



Of. SES/VS/LCNN Nº 295/2020

Rio de Janeiro, 28 de setembro de 2020.

Exma. Dra.

Odete Carmen Gialdi

Diretora Executiva – Fundação Saúde

Av. Padre Leonel Franca, nº 248 – 1º andar – Gávea – Rio de Janeiro/ RJ.

CEP: 22.451-000

Assunto: Encaminhamento de Formulário de Solicitação de aquisição dos insumos para realização de testes de detecção de Meningite Bacteriana por Biologia Molecular.

Anexo: Formulário de Solicitação de aquisição.

Prezada Doutora,

Encaminho-vos Formulário de Solicitação referente à aquisição dos insumos (OLIGONUCLEOTÍDEOS e SONDAS) para realização de testes de detecção de Meningite Bacteriana por Biologia Molecular.

Aproveito a oportunidade para reiterar a V. Sa. Protestos de elevada estima e distinta consideração.

Atenciosamente,

Andréa Cony Cavalcanti

Diretora Geral

Id. Funcional nº 3120165-2

FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE AQUISIÇÃO

I – OBJETIVO

O Formulário de Solicitação de Aquisição visa à aquisição de insumos (OLIGONUCLEOTÍDEOS e SONDAS) para a realização de testes de detecção de MENINGITE BACTERIANA por Biologia Molecular (PCR em tempo real), “in house”, para atender à demanda do LACEN por um período de 12 (doze) meses conforme descrição do **item III** deste formulário.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: dispor dos insumos moleculares (oligos e sondas) que junto a enzima para PCR em tempo real enviada pela CGLAB/Ministério da Saúde permitirá a realização de análises especializadas em Biologia Molecular para detecção de Meningite bacteriana para os agravos de interesse da saúde pública.

II – JUSTIFICATIVA

“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, conforme estabelece a Portaria GM/MS Nº 2031/2004 que criou o Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública - SISLAB. Desempenha, por conseguinte, como Laboratório Central de Referência Estadual, importante função no diagnóstico dos agravos de saúde pública no Estado do Rio de Janeiro.

Neste contexto, a vigilância epidemiológica tem como objetivo principal identificar agravos circulantes, permitir o monitoramento da demanda de atendimento dos casos hospitalizados e óbitos para orientar na tomada de decisão em situações que requeiram novos posicionamentos do Ministério da Saúde e Secretarias de Saúde Estaduais e Municipais.

No presente formulário solicita-se a aquisição de insumos imprescindíveis para a execução analítica de alta complexidade, por PCR “in house” em tempo real, para detecção das principais bactérias (*Neisseria meningitidis*, *Haemophilus influenzae* e *Streptococcus pneumoniae*) que acometem as meninges. Esta ferramenta é importante para a saúde pública, pois estas bactérias podem causar graves quadros clínicos, surtos epidemiológicos

e óbitos, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro. Além da detecção do patógeno nós também seremos capazes de determinar o genogrupo de *N. meningitidis* e o genótipo de *H. influenzae*, dados estes necessários e importantes à vigilância epidemiológica de meningite do Estado do Rio de Janeiro.

Os oligonucleotídeos são os primers (iniciadores) utilizados na amplificação da região alvo do patógeno. Na reação de PCR em tempo real, esta região específica do material genético do patógeno que é reconhecida pelos primers é então amplificada, gerando milhares de cópias.

A sonda é uma molécula de DNA com marcador fluorescente que emite luz a cada cópia gerada desta reação, luz esta que é detectável pelo termociclador. O resultado é a detecção em tempo real do alvo amplificado, possibilitando não somente a detecção do patógeno como também a sua quantificação. Portanto, para a detecção pela técnica de PCR em tempo real das bactérias responsáveis pela meningite, é necessária a aquisição dos insumos abaixo.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente aquisição de OLIGONUCLEOTÍDEOS – primers e sondas - para a realização de testes de detecção das bactérias responsáveis pela MENINGITE por Biologia Molecular (PCR) em tempo real, “in house”, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

