



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

**TERMO DE REFERÊNCIA N° 074/2020**

**1. QUADRO RESUMO**

<b>1.01 Título e Objetivo Geral:</b>	Aquisição de <b>kit de extração de ácidos nucleicos compatível com sistema de extração automatizado M2000sp</b> (fabricante Abbott) para a realização de diagnóstico molecular através de técnica de RT-qPCR em amostras suspeitas do COVID-19 realizado no LACEN.
<b>1.02 Delimitação do Objeto a ser licitado:</b>	Aquisição de kit de extração de ácidos nucleicos compatível com sistema de extração automatizado M2000sp (fabricante Abbott) para a realização de diagnóstico molecular através de técnica de RT-qPCR em amostras suspeitas do COVID-19 realizado no LACEN, conforme especificações, requisitos e exigências descritos no Termo de Referência.
<b>1.03 Modalidade de Licitação e Base Legal:</b>	<b>Dispensa de Licitação, prevista no art. 24, IV, da Lei de Licitações e Contrato nº 8.666/93.</b>
<b>1.04 Estimativa de custos global (inciso II, §2º, art. 40, Lei 8.666/93):</b>	R\$ 57.600,00 (Valor estimado levando em consideração orçamento de empresas do ramo).
<b>1.05 Prazo estipulado de vigência contratual:</b>	O prazo de vigência contratual terá início no dia subsequente ao da publicação do resumo do contrato no Diário Oficial e a vigência expira com a última entrega e aceite do objeto.
<b>1.06 Informação Orçamentária:</b>	Programa de Trabalho: 10.305.0047.2961 Elemento de Despesa: 339030 Fonte: Bloco Custeio Federal 155000000
<b>1.07 Unidade Administrativa responsável pela execução do objeto e fiscalização:</b>	LACEN / Núcleo de Biologia Médica

**1.08 Equipe responsável pela elaboração do termo de referência:**

- Jaqueline Pegoretti Goulart, matrícula 3735060, Chefe do Núcleo de Biologia Médica do LACEN, (27) 3636-8381, e-mail: lacen.biologiamedica@saude.es.gov.br

<b>1.09 Versão e data do TR:</b>	Versão 2.0, 17/04/2020
<b>1.10 Data prevista para implantação:</b>	24 (vinte e quatro) horas após recebimento da Ordem de Fornecimento.

**1.11 Fiscalização:**

**Gestora:**

- Jaqueline Pegoretti Goulart, matrícula 3735060, Chefe do Núcleo de Biologia Médica do LACEN, (27) 3636-8381, e-mail: lacen.biologiamedica@saude.es.gov.br

**Fiscal:**

- Lucas Alves Vianna, matrícula 3550087, Biólogo, Setor de Biologia Molecular II do LACEN, (27) 3636-8407, e-mail: lacen.biomol@saude.es.gov.br

- Rodrigo Ribeiro Rodrigues, matrícula 3770982, Biólogo, Coordenador Geral do LACEN, (27) 3636-8408, e-mail: rodrigorodrigues@saude.es.gov.br



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

**1. DO OBJETO**

Aquisição de kit de extração de ácidos nucleicos compatível com sistema de extração automatizado M2000sp (fabricante Abbott) para a realização de diagnóstico molecular através de técnica de RT-qPCR em amostras suspeitas do COVID-19 realizado no LACEN.

**2. DA JUSTIFICATIVA**

Em 07 de Janeiro de 2020, um novo Coronavírus (SARS-CoV-2) foi isolado e identificado na cidade de Wuhan, província de Hubei, na China. Inicialmente restrito à Wuhan, o SARS-CoV-2 se disseminou para vários outros países, atingindo todos os continentes.

Em 11/03/2020 a OMS decretou pandemia do SARS-CoV-2. De acordo com os dados do dia 16/04/2020 o número de casos de infecção pelo novo coronavírus no mundo é de 2.090.110, segundo os últimos dados da Universidade Johns Hopkins. O total de mortes causadas pela COVID-19, como é conhecida a doença, é de 138.487 mil óbitos.

