



**PREFEITURA MUNICIPAL DE PARAUAPEBAS
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE - SEMSA**



PROJETO BÁSICO

1. OBJETO:

Contratação EMERGENCIAL de empresa especializada para execução dos serviços de TESTES RT-PCR PARA COVID-19 (CORONAVÍRUS), com disponibilização de resultado/laudos, através de técnicas de biologia molecular para detectar se o vírus SARS-CoV-2 está presente no corpo humano, para atender a demanda da Secretaria Municipal de Saúde de Parauapebas – SEMSA, Estado do Pará.

- 1.1 Todos os insumos, consumíveis, acessórios auxiliares, equipamentos, infraestrutura e soluções necessárias à execução dos testes (recebimento e análise do material coletado), deverão ser disponibilizados pela empresa contratada para todos os testes adquiridos;
- 1.2 A disponibilização de resultado/laudos deve ocorrer em até 24H (vinte e quatro horas) após a entrega do material coletado para análise (testagem);

2. JUSTIFICATIVA:

Considerando que em 30 de janeiro de 2020, a OMS declarou o surto de Doença Respiratória Aguda pelo SAR's-CoV2 como uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII).

Considerando a pandemia ocasionada pelo novo Coronavírus (COVID-2019) declarada pela OMS em 11 de março de 2020;

Considerando que, em 26 de novembro de 2020, a OMS informou 60.074.174 casos confirmados de COVID-19 e 1.416.292 mortes em todo o mundo devido à essa doença;

Considerando a inexistência de terapias farmacológicas comprovadamente eficazes e imunobiológicos específicos para COVID-19;

Todos os países devem estar preparados para conter a transmissão do vírus e prevenir a sua disseminação, por meio de vigilância ativa com detecção precoce, isolamento e manejo adequado dos casos, investigação/monitoramento dos contatos e notificação oportuna.

Devido a essa Emergência de Saúde Pública, em todo o País estão sendo desenvolvidas inúmeras ações para conter essa doença em nosso território enfatizando a importância de reforçar os cuidados preventivos e diminuir os riscos de contágio.

Com base na evolução dos casos no Brasil, até o momento, estima-se que, sem a adoção das medidas de prevenção, o número de casos confirmados da doença evoluirá a cada instante.

Em Parauapebas, os dados monitorados pelo Departamento Municipal de Vigilância em Saúde (VISA), através da Coordenação de Vigilância Epidemiológica da Secretaria Municipal de Saúde (SEMSA), demonstram um agravamento da situação no município. O número de casos de COVID-19 confirmados por semana epidemiológica encontra-se em uma elevação progressiva desde a semana epidemiológica de 08/11/2020 a 14/11/2020, com pico de 455 (quatrocentos e cinquenta e cinco) casos no dia 28/11/2020, o que provocou uma variação de **132,2%** na média móvel dos últimos 7 (sete) dias do mês de novembro de 2020.



**PREFEITURA MUNICIPAL DE PARAUPEBAS
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE - SEMSA**



Em 24 de novembro de 2020, o Município registrava 28946 casos confirmados, sendo 195 óbitos, representando uma média de 13.553 casos por 100 mil habitantes – considerando que a população estimada pelo IBGE é de 213.576 habitantes, uma taxa de letalidade de 0,7% e uma taxa de mortalidade de 91,3 óbitos por 100 mil habitantes. Do total de casos confirmados, 3% são de profissionais de saúde, 11% pessoas com alguma comorbidade e apenas 1% dos casos precisou de suporte de UTI. Sobre a distribuição entre os sexos, observou-se leve predomínio da população masculina (60,60%) em detrimento da população feminina (39,40%), fator correlacionado à atividade econômica da cidade, a qual gira em torno da mineração, com prevalência nas faixas etárias economicamente ativas o que dificulta a interrupção da cadeia de transmissão do vírus perante a necessidade de minimizar uma retração na economia local.

O quadro clínico da Doença Respiratória Aguda pelo novo Coronavírus não está descrito completamente, e o seu padrão de letalidade, mortalidade, infectividade e transmissibilidade não estão bem estabelecidos, assim como sua disseminação entre as pessoas. Os sintomas podem aparecer de 02 a 14 dias após a exposição. Até o momento, não há informação suficiente e fundamentada sobre o período de transmissibilidade. A suscetibilidade é geral.