LOTE	ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UN	QUANT
1	1	6810.405.0377 (ID - 165529)	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: PESQUISA MENINGITE BACTERIANA, 19 BASES, CONCENTRAÇÃO: 250 NMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO SEQUÊNCIAS: NMC-R: 5' TGC TAA TCC CGC CTG AAT G 3' (QUANT = 02) NMX-R: 5' TGC TGC TAT CAT AGC CGC C 3' (QUANT = 02)	UN	4
	2	6810.405.0378 (ID - 165530)	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: PESQUISA MENINGITE BACTERIANA, 20 BASES, CONCENTRAÇÃO: 250 NMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO SEQUÊNCIAS: NMW-R: 5' TTG CCA TTC CAG AAA TAT CA 3' (QUANT = 02) NMX-F: 5' TGT CCC CAA CCG TTT ATT GG 3' (QUANT = 02) HIA-R: 5' GGT CTG CGG TGT CCT GTG TT 3' (QUANT = 02)	UN	6
	3	6810.405.0379 (ID - 165531)	OLIGONUCLEOTÍDEO, DESCRIÇÃO: PESQUISA MENINGITE BACTERIANA, 21 BASES, CONCENTRAÇÃO: 250 nMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO SEQUÊNCIAS: NMCTR-F: 5' TGT GTT CCG CTA TAC GCC ATT 3' (QUANT = 02)	UN	12

		<p>NMCTR-R: 5' GCC ATA TTC ACA CGA TAT ACC 3' (QUANT = 02) SPNLYT-R: 5' TCG TGC GTT TTA ATT CCA GCT 3' (QUANT = 02) NMY-R: 5' CTA AAA TCA TTC GCT CCA TAT 3' (QUANT = 02) HIHPD-R: 5' TGC ATC TTT ACG CAC GGT GTA 3' (QUANT = 02) HIE-F: 5' GTT GAA AAC AAA CCG CAC TTT 3' (QUANT = 02)</p>		
4	6810.405.0380 (ID - 165532)	<p>OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRICAO: PESQUISA MENINGITE BACTERIANA, 22 BASES, CONCENTRACAO: 250 nMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO</p> <p>SEQUENCIAS: SPNLYT-F: 5' ACG CAA TCT AGC AGA TGA AGC A 3' (QUANT = 02) NMC-F: 5' CCC TGA GTA TGC GAA AAA AAT T 3'(QUANT = 02) HIC-R: 5' TTA GGA TAT TTA CGC TGC CAT T 3' (QUANT = 02)</p>	UN	6
5	6810.405.0381 (ID - 165533)	<p>OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRICAO: PESQUISA MENINGITE BACTERIANA, 23 BASES, CONCENTRACAO: 250 NMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO</p> <p>SEQUENCIAS: HIHPD-F: 5' GGT TAA ATA TGC CGA TGG TGT TG 3' (QUANT = 02) NMB-R: 5' ACC AGC CGA GGG TTT ATT TCT AC 3' (QUANT = 02)</p>	UN	4
6	6810.405.0382 (ID - 165534)	<p>OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRICAO: PESQUISA MENINGITE BACTERIANA, 24 BASES, CONCENTRACAO: 250 nMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO</p> <p>SEQUENCIAS: NMW-F: 5' GTG AGG GAT TTC CAT ATA TAT TTA 3' (QUANT = 02) NMB-F: 5' GCT ACC CCA TTT CAG ATG ATT TGT 3' (QUANT = 02) HIB-R: 5' GCA AAA ATA GGC TCG AAG AAT GAG 3' (QUANT = 02) HIC-F: 5' TCT GTG TAG ATG ATG GTT CAG TAG 3' (QUANT = 02)</p>	UN	8
7	6810.405.0383 (ID - 165535)	<p>OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRICAO: PESQUISA MENINGITE BACTERIANA, 25 BASES, CONCENTRACAO: 250 NMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO</p> <p>SEQUENCIAS: NMA-R: 5' ATA TGG TGC AAG CTG GTT TCA ATA G 3' (QUANT = 02) HID-F: 5' TTG ATG ACC GAT ACA ACC TGT TTA A 3'(QUANT = 02)</p>	UN	4
8	6810.405.0384 (ID - 165536)	<p>OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRICAO: PESQUISA MENINGITE BACTERIANA, 26 BASES, CONCENTRACAO: 250 NMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO</p> <p>SEQUENCIAS: NMA-F: 5' AAA ATT CAA TGG GTA TAT CAC GAA GA 3' (QUANT = 02) NMY-F: 5' GAG CAG GAA ATT TAT GAG AAT ACA GA 3' (QUANT = 02) HIE-R: 5' ATC TTT AAT TAC CAG ATC CCT TTC AT 3' (QUANT = 02) HIF-F: 5' GGA TAA TCA AAT ACC ACA TTG GCT TA 3' (QUANT = 02)</p>	UN	8
9	6810.405.0385 (ID - 165537)	<p>OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRICAO: PESQUISA MENINGITE BACTERIANA, 27 BASES, CONCENTRACAO: 250 NMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO</p> <p>SEQUENCIAS: HIA-F: 5' GCA ACC ATC TTA CAA CTT AGC GAA TAC 3' (QUANT = 02)</p>	UN	4

