



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

**TERMO DE REFERÊNCIA Nº 078/2020**

<b>1. QUADRO RESUMO</b>	
<b>1.01 Título e Objetivo Geral:</b>	Aquisição de teste rápido imunocromatográfico para detecção qualitativa de anticorpos IgG/IgM anti-COVID-19.
<b>1.02 Delimitação do Objeto a ser licitado:</b>	Aquisição de teste rápido imunocromatográfico para detecção qualitativa de anticorpos IgG/IgM anti-COVID-19, 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\$ 4.200.000,00 (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:**

<p>- Jaqueline Pegoretti Goulart, matrícula 3735060, Chefe do Núcleo de Biologia Médica do LACEN, (27) 3636-8381, e-mail: lacen.biologiamedica@saude.es.gov.br</p> <p>- Rodrigo Ribeiro Rodrigues, matrícula 3770982, Biólogo, Coordenador Geral do LACEN, (27) 3636-8408, e-mail: rodrigorodrigues@saude.es.gov.br</p>
---

<b>1.09 Versão e data do TR:</b>	Versão 1.0, 23/04/2020
<b>1.10 Data prevista para implantação:</b>	20 (vinte) dias úteis após recebimento da Ordem de Fornecimento.

**1.11 Fiscalização:**

<p><b>Gestora:</b></p> <p>- Jaqueline Pegoretti Goulart, matrícula 3735060, Chefe do Núcleo de Biologia Médica do LACEN, (27) 3636-8381, e-mail: lacen.biologiamedica@saude.es.gov.br</p> <p><b>Fiscal:</b></p> <p>- Lucas Alves Vianna, matrícula 3550087, Biólogo, Setor de Biologia Molecular II do LACEN, (27) 3636-8407, e-mail: lacen.biomol@saude.es.gov.br</p> <p>- Rodrigo Ribeiro Rodrigues, matrícula 3770982, Biólogo, Coordenador Geral do LACEN, (27) 3636-8408, e-mail: rodrigorodrigues@saude.es.gov.br</p>
---



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

**1. DO OBJETO**

Aquisição de teste rápido imunocromatográfico para detecção qualitativa de anticorpos IgG/IgM anti-COVID-19.

**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 23/04/2020 o número de casos de infecção pelo novo coronavírus no mundo é de 2.649.680, segundo os últimos dados da Universidade Johns Hopkins. O total de mortes causadas pela COVID-19, como é conhecida a doença, é de 184.643 mil óbitos.

No Brasil, em 23/04/2020, as Secretarias Estaduais contabilizam 46.195 casos confirmados. No ES temos 1.351 casos confirmados e 37 óbitos, além das centenas de casos suspeitos em vários estados ainda em investigação. Já são 2.924 óbitos registrados no Brasil. Além disso, o cenário está muito dinâmico e esses números estão aumentando exponencialmente.

**O objetivo da aquisição visa realização de inquérito soro epidemiológico para determinação da extensão da transmissão de COVID-19, conforme determinação do Secretário de Saúde do Espírito Santo.**

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;



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

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:

“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		<b>TESTE RAPIDO QUALITATIVO PARA DETECCAO DE ANTICORPOS IGG E IGM ANTI-COVID19;</b> PRODUTO: TESTE RAPIDO QUALITATIVVO PARA DETECCAO DE ANTICORPOS IGG E IGM DA SINDROME RESPIRATORIA AGUDA GRAVE POR CORONAVIRUS 2 (SARS-COV-2), PELA METODOLOGIA DE IMUNOCROMATOGRAFIA; LEITURA DE RESULTADO: ATE 15 MINUTOS; AMOSTRAS: SANGUE TOTAL, SORO OU PLASMA HUMANO. APRESENTACAO: O KIT DEVERA CONTER CASSETES, SOLUCAO TAMPAO E DISPOSITIVO DESCARTAVEL PARA COLETA DA AMOTRA; INSTRUCOES: APRESENTAR BULA/INSTRUCOES DE USO; ROTULAGEM: DADOS DE IDENTIFICACAO, COMPONENTES, FINALIDADE, Nº DE LOTE, DATA DE FABRICACAO, VALIDADE, PROCEDENCIA, RESPONSAVEL TECNICO, ARMAZENAMENTO E REGISTRO NO MS; UNIDADE DE FORNECIMENTO: TESTE.	TESTE	40.000



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

#### 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 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.



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

## 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 realizada conforme prazos estabelecidos abaixo:

**1ª entrega: 20.000 unidades** com prazo máximo de 20 (vinte) dias corridos após o recebimento da Ordem de Fornecimento;

**2ª entrega: 10.000 unidades** com prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos após a 1ª entrega;

**3ª entrega: 10.000 unidades** com prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos após a 2ª entrega;

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 12 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>	23/04/2020 12:32:21 (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 23/04/2020 11:41:33  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 23/04/2020 11:43:06  Documento original assinado eletronicamente, conforme art. 6, § 1º, do Decreto 4410-R/2019.	
ORLEI AMARAL CARDOSO GERENTE QCE-03 SESA - GEVS Assinado em 23/04/2020 12:32:21  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/2020-4MRGMN>



Consulta via leitor de QR Code.