

TERMO DE REFERÊNCIA N° 070/2020

1. QUADRO RESUMO	
1.01 Título e Objetivo Geral:	Aquisição de testes de PCR em tempo real ultra-rápido com locação de equipamento para diagnóstico rápido de pacientes com Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) com suspeita de COVID-19 nos hospitais de referência, como parte da Estratégia de enfrentamento da COVID-19.
1.02 Delimitação do Objeto a ser licitado:	Aquisição de testes de PCR em tempo real ultra-rápido com locação de equipamento para diagnóstico rápido de pacientes com Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) com suspeita de COVID-19 nos hospitais de referência, como parte da Estratégia de enfrentamento da COVID-19, conforme especificações do 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\$ 190,00/TESTE (Valor estimado por teste levando em consideração cotações realizadas por 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 entrega e aceite do objeto.
1.06 Informação Orçamentária:	Programa de Trabalho: 10.305.0047.2961 Elemento de Despesa: 339030 e 339039 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:

<p>- Jaqueline Pegoretti Goulart, matrícula 3735060, Farmacêutica-Bioquímica, 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>
--

1.09 Versão e data do TR:	Versão 1.0, 13/04/2020
1.10 Data prevista para implantação:	Prazo máximo de 72 (setenta e duas) horas após recebimento da Ordem de Fornecimento.

1.11 Fiscalização:

<p>Gestora:</p> <p>- Jaqueline Pegoretti Goulart, matrícula 3735060, Farmacêutica-Bioquímica, Chefe do Núcleo de Biologia Médica do LACEN, (27) 3636-8381, e-mail: lacen.biologiamedica@saude.es.gov.br</p> <p>Fiscais:</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 testes de PCR em tempo real ultra-rápido com locação de equipamento para diagnóstico rápido de pacientes com Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) com suspeita de COVID-19 nos hospitais de referência, como parte da Estratégia de enfrentamento da 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 12/04/2020 o número de casos de infecção pelo novo coronavírus no mundo é de 1.789.985, segundo os últimos dados da Universidade Johns Hopkins. O total de mortes causadas pela COVID-19, como é conhecida a doença, é de 109.823 óbitos.

No Brasil, em 12/04/2020, as Secretarias Estaduais contabilizam 20.727 casos confirmados e 1.124 óbitos registrados. No ES temos 383 casos e 9 óbitos confirmados por SARS-CoV2, 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.

Pacientes internados com Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) necessitam de diagnóstico para confirmação ou não de COVID-19. Amostras colhidas desses pacientes são encaminhadas para o LACEN onde a análise é realizada. Apesar do LACEN-ES ser um dos mais ágeis do Brasil, liberando o resultado em um prazo de 24-36hs, esse tempo de espera pelo resultado pode impactar negativamente na disponibilidade de leitos e respiradores para pacientes graves/críticos, tornando o diagnóstico rápido desses casos uma prioridade para a garantia de liberação de leitos de UTI em tempo oportuno e garantindo o manejo dos pacientes dentro de critérios de segurança biológica. Outra finalidade desses testes será a investigação rápida de óbitos suspeitos de COVID-19. **Assim, a aquisição desses testes com a locação do equipamento é imperativa para garantir a capacidade analítica e mais rápida no diagnóstico do SARS-CoV-2 nos hospitais públicos que compõe a rede de referência em COVID-19 no estado do Espírito Santo.**



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

Foram previstas a instalação em regime de locação de 06 equipamentos nos hospitais públicos da Região Norte - Hospital Roberto Arnizaut Silvares (São Mateus), da região Central - Hospital e Maternidade Sílvio Avidos (Colatina), da Região Sul - Santa Casa de Misericórdia (Cachoeiro do Itapemirim), e da Região Metropolitana - Hospital Estadual Dr. Jayme Santos Neves (Serra) e Hospital Estadual Dr. Dório Silva (Serra), além de um equipamento no LACEN-ES.

Importante destacar que os equipamentos exigem reagentes específicos para o funcionamento e interpretação dos exames e, por isso, a aquisição de um não pode estar dissociada do outro, ou seja, o kit de um determinado fabricante não será compatível com o equipamento de outro fabricante e vice-versa.

