



Governo do Estado do Rio de Janeiro

Fundação Saúde

Diretoria Técnico Assistencial

FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE AQUISIÇÃO**I – OBJETIVO**

O presente Formulário de Solicitação visa a aquisição de REAGENTES para realização de exames sorológicos (IgG e IgM) para COVID-19 nas amostras encaminhadas ao LACEN-RJ, conforme descrição do **item III** deste formulário, para atender à demanda da Unidade pelo período de 180 (cento e oitenta) dias.

Com a presente solicitação almeja-se alcançar a seguinte finalidade: garantir a realização dos exames sorológicos para COVID-19 nas amostras encaminhadas ao LACEN-RJ.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando:

1. As últimas atualizações acerca da pandemia do novo coronavírus SARS-CoV-2 e permanecendo uma grande demanda;
2. A Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) reconhecida pela Organização Mundial de Saúde (OMS) em 30 de janeiro de 2020, juntamente com a declaração de Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) pelo Ministério da Saúde do Brasil através da Portaria MS nº 188 de 03 de fevereiro de 2020, conforme decreto nº 7.616 de 17 de novembro de 2011, prevendo ações contra o SARS-COV-2 no território Brasileiro, inclusive no Rio de Janeiro.
3. O cenário epidemiológico da COVID-19 no Estado do Rio de Janeiro, onde o número de internações e óbitos por COVID-19 voltou a ficar em patamar elevado, o que indica a necessidade de continuidade e de ampliação da testagem para SARS-CoV-2.
4. A Nota Técnica - SVS/SES-RJ Nº 31/2020 cita no item 2. ESTRATÉGIA PARA AMPLIAÇÃO DA TESTAGEM PARA COVID-19 que: “a SES, em parceria com o COSEMS e a FIOCRUZ, discutiu e definiu pela ampliação da testagem para COVID-19 em todo o território do Estado do Rio de Janeiro. Essa proposta está em consonância com o Ministério da Saúde que lançou em todo o território nacional a estratégia “Diagnosticar para Cuidar”, cujo o objetivo é ampliar o acesso da população a testagem para a COVID-19, para o que disponibilizará um aumento do quantitativo de testes RT-PCR, Sorologia convencional (ELISA ou ECLIA) e Testes Rápidos para os municípios”.
5. No item 2.2. testes sorológicos (IgM e IgG) cita: “Serão disponibilizadas plataformas específicas para processamento de exame sorológico IgM e IgG em amostras de soro. Os mesmos serão realizados de acordo com a capacidade de coleta e transporte dos municípios, devendo ser coletadas preferencialmente a partir do 8º dia de início de sinais e sintomas (no caso dos sintomáticos). Por requererem coleta de sangue, centrifugação e transporte, recomendamos que os municípios definam previamente os critérios de utilização da metodologia, como:
 - Inquéritos sorológicos em instituições como: escolas públicas, Instituição de Longa Permanência (ILPI), hospitais, entre outros;
 - Situações específicas em substituição ao teste rápido imunocromatográfico e
 - Projeto de pesquisa, como aqueles para avaliação de soroprevalência e investigação de contactantes.

O LACEN-RJ, como Laboratório Central de Saúde Pública da Rede Estadual, está intrinsecamente envolvido com o diagnóstico destes agravos. Assim, faz-se necessária a aquisição de insumos para o atendimento à população em larga escala, proporcionando resposta rápida à Vigilância em Saúde. Neste contexto, torna-se imprescindível a aquisição de kits reagentes, por quimioluminescência, para determinação qualitativa de anticorpos IgG e IgM para o novo Coronavírus (SARS-COV-2) em plasma ou soro humano. A sorologia é indicada a partir do 8º dia de início dos sintomas, uma vez que a carga viral tende a cair após o 7º dia, não mais sendo indicado o diagnóstico molecular.

A presente aquisição é vital para que o LACEN-RJ possa continuar a prestar seus serviços, enquanto braço da Vigilância Estadual de Saúde, de maneira adequada e ininterrupta à Rede Estadual de Saúde no momento de aumento dos indicadores de saúde em relação a COVID-19. A indisponibilidade dos insumos implica na impossibilidade de realização dos exames sorológicos para COVID-19.

Assim, considerando o exposto, solicita-se a sua pronta e célere contratação para atender à demanda do LACEN-RJ, de forma a evitar a descontinuidade na realização dos testes sorológicos para COVID-19.