			HID-R: 5' CCA GAA ATT ATT TCT CCG TTA TGT TGA 3' (QUANT = 02)		
10	6810.405.0386 (ID - 165538)		OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRICAO: PESQUISA MENINGITE BACTERIANA, 29 BASES, CONCENTRACAO: 250 NMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO SEQUENCIAS: HIB-F: 5' AAG TTT TAC TGA TGA TAT GGG TAC ATC TG 3'	UN	2
11	6810.405.0387 (ID - 165539)		OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRICAO: PESQUISA MENINGITE BACTERIANA, 30 BASES, CONCENTRACAO: 250 NMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO SEQUENCIAS: HIF-R: 5' GTA GAT TAG CCT CAA TAA CAT GTG AAT TAA 3'	UN	2
12	6810.405.0388 (ID - 165540)		OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRICAO: SONDA, PESQUISA MENINGITE BACTERIANA, 16 BASES, VIC OU HEX NA EXTREMIDADE 5' E MODIFICACAO SEM FLUORESCENCIA EQUIVALENTE A MGB NA EXTREMIDADE 3', CONCENTRACAO: 250 NMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO SEQUENCIAS: HIC : 5' (VIC OU HEX) TGC AGC TAA GAT TAT T [EQUIVALENTE A MGB] 3'	UN	2
13	6810.405.0389 (ID - 165541)		OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRICAO: SONDA, PESQUISA MENINGITE BACTERIANA, 22 BASES, CY5 OU EQUIVALENTE NA EXTREMIDADE 5', MODIFICACAO INTERNA SEM FLUORESCENCIA EQUIVALENTE A BHQ1-DT (ESTE DEVE SER COLOCADO NA POSICAO DO "T") E MODIFICACAO SEM FLUORESCENCIA EQUIVALENTE A C6cpG NA EXTREMIDADE 3'. CONCENTRACAO: 250 nMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO SEQUENCIAS: NMX: 5' (Cy5 ou equivalente) TGT TTG CCC ACA "T"(EQUIVALENTE A BHQ1-dT) GA ATG GCG G [EQUIVALENTE A C6cpG] 3'	UN	2
14	6810.405.0390 (ID - 165542)		OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRICAO: SONDA, PESQUISA MENINGITE BACTERIANA, 22 BASES, FAM NA EXTREMIDADE 5', MODIFICACAO SEM FLUORESCENCIA EQUIVALENTE A MGB NA EXTREMIDADE 3'. CONCENTRACAO: 250 nMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO SEQUENCIAS: HIE: 5' (FAM) AAC GAA TGT AGT GGT AGT TAG A [EQUIVALENTE A MGB] 3'	UN	2
15	6810.405.0391 (ID - 165543)		OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRICAO: SONDA, PESQUISA MENINGITE BACTERIANA, 24 BASES, VIC OU HEX NA EXTREMIDADE 5', MODIFICACAO SEM FLUORESCENCIA EQUIVALENTE A MGB NA EXTREMIDADE 3'. CONCENTRACAO: 250 nMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO SEQUENCIAS: SPNLYT: 5' (VIC OU HEX) GCC GAA AAC GCT TGA TAC AGG GAG [EQUIVALENTE A MGB] 3'	UN	2
16	6810.405.0392 (ID - 165544)		OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRICAO: SONDA, PESQUISA MENINGITE BACTERIANA, 25 BASES, FAM NA EXTREMIDADE 5', MODIFICACAO INTERNA SEM FLUORESCENCIA EQUIVALENTE A BHQ1-DT (ESTE DEVE SER COLOCADO NA POSICAO DO "T") E MODIFICACAO SEM FLUORESCENCIA EQUIVALENTE A C6cpG NA EXTREMIDADE 3'. 250 NMOLES, TUBO SEQUENCIAS: HIF: 5' (FAM) TCA TCG TGA GA" T" (EQUIVALENTE A BHQ1-dT) CAT TGA TCA CGA T [EQUIVALENTE A C6cpG] 3'	UN	2

