



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

## FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE COMPRAS

### 1. OBJETO DA CONTRATAÇÃO

Aquisição de insumo laboratorial para a realização das análises Zikavírus, Dengue, Chikungunya, Meningites bacterianas, Influenza e outros por Biologia Molecular, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro 1.

Quadro 1: Objeto da Contratação

ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	Unidade	Previsão Anual
1	6810.136.0004	DNA POLIMERASE, TIPO: TAQ POLIMERASE ID - 74900	UNIDADE	12000
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: Reagente para RT-PCR em tempo real One-Step com corante fluoróforo de referência passiva separado. Kit para realização de reações RT-qPCR em um passo utilizando as enzimas Taq DNA Polimerase, com anticorpo com propriedade Hot-Start e Transcriptase Reversa Termostável recombinante. Reações de 50uL.				

O quantitativo solicitado visa atender o período de 12 (doze) meses.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: dispor dos insumos necessários à realização de análises Zikavírus, Dengue, Chikungunya, Meningites bacterianas, Influenza e outros por Biologia Molecular .

Informamos que a descrição do item não restringe o universo de competidores.

### 2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

O Laboratório Central Noel Nutels (LACEN) tem como missão o controle de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, para a Vigilância Epidemiológica e para a Vigilância Ambiental em Saúde no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

Desempenha, por conseguinte, como laboratório central, importante função no diagnóstico dos agravos de saúde pública no Estado.

Neste contexto, alguns exames são específicos do LACEN e o reagente aqui solicitado é imprescindível para a execução analítica dos testes de ácidos nucleicos RNA e DNA, em diversos vírus e outros microrganismos. A aquisição do item acima tem por finalidade atender as determinações do diagnóstico, indicação e monitoramento em amostras de portadores de diversos agravos, como Zikavírus, Dengue, Chikungunya, Meningites bacterianas, Influenza e outros, por Biologia Molecular.



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

O quantitativo de testes solicitados levou em consideração a demanda para os vários agravos em 2016, bem como um aumento de 10% na demanda para 2017 e a inclusão de novos agravos para análise por Biologia Molecular pelo LACEN, como por exemplo, Cepas Multirresistentes, Coqueluche, Identificação de Micobacteriose Não Tuberculosa, entre outros.

### 3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO SOLICITADO

Para a definição do quantitativo a ser adquirido utilizou-se como parâmetro o consumo anual de 2016 a 2018 (até o mês de setembro/2018), conforme quadros 2 e 3.

Quadro 2 : Consumo anual 2016-2018 (até set/2018)

ITEM	2016	2017	2018 (até 30/09/2018)
1	6000	6000	7500

Quadro 3: Consumo mensal 2017

ITEM	jan	fev	mar	abr	mai	jun	jul	ago	set	out	nov	dez
1	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500

Fonte: LACEN

Quadro 4: Consumo mensal 2018 (até set/2018) (\*)

ITEM	jan	fev	mar	abr	mai	jun	jul	ago	set
1	500	500	500	1000	1000	1000	1000	1000	1000

Fonte: LACEN

(\*) – O aumento observado deveu-se ao aumento da demanda, desde o início do ano de 2018, dos exames de PCR para Febre Amarela, Dengue, Zika, Chikungunya e Influenza que pode se repetir em 2019, além da introdução de novas metodologias.

### 4. AMOSTRA E CATÁLOGOS

#### CATÁLOGO

O licitante vencedor deverá fornecer catálogo no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação Saúde pela Pregoeira no campo de mensagem do SIGA.

#### Local de entrega do catálogo

FUNDAÇÃO SAÚDE – Av. Padre Leonel Franca, 248 Gávea - Rio de Janeiro/RJ – CEP: 22461-000; Tel.: 55 (21) 2334-5010 - Diretoria Técnico Assistencial - 2ª a 6ª feira, de 8 às 17 h.



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

A unidade terá um prazo de 5 (cinco) dias, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo e identificação da necessidade de amostras.

A apresentação do catálogo é necessária, considerando que o fornecimento de amostras fica dispensado caso os reagentes já sejam utilizados e/ou avaliados pelo LACEN nos últimos 12 meses.

#### **Critério de avaliação do catálogo:**

Na avaliação do catálogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do edital. Caso o catálogo seja insuficiente para esta verificação serão solicitadas amostras para avaliação.