Cumprir esclarecer que os reagentes para a realização dos testes ora solicitados são atualmente fornecidos ao LACEN através de processo SEI 080007/0001450/2020, cuja vigência expira em 20/12/2020, havendo o contrato de comodato de equipamento nº 11/2020 com vigência até 02/07/2021. Assim o LACEN-RJ já dispõe da máquina automatizada, instalada e em funcionamento, para realizar a testagem para COVID-19 pela metodologia de quimioluminescência. A instalação de uma nova máquina pressupõe sua qualificação e o treinamento dos funcionários, para não falar do interfaceamento do equipamento com o sistema de informática do LACEN-RJ. Esses fatores implicariam em atraso no início dos testes que pode ir de 30 a 60 dias. Tal atraso tem consequências drásticas para a saúde pública do estado, na medida em que traz o risco de interrupção dos testes sorológicos para COVID-19. **Por tudo isto, esta aquisição se reveste de enorme urgência, por todos os riscos inerentes à falta dos testes.**

Finalmente, a presente requisição tem por base a Lei nº 13.979 de 06 de fevereiro de 2020, artigo 4º, os Decretos nº 46.966 de 11 de março de 2020 e nº 47.246 de 1º de setembro de 2020 renova o estado de calamidade pública em virtude da situação de emergência decorrente do novo coronavírus (COVID-19), reconhecido por meio da Lei Estadual nº 8.794/2020 e a Portaria nº 188, de 03 de fevereiro de 2020, do Ministério da Saúde, que dispõe sobre a Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV).

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. A presente requisição visa a aquisição de REAGENTES para realização de exames sorológicos (IgG e IgM) para COVID-19 nas amostras encaminhadas ao LACEN-RJ, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	6810.381.0496 (ID - 166228)	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KIT COMPLETO PRONTO PARA USO, ANÁLISE: DETECCAO QUANTITATIVA DE ANTICORPOS DA CLASSE IgM DE SARS-COV-2, MÉTODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	36.000
2	6810.381.0497 (ID - 166229)	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KIT COMPLETO E PRONTO PARA USO, ANÁLISE: DETECCAO QUANTITATIVA DE ANTICORPOS DA CLASSE IgG DE SARS-COV-2, MÉTODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	36.000

3.2. O quantitativo solicitado visa atender o período de 180 (cento e oitenta) dias.

3.3. Além dos reagentes solicitados no quadro 3.1, todo o material acessório necessário à execução dos testes, tais como soluções de lavagens, controles e calibradores deve ser entregue pela empresa licitante vencedora. A proposta deve especificar o tipo e o quantitativo de acessórios essenciais para a realização do número de testes previstos nesta requisição.

3.4 Todos os reagentes devem ser fornecidos em quantitativo que permita a realização do número de testes previstos no presente formulário.

Ressaltamos que por tratar-se de evento dinâmico, não é factível determinar a quantidade exata de exames de sorologia que serão solicitados ao LACEN-RJ, sendo o quantitativo requerido um valor estimado.

IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE ESTIMADA REQUERIDA (Resolução SES 1347/2016):

4.1. Para definição do quantitativo solicitado no objeto, para atender a demanda prevista da Unidade por 180 (cento e oitenta dias), foi utilizado como fonte de dados o Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL) e como parâmetro o número de exames atualmente realizados no LACEN-RJ para casos graves (\cong 200 testes/ dia), os quais são amostras oriundas de:

- Óbitos;
- Pacientes com Síndrome Respiratória Aguda (SRAG);
- Gestantes e
- Crianças com até 5 anos.

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

5.1. Para a qualificação técnica, são solicitados os seguintes documentos:

a. Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário da empresa, nas seguintes hipóteses de acordo com a RDC 153/17 e IN 16/2017:

a.1) 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;

a.2) 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;

a.3) Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário (LFS) ou Cadastro Sanitário poderá ser aceito a publicação do ato no Diário Oficial pertinente e

a.4) A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados e Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal.

b. Atestado de capacidade técnica (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;

c. Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme Lei nº5.991/1973, Lei nº6.360/1976, Decreto nº8.077 de 2013, Lei Federal nº12.401/2011, dos reagentes, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:

c.1) 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 site oficial da Agência de Vigilância Sanitária ou

c.2) 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.

c.3) Para os produtos isentos de registro na ANVISA, o licitante deverá comprovar essa isenção através de:

- o Documento ou informe do site da ANVISA, informando que o insumo é isento de registro; ou
- o Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

VI – CATÁLOGO

6.1 – A empresa deverá fornecer catálogo do fabricante junto aos documentos de habilitação, constando a descrição para análise técnica.