17	6810.405.0393 (ID - 165545)	OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRICAO: SONDA, PESQUISA MENINGITE BACTERIANA, 26 BASES, FAM NA EXTREMIDADE 5', MODIFICACÃO INTERNA SEM FLUORESCENCIA EQUIVALENTE A BHQ1-DT (ESTE DEVE SER COLOCADO NA POSIÇÃO DO "T") E MODIFICACÃO SEM FLUORESCÊNCIA EQUIVALENTE A C6cpg NA EXTREMIDADE 3'. 250 NMOLES, TUBO SEQUENCIAS: HIA: 5' (FAM) AAG TGA AGC A"T" (EQUIVALENTE A BHQ1-dT) G TCG CCA TTC GTC CA [EQUIVALENTE A C6cpg] 3'	UN	2
18	6810.405.0394 (ID - 165546)	OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRICAO: SONDA, PESQUISA MENINGITE BACTERIANA, 28 BASES, CYS OU EQUIVALENTE NA EXTREMIDADE 5', MODIFICACÃO SEM FLUORESCÊNCIA EQUIVALENTE A BHQ NA EXTREMIDADE 3', CONCENTRACAO: 250 nMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO SEQUENCIA: HID: (CYS ou equivalente) ATG GTT GTA AAA CTC TTC TTA GTG CTG A [EQUIVALENTE A BHQ]	UN	2
19	6810.405.0395 (ID - 165547)	OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRICAO: SONDA, PESQUISA MENINGITE BACTERIANA, 29 BASES, FAM NA EXTREMIDADE 5', MODIFICACÃO SEM FLUORESCÊNCIA EQUIVALENTE A BHQ1 NA EXTREMIDADE 3'. CONCENTRACAO: 250 NMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO SEQUENCIA: NMW: 5' (FAM) TAT GGA GCG AAT GAT TAC AGT AAC TAT AA [EQUIVALENTE A BHQ1] 3'	UN	2
20	6810.405.0396 (ID - 165548)	OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRICAO: SONDA, PESQUISA MENINGITE BACTERIANA, 32 BASES, VIC OU HEX NA EXTREMIDADE 5', MODIFICACÃO INTERNA SEM FLUORESCENCIA EQUIVALENTE A BHQ1-DT (ESTE DEVE SER COLOCADO NA POSIÇÃO DO "T") E MODIFICACÃO SEM FLUORESCÊNCIA EQUIVALENTE A C6cpg NA EXTREMIDADE 3', CONCENTRACAO: 250 NMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO SEQUENCIA: NMA: 5' (VIC OU HEX) CTA AAA G"T" (EQUIVALENTE A BHQ1-dT) A GGA AGG GCA CTT TGT GGC ATA AT [EQUIVALENTE A C6cpg] 3'	UN	2
21	6810.405.0397 (ID - 165549)	OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRICAO: SONDA, PESQUISA MENINGITE BACTERIANA, 32 BASES, FAM NA EXTREMIDADE 5', MODIFICACÃO SEM FLUORESCÊNCIA EQUIVALENTE A BHQ1 NA EXTREMIDADE 3', CONCENTRACAO: 250 NMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO SEQUENCIA: NMCTR: 5' (FAM) AAC CTT GAG CAA TCC ATT TAT CCT GAC GTT CT [EQUIVALENTE A BHQ1] 3'	UN	2
22	6810.405.0398 (ID - 165550)	OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRICAO: SONDA, PESQUISA MENINGITE BACTERIANA, 32 BASES, VIC OU HEX NA EXTREMIDADE 5', MODIFICACÃO SEM FLUORESCÊNCIA EQUIVALENTE A BHQ NA EXTREMIDADE 3', CONCENTRACAO: 250 NMOLES, FORMA FORNECIMENTO: TUBO SEQUENCIA: HIB: 5' (VIC OU HEX) TCG CCA TAA CTT CAT CTT AGC ACC ACA AAA CT [EQUIVALENTE A BHQ] 3'	UN	2
23	6810.405.0399 (ID - 165551)	OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRICAO: SONDA, PESQUISA MENINGITE BACTERIANA, 33 BASES, CYS OU EQUIVALENTE NA EXTREMIDADE 5', MODIFICACÃO INTERNA SEM FLUORESCENCIA EQUIVALENTE A BHQ1-DT (ESTE DEVE SER COLOCADO NA	UN	2