#### **Responsável pela avaliação do catálogo**

O catálogo será avaliado pelos Técnicos da Gerência de Controle Epidemiológica do LACEN/RJ

#### **AVALIAÇÃO DA AMOSTRA**

A avaliação de um método se traduz na realização de uma série de experimentos, com a finalidade de documentar o seu desempenho em relação a alguns parâmetros. A análise de desempenho obtida em uma avaliação permite dimensionar os erros presentes para determinar, com segurança, se estes afetam ou não os resultados. Em última análise, permite concluir se um método, sistema, equipamento ou processo funciona de forma esperada e proporciona o resultado adequado.

Embora o fabricante do produto informe as características de desempenho sob o ponto de vista clínico e de avaliação estatística, as condições na indústria diagnóstica podem ser diferentes daquelas observadas na prática laboratorial, gerando resultados díspares dos esperados.

Ainda que a RDC 302, de 13 de outubro de 2005, exija somente a avaliação de métodos “in house”, é uma Boa Prática em Laboratório Clínico a avaliação de métodos/sistemas. Este procedimento é consenso, inclusive internacionalmente, e rotineiramente utilizado nos laboratórios, que previamente já definem a especificação desejada e levam em consideração os parâmetros de desempenho clínico e analítico para prestarem serviços laboratoriais de qualidade.



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) orienta parte desses processos na resolução RCD nº 302, de 13 de outubro de 2005. Além deste documento, existem a NBR 14864:2002 (Diagnóstico *in vitro* – Procedimentos para avaliação de reagentes ou sistemas de diagnóstico), criada pelo subcomitê 36 (SC.36.03), e o ABNT/CB-36 do Comitê Brasileiro de Análises Clínicas e Diagnóstico *in vitro*, representante oficial e exclusivo da ISO no Brasil, incluindo o ISO/TC 212, para elaborar as Normas Técnicas do Setor.

A não avaliação do sistema analítico, que seria uma regra pela Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e não a exceção, antes de seu uso efetivo na rotina, poderia produzir, nos casos em que o sistema já em uso não apresentasse a performance desejada, a descontinuidade da execução dos exames, mesmo que temporária, até que os trâmites burocráticos se concluíssem. Isso causaria prejuízo, em última instância, aos pacientes, que não teriam a assistência médica adequada e de direito.

Para avaliação do sistema analítico (insumo), o licitante vencedor deverá fornecer Reagente para RT-PCR em tempo real para análises Zikavírus, Dengue, Chikungunya, Meningites bacterianas, Influenza e outros, por Biologia Molecular, com as características do especificado nesse TR, e os respectivos catálogos em língua portuguesa, para análise técnica (testagem e avaliação dos testes).

A embalagem dos produtos tem que conter número do lote, data de validade, data da fabricação e descrição do item.

Vale salientar que se de alguma forma a descrição do produto for adulterada, seja por supressão ou por acréscimo de informações, se tornará inviável a testagem do mesmo, por estar em desacordo com as normas ABNT NBR 17025.

Para realização dos testes de avaliação, o vencedor do certame deverá fornecer no mínimo o quantitativo estipulado de testes de cada tipo como amostra e acessórios, conforme apresentado no quadro 4. O número de amostras exigido é aquele que permite uma análise estatística que forneça resultados que tenham confiabilidade.

Faz-se necessário a avaliação da técnica com 100 testes para uma avaliação estatística eficiente.



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

#### Quadro 4: Amostra para avaliação

ITENS	QUANTIDADE DE TESTES
1	100

- A validade das amostras (testes) a serem entregues deve ser de, no mínimo, 30 (trinta) dias.
- Os testes de avaliação serão realizados pelos Técnicos da Gerência de Controle Epidemiológico LACEN.
- A Unidade terá o prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data da entrega do produto, para elaboração do parecer técnico. Este prazo contempla os processos de análise e, se necessária, reanálise do material.
- A entrega de amostras para avaliação deverá ser precedida de agendamento por e-mail com o setor de licitações da FS e com o LACEN:
- LACEN: [aquisicao@lacen.fs.rj.gov.br](mailto:aquisicao@lacen.fs.rj.gov.br)  
[dad@lacen.fs.rj.gov.br](mailto:dad@lacen.fs.rj.gov.br)
- Fundação Saúde: [licitacao@fs.rj.gov.br](mailto:licitacao@fs.rj.gov.br)
- As amostras para avaliação deverão ser entregues no seguinte endereço:
  - LACEN/RJ – Rua do Resende Nº118 – Centro Rio de Janeiro
  - CEP: 20231092
  - Tel.: 21 2332 - 8605 – Ramal 2332 - 8600 Ramal 231.

