Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Subsecretaria Executiva

À SUBEX/SES.

Trata-se de solicitação de aquisição de **teste rapidocoronavirus imunocromatografico para detecção qualitativa especifica de igg e igm do covid-19 em amostras de sangue total, soro e plasma teste rapidocoronavirus imunocromatografico para detecção qualitativa especifica de igg e igm do covid-19 em amostras de sangue total, soro e plasma.**

Considerando que o insumo foi definido pela Subsecretaria Executiva através do despacho SEI nº 386606.

Considerando a demanda da Subsecretaria Executiva quanto ao abastecimento do item para o atendimento a uma possível pandemia do Coronavírus.

Considerando a Lei 13.979 de 06 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do Coronavírus.

Considerando o decreto nº 46.966 de 11 de março de 2020 que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do Coronavírus.

Considerando que essa área técnica não restringe a competição das empresas participantes.

Considerando que não há justificativa para alguma especificação do objeto que possa restringir a competição e que a documentação técnica exigida, não restringe a competição.

Considerando que o referido processo, não limita tempo ou época ou local específico.

Encaminhamos Termo de Referência para análise e autorização para prosseguimento.

TERMO DE REFERÊNCIA Nº 47/2020

1. **Objeto**

1. Trata-se de solicitação de aquisição de **teste rapidocoronavirus imunocromatografico para detecção qualitativa especifica de igg e igm do covid-19 em amostras de sangue total, soro e plasma teste rapidocoronavirus imunocromatografico para detecção qualitativa especifica de igg e igm do covid-19 em amostras de sangue total, soro e plasma,** para realizar atendimento dos pacientes com suspeitos e diagnosticados com COVID 19.

2. **Justificativa**

1. Tendo em vista o crescente aumento de casos relativos ao Coronavirus (COVID 19), com base na Leiº 13.979 de 06 de fevereiro de 2020, artigo 4º, encaminhamos o presente processo objetivando a compra em caráter emergencial do material abaixo relacionado em atendimento ao despacho 3866061.
2. Temos a informar que o item é um bem comum, nos termos da Lei 10520/2002, tendo padrão de desempenho e qualidade que podem ser objetivamente definidos por meio de especificações no mercado

3. **Relação dos materiais, especificações e quantidades planejada.**

ATQ/CQM nº 47/2020					
01			Descritivo técnico: 2019-nCoV (Novo Corona Vírus – 2019) Kit de teste rápido para COVID-19. Esse teste é um kit de ensaio imunocromatográfico para um rápido, de qualidade e diferencial detecção de IgG e IgM anticorpos do Novo Coronavírus no sangue humano, soro ou plasma. Esse kit produz um resultado preliminar. Portanto, qualquer esécime reativa com o COVID-19 IgG/IgM deve ser confirmada com testes alterna-tivos e anamnese médica. O produto é baseado no princípio da reação antígeno anticorpo e na técnica de imunoensaio. O dispositivo de teste contém proteína recombinante SARS-CoV-2 marca-da com ouro coloidal, anticorpo IgG humano imobilizado na área de teste T2, anti corpo IgG humano imobilizado n área de teste T1 e o anticorpo correspondente na área de controle de qualidade (C).	CAIXA. 600.000 CX COM 20 UNIDADES	
Requisitante: Subsecretaria Executiva					
Total de itens: 01					

IV. **Da Avaliação Técnica**

1. Será exigida da primeira colocada apresentação de AMOSTRAS **teste rapidocoronavirus imunocromatografico para detecção qualitativa especifica de igg e igm do covid-19 em amostras de sangue total, soro e plasma teste rapidocoronavirus imunocromatografico para detecção qualitativa especifica de igg e igm do covid-19 em amostras de sangue total, soro e plasma** na seguinte forma: folder, catálogo, manuais e ou declarações do fabricante que demostrem tal especificação, A licitante da melhor proposta classificada na fase de lances fica obrigada, sob pena de desclassificação, a apresentar em imediatamente as Amostras.
2.