			<p>POSIÇÃO DO "T") E MODIFICAÇÃO SEM FLUORESCÊNCIA EQUIVALENTE A C6cpg NA EXTREMIDADE 3'. 250 NMOLES, TUBO</p> <p>SEQUENCIA: HIHPD: 5' (CY5 ou equivalente) TTG TGT ACA CTC CGT "T"(EQUIVALENTE A BHQ1-dT) GG TAA AAG AAC TTG CAC (EQUIVALENTE A C6cpg) 3'</p>		
24	6810.405.0400 (ID - 165552)	<p>OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRICAO: SONDA, PESQUISA MENINGITE BACTERIANA, 33 BASES, FAM NA EXTREMIDADE 5', MODIFICAÇÃO INTERNA SEM FLUORESCENCIA EQUIVALENTE A BHQ1-DT (ESTE DEVE SER COLOCADO NA POSIÇÃO DO "T") E MODIFICAÇÃO SEM FLUORESCÊNCIA EQUIVALENTE A C6cpg NA EXTREMIDADE 3'. 250 NMOLES, TUBO</p> <p>SEQUENCIA: NMC: 5' (FAM) TTT CAA TGC "T" (EQUIVALENTE A BHQ1-dT) AA TGA ATA CCA CCG TTT TTT TGC (EQUIVALENTE A C6cpg) 3'</p>	UN	2	
25	6810.405.0401 (ID - 165553)	<p>OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRICAO: SONDA, PESQUISA MENINGITE BACTERIANA, 35 BASES, FAM NA EXTREMIDADE 5', MODIFICAÇÃO INTERNA SEM FLUORESCENCIA EQUIVALENTE A BHQ1-DT (ESTE DEVE SER COLOCADO NA POSIÇÃO DO "T") E MODIFICAÇÃO SEM FLUORESCÊNCIA EQUIVALENTE A C6cpg NA EXTREMIDADE 3'. 250 NMOLES, TUBO</p> <p>SEQUENCIA: NMY: 5' (FAM) GTA TGG TGT ACG A"T" (EQUIVALENTE A BHQ1-dT) A TCC CTA TCC TTG CCT ATA AT [EQUIVALENTE A C6cpg] 3'</p>	UN	2	
26	6810.405.0402 (ID - 165554)	<p>OLIGONUCLEOTIDEO, DESCRICAO: SONDA, PESQUISA MENINGITE BACTERIANA, 35 BASES, CY5 OU EQUIVALENTE NA EXTREMIDADE 5', MODIFICAÇÃO INTERNA SEM FLUORESCENCIA EQUIVALENTE A BHQ1-DT (ESTE DEVE SER COLOCADO NA POSIÇÃO DO "T") E MODIFICAÇÃO SEM FLUORESCÊNCIA EQUIVALENTE A C6cpg NA EXTREMIDADE 3'. 250 NMOLES, TUBO</p> <p>SEQUENCIA: NMB: 5' (Cy5 ou equivalente) AAG AGA TGG GYA ACA AC"T"(EQUIVALENTE A BHQ1-dT) ATG TAA TGT CTT TAT TT (EQUIVALENTE A C6cpg) 3'</p>	UN	2	

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

3.3. Justifica-se o agrupamento dos itens em lote pelos motivos abaixo:

- Os reagentes solicitados serão utilizados para a realização de exames com a finalidade de detecção de bactérias responsáveis pela meningite;
- A metodologia utilizada será Biologia Molecular (PCR) em tempo real, "in house", sendo que para cada exame são necessários o uso dos oligonucleotídeos e sondas.
- A fim de garantir uniformidade na qualidade do produto final as sondas e os oligonucleotídeos devem ser do mesmo fabricante.