6.1.2. O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço:

FUNDAÇÃO SAÚDE – Av. Padre Leonel Franca, 248 Gávea - Rio de Janeiro/RJ – Brasil – CEP: 22461-000; Tel.: 55 (21) 2334-5010.

6.2. Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados.

6.3. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do LACEN-RJ.

6.4. Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do catálogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do formulário de solicitação.

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

7.1. O (s) insumo (s) do objeto deste termo será (ão) recebido (s), desde que:

- a. A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- b. A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Formulário de Solicitação;
- c. Possuam, no ato da entrega, validade igual ou superior a 85% do seu período total de validade, conforme Resolução SES nº 1342/2016; 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;
- d. A embalagem deve estar inviolada, de forma a permitir o correto armazenamento e
- e. A validade e o lote devem estar visíveis na embalagem do (s) insumo (s).

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

8.1. Das Entregas:

- a. As entregas serão parceladas, de acordo com a demanda da Unidade;
- b. As entregas deverão ocorrer no prazo de 10 (dez) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;

1. Do local e horário da primeira entrega:

- a. A primeira entrega deverá ser feita no LACEN-RJ.
- b. **Endereço:** LACEN-RJ: Rua do Resende, 118 - Centro - Rio de Janeiro - RJ , CEP: 20231-092;
- c. **Horário:** De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

8.1.2 Do local e horário das entregas subsequentes:

- a. **Endereço:** Coordenação Geral de Armazenagem (CGA): Rua Luiz Palmier, 762, Barreto, Niterói – RJ
- b. **Horário:** De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

O local da entrega poderá ser substituído à critério da administração.

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

9. Quanto ao fornecimento dos itens especificados, a CONTRATADA se obriga a:

- a. Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos; qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;
- b. Entregar o produto com cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade, de acordo com a Resolução da Secretaria de Saúde nº 1342/2016;
- c. Fornecer o número de testes solicitados, desconsiderando o “*volume morto*” do frasco de reagentes;
- d. Fornecer todos os insumos descartáveis (cubetas de plástico descartáveis, soluções de limpeza de agulhas de aspiração ou outros, a depender do tipo de máquina), necessários à realização dos testes adquiridos;
- e. Fornecer controles de, no mínimo, dois níveis, em quantidade suficiente para realizar o número de testes adquiridos, com periodicidade diária;
- f. Repor todas as perdas por não conformidade do (s) reagente (s) e/ou insumo (s); A contratada deverá substituir, em qualquer época, o produto, desde que fique comprovada a existência de inadequação ao solicitado ou qualquer não conformidade, mediante a apresentação do produto defeituoso ou proceder o ressarcimento do mesmo, não acarretando ônus para a CONTRATANTE; o prazo para a referida substituição deverá ser de 05 (cinco) dias úteis, contados da solicitação feita pela Administração;
- g. Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos produtos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos à CONTRATANTE, 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; os bens poderão ser rejeitados no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Formulário de Solicitação e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da notificação à Contratada, às custas desta, sem prejuízo da aplicação das penalidades;
- h. 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 à CONTRATANTE;
- i. Apresentar, no ato da entrega, a Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico (FISPQ), caso o produto contenha em sua composição agentes químicos, em qualquer concentração (Decreto nº 2.657 de 03/07/1998). As FISPQ são equivalentes às MSDS (*Material Safety Data Sheets*) utilizadas internacionalmente;
- j. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- k. Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
- l. Oferecer assessoria científica sem ônus para administração e disponível para utilização dos produtos. Tal assessoria científica deverá ser formada por profissionais habilitados e tem a função de dar sustentação técnica e científica em qualquer questionamento quanto ao processamento de amostras, podendo ser feito remotamente;
- m. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** desta requisição;
- n. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- o. Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

X – 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.

Elaborado por:

Adriana R.G. de Souza
Coordenadora de Integração
ID: 5102573-6

Aprovado por:

Eliene Denites Duarte Mesquita
Diretora Técnico Assistencial – DTA/FS
ID 3131705-7

Rio de Janeiro, 03 dezembro de 2020



Documento assinado eletronicamente por **Adriana Rodrigues Gomes de Souza, Coordenadora de Integração**, em 03/12/2020, às 13:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



Documento assinado eletronicamente por **Eliene Denites Duarte Mesquita, Diretor Técnico Assistencial**, em 03/12/2020, às 14:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **11094967** e o código CRC **24948811**.