



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

TERMO DE REFERÊNCIA N° 074/2020

1. QUADRO RESUMO

1.01 Título e Objetivo Geral:	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.
1.02 Delimitação do Objeto a ser licitado:	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.
1.03 Modalidade de Licitação e Base Legal:	Dispensa de Licitação, prevista no art. 24, IV, da Lei de Licitações e Contrato nº 8.666/93.
1.04 Estimativa de custos global (inciso II, §2º, art. 40, Lei 8.666/93):	R\$ 57.600,00 (Valor estimado levando em consideração orçamento de empresas do ramo).
1.05 Prazo estipulado de vigência contratual:	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.
1.06 Informação Orçamentária:	Programa de Trabalho: 10.305.0047.2961 Elemento de Despesa: 339030 Fonte: Bloco Custeio Federal 155000000
1.07 Unidade Administrativa responsável pela execução do objeto e fiscalização:	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

1.09 Versão e data do TR:	Versão 2.0, 17/04/2020
1.10 Data prevista para implantação:	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: KIT DE EXTRACAO E PURIFICACAO DE ACIDOS NUCLEICOS ; COMPATIBILIDADE: COMPATIVEL COM O SISTEMA AUTOMATIZADO M2000SP ; 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

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

ASSINARAM O DOCUMENTO	
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.