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Pregão Eletrônico:

Processo nº E-08/xxxxx/aaaa

Item nº 00: (nomear/ ANVISA)

Marca:

Fornecedor:

Tamanho:

As amostras apresentadas para análise deverão estar corretamente identificadas com etiquetas conforme modelo abaixo com: marca, fornecedor, tamanho, pregão e numeração do lote e o nome do licitante responsável pelo envio.

3. O fornecedor que for o primeiro colocado em vários itens de um mesmo produto ou lote, deverá apresentar, sob pena de desclassificação, as amostras para cada um dos itens por ele arrematados devido à necessidade de serem analisados por serviços diferentes.
4. As amostras deverão ser encaminhadas para a Coordenação de Licitação, localizada na Rua México, nº 128, 6ª andar, sala 607, Centro - RJ, CEP: 20.031-142.
5. A análise das amostras do produto cotado será realizada por profissionais habilitados da área técnica da Superintendência de Qualidade das Unidades de Saúde – SES/RJ, definido pela Coordenação de Qualificação de Material, onde serão avaliados itens como:
    a. Será verificada a conformidade do produto com a especificação requerida no edital;
    b. Será verificada se apresenta descrição no idioma português;
6. O Parecer Técnico a cerca do produto cotado será emitido pela Coordenação de Qualificação de Material após a:
    a. Verificação da conformidade do produto com a especificação requerida no edital;
    b. Verificação e análise da documentação técnica contida no edital;
    c. Avaliação do produto (folder, catálogo, manuais e ou declarações do fabricante que demostrem tal especificação) pela área técnica.
7. Caso ainda haja dúvidas na avaliação do produto, a Coordenação de Qualificação de Material poderá solicitar mais amostras ao arrematante.
8. A desclassificação da proposta na forma prevista no item anterior acarretará a convocação do segundo colocado, adotando-se a mesma metodologia.
9. Todos os materiais listados deverão ser novos, nunca utilizados, sendo proibido o fornecimento de materiais usados ou recondicionados.

V. DA DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

Será exigida do arrematante de cada item a apresentação de documentos em cópia autenticada, para a Qualificação Técnica conforme abaixo:

A. Atestado de Capacitação Técnica - ACT (pessoa jurídica), para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto da licitação, através de um ou mais atestados, fornecidos por pessoa jurídica de direito público ou privado.

B. 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.
C. Autorização de Funcionamento da Empresa - AFE (licitante) expedida pelo ANVISA/Ministério da Saúde.
D. **Certificado de Registro do Produto emitido pela ANVISA/Ministério da Saúde.**

VI. CONSIDERAÇÃO PARA AS ENTREGAS

1. Coordenação de Armazenagem CGA/SES. Localizado na rua Dr. Luiz Palmier, 762. Barreto/Niterói. Cep: 24110310 e/ou Unidades a serem definidas pela SES/RJ.
2. Prazo de entrega imediato, contados da data de assinatura do termo do contrato.
3. Devera fazer parte do procedimento à capacitação técnica, no local definido pela SES (Secretaria de Saúde do Estado do Rio de Janeiro), para futuros usuários dos equipamentos adquiridos.
4. Prazo de garantia dos equipamentos neste período deverá ser prestada sem quaisquer ônus para a SES.
5. Prazo de entrega imediato, contados da data de assinatura do termo do contrato.
6. O rompimento do lacre das caixas deverá ser realizado na presença do responsável habilitado pela empresa

Rio de Janeiro, 23 de março de 2020

Documento assinado eletronicamente por **Gustavo Borges da Silva**, **Superintendente**, em 23/03/2020, às 17:23, 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 **3873524** e o código CRC **83F7487A**.

Rua México, 128, - Bairro Centro, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20.031-142
Telefone: - www.saude.rj.gov.br