

# TERMO DE REFERÊNCIA Nº 055/2020

1. QUADRO RESUMO	
1.01 Título e Objetivo Geral:	Aquisição de insumos para diagnóstico por RT- qPCR do novo coranavírus realizado no LACEN.
1.02 Delimitação do Objeto a ser licitado:	Aquisição de insumos para diagnóstico por RT- qPCR do novo coranavírus 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, §2°, art. 40, Lei 8.666/93):	R\$ 250.000,00 (Valor estimado levando em consideração últimas contratações e pesquisa com fornecedores).
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 1.0, 19/03/2020
1.10 Data prevista para implantação:	Prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos após o 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

### Fiscais

- Lucas Alves Vianna, matrícula 3550087, Biólogo, Setor de Biologia Molecular II do LACEN, (27) 3636-8407, e-mail: lacen.biomol@saude.es.gov.br
- Mariana Silva Azevedo, matrícula 3550591, Bióloga, Setor de Biologia Molecular II do LACEN, (27) 3636-8407, e-mail: lacen.biomol@saude.es.gov.br



### 1. DO OBJETO

Aquisição de insumos para diagnóstico por RT-qPCR do novo coranavírus 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.

No dia 10/03/2020 a OMS decretou pandemia do SARS-CoV-2, sendo confirmadas mais de 118 mil infecções em 114 nações com mais de 4.000 óbitos. No Brasil, em 19/03/2020, são 529 casos confirmados, sendo onze casos confirmados no ES, além das centenas de casos suspeitos em vários estados ainda em investigação. Já foram registrados cinco óbitos no país. 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 RT-qPCR. Os insumos desta solicitação são estratégicos para manter as análises laboratoriais para diagnóstico do novo coronavírus.

Considerando o que o ES decretou estado de emergência em saúde pública decorrente do surto de covid-19 (Decreto Nº 4593-R, de 13 de março 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:

### "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	QNT
01	238302	PONTEIRA LONGA COM FILTRO USO LABORATORIAL; TIPO: UNIVERSAL LONGA; MATERIAL: POLIPROPILENO, ATOXICO; FILTRO: COM FILTRO; CAPACIDADE: ATE 10 µL; COMPATIBILIDADE: COMPATIVEIS COM MICROPIPETA ELETRONICA MODELO K1-20E; ESTERILIDADE: ESTERIL, LIVRE DE RNASE E DNASE; EMBALAGEM: ACONDICIONADO EM MATERIAL QUE GARANTA A INTEGRIDADE DO PRODUTO; ROTULAGEM: DEVERA CONTER IDENTIFICACAO DO MATERIAL, DADOS, FABRICANTE/IMPORTADOR, NUMERO LOTE; UNIDADE DE FORNECIMENTO: RACK COM 96 PONTEIRAS.		500

### Lote 02

ITEM	CÓDIGO SIGA	ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL	UNIDADE	QNT
01	179557	PONTEIRA USO LABORATORIAL; TIPO: UNIVERSAL; MATERIAL: POLIPROPILENO, ATOXICO; FILTRO: COM FILTRO; CAPACIDADE: ATE 20 μL; COMPATIBILIDADE: COMPATIVEIS COM PIPETA ELETRONICA KASVI MODELO K1-20E; ESTERILIDADE: ESTERIL, LIVRE DE RNASE E DNASE; EMBALAGEM: ACONDICIONADO EM MATERIAL QUE GARANTA A INTEGRIDADE DO PRODUTO; ROTULAGEM: DEVERA CONTER IDENTIFICACAO DO MATERIAL, DADOS FABRICANTE/IMPORTADOR, NUMERO LOTE; UNIDADE DE FORNECIMENTO: RACK COM 96 PONTEIRAS.	RACK 96 PONTEIRAS	300

ITEM	CÓDIGO SIGA	ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL	UNIDADE	QNT
01	238303	PONTEIRA ESTERIL; USO UNIVERSAL; PONTEIRA COM FILTRO, FABRICADA EM POLIPROPILENO ATOXICO, LIVRE DE DNASE, RNASE, PIROGENIOS, MINERAIS OU METAIS PESADOS, AUTOCLAVAVEL A 121°C POR 15 MIN; CAPACIDADE: ATE 30 MICROLITROS; UNIDADE DE FORNECIMENTO: RACK COM 96 PONTEIRAS	RACK 96 PONTEIRAS	200



### Lote 04

ITEM	CÓDIGO SIGA	ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL	UNIDADE	QNT
01	235564	PONTEIRA USO LABORATORIAL; MATERIAL: POLIPROPILENO; FILTRO: COM FILTRO; CAPACIDADE: ATE 100 μL; COR: INCOLOR; USO: DESCARTAVEL; ESTERILIDADE: ESTERIL; LIVRE DE RNASE, DNASE E PIROGENIOS; EMBALAGEM: ACONDICIONADO EM MATERIAL QUE PROMOVA BARREIRA MICROBIANA E ABERTURA ASSEPTICA; ROTULAGEM: DEVERA CONTER IDENTIFICACAO DO MATERIAL, DADOS FABRICANTE/IMPORTADOR, NUMERO LOTE; UNIDADE DE FORNECIMENTO: RACK 96 PONTEIRAS.	RACK 96 PONTEIRAS	300