O não grupamento poderia resultar na possibilidade de mais de um vencedor, cada um

fornecendo um oligonucleotídeo e sonda de marcas diferentes, o que pode comprometer a uniformidade na qualidade do produto final, qual seja, a correta reação de amplificação da sequência alvo que identifica a presença do patógeno na amostra clínica.

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

4.1. O quantitativo de uma unidade para cada tipo de oligonucleotídeo e de sonda solicitado no objeto para atender a demanda da Unidade para 12 meses considerou ser este o bastante para realizar o número de testes em conformidade com a produção de 2019 e 2018, conforme quadros abaixo apresentados:

Número de amostras testadas em 2019

AGRAVO	2019
Meningite Bacteriana por PCR	363
Genogrupagem de <i>N. meningitidis</i> positivas por PCR	43
Genotipagem de <i>H. influenzae</i> positivas por PCR	6

Fonte: GAL_LACEN/RJ

Número de amostras testadas em 2018

AGRAVO	2018
Meningite Bacteriana por PCR	754
Genogrupagem de <i>N. meningitidis</i> positivas por PCR	60
Genotipagem de <i>H. influenzae</i> positivas por PCR	4

Fonte: GAL_LACEN/RJ

Número de amostras testadas em 2019

AGRAVO	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ
Meningite Bacteriana por PCR	26	26	31	20	20	39	33	43	38	41	30	16
Genogrupagem de <i>N. meningitidis</i> positivas por PCR	3	1	5	4	4	6	6	5	3	4	0	2
Genotipagem de <i>H. influenzae</i> positivas por	0	3	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0

PCR

Fonte: GAL_LACEN/RJ

Número de amostras testadas em 2018

AGRAVO	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ
Meningite Bacteriana por PCR	53	65	68	63	82	60	62	88	52	73	57	31
Genogrupagem de <i>N. meningitidis</i> positivas por PCR	1	8	3	8	3	4	4	8	3	6	11	1
Genotipagem de <i>H. influenzae</i> positivas por PCR	0	0	2	0	0	0	1	0	0	1	0	0

Fonte: GAL_LACEN/RJ

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

- a) 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;
- 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 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 PARA AVALIAÇÃO

6.1 – O(s) Licitante(s) vencedor(es) deverá(ão) 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 A pedido do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail licitacao@fs.rj.ov.br

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

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

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

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

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 Termo de Referência;
- 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 e deve forma a permitir o correto armazenamento;
- 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 não deverão ser parceladas, visto que a unidade necessita de todos os insumos para realizar os exames de meningite de acordo com a demanda da Unidade;
- b) As entregas deverão ocorrer no prazo de 30 (trinta) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;

8.1.1 Do local e horário da entrega:

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

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA



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

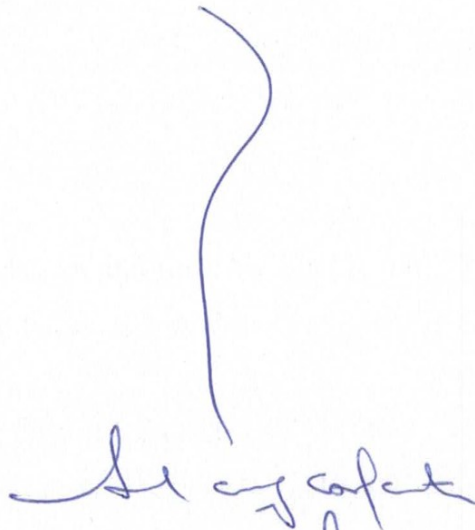
- a) Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos; qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material e equipamento ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;
- b) Entregar o produto com cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade, de acordo com a Resolução da Secretaria de Saúde nº 1342/2016;
- c) Repor todas as perdas por não conformidade do (s) reagente (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;
- d) 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 e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da notificação à Contratada, à custa desta, sem prejuízo da aplicação das penalidades;
- e) 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;
- f) Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- g) Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
- h) Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste formulário.
- i) Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;



- j) 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.



Andréa Cony Cavalcanti
Diretora Geral
LACEX-RJ / I/SERJ
ID. Funcional: 3120165-2