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		CARTUCHO NO FORMATO DE CHIP COM PRIMERS E SONDAS MULTIPLEX ESPECÍFICAS PARA OS GENES “N” E “ORF”, PARA PCR ULTRARÁPIDO NO DIAGNÓSTICO DE SARS-COV2.	UNIDADE	10.000
02		SERVICO; TITULO: LOCACAO DE EQUIPAMENTO ; SUBTITULO: SISTEMA AUTOMATIZADO PARA EXTRACAO ACIDO NUCLEICO E PCR ULTRARAPIDO PARA DIAGNÓSTICO DE SARS-COV2. EQUIPAMENTO COMPACTO, RAPIDO E PRECISO NO ESTILO “POINT OF CARE” (USO DIRETAMENTE NA UNIDADE DE SAUDE), COM PCR DE ALTA SENSIBILIDADE, MULTIPLEX COM PRIMERS E SONDAS ESPECÍFICAS PARA OS GENES “N” E “ORF”, COM LIBERACAO DE RESULTADO EM NO MAXIMO 1:30HS. EXTRACAO DE RNA APARTIR DE AMOSTRAS DE NASOFARINGE E OROFARINGE (COLHIDAS POR MEIO DE SWAB) EM COLUNA DE MEMBRANA DE SILICA, E REACAO DE PCR EM CHIP, COM POSSIBILIDADE DE EXAMES SIMULTANEOS OU INDIVIDUALIZADOS. SISTEMA DEVERA CONTER TODO O MATERIAL NECESSARIO PARA A INSTALACAO E OPERACAO DOS EQUIPAMENTOS. UNIDADE DE FORNECIMENTO: 06 UNIDADES.	MENSAL	06

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 **Alvará Sanitário** (ou Licença Sanitária/Licença de Funcionamento) da empresa licitante, expedido pela **Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal**, tal como exigido pela Lei Federal nº. 6.360/76 (art. 2º), Decreto Federal nº. 8.077/13 (art. 2º) e Portaria Federal nº. 2.814 de 29/05/98.
- 4.3 **Autorização de Funcionamento** da empresa licitante, expedida pela **ANVISA** – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conforme exigido pela Lei Federal nº. 6.360/76 (art. 2º), Decreto Federal nº. 8.077/13 (art. 2º), Lei Federal nº. 9.782/99 (art. 6º) e Portaria Federal nº. 2.814 de 29/05/98.
- 4.4 **Certificado de Registro** do produto, emitido pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária vinculada ao Ministério da Saúde, ou cópia autenticada da publicação no “Diário Oficial da União”. Caso o prazo de validade esteja vencido deverá ser apresentado Certificado de Registro, ou cópia da publicação no “DOU” acompanhado do pedido de revalidação, datado do semestre anterior ao do vencimento, na forma do art. 14, parágrafo 6º do Decreto Federal nº. 8.077/13.

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 e instalação dos equipamentos deverá ser realizada no **prazo máximo de 72 (setenta e duas) horas após o recebimento da Ordem de Fornecimento**, conforme descrito abaixo:

Equipamento 01: LACEN; situado à Av. Marechal Mascarenhas de Moraes, 2025 - Bento Ferreira, Vitória/ES - CEP 29050-625.

Equipamento 02: Hospital Estadual Dr. Jayme Santos Neves; situado à Av. Paulo Pereira Gomes, S/N - Morada de Laranjeiras, Serra/ES, CEP 29166-828.

Equipamento 03: Hospital Estadual Dr. Dório Silva; situado à Av. Euder Scherez de Souza S/N, Serra/ ES, CEP 29175-680

Equipamento 04: Hospital Roberto Arnizaut Silveiras; situado à Rod. Othovarino Duarte Santos, Km 3, 02 - Res. Park Washington, São Mateus/ES, CEP 29938-010.

Equipamento 05: Hospital e Maternidade Sílvio Avidos; situado à Rua Cassiano Castelo, 307 - Centro, Colatina/ES, CEP 29700-070.

Equipamento 06: Santa Casa de Misericórdia; situado à Rua Dr. Raulino de Oliveira, 67 - Centro, Cachoeiro de Itapemirim/ES, CEP 29300-150.

7.1.2 A entrega dos itens deverá ser realizada no LACEN, situado à Av. Marechal Mascarenhas de Moraes, 2025 - Bento Ferreira, Vitória/ES - CEP 29050-625, no horário de 08 às 16 horas, conforme cronograma abaixo:

1ª entrega: 5.000 unidades no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas após a instalação do equipamento no LACEN-ES;

2ª entrega: 3.000 unidades em 45 (quarenta e cinco) dias após a 1ª entrega;

3ª entrega: 2.000 unidades em 45 (quarenta e cinco) dias após a 2ª entrega;

7.2 DO PRAZO DE VALIDADE

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



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

7.3 DO PRAZO DE GARANTIA

7.3.1 Quanto à garantia, produto não conforme será devolvido e substituído por outro, no prazo de entrega do objeto. Os insumos deverão estar em embalagem original, contendo código do fabricante e capacidade.

