTAMENTO AO COVID-19.

De acordo com os prévios levantamentos de preços através de pesquisas em empresas atuantes no ramo do objeto, estima-se que o custo da contratação deverá girar em torno de **R\$ 12.500,00 (Doze mil e quinhentos reais)** já incluídas todas as despesas com os bens e serviços componentes necessários à correta e regular prestação do serviço contratado.

Em anexo, comprovação de recursos orçamentários disponíveis para efetivar a citada contratação, conforme declaração do setor financeiro.

São José de Princesa – PB, 11 de setembro de 2020.

  
**JOSE MAX RODRIGUES SOARES**  
Secretário Municipal de Saúde



**Estado da Paraíba**  
**PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOSÉ DE PRINCESA**  
*Rua Capitão Manoel Lopes s/nº centro.*

**TERMO DE REFERÊNCIA**

Enfrentamento de Emergência de Saúde Pública decorrente do Covid-19

**1. QUADRO RESUMO**

1. Título e Objetivo Geral	Aquisição de 250 testes rápido para detecção do Covid-19 igg/igm (soro/plasma/sangue), para atender as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde de São José de Princesa-PB, no plano estratégico de combate e enfrentamento do covid-19.
2. Objeto	Aquisição de 250 testes rápido para detecção do Covid-19 igg/igm (soro/plasma/sangue), para atender as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde de São José de Princesa-PB, no plano estratégico de combate e enfrentamento do covid-19.
3. Modalidade	Dispensa de licitação com fulcro no art. 24, inciso IV, da Lei Federal nº 8.666/93 e Lei Federal nº 13.979/2020.
4. Estimativa de custo	R\$ 15.306,25 (Quize mil trezentos e seis reais e vinte e cinco centavos)
5. Informação Orçamentária	10.001- FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE 10 – Saúde 122- Administração Geral 1013- Humanização da Saúde 2078 - Manutenção das atividades emergenciais de combate ao COVID-19 3393.30 – Material de Consumo.
6. Responsáveis pela elaboração do Termo de Referência:	José Max Rodrigues Soares Secretario Municipal de Saúde
7. Responsáveis pela fiscalização	José Max Rodrigues Soares Secretario Municipal de Saúde
8. Data prevista para fornecimento:	Após a emissão do instrumento equivalente.



**Estado da Paraíba**  
**PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOSÉ DE PRINCESA**  
*Rua Capitão Manoel Lopes s/nº centro.*

## **2. DETALHAMENTO**

**2.1 OBJETO:** Aquisição de 250 testes rápido para detecção do Covid-19 igg/igm (soro/plasma/sangue), para atender as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde de São José de Princesa-PB, no plano estratégico de combate e enfrentamento do covid-19. Conforme produto descrito no Anexo I, que serão utilizados durante a vigência da situação de emergência em Saúde pública, determinada no Decreto Municipal nº 032/2020 e Decreto Estadual nº 40.194/2020.

## **3. FUNDAMENTAÇÃO DA AQUISIÇÃO/CONTRATAÇÃO E JUSTIFICATIVA**

3.1. O Plano Municipal de Contingência além do Comitê de Combate ao Contágio e Enfrentamento ao COVID-19 foram elaborados para maximizar as ações da Gestão Municipal ante ao enfrentamento da crise do COVID-19, proporcionando as respostas rápidas que esta crise precisa.

3.2. Deste modo, visando suprir as necessidades de produtos, faz-se necessária a Aquisição de 250 testes rápido para detecção do Covid-19 igg/igm (soro/plasma/sangue), para atender as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde de São José de Princesa-PB, no plano estratégico de combate e enfrentamento do covid-19.

## **4. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

4.1. São obrigações do CONTRATANTE:

4.2. Pagar as faturas decorrentes da obrigação contratual avençada.

4.3. Encaminhar ao preposto da CONTRATADA as requisições para a execução contratual.

4.4. Acompanhar o fornecimento e aplicar as medidas corretivas necessárias, inclusive as penalidades contratual e legalmente previstas, comunicando à CONTRATADA as ocorrências que a seu critério exijam medidas corretivas.

4.5. Prestar as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitado pela CONTRATADA.

4.6. Incumbirá à CONTRATANTE providenciar as Publicidades necessárias disponibilizando em sítio oficial específico na rede mundial de computadores (internet), 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.





**Estado da Paraíba**  
**PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOSÉ DE PRINCESA**  
*Rua Capitão Manoel Lopes s/nº centro.*

**5. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

5.1. São obrigações da CONTRATADA:

5.2. Cumprir rigorosamente os prazos estabelecidos conforme especificados neste Contrato, sujeitando-se às sanções estabelecidas neste contrato e na Lei Federal nº 8.666/93;

5.3. Manter, durante o período da vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas;

5.4. Fornecer o objeto contratado de acordo com as especificações e prazos estabelecidos;

5.5. Responsabilizar-se pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais resultantes da execução do Contrato. A inadimplência da CONTRATADA com referência aos encargos trabalhistas, fiscais e comerciais não transfere ao CONTRATANTE a responsabilidade por seu pagamento. O CONTRATANTE poderá, a qualquer tempo, exigir a comprovação do cumprimento de tais encargos, como condição do pagamento dos créditos da CONTRATADA;

5.6. Fornecer o objeto de acordo com as necessidades do CONTRATANTE, correndo por sua conta todas as despesas com tributos, taxas, embalagens, encargos sociais, frete, seguro e quaisquer outras que incidam direta ou indiretamente sobre os produtos a serem fornecidos;

5.7. Responsabilizar-se por quaisquer danos pessoais ou materiais que forem causados por seus representantes, inclusive por omissão destes, a agentes públicos ou a terceiros, nas dependências do CONTRATANTE;

São José de Princesa – PB, 11 de setembro de 2020.

  
**JOSÉ MAX RODRIGUES SOARES**  
Secretário Municipal de Saúde



Estado da Paraíba  
PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOSÉ DE PRINCESA  
Rua Capitão Manoel Lopes s/nº centro.

**ANEXO I – MÉDIA DE PREÇO DAS COTAÇÕES**

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UNID.	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	Testes rápido para detecção do covid-19 igg/igm (soro/plasma/sangue)	UNID	250	61,22	15.306,25
				R\$	15.306,25

São José de Princesa – PB, 11 de setembro de 2020.

  
**JOSE MAX RODRIGUES SOARES**  
Secretário Municipal de Saúde



Estado da Paraíba  
PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOSÉ DE PRINCESA  
Rua Capitão Manoel Lopes s/nº centro.

**ANEXO II – DEMONSTRATIVO DA MELHOR PROPOSTA**

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	MARCA	UNID.	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	Testes rápido para detecção do covid-19 igg/igm (soro/plasma/sangue)	ECO TESTE	UNID	250	50,00	12.500,00
<b>R\$ 12.500,00 (doze mil e quinhentos reais)</b>						

São José de Princesa – PB, 11 de setembro de 2020.

  
JOSE MAX RODRIGUES SOARES  
Secretário Municipal de Saúde