



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Fundação Saúde
Diretoria Técnico Assistencial

FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO

I – OBJETIVO

O presente formulário visa a aquisição de insumos para a coleta de amostras biológicas para a realização de exames Microbiológicos e de Biologia Molecular pelo LACEN e HEMORIO, incluindo os casos suspeitos de infecção por coronavírus e outros vírus respiratórios, e atender à demanda da Unidade por um período de 12 (doze) meses, conforme descrição do item III deste formulário.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: diagnosticar, tratar, acompanhar e prevenir infecções pelo SARS-CoV-2 e outros vírus respiratórios, sendo assim, primordial para a manutenção da vida dos pacientes e funcionários atendidos pelo LACEN E HEMORIO.

II – JUSTIFICATIVA

Tendo em vista as últimas atualizações acerca da pandemia do novo coronavírus SARS-CoV-2, permanece uma grande demanda de kits para transporte de amostras para sua identificação, visando atender à população do estado do Rio de Janeiro, neste momento ainda de crise, faz-se necessário esta aquisição.

Neste contexto, o insumo solicitado é imprescindível para o Laboratório Central Noel Nutels (LACEN/RJ), pois, visa a coleta de secreção respiratória para a detecção de agentes etiológicos virais de interesse em saúde pública pelo LACEN e assim atender à demanda da Vigilância Epidemiológica no âmbito do Estado do Rio de Janeiro que se faz necessária constantemente.

O LACEN/RJ que 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.

No HEMORIO são assistidos pacientes com doenças primárias do sangue, tais como hemofilias, anemias hereditárias (doença falciforme e as talassemias), leucemias, linfomas, mieloma múltiplo, síndromes mielodisplásicas, aplasia de medula óssea, dentre outras. A população de pacientes do HEMORIO é formada em quase sua totalidade por pacientes imunossuprimidos, extremamente suscetíveis a infecções.

A infecção por SARS-CoV-2 na população de pacientes atendidos pelo HEMORIO, em razão da imunossupressão relatada acima, causa grande morbidade e mortalidade, devendo ser estratégia primordial o controle da sua disseminação no ambiente hospitalar entre pacientes e funcionários. Para possibilitar o controle da circulação do SARS-CoV-2 no ambiente hospitalar e prevenir surtos é de fundamental importância o diagnóstico correto e precoce dos casos suspeitos.

O diagnóstico precoce permite a implementação de medidas de contenção da disseminação viral rapidamente, impedindo, assim, que pacientes e funcionários sejam infectados. A realização do exame de RT-PCR para SARS-CoV-2 é fundamental na estratégia de controle da COVID-19 no HEMORIO. Para sua realização é imprescindível que todos os insumos envolvidos na sua realização estejam disponíveis, incluindo o swab solicitado neste formulário

Os itens a serem adquiridos visam a coleta de material biológico para identificação de patógenos bacterianos que colonizam ou causam infecção em pacientes do HEMORIO e outras de interesse em saúde pública pelo LACEN.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de insumos para realização de coleta de amostras biológicas para pesquisa do vírus SARS-CoV-2 e outros vírus respiratórios de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	6640.139.0002 ID - 63099	SWAB, DESCRICAO: SECO COM PONTA DE RAYON, APLICACAO: DIAGNOSTICO LABORATORIAL	UN	737.315

3.2 A descrição dos itens não restringe o universo de competidores.

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

4.1. Para a definição do quantitativo solicitado no objeto para atender a demanda da Unidade para 12 (doze) meses, o LACEN apresentou a justificativa abaixo:

O LACEN disponibiliza os kits de coleta para todo o Estado do Rio de Janeiro e realiza as análises de diversos agravos relacionados a Síndromes Respiratórias de interesse público. Em acréscimo disto observamos o significativo aumento da demanda no consumo do SWAB com Ponta de Rayon pelo LACEN e toda rede pública do estado do Rio de Janeiro, devido a necessidade de coleta de amostras biológicas frente à pandemia do novo Coronavírus (SARS-CoV-2), o que tem atingido um consumo de aproximadamente 2000 Swabs/dia, conforme explicitado pela Direção Geral do LACEN em e-mail juntado a este processo.