### Lote 05

ITEM	CÓDIGO SIGA	ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL	UNIDADE	QNT
01	179558	PONTEIRA USO LABORATORIAL; TIPO: UNIVERSAL; MATERIAL: POLIPROPILENO, ATOXICO; FILTRO: COM FILTRO; CAPACIDADE: ATE 200 µL; COMPATIBILIDADE: COMPATIVEIS COM PIPETA ELETRONICA KASVI MODELO K1-200E; ESTERILIDADE: ESTERIL, LIVRE DE RNASE E DNASE; EMBALAGEM: ACONDICIONADO EM MATERIAL QUE GARANTA A INTEGRIDADE DO PRODUTO; ROTULAGEM: DEVERA CONTER IDENTIFICACAO DO MATERIAL, DADOS FABRICANTE/IMPORTADOR, NUMERO LOTE; UNIDADE DE FORNECIMENTO: RACK COM 96 PONTEIRAS.	RACK 96 PONTEIRAS	300

ITEM	CÓDIGO SIGA	ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL	UNIDADE	QNT
01	179556	MICROTUBO; MATERIAL: POLIPROPILENO; COR: INCOLOR; CAPACIDADE: 1,5 ML; FUNDO: CONICO; GRADUACAO: GRADUADO; TAMPA: FIXA; ESTERILIDADE: ESTERIL, LIVRE DE DNASE/RNASE E PIROGENIOS; EMBALAGEM: EM MATERIAL QUE PROMOVA BARREIRA MICROBIANA E ABERTURA ASSEPTICA; ROTULAGEM: DEVERA CONTER IDENTIFICACAO DO MATERIAL, DADOS FABRICANTE/IMPORTADOR, NUMERO LOTE, CONDICOES DE ARMAZENAMENTO E DEMAIS INSTRUCOES; UNIDADE DE FORNECIMENTO: UNIDADE.	UNIDADE	15.000



### Lote 07

ITEM	CÓDIGO SIGA	ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL	UNIDADE	QNT
01	67187	TUBO PARA CENTRIFUGA; MATERIAL: POLIPROPILENO; PROPRIEDADES FISICAS: LIVRE DE RNASE, DNASE, PIROGENIOS E TOXINAS; COR: INCOLOR; FORMATO: FUNDO CONICO, TIPO FALCON; GRADUACAO: GRADUADO; CAPACIDADE: 50 ML; TAMPA: COM TAMPA EM POLIETILENO COM ROSCA EXTERNA; ESTERILIDADE: ESTERIL; EMBALAGEM: ACONDICIONADO EM MATERIAL QUE GARANTA A INTEGRIDADE DO PRODUTO; ROTULAGEM: DEVERA CONTER IDENTIFICACAO DO MATERIAL, DADOS FABRICANTE/IMPORTADOR, NUMERO LOTE; UNIDADE DE FORNECIMENTO: UNIDADE	UNIDADE	30.000

### Lote 08

ITEM	CÓDIGO SIGA	ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL	UNIDADE	QNT
01	70294	PIPETA PASTEUR; MATERIAL: POLIETILENO; CAPACIDADE: 3 ML; COR: INCOLOR; FINALIDADE: PARA TRANSFERENCIA DE AMOSTRAS; ESTERILIDADE: ESTERIL; EMBALAGEM: EMBALAGEM COM NOME DO FABRICANTE, ORIGEM, DESCRICAO, CODIGO DO PRODUTO, LOTE, FABRICACAO E VALIDADE; UNIDADE DE FORNECIMENTO: UNIDADE.	UNIDADE	30.000

ITEM	CÓDIGO SIGA	ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL	UNIDADE	QNT
01	67178	MICROTUBO; TIPO: CRIOGENICO; MATERIAL: POLIPROPILENO; COR: INCOLOR; TAMPA: DE ROSCA EXTERNA; ESTERILIDADE: ESTERIL, LIVRE DE DNASE, RNASE E PIROGENIO; CAPACIDADE: 2 ML; ROTULAGEM: DEVERA CONTER IDENTIFICACAO DO MATERIAL, DADOS FABRICANTE/IMPORTADOR, NUMERO LOTE; UNIDADE DE FORNECIMENTO: UNIDADE.	UNIDADE	30.000