Considerando o cenário descrito, a contratação EMERGENCIAL de empresa para a realização de TESTES RT-PCR PARA COVID-19 (CORONAVÍRUS) é de suma importância, visto que os exames laboratoriais para detecção da covid-19, alinhados a outros cuidados e políticas já adotados por esse município, são instrumentos de extrema valia e relevância no combate e prevenção do contágio e proliferação do novo coronavírus.

O RT-PCR, considerado padrão ouro para o diagnóstico **confirmatório** – indicado para quem está com sintomas da COVID-19, utiliza técnicas de biologia molecular para detectar se o vírus SARS-CoV-2 está presente no corpo humano desde os primeiros dias de sintomas, tornando **possível a identificação de casos na sua fase inicial**.

O objetivo do PCR é diagnosticar a doença por meio da detecção do material genético do novo coronavírus na amostra coletada no trato respiratório – nasofaringe, por meio de *swab*, que é enviada para o laboratório que realizará a técnica.

Os estudos avaliando a sensibilidade do RT-PCR identificaram sensibilidade de 44,2% para amostras coletadas por swab de orofaringe e 76,9% quando a amostra utilizada foi o escarro, de não sintomáticos. Nestes estudos foram utilizados como referência os critérios diagnósticos da OMS. É importante ressaltar que os teste para diagnóstico de indivíduos sintomáticos, entre os dias 3 ao 5 de início de infecção, em contextos epidêmicos devem apresentar sensibilidade e a especificidade altas (> 99%).

Após o início da pandemia, o município foi contemplado com uma doação da empresa VALE, do qual foram realizados 100 mil testes de RT-PCR em 06 meses, com encerramento em 17 de novembro de 2020, com isso a Secretaria Municipal de Saúde necessita ampliar sua oferta de testes uma vez que testagem em massa realizada durante esse período foi essencial para alcançar um perfil epidemiológico consistente, capaz de subsidiar informações acerca das ações eficazes no combate a disseminação do vírus. Hoje, como já citado, está havendo um crescimento exponencial, e, por ainda ser um vírus sobre o qual não temos o total conhecimento, necessitamos estar preparados para ofertar um atendimento de grande escala caso venha se intensificar esse aumento de casos.



**PREFEITURA MUNICIPAL DE PARAUAPEBAS
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE - SEMSA**



Até o presente momento 163.677 testes apresentaram resultado negativo, podendo futuramente vir a positivar, e os serviços de assistência à saúde precisam estar preparados para diagnóstico da COVID-19.

Vale ressaltar que está em processo de aquisição 53.280 mil testes rápidos tipo antígeno (para detecção de forma precoce, início da doença) e anticorpo (do qual detecta as imunoglobulinas IgG e IgM), de modo que diante do cenário atual indicativo de nova onda de aumento de casos positivos, a testagem em massa via RT-PCR é imprescindível para que possamos nos estabilizar diagnóstico e manejo da doença em momento oportuno, interrompendo a cadeia de transmissão do vírus e redução da letalidade dos casos confirmados.

Os testes rápidos sorológicos de anticorpo têm o objetivo de detectar anticorpos específicos contra a Covid-19 que o nosso organismo produz em resposta à infecção viral, e são indicados a partir do sétimo dia de doença. No caso desses testes, o que se procura detectar é a presença de anticorpos na fase aguda e na fase convalescente da doença (do tipo IgM e IgG) presentes nas amostras coletadas.

As pesquisas sorológicas podem ajudar na investigação de um surto em andamento e na avaliação retrospectiva da taxa de ataque ou extensão da epidemia em determinado território.

Já o teste molecular detecta, desde a **fase bem inicial da doença**, o material genético do vírus, que nesse caso é uma molécula de ácido ribonucleico (RNA) convertida a ácido desoxirribonucleico (DNA) no laboratório, para facilitar o teste molecular por reação em cadeia da polimerase (PCR).

Diante do exposto, pretende-se com essa contratação a disponibilização dos exames laboratoriais RT-PCR para testagem dos usuários da rede municipal de saúde de modo a identificar possível contaminação **o mais cedo possível** e assim viabilizar a agilidade na adoção de medidas precisas e disponibilização ou/e readequação de instrumentos para o enfrentamento ao COVID-19 nessa fase de agravamento da pandemia.