O HEMORIO apresentou abaixo a estimativa dos exames realizados:

Consumo anual 2019 e 2020

ITEM	DESCRIPTIVO	CMM 2019	CMM 2020*	ANUAL*	ANUAL +20%
1	SWAB PONTA DE RAYON COM HASTE PLÁSTICA QUEBRAVEL	65	508	6096	7315

Consumo mensal 2019

ITEM	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ
1	140	170	15	50	24	56	45	90	20	50	50	60

Fonte: Sistema de Apoio a Decisões Hospitalares/SADH

- Estimativa baseada nos exames realizados no período de julho a setembro de 2020:
- Desde março de 2020 o HEMORIO realiza a coleta de amostras respiratórias de pacientes e funcionários com suspeita da COVID-19. Até 11/07/2020 as amostras coletadas no HEMORIO eram enviadas ao LACEN-RJ para realização do RT-PCR para SARS-CoV-2.
- Por conta do grande aumento dos casos suspeitos entre pacientes e funcionários a partir de 11/07/2020, o HEMORIO passou a realizar o exame de RT-PCR para SARS-CoV-2 na própria Unidade, aumentando a demanda por insumos estratégicos para realização dos exames.

- A partir de 11/07/20 foram coletadas amostras de 508 indivíduos e em cada coleta de exame são utilizados 03 swabs ponta de Rayon com haste plástica, sendo 02 swabs para nasofaringe e 01 para orofaríngeo, perfazendo um total de 1.524 swabs e uma média mensal de 508 swabs. **Estima-se que em 12 meses serão utilizados 6.096 swabs.**

Ao quantitativo estimado foi incluída margem de aproximadamente 20%, com pequena variação relativa a arredondamentos e reserva técnica, considerada como razoável para cobrir eventuais situações imprevistas e/ou necessidades futuras, garantindo assim o abastecimento da Unidade.

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

5.1. Para a qualificação técnica, são solicitados 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.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;

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;

2. 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;

3. 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 sítio 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:

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

VI – CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO

6.1 - A empresa arrematante deverá fornecer catálogo do fabricante com a descrição para análise técnica, junto documentos de habilitação.

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

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

6.1.4. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do LACEN.

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

6.1.6 A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo.

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

7.1. O insumo objeto deste termo será recebido, desde que:

1. A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
2. Os produtos deverão possuir validade mínima de 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;
3. A embalagem deve estar inviolada e deve forma a permitir o correto armazenamento, e contenha número do lote, data de validade, data da fabricação, descrição do item e seja em embalagem individual;
4. A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste formulário de solicitação;
5. Deve ser fornecido certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

8.1. Das Entregas:

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

0. Do local e horário das entregas:

1. Endereço de Entrega:

- HEMORIO: Rua Frei Caneca nº. 08 - subsolo/almojarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ
- LACEN: Rua do Resende, 118 - Centro - Rio de Janeiro - RJ , CEP: 20231092

2. Horário da Entrega: De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

Justifica-se a entrega no LACEN e no HEMORIO em prazo de 10 dias a partir do recebimento da nota de empenho, considerando que se tratam de insumos para realizar procedimentos para a coleta de amostras de pacientes com suspeita de Coronavírus e outros, sendo necessário o célere abastecimento da Unidade.

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

1. Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja científica para a retirada dos empenhos;
2. Repor todas as perdas por não conformidade do (s) insumo (s);
3. 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;
4. 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;
5. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
6. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste formulário de solicitação.
7. Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

1. Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
2. 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

Rio de Janeiro, 12 novembro de 2020



Documento assinado eletronicamente por **Adriana Rodrigues Gomes de Souza, Coordenadora de Integração**, em 12/11/2020, às 13:00, 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 **10291652** e o código CRC **4DAA0038**.

Referência: Processo nº SEI-080007/007829/2020

SEI nº 10291652

Av. Padre Leonel Franca, 248, - Bairro Gávea, Rio de Janeiro/RJ, CEP 22.451-000
Telefone: - fs.rj.gov.br

Criado por [adriana.souza](#), versão 2 por [adriana.souza](#) em 12/11/2020 12:57:18.