### Lote 10

ITEM	CÓDIGO SIGA	ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL	UNIDADE	QNT
01	35839	COMPRESSA DE GAZE; TIPO: HIDROFILA; MATERIAL: ALGODAO PURIFICADO; PROPRIEDADES FISICAS: ISENTA DE AMIDO, DEXTRINA, CORANTES CORRETIVOS, AZULADOS OPTICOS, ALCALIS E ACIDOS; COR: BRANCA; DIMENSOES: 7,5 X 7,5CM; TRAMA: 13 FIOS/CM2; DOBRA: 8 DOBRAS; ACABAMENTO: FIOS UNIFORMES SEM FALHAS OU FIAPOS; ESTERILIDADE: ESTERIL; EMBALAGEM: ACONDICIONADO EM MATERIAL QUE PROMOVA BARREIRA MICROBIANA E ABERTURA ASSEPTICA; ROTULAGEM: DEVERA CONTER IDENTIFICACAO DO MATERIAL, DADOS FABRICANTE/IMPORTADOR, NUMERO LOTE/SERIE,; CONDICOES DE ARMAZENAMENTO E DEMAIS INSTRUCOES CONFORME RESOLUCAO RDC Nº 185, DE 22/10/2001, ANVISA E SUAS ALTERACOES POSTERIORES; LEGISLACAO: DE ACORDO COM LEGISLACAO ATUAL VIGENTE; UNIDADE DE FORNECIMENTO: PACOTE 10 UNIDADES.	PACOTE 10 UNIDADES	10.000

### Lote 11

ITEM	CÓDIGO SIGA	ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL	UNIDADE	QNT
01	66465	SOLUCAO DE DEGRADACAO RNASE; PRODUTO: SOLUCAO DE DEGRADACAO DE RNASE; TIPO: SOLUCAO PRONTA PARA USO, NAO ABRASIVA, NAO CARCINOGENICA PARA DESTRUICAO DE RNASE EM MATERIAS DE LABORATORIO DE BIOLOGIA MOLECULAR; FINALIDADE: DESCONTAMINACAO DE SUPERFICIES, VIDROS, PLASTICOS E EQUIPAMENTOS. ROTULAGEM: NUMERO DE LOTE, DATA DE FABRICACAO, VALIDADE E PROCEDENCIA; UNIDADE DE FORNECIMENTO: FRASCO DE 250ML	FRASCO	20

ITEM	CÓDIGO SIGA	ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL	UNIDADE	QNT
01	240275	PLACA OPTICA PARA REACOES DE PCR EM TEMPO REAL; PRODUTO: PLACA OPTICA DE POLIPROPILENO PARA UTILIZACAO EM PCR EM TEMPO REAL COM 96 POCOS; CARACTERISTICAS: COM CODIGO DE BARRAS, SEMI-SAIA E PARA UTILIZACAO EM PROTOCOLOS DE 0,1 ML (PROTOCOLOS FAST-PCR); COMPATIBILIDADE: COMPATIVEL COM TERMOCICLADOR QUANTSTUDIO 6 FLEX (THERMOFISHER), BLOCO 96 FAST; ACONDICIONAMENTO: EMBALAGEM APROPRIADA E REFORCADA QUE GARANTA A INTEGRIDADE DO PRODUTO; ROTULAGEM: DADOS DE IDENTIFICACAO, Nº DE LOTE, DATA DE FABRICACAO, VALIDADE E PROCEDENCIA; UNIDADE DE FORNECIMENTO: UNIDADE.	UNIDADE	200



Lote 13

ITEM	CÓDIGO SIGA	ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL	UNIDADE	QNT
01	240276	PLACA OPTICA PARA REACOES DE PCR EM TEMPO REAL; PRODUTO: PLACA OPTICA DE POLIPROPILENO PARA UTILIZACAO EM PCR EM TEMPO REAL COM 384 POCOS; CARACTERISTICAS: COM CODIGO DE BARRAS, SEMI-SAIA E PARA UTILIZACAO EM PROTOCOLOS DE 0,1 ML (PROTOCOLOS FAST-PCR); COMPATIBILIDADE: COMPATIVEL COM TERMOCICLADOR QUANTSTUDIO 6 FLEX (THERMOFISHER), BLOCO 384; ACONDICIONAMENTO: EMBALAGEM APROPRIADA E REFORCADA QUE GARANTA A INTEGRIDADE DO PRODUTO; ROTULAGEM: DATO DE IDENTIFICACAO, Nº DE LOTE, DATA DE FABRICACAO, VALIDADE E PROCEDENCIA; UNIDADE DE FORNECIMENTO: UNIDADE.	UNIDADE	800

# 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;
- 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 MARIANA SILVA AZEVEDO (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.

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

### 7.1 PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA:

- 7.1.1. A entrega dos itens deverá ser feita no prazo máximo **15 (quinze) dias corridos** 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.



<b>ASSINAT</b>		

Responsáveis	nela	Flaboração	de Termo	de	Referência
ivespoi isa veis	DCIG	Liabolacao	uc icilii	, uc	iverer energ

# 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			
<b>DATA DA CAPTURA</b> 19/03/2020 16:21:40 (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 19/03/2020 16:00:15

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 19/03/2020 16:04:26

Documento original assinado eletronicamente, conforme art. 6, § 1º, do Decreto 4410-R/2019.

ORLEI AMARAL CARDOSO GERENTE QCE-03 SESA - GEVS

Assinado em 19/03/2020 16:21:39

Documento original assinado eletronicamente, conforme art. 6, § 1°, do Decreto 4410-R/2019.

A disponibilidade do documento pode ser conferida pelo link https://e-docs.es.gov.br/documento/registro/2020-8TJ7L9



Consulta via leitor de QR Code.