No Brasil, em 16/04/2020, as Secretarias Estaduais contabilizam 29.015 casos confirmados. No ES temos 754 casos confirmados e 22 óbitos, além das centenas de casos suspeitos em vários estados ainda em investigação. Já são 1.760 óbitos registrados no Brasil. Além disso, o cenário está muito dinâmico e esses números estão aumentando exponencialmente.

O LACEN-ES é responsável pelo diagnóstico do SARS-CoV-2 através da técnica de PCR em tempo real (RT-qPCR). Essas técnicas têm a vantagem da agilidade e do alto grau de sensibilidade e especificidade quando comparadas a métodos tradicionais de diagnóstico. Além disso, possibilitam a rápida detecção e investigação de surtos, confirmação e delineamento dos perfis de transmissão, a inferência sobre a origem e veículos de transmissão das linhagens pesquisadas e a monitoração de seus reservatórios.

Para ser realizada, a reação de RT-qPCR necessita que esteja disponível RNA viral com alto grau de pureza. A extração de material genético, no caso RNA, requer a utilização de reagentes específicos para a extração e purificação do material genético do coronavírus (SARS-CoV2) presente em amostras de casos suspeito de COVID-19. Considerando-se a necessidade de realização da testagem de quantitativo diário superior a 400 amostras, faz-se necessário a utilização de equipamento automatizado de extração de ácido nucleicos. O LACEN-ES conta com dois equipamentos de extração robotizada de RNA (da marca Abbott, modelo M2000) cuja capacidade operacional é de 96 amostras a cada 4 horas (ou 192 amostras/4horas ao considerarmos os 2 equipamentos). Os equipamentos de extração de RNA necessitam de reagentes específicos para a extração de RNA e comercializados exclusivamente pela empresa Abbott. Desta forma, **a aquisição de kits para extração de RNA garantirá a manutenção da capacidade analítica do LACEN e de forma ininterrupta de casos suspeitos de COVID-19 no estado do Espírito Santo.**



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

---

A demanda de testes realizados no LACEN está aumentando de forma exponencial. Na última semana foram processadas, em média, um quantitativo de 250 a 400 amostras/dia.

**Na presente data, 17/04/2020, temos em estoque apenas 05 kits de extração (480 amostras). Esse quantitativo é suficiente para garantir o processamento de amostras suspeitas de COVID-19 por menos de 48 (quarenta e oito) horas. Isso significa que se não obtivermos êxito na aquisição e esses kits não forem entregues no prazo de 24 (vinte e quatro) horas o Estado do Espírito Santo irá interromper o diagnóstico de COVID-19.**

**Dentre as diversas empresas consultadas que representam a marca Abbott apenas uma apresentou disponibilidade para pronta entrega de kits. Destacamos ainda que foi solicitado uma entrega emergencial ao Ministério da Saúde, sem prazo para entrega.**

Considerando a Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional pela Organização Mundial da Saúde em 30 de janeiro de 2020, em decorrência da Infecção Humana pelo novo coronavírus (COVID-19);

Considerando a Portaria nº 188/GM/MS, de 3 de fevereiro de 2020, que Declara Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional - ESPIN, em decorrência da Infecção Humana pelo novo coronavírus (COVID-19);

Considerando a necessidade de adoção de ações coordenadas para enfrentamento da Emergência em Saúde Pública de Importância Estadual e Internacional, decorrente do coronavírus (COVID-19);

Considerando o Decreto Nº 4593-R, de 13 de março de 2020, que dispõe sobre **o estado de emergência em saúde pública no Estado do Espírito Santo** e estabelece medidas sanitárias e administrativas para prevenção, controle e contenção de riscos, danos e agravos decorrentes da **pandemia de coronavírus (COVID-19)** e dá outras providências;

Considerando que o MS declarou que **todo o território nacional está sob o status de transmissão comunitária** do SARS-CoV-2;

Considerando Despacho da Presidência da República, Mensagem 93, ratificado pelo Congresso Nacional e publicado no Diário Oficial da União em 18 de março, seção 1, Edição Extra (0014045957), que decreta **Estado de Calamidade Pública em todo território nacional até 31 de dezembro de 2020;**

Este processo lança mão das prerrogativas de dispensa de licitação do art. 24, IV da Lei Nº 8.666/93, conforme transcrito abaixo:



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

“Art. 24. É dispensável a licitação:

*IV - nos casos de emergência ou de calamidade pública, quando caracterizada urgência de atendimento de situação que possa ocasionar prejuízo ou comprometer a segurança de pessoas, obras, serviços, equipamentos e outros bens, públicos ou particulares, e somente para os bens necessários ao atendimento da situação emergencial ou calamitosa e para as parcelas de obras e serviços que possam ser concluídas no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias consecutivos e ininterruptos, contados da ocorrência da emergência ou calamidade, vedada a prorrogação dos respectivos contratos”*

### 3. DA ESPECIFICAÇÃO DETALHADA DO OBJETO

#### Lote 01

ITEM	CÓDIGO SIGA	ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL	UNIDADE	QUANT
01	235974	TESTE PARA EXTRACAO E PURIFICACAO DE ACIDOS NUCLEICOS; PRODUTO: <b>KIT DE EXTRACAO E PURIFICACAO DE ACIDOS NUCLEICOS</b> ; COMPATIBILIDADE: <b>COMPATIVEL COM O SISTEMA AUTOMATIZADO M2000SP</b> ; CAPACIDADE: EXTRACAO DE ATE 96 AMOSTRAS POR RODADA TIPO: CAPAZ DE REALIZAR A EXTRACAO E PURIFICACAO DE ACIDOS NUCLEICOS A PARTIR DE AMOSTRAS DE ASPIRADO DE NASOFARINGE, SWAB COMBINADO DE OROFARINGE E NASOFARINGE, LAVADO BRONCO-ALVEOLAR, SORO, PLASMA E LIQUOR PARA POSTERIOR REALIZACAO DE RT-PCR EM TEMPO REAL; COMPONENTES: O KIT DEVERA CONTER TODOS OS REAGENTES NECESSARIOS PARA REALIZACAO DO TESTE, BEM COMO TODOS OS CONSUMIVEIS; INSTRUcoes: APRESENTAR BULA/INSTRUcoes DE USO; ACONDICIONAMENTO: EMBALAGEM APROPRIADA E REFORCADA QUE GARANTA A INTEGRIDADE DO PRODUTO; ROTULAGEM: DADOS DE IDENTIFICACAO, COMPONENTES, FINALIDADE, Nº DE LOTE, DATA DE FABRICACAO, VALIDADE, PROCEDENCIA, RESPONSAVEL TECNICO, ARMAZENAMENTO E REGISTRO NO M.S; VALIDADE MINIMA: 6 MESES; UNIDADE DE FORNECIMENTO: KIT PARA 96 TESTES.	KIT	15

### 4. DA HABILITAÇÃO TÉCNICA

- 4.1 **Atestado de capacidade técnica** que comprove que a licitante fornece ou forneceu, sem restrição, o objeto desta licitação. A comprovação deverá ser realizada por meio de, no mínimo, 01 (um) atestado de capacidade técnica, devidamente assinado, carimbado e em papel timbrado da empresa ou órgão comprador;



**GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**

---

- 4.2 Apresentar **Alvará de Licença Sanitária** da empresa licitante, expedida pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, conforme previsto pela Lei Federal nº 6.360/76, Lei Federal nº 5.991/73 e Decreto Federal nº 8.077/2013, ou declaração emitida pelo licitante e/ou fabricante de que é isento de tal documento;
- 4.3 Apresentar **Autorização de Funcionamento** da empresa fabricante e importador/distribuidor, expedida pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Ministério da Saúde, ou cópia da publicação da Autorização de Funcionamento no “Diário Oficial da União – DOU”, conforme previsto pela Lei Federal nº 6.360/76, Lei Federal nº 5.991/73, Lei Federal nº 9.782/99, Resolução RDC/Anvisa nº 16/2014, Decreto Federal nº 8.077/13 ou comprovação por meio de normas vigentes da ANVISA quanto à isenção de tal documento.
- 4.4 Apresentar **Certificado de Registro do Produto**, emitido pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária vinculada ao Ministério da Saúde, ou cópia da publicação do Certificado de Registro no “Diário Oficial da União – DOU, conforme disposto pelas Resoluções RDC/Anvisa nº 185/2001 e 156/2006, relativo aos reagentes, objeto dessa licitação, para os quais o proponente oferecer cotação de preços, ou comprovação por meio de normas vigentes da ANVISA quanto à isenção de tal documento. Estando o registro vencido, a licitante deverá apresentar cópia da solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido. A não apresentação do registro e do pedido de revalidação do produto (protocolo) implicará a desclassificação do lote.