3. OBJETIVOS DA CONTRATAÇÃO:

Considerando o papel e responsabilidade da Secretaria Municipal de Saúde-SEMSA, no que diz respeito à prevenção, controle e diagnóstico de diversos agravos de notificação, com capacidade de proporcionar rotineiramente uma rápida capacidade de respostas frente a doenças de impacto na Saúde Pública de Parauapebas;

Considerando que o diagnóstico precoce da COVID-19, com o rompimento de sua cadeia de transmissão pode reduzir os riscos de morbidade, mortalidade e rápida escalada e propagação da doença;

Considerando recomendação de Tedros Adhanom Ghebreyesus, diretor da OMS, para aplicação em massa de testes diagnósticos para coronavírus em todos os casos suspeitos da doença;

Considerando que a realização dos testes diagnósticos nos casos suspeitos de COVID-19 demonstrou ser essencial para o controle de propagação da doença, pois proporciona um rápido isolamento e rastreamento dos contatos, que é a espinha dorsal da pronta resposta contra esta pandemia;



**PREFEITURA MUNICIPAL DE PARAUAPEBAS
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE - SEMSA**



Encaminhamos o presente para vossa avalia o acerca da aquisi o de testes RT-PCR, com a finalidade de manter a qualidade nas a es de rastreamento dos casos da doença, principalmente em sua fase inicial, o que auxilia a redu o dos casos de COVID-19 e permitir que os sistemas de saúde possam lidar com a doença de forma mais eficaz.

Vale ressaltar, que está em fase interna   tramita o de um Processo Licitatório, Pregão na forma eletr nica pelo Sistema de Registro de Preço para aquisi o do objeto em tela, a fim de garantir que o município de Parauapebas disponha de uma Ata de Registro de Preços como medida de longo prazo para aquisi o de TESTES RT-PCR PARA COVID-19 (CORONAVÍRUS), caso os índices epidemiológicos indiquem que seja necessário.

4. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO SOLICITADO:

O quantitativo solicitado   de responsabilidade do Departamento de Vigilância em Saúde desta SEMSA e foi calculado conforme descrito no memorando n  00575/2020-SEMSA/DVS, anexo deste Projeto Básico.

4.1 ESPECIFICA ES E QUANTITATIVOS: Conforme ANEXO I.

5. FUNDAMENTA O LEGAL:

A aquisi o objeto deste Projeto Básico fundamenta-se na Lei n  8.666/93, Artigo 24 inciso IV, c/c a Lei n  13.979, de 06 de fevereiro de 2020, Decreto Estadual n  609, de 16 de março de 2020. Decreto Municipal 312 de 18 de março de 2020 e demais legisla es pertinentes.

6. DO VALOR DA CONTRATA O E CUSTO ESTIMADO:

A aquisi o do objeto deste Projeto Básico tem o custo estimado de R\$ 4.950.000,00 (quatro milhões, novecentos e cinquenta mil reais);

O custo estimado foi obtido através de realiza o da pesquisa de mercado junto as Empresas: **Testes Moleculares Serviços Laboratoriais Ltda, Genoprimer Diagnóstico Molecular e Dr. Carlos Santos Clinimol DM LTDA**, conforme documentos juntados aos autos.

7. DA ESCOLHA DA EMPRESA:

A escolha recaiu sobre a empresa **Testes Moleculares Serviços Laboratoriais Ltda**, vez que a mesma ofertou o menor valor e cumpriu todos os requisitos para execu o do contrato;

Ademais, foi considerada, ainda, a situa o de emergência, além da disponibilidade da empresa em fornecer os testes pelo menor preço do mercado e o fato da estrutura física da mesma se encontrar instalada no município, com disponibilidade para entrega imediata dos testes. bem como para o recebimento das coletas e dispor dos laudos/resultados em até 24H (vinte e quatro horas).

8. DAS OBRIGA ES DA CONTRATANTE:



**PREFEITURA MUNICIPAL DE PARAUAPEBAS
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE - SEMSA**



Proporcionar todas as facilidades para que a contratada possa cumprir suas obrigações dentro das normas e condições deste Projeto Básico;

Todo o material, no ato do recebimento deverá ser conferido, a fim de atestar se está de acordo com a Ordem de Fornecimento e Confirmação de Fornecimento, registrado em documento apropriado e efetuando comunicação imediata ao fornecedor em caso de divergência qualitativa ou quantitativa;

Recusar-se a receber os produtos que não tenham sido expressamente solicitados e/ou que não estejam de acordo com as normas da listagem;

A coleta e logística de entrega do material coletado até a sede da CONTRATADA ocorrerá às expensas da Secretaria Municipal de Saúde;

Prestar as informações e esclarecimentos atinentes ao objeto, que venham ser solicitadas pelo fornecedor;

Efetuar o pagamento referente ao objeto a ser fornecido, conforme condições e prazos estabelecidos no campo do PAGAMENTO.

9. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

Disponer de local próprio, com a infraestrutura necessária para recebimento e análise do material coletado nos testes;

Disponibilizar em até 24H (vinte e quatro horas) os laudos/resultados;

Arcar com todas as despesas, diretas ou indiretas, decorrentes do cumprimento das obrigações assumidas, sem qualquer ônus ao Município de PARAUAPEBAS;

Providenciar a correção de deficiências, ou troca de produtos comprovadamente danificados, imediatamente, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas;

Ressarcir os eventuais prejuízos provocados por irregularidades cometidas durante o fornecimento do objeto;

Responder por todos os ônus decorrentes do transporte, embalagem, seguros, fretes e outros que venham incidir na entrega dos produtos;

Assumir a responsabilidade por todos os encargos previdenciários e obrigações sociais previstos na legislação social e trabalhista em vigor, obrigando-se a saldá-los na época própria;

Assumir, ainda, a responsabilidade pelos encargos fiscais e comerciais resultantes da adjudicação do objeto;

Manter, em suas dependências, estoque suficiente para pronta entrega imediata dos produtos;

Designar preposto para acompanhar a execução do contrato;



**PREFEITURA MUNICIPAL DE PARAUAPEBAS
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE - SEMSA**



A CONTRATADA terá de cumprir o prazo de entrega pactuado, garantir a boa qualidade dos produtos fornecidos e responsabilizar-se pelo transporte adequado dos produtos de seu.

10. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

A empresa apresentou a seguinte documentação:

Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária) estadual/ Municipal/ Distrital (vigente), conforme disposto na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, regulamentado no Decreto nº 74.170 de 10 de junho de 1974;

Certificado de Boas Práticas de Fabricação/ANVISA: será obrigatório para os produtos deste termo de referência que sejam classificados como grau de risco **Classes III e IV**, segundo a RDC nº 15/2014. **Não serão aceitos protocolos para solicitação do CBPF. Serão aceitos protocolos de Revalidação de CBPF;**

Tratando-se de produto importado, apresentar **Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)** vigente da unidade fabril por linha de produção emitido pela autoridade sanitária brasileira ou expedido pela autoridade sanitária do país de origem, em plena validade e devidamente traduzido para a língua portuguesa por tradutor juramentado e consularizado;

11. FORMA DE PAGAMENTO:

Considerando a excepcionalidade da aquisição, o pagamento será efetuado, em até 15 (quinze) dias corridos, de acordo com a **ORDEM DE FORNECIMENTO**, mediante entrega dos produtos, acompanhado de Nota Fiscal discriminada de acordo com a Nota de Empenho, após conferência de quantidade e qualidade dos mesmos;

O pagamento será creditado em favor do fornecedor, através de ordem bancária à conta indicada na proposta, devendo para isto, ficar explicitado o nome do Banco e da agência, localidade e número da conta corrente em que deverá ser efetivado o crédito, após a aceitação e atestado de recebimento dos materiais efetuados nas Notas Fiscais.

12. DOS PRAZOS E LOCAL DE ENTREGA:

A entrega será de feita de forma parcelada, devendo a primeira ocorrer em até 05 (cinco) dias corridos, após a assinatura do contrato e recebimento da Ordem de Fornecimento, no Centro de Abastecimento Farmacêutico (CAF) situado na Rua Faruk Salmem, Bairro Novo Horizonte ou conforme determinado pela CONTRATANTE.

O início da execução dos serviços deverá estar disponível imediatamente após a primeira entrega dos produtos, conforme disposto no item 13.2.