#### **Aos critérios de julgamento das amostras**

- Os parâmetros avaliados serão precisão e sensibilidade do reagente, utilizando como critério de julgamento, o índice de concordância e reprodutividade dos resultados frente amostras positivas e negativas de análises já realizadas com os reagentes e técnica já estabelecida no LACEN, utilizando-se como parâmetro de comparação 100 amostras biológicas caracterizadas anteriormente, devendo estes resultados apresentar um percentual de aceitação igual ou maior que 90% (noventa).



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

## 5. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

A empresa licitante vencedora deverá apresentar os seguintes documentos:

1. Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário nas seguintes hipóteses, de acordo com a RDC 153/17 e IN 16/2017:
  - a) A Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitido pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação.
  - b) O Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que seja juntado pelo Licitante os atos normativos que autorizam a substituição.

Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceito a publicação do ato no Diário Oficial pertinente.

A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados ou Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para a Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal.

2. Atestado de capacidade técnica - ACT (pessoa jurídica), para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto da licitação, através de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado. A comprovação da experiência prévia considerará até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado.
3. Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº. 5.991/1973, Lei n. 6.360/1976, Decreto Nº 8.077 de 2013, Lei Federal n. 12.401/2011, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:
  - a) Cópia do registro do Ministério da Saúde Publicado no D.O.U, grifado o número relativo a cada produto cotado ou cópia emitida eletronicamente através do sítio oficial da Agência de Vigilância Sanitária; ou
  - b) Protocolo de solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei 6360/76, de 23 de setembro de 1976.

Para os produtos isentos de registro na ANVISA, o licitante deverá comprovar essa isenção através de:



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

- a) Documento ou informe do site da ANVISA, desde que contenha data e hora da consulta, informando que o insumo é isento de registro; ou
- b) Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

## 6. DOS PRAZOS E LOCAL DE ENTREGA

**Prazo de Entrega dos insumos:** os insumos deverão ser entregues no prazo de 15 (quinze) dias úteis contados a partir da data de retirada da nota de empenho. No ato da entrega os insumos deverão ter validade mínima de 85% do seu período total de validade. Caso a validade seja inferior ao que está aqui estabelecido, a empresa deverá se comprometer formalmente, por meio de carta, a efetuar a troca dos insumos que venham ter a sua validade expirada, sem qualquer ônus para a administração.

### Local de entrega

**LACEN:** Rua do Resende, 118 – Centro –Rio de Janeiro– RJ – CEP: 20231-092.

Horário de entrega: segunda a sexta-feira de 8 às 16 h.

### Cronograma de entrega:

A solicitação dos empenhos será conforme a demanda do LACEN.

## 7. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

Quanto ao fornecimento do produto especificado, a CONTRATADA se obriga a:

- a) Fornecer ao LACEN, durante a vigência do presente contrato, todo e qualquer material necessário ao perfeito funcionamento do teste;
- b) Fornecer amostras dos insumos solicitados e especificados neste TR, e em concordância com o exposto no item sobre avaliação;
- c) Fornecer os insumos para realização dos exames de forma parcelada, de acordo com o cronograma de entrega.
- d) Fornecer o número de testes solicitado, desconsiderando o “**volume morto**” do frasco de reagentes.
- e) Fornecer todos os insumos descartáveis necessários à realização dos testes adquiridos;



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

- f) Entregar os produtos nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada da nota de empenho;
- g) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência do item do TR, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos ao LACEN, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere às temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade, às recomendações de acondicionamento e temperatura, de acordo com o registro do produto na ANVISA;
- h) No ato da entrega os insumos deverão ter validade mínima de 85% do seu período total de validade. Caso a validade seja inferior ao que está aqui estabelecido, a empresa deverá se comprometer, formalmente, por meio de carta, a efetuar a troca dos insumos que venham a ter a sua validade expirada, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE.
- i) Apresentar, quando da entrega dos produtos, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte, desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante até a chegada ao LACEN;
- j) Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- k) Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa.

## 8. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- a) Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
- b) Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.

Rio de Janeiro, 30 de outubro de 2018.

Ana Paula Martins Brandão  
Diretora Geral Interina  
Id. Funcional nº 563685-0