



Governo do Estado do Rio de Janeiro

Fundação Saúde

Diretoria Técnico Assistencial

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

O presente Formulário de Solicitação visa a aquisição de TESTES RÁPIDOS DE ANTÍGENOS CONTRA SARS-CoV2, usados nos diagnósticos de patógenos respiratórios identificando o antígeno SARS-CoV-2, os testes serão utilizados na testagem de pacientes com suspeita de COVID-19 para a identificação de pessoas potencialmente infectadas quando usadas para triagem e para da demanda de atendimento de pacientes nas Unidades de saúde a espera de transferência para leito de Terapia Intensiva ou Enfermaria específica para COVID-19, ou com outras enfermidades que não sejam por infecção pelo novo coronavírus e necessitem de transferência para Hospitais Especializados, 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: realizar a testagem em pacientes internados nas unidades sob a gestão da Fundação Saúde do Estado do Rio de JANEIRO - FSERJ, que necessitem de transferência para Hospitais Especializados, tendo como critérios para essa internação a realização de testes rápidos para detecção do COVID-19, tais ações coordenadas nas Unidades de Saúde e a promoção de medidas que mitiguem a iminente sobrecarga da rede estadual de saúde diante da propagação do COVID-19.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando:

1. A situação de emergência sanitária vivenciada mundialmente em decorrência da propagação do novo Coronavírus, que produz impactos diretos no Sistema de Saúde Pública do Estado do Rio de Janeiro e torna essencial o emprego urgente de medidas de prevenção, controle e contenção de riscos, danos e agravos à saúde pública;
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 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. A publicação do Decreto nº 47.414, de 18 de dezembro de 2020, que estabelece novas medidas temporárias de prevenção ao contágio e de enfrentamento da emergência em saúde pública de importância internacional, decorrente do novo coronavírus, vetor da COVID-19, bem como reconhece a situação de emergência no âmbito do Estado do Rio de Janeiro;
6. 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).
7. A necessidade de implementação de ações coordenadas nas Unidades de Saúde e a promoção de medidas que mitiguem a iminente sobrecarga da rede estadual de saúde diante da propagação do COVID-19;
8. A demanda de atendimento de pacientes nas Unidades Hospitalares com outras enfermidades que não sejam por infecção pelo novo coronavírus e necessitem de transferência para Hospitais Especializados, tendo como critérios para essa internação a realização de testes para detecção do COVID-19
9. A NOTA TÉCNICA Nº 098/2020 CGLAB/DAEVs/SVS/MS, da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, com orientações e recomendações sobre a UTILIZAÇÃO DO TESTE RÁPIDO DE ANTÍGENO CONTRA SARS-CoV2, o qual utiliza a técnica RT-qPCR que consiste na detecção realizada por material genético do vírus. O exame é coletado por secreção naso-orofaringe e a amostra é obtida por meio de swab que após a coleta retornam resultados em aproximadamente 30 minutos.
10. A solicitação da Superintendência de Unidades Próprias e Pré Hospitalares da Secretaria Estado da Saúde – SES para que a Fundação Saúde, providencie a compra dos antígenos aprovados pela ANVISA descritos na tabela 01 desta Nota Técnica;

Neste contexto, torna-se imprescindível a aquisição de TESTES RÁPIDOS DE ANTÍGENOS CONTRA SARS-CoV2 para o atendimento à população em larga escala, a fim de diminuir o tempo de espera para confirmação quanto ao diagnóstico por COVID-19 de pacientes que se encontram internados nas Unidades de saúde a espera de transferência para leito de Terapia Intensiva ou Enfermaria específica para COVID-19.

Assim, solicita-se a sua celeridade contratação para atender à demanda em pacientes internados nas Unidades sob a gestão da FSERJ.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. A presente solicitação visa a aquisição de TESTES RÁPIDOS DE ANTÍGENOS CONTRA SARS-CoV2 para realização de exames usados nos diagnósticos de patógenos respiratórios identificando o antígeno SARS-CoV-2, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	6810.205.0058 ID - 166622	ANTIGENO, DETERMINAÇÃO: TESTE RÁPIDO PARA DETECÇÃO QUALITATIVA DE ANTÍGENOS DO CORONAVÍRUS (SARS-COV-2), TÉCNICA: IMUNOCROMATOGRAFICO EM AMOSTRAS HUMANAS DE NASOFARINGE, NOME: ANTÍGENOS VIRUS SARS-COV-2, APRESENTAÇÃO: KIT COMPLETO, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	TESTE	10.000

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 definição do quantitativo solicitado no objeto, por tratar-se de evento dinâmico, não é factível determinar a quantidade exata de testagens que serão solicitadas aos hospitais sob a gestão da FSERJ.

Para tal foi observada a crescente demanda da pandemia do Coronavírus, por se tratar de metodologia para detecção de antígenos contra SARS-CoV-2. Na ausência de aquisição e fornecimento do referido item anteriormente, não há histórico de consumo para estimativas e comparações, por isso estimou-se o quantitativo com base na média de, aproximadamente, 1.073 internações mensais nas Unidades.

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;

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, grafado 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 PARA AVALIAÇÃO

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 da Diretoria Técnico Assistencial (DTA) da Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro.

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 e deve forma a permitir o correto armazenamento;
- e. A validade e o lote devem estar visíveis na embalagem dos insumos;

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 entrega:**
 - a. A entrega deverá ser no FUNDAÇÃO SAÚDE tendo em vista o número de testes disponíveis para a realização do teste de detecção de COVID 19;
 - b. **Endereço: FUNDAÇÃO SAÚDE** – Av. Padre Leonel Franca, 248 Gávea- Rio de Janeiro/RJ – Brasil – CEP: 22461-000; Tel.: 55 (21) 2334-5010.
 - c. **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 solicitado, desconsiderando o “volume morto” do frasco de reagentes;
- d. Fornecer todos os insumos descartáveis (microplacas, 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 Termo de Referência 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** deste formulário;
- 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 Rodrigues Gomes de Souza

ID 5102573-6

Aprovado por

Eliene Denites Duarte Mesquita

Diretora Técnico Assistencial – Fundação Saúde

Id. Funcional: 3131705-7

Rio de Janeiro, 14 janeiro de 2021



Documento assinado eletronicamente por **Adriana Rodrigues Gomes de Souza, Coordenadora de Integração**, em 14/01/2021, às 14:48, 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 14/01/2021, às 14:53, 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 **12490992** e o código CRC **1F3E2805**.

Referência: Processo nº SEI-080007/000424/2021

SEI nº 12490992

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