



Governo do Estado do Rio de Janeiro

Fundação Saúde

Diretoria Técnico Assistencial

## FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO

### I – OBJETIVO

A presente requisição visa a aquisição de insumos para realização de Teste de Sensibilidade para Tuberculose nas amostras encaminhadas ao LACEN, conforme descrição do **item III** desta requisição, para atender à demanda da Unidade por um período de 180 (cento e oitenta) dias.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: avaliar a sensibilidade do *Mycobacterium tuberculosis* frente aos fármacos de primeira linha, estreptomomicina (S), isoniazida (I), rifampicina (R) e etambutol (E) – SIRE, por meio do método da Nitratase em amostras encaminhadas para o LACEN.

### II – JUSTIFICATIVA

O Laboratório Central de Saúde Pública Noel Nutels (LACEN) é parte integrante do serviço estadual de saúde e tem como função primordial contribuir para o estudo e a solução dos problemas importantes de saúde apresentados, devendo, assim, fornecer informações precisas e fidedignas para que a assistência médico-sanitária/epidemiológica possa adotar medidas adequadas. O Ministério da Saúde orienta as Secretarias Estaduais e seus Programas de Controle da Tuberculose a implantar o Teste de Sensibilidade Universal, ou seja, para toda cultura positiva de diagnóstico ou controle de tratamento.

Neste contexto, o item solicitado é essencial para atender a demanda do LACEN para a para a realização de teste de sensibilidade a antibióticos para *Mycobacterium tuberculosis*.

O kit Sire Nitratase representa uma notável alternativa de diagnóstico precoce frente às drogas tuberculostáticas para laboratórios de recursos limitados, pois libera os resultados de 7 dias a 14 dias, e a leitura é de fácil realização. Os fármacos testados são: Estreptomomicina, Isoniazida, Rifampicina e Etambutol pelo método Nitratase; sem necessidade de incubadora adicional, com uso de Estufa Bacteriológica de 35 a 37° C que o setor já possui; assim não se faz necessário nenhum equipamento adicional e cada Kit realiza 5 testes de sensibilidade.

Diante do exposto, torna-se vital a aquisição dos insumos solicitados nessa Requisição 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.

Assim, considerando o caráter de essencialidade dos reagentes solicita-se a sua pronta e célere contratação para atender à demanda do LACEN. Ratificamos que tal contratação solicitada visa eliminar os riscos envolvidos na falta do insumo na Unidade, garantindo o fornecimento adequado do insumo, evitando assim a descontinuidade na realização dos testes para diagnóstico da tuberculose.

### III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. A presente requisição visa a aquisição de insumos para realização de Teste de Sensibilidade para Tuberculose nas amostras encaminhadas ao LACEN, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

| ITEM | CÓDIGO                         | DESCRIÇÃO   | UNID | QUANT |
|------|--------------------------------|---|------|-------|
| 1    | 6810.386.0007<br>(ID - 166493) | TESTE DE SENSIBILIDADE, DESCRICAO: MICOBACTERIUM TUBERCULOSIS TODOS OS ANTIMICROBIANOS PIRAZINAMIDA, ESTREPTOMICINA, ISONIAZIDA, RIFAMPICINA E ETAMBUTOL, APLICACAO: TRATAMENTO DA TUBERCULOSE, ACESSORIOS: TODOS OS MEIOS DE CULTURA, CALIBRADORES E REAGENTES, METODO: NITRATASE/NRA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE | UNID | 1.380 |

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 na presente requisição.

#### 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 180 (cento e oitenta) dias, foi utilizado como parâmetro o primeiro semestre de 2020 conforme abaixo:

A Demanda Reprimida de 230 testes de sensibilidade, por falta de insumos desde agosto de 2020. Para zerar esse quantitativo é necessário 300 TS (60 kits), já incluindo possíveis repetições X Quantitativo mensal de teste de sensibilidade é de 150 testes mais 20% referente a possíveis repetições e aumento da demanda, período pós pandemia, no qual especialistas já projetam aumento de casos de tuberculose no Brasil. Sendo assim para o período de 180 dias, vamos estimar 180 TS (36 kits) por mês

No segundo semestre de 2020 foi possível perceber um aumento significativo da Positividade para Mycobacterium tuberculosis, assim como o aumento da Resistência aos principais fármacos utilizados no tratamento da tuberculose a Rifampicina e Isoniazida. Segundo especialistas, esse aumento é esperado durante e após a pandemia. Sendo assim é necessário que o Lacen esteja preparado em insumos para resposta rápida aos Programas de Controle da Tuberculose do Estado do Rio de Janeiro.

#### 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, 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:

- 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.

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

## 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 nesta Requisição de Material;
- 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 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 no LACEN tendo em vista o número de testes disponíveis para a realização do teste de sensibilidade para tuberculose;
- b. **Endereço:** LACEN: 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:** CGA Coordenação Geral de Armazenagem : 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 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** 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, 19 janeiro de 2021



Documento assinado eletronicamente por **Adriana Rodrigues Gomes de Souza, Coordenadora de Integração**, em 19/01/2021, às 17:06, 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 19/01/2021, às 18:09, 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](http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6), informando o código verificador **12651341** e o código CRC **F81A2A29**.