## 5. DA FISCALIZAÇÃO E RECEBIMENTO DO OBJETO

A execução do contrato será acompanhada pelos servidores **JAQUELINE PEGORETTI GOULART (GESTORA) e/ou LUCAS ALVES VIANNA (FISCAL) e/ou RODRIGO RIBEIRO RODRIGUES (FISCAL)**, designados representantes da Administração nos termos do art. 67 da Lei 8.666/1993, que deverão atestar a execução do objeto contratado, observadas as disposições do Contrato, sem o que não será permitido qualquer pagamento.

## 6. DAS CONDIÇÕES DE FATURAMENTO

O pagamento será efetuado por meio de depósito, creditado em conta corrente, mediante nota fiscal/fatura emitida em 02 (duas) vias e devidamente atestada. O pagamento será efetuado somente após a comprovação da regularidade fiscal.



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

---

**7. DOS PRAZOS DE ENTREGA, VALIDADE E GARANTIA**

**7.1 PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA:**

7.1.1. A entrega dos itens deverá ser realizada conforme prazos estabelecidos abaixo:

**1ª entrega: 15 kits** com prazo máximo de **24 (vinte e quatro) horas** após o recebimento da Ordem de Fornecimento;

7.1.2 A entrega dos itens deverá ser realizada no almoxarifado do Laboratório Central de Saúde Pública, situado à Av. Marechal Mascarenhas de Moraes, 2025 - Bento Ferreira, Vitória/ES - CEP 29050-625, no horário de 08 às 16 horas.

**7.2 DO PRAZO DE VALIDADE**

7.2.1 O prazo mínimo de validade será de 06 meses, a contar da data de entrega.

**8. DA VIGÊNCIA DO CONTRATO OU INSTRUMENTO SIMILAR**

O prazo de vigência contratual terá início no dia subsequente ao da publicação do resumo do contrato no Diário Oficial e a vigência expira com a entrega e aceite do objeto



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

---

**9. ASSINATURA E APROVAÇÕES**

**Responsáveis pela Elaboração de Termo de Referência**

---

**Jaqueline Pegoretti Goulart**

Chefe do Núcleo de Biologia Médica do LACEN

---

**Rodrigo Ribeiro Rodrigues**

Coordenador Geral do LACEN

---

**Orlei Amaral Cardoso**

Gerente da Vigilância em Saúde

<b>CAPTURADO POR</b>	
JAQUELINE PEGORETTI GOULART CHEFE NUCLEO QCE-05 SESA - NMICRO-LACEN	
<b>DATA DA CAPTURA</b>	17/04/2020 10:02:31 (HORÁRIO DE BRASÍLIA - UTC-3)
<b>VALOR LEGAL</b>	ORIGINAL
<b>NATUREZA</b>	DOCUMENTO NATO-DIGITAL

<b>ASSINARAM O DOCUMENTO</b>	
JAQUELINE PEGORETTI GOULART CHEFE NUCLEO QCE-05 SESA - NMICRO-LACEN Assinado em 17/04/2020 09:56:45 Documento original assinado eletronicamente, conforme art. 6, § 1º, do Decreto 4410-R/2019.	
RODRIGO RIBEIRO RODRIGUES COORDENADOR GERAL DO LACEN QCE-02 SESA - LACEN Assinado em 17/04/2020 09:59:07 Documento original assinado eletronicamente, conforme art. 6, § 1º, do Decreto 4410-R/2019.	
ORLEI AMARAL CARDOSO GERENTE QCE-03 SESA - GEVS Assinado em 17/04/2020 10:02:30 Documento original assinado eletronicamente, conforme art. 6, § 1º, do Decreto 4410-R/2019.	

A disponibilidade do documento pode ser conferida pelo link <https://e-docs.es.gov.br/documento/registro/2020-HLVWTQ>



Consulta via leitor de QR Code.