



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

TERMO DE REFERÊNCIA Nº 062/2020

1. QUADRO RESUMO

1.01 Título e Objetivo Geral:	Aquisição de reagentes para a realização de diagnóstico molecular através de técnica de RT-qPCR em amostras suspeitas do novo coronavírus realizado no LACEN.
1.02 Delimitação do Objeto a ser licitado:	Aquisição de reagentes para a realização de diagnóstico molecular através de técnica de RT-qPCR em amostras suspeitas do novo coronavírus 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\$ 3.120.000,00 (Valor estimado levando em consideração cotações realizadas e variação cambial).
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
- Rodrigo Ribeiro Rodrigues, matrícula 3770982, Biólogo, Coordenador Geral do LACEN, (27) 3636-8408, e-mail: rodrigorodrigues@saude.es.gov.br

1.09 Versão e data do TR:	Versão 1.0, 26/03/2020
1.10 Data prevista para implantação:	10 (dez) dias corridos 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



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

1. DO OBJETO

Aquisição de reagentes para a realização de diagnóstico molecular através de técnica de RT-qPCR em amostras suspeitas do novo coronavírus 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 26/03/2020 o número de casos de infecção pelo novo coronavírus no mundo é de 495.086, segundo os últimos dados da Universidade Johns Hopkins. O total de mortes causadas pela COVID-19, como é conhecida a doença, é de 22.295 óbitos.

No Brasil, em 26/03/2020, as Secretarias Estaduais contabilizavam 2.614 casos confirmados em 25 estados e no DF. No ES temos 43 casos confirmados, além das centenas de casos suspeitos em vários estados ainda em investigação. Já são 63 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.

A RT-qPCR requer a utilização de reagentes específicos para a detecção de fragmentos de material genético do coronavírus (SARS-CoV2) presente em amostras de casos suspeito de COVID-19, esses reagentes conhecidos como "primers" e sondas, além dos controles necessários (controle positivo e controle de reação) são fornecidos sob forma de kit por Bio-Manguinhos através de um Termo de Cooperação com o Ministério da Saúde. Considerando a capacidade de produção limitada destes testes por Bio-Manhguinhos, faz-se necessário a aquisição de um quantitativo destes reagentes para garantir a realização ininterrupta do diagnóstico de COVID-19 em solo capixaba. Paralelamente, em face ao aumento na demanda para a realização de testes diagnósticos para o COVID-19, torna-se imperativo aumento na oferta destes exames pelo LACEN. O escalonamento do quantitativo de amostras a serem analisadas por dia depende da disponibilidade destes reagentes, portanto a aquisição em caráter emergencial visa garantir sua execução. Desta forma, **a aquisição de kits para detecção permitirá o aumento significativo na capacidade analítica do LACEN e garantindo a testagem ininterrupta de casos suspeitos de COVID-19 no estado do Espírito Santo.**



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

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:

“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”



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

3. DA ESPECIFICAÇÃO DETALHADA DO OBJETO

Lote 01

ITEM	CÓDIGO SIGA	ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL	UNIDADE	QNT
01		SARS-COV-2 NUCLEIC ACID DETECTION KIT (FLUORESCENT PCR) CONTENDO: 1) QRT-PCR MIX DE REAGENTES PARA REACOES (PRIMER, SONDA, DNTP, MG ²⁺ ,TAMPAO), 2) QRT-PCR MIX DE ENZIMA (TAQ POLIMERASE, URACIL-DNA GLICOSILASE), 3) CONTROLE NEGATIVO (AGUA TRATADA COM DEPC), 4) CONTROLE POSITIVO (FRAGMENTO DE RNA PROTEGIDO CONTENDO O GENE ALVO), E 5) CONTROLE INTERNO DE REACAO (FRAGMENTO DE RNA PROTEGIDO CONTENDO O GENE DE CONTROLE. INTERNO) USO: AMOSTRA DE RNA EXTRAIDO A PARTIR DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS COLHIDAS ATRAVÉS DA UTILIZAÇÃO DE SWAB NASAL OU OROFARÍNGEO) EMBALAGEM: ACONDICIONADO EM MATERIAL QUE GARANTA A INTEGRIDADE DO PRODUTO E QUE PROMOVA BARREIRA MICROBIANA; ROTULAGEM: DEVERA CONTER IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL, DADOS FABRICANTE/IMPORTADOR, CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E DEMAIS INSTRUÇÕES; CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: EMBALADO INDIVIDUALMENTE; APRESENTAÇÃO: KIT COM NO MÍNIMO 32 TESTES. UNIDADE DE FORNECIMENTO: TESTE.	TESTE	50.000

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.



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

- 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)**, 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 realizada conforme prazos estabelecidos abaixo:

Entrega única: 50.000 unidades com prazo máximo de 10 (dez) 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



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	26/03/2020 17:21:58 (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 26/03/2020 15:55:31 Documento original assinado eletronicamente, conforme art. 6, § 1º, do Decreto 4410-R/2019.	
ORLEI AMARAL CARDOSO GERENTE QCE-03 SESA - GEVS Assinado em 26/03/2020 17:21:57 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 26/03/2020 15:29:25 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-BVWM2K>



Consulta via leitor de QR Code.