7.3.2 A contratada deve substituir, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, o equipamento que apresente vícios ou defeitos que o torne impróprio ao uso a que é destinado, sem nenhuma despesa para a contratante.

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.

9. DAS CONDIÇÕES ESPECÍFICAS DO FORNECIMENTO

9.1. Na proposta comercial, deverá ser informado o nome, a marca, código ou referência do produto ofertado e as suas especificações técnicas (como cor, tamanho, composição, composição, etc.) bem como a quantidade por embalagem e o total ofertado. O fornecedor deve informar em sua proposta as especificações técnicas reais do produto ofertado, utilizando a especificação do edital apenas como modelo para elaboração do descritivo do seu produto;

9.2. Caso haja perda de estabilidade e/ou desempenho de quaisquer insumos reagentes, soluções, calibradores, controles, dentre outros a empresa fornecedora deverá realizar a imediata substituição dos mesmos em igual quantidade perdida sem qualquer ônus ao LACEN;

9.3. Os materiais de consumo deverão ser entregues em sua embalagem original, onde deverá constar a data de fabricação, o prazo de validade, o número de lote, composição, simbologia de risco do produto quando houver, quantidade por embalagem, entre outros;

9.4. A empresa deverá fornecer todos os acessórios necessários para a realização do teste laboratorial, como controles, calibradores, solução tampão, reagentes específicos, módulos de reações, impressora com cartucho ou tonner para impressões, dentre outros que se fizerem necessários;

9.5. Apresentar declaração de que, se vencedor, fornecerá e instalará 05 equipamentos em regime de locação conforme endereços descritos no Item 07. Os equipamentos devem ser novos e declarar que irá realizar o treinamento da equipe técnica do LACEN e dos hospitais, no ato da instalação, sem qualquer ônus para a contratante;



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

9.6. Apresentar declaração de que disponibilizará profissional técnico capacitado e qualificado, através da sede, sua filial, seu representante ou empresa por ele autorizada para Assistência Técnica e Qualificação (Instalação, Operacional e de Performance) e garantirá assistência técnica imediata ao equipamento em locação para a manutenção preventiva e corretiva, caso apresente problemas técnicos, com atendimento, resolução do defeito e requalificação do equipamento, após devidamente comunicado e solicitado pelo LACEN-ES e hospitais, sem qualquer ônus para a SESA;

9.7. O serviço de manutenção corretiva dos equipamentos deverá ser realizado de 2ª a 6ª feira no horário de funcionamento dos órgãos contratantes;

9.8. O prazo máximo para atendimento de qualquer chamada feita pela CONTRATANTE será de 24 (vinte e quatro) horas;

9.9. Se necessário, em caso de a manutenção corretiva não ser eficaz, realizar a substituição imediata do equipamento em até 48 (quarenta e oito) horas;

9.10. Nas situações em que forem observadas perdas de insumos e acessórios decorrentes de mau funcionamento do equipamento em razão de manutenção corretiva e/ou preventiva deficiente por parte da empresa contratada, bem como qualquer outro consumo anormal e inesperado decorrente de falha nessas manutenções, a empresa contratada receberá uma notificação por escrito do LACEN, oriunda de um relatório que comprove a razão da perda do material e deverá repor em até no máximo 05 (cinco) dias úteis o material e os insumos perdidos sem quaisquer ônus ao LACEN. As situações não previstas neste item serão analisadas caso a caso, visando definir as responsabilidades para fim de reposição do material.

9.11. A contratada deve cumprir com todas as obrigações e manter os equipamentos em funcionamento enquanto houver insumo disponível nos órgãos contratantes.



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

10. ASSINATURA E APROVAÇÕES

Equipe Responsável pela elaboração do 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	13/04/2020 16:52:45 (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 13/04/2020 13:29:10 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 13/04/2020 13:36:35 Documento original assinado eletronicamente, conforme art. 6, § 1º, do Decreto 4410-R/2019.	
ORLEI AMARAL CARDOSO GERENTE QCE-03 SESA - GEVS Assinado em 13/04/2020 16:52:44 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-K8G914>



Consulta via leitor de QR Code.