13. DAS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO DOS PRODUTOS E DA EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS:

13.1 DO RECEBIMENTO DOS PRODUTOS



**PREFEITURA MUNICIPAL DE PARAUAPEBAS
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE - SEMSA**



Apresentar o produto com a embalagem em perfeito estado, nas condições de temperatura exigidas no rótulo, sendo que todos os dados (rótulo) devem estar em português;

Apresentar os produtos em suas unidades de acondicionamento (embalagem individual), o número do lote, a data de validade, tipo de esterilização (se for o caso), o nome comercial de forma legível em atendimento ao Código de Defesa do Consumidor, artigo 31 que diz: “*A oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidade, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores*”;

Os produtos deverão apresentar em suas embalagens secundárias a expressão “PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO”. No caso de embalagens estéreis, não serão aceitos carimbos alcoólicos, tendo em vista a não violação do processo de esterilização. Preconiza-se a utilização de etiquetas invioláveis;

O transporte dos produtos deverá obedecer a critérios de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade e, quando for o caso, esterilidade dos mesmos;

Deverão ser observadas pela empresa fornecedora as condições de guarda e armazenamento dos produtos a fim de não haver a deterioração do material, conforme art.15, § 7º, inc. III, da Lei nº 8.666/93;

Apresentar no ato da entrega cópia autenticada do **Certificado de Registro de Produto** em plena validade, inclusive para produtos importados; ou protocolo de revalidação do Certificado de Registro de Produto, expedido pela ANVISA, conforme RDC nº 185/2001 e artigo 12 da Lei nº 6.360 de 23/09/1976. **Não serão aceitos protocolos de solicitação de registro;**

Data limite do prazo de validade a ser aceito pelo destinatário quando da realização da entrega: entre a data de fabricação e a data da entrega no local indicado, não deverá ter transcorrido mais de 25% (vinte e cinco por cento) do prazo de validade;

Apresentar, no ato da entrega dos produtos, impresso na nota fiscal, a quantidade dos itens, descrição e data de validade dos mesmos;

13.2 DA EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS

Após a entrega dos produtos, conforme disposto no item 12, a CONTRATADA deverá disponibilizar imediatamente local próprio, com a infraestrutura necessária, para o início da execução dos serviços de recebimento, armazenagem e análise do material coletado.

A coleta nas unidades de saúde e logística de entrega do material coletado até a sede da CONTRATADA ocorrerá às expensas da Secretaria Municipal de Saúde, conforme a programação e rotinas internas próprias de cada unidade.

Recebido o material, a CONTRATADA deverá realizar a análise e disponibilizar os laudos/resultados em até 24H (vinte e quatro horas) para a CONTRATANTE, via online e/ou impresso para unidade de saúde solicitante.

14. RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS E FINANCEIROS:



**PREFEITURA MUNICIPAL DE PARAUAPEBAS
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE - SEMSA**



As despesas decorrentes da execução das aquisições, objeto deste Projeto Básico, correrão à conta da seguinte dotação: Exercício 2020: Classificação Institucional - 1701-Fundo Municipal de Saúde – 10.305.3025.2.177 Manutenção da Vigilância Epidemiológica e Controle de Doenças – 3.3.90.39.00 serviço terceira pessoa jurídica.

15. SUPERVISÃO DOS SERVIÇOS:

A entrega dos testes será acompanhada e fiscalizada por servidor da Secretaria Municipal de Saúde-SEMSA, devidamente designado, o qual deverá atestar os documentos da despesa, quando comprovada a fiel e correta entrega para fins de pagamento;

A presença da fiscalização da Secretaria Municipal de Saúde-SEMSA, não elide nem diminui a responsabilidade da empresa contratada;

Caberá ao servidor designado rejeitar totalmente ou em parte, qualquer produto que não esteja de acordo com as exigências, ou aquele que não seja comprovadamente original e novo, assim considerado de primeiro uso, bem como, determinar prazo para substituição do material eventualmente fora de especificação;

16. PRAZO DE VIGÊNCIA DO CONTRATO:

O competente instrumento contratual terá vigência inicial de 04 (quatro) meses, podendo ser prorrogado, em conformidade ao previsto na Lei nº 13.979, de 06 de fevereiro de 2020.

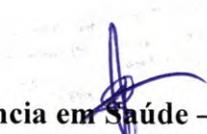
Ademais, conforme exposto no *item 03* deste Projeto Básico, caso o Processo Licitatório em tramitação seja finalizado, a vigência da contratação em tela ficará condicionada a emissão do contrato oriundo deste processo.

17. DO AUMENTO OU SUPRESSÃO

No interesse da SEMSA, o valor inicial atualizado deste Contrato poderá ser aumentado ou suprimido até o limite de 50% (cinquenta por cento), conforme disposto na Lei nº 13.979, de 06 de fevereiro de 2020. Desta forma, a CONTRATADA fica obrigada a aceitar nas mesmas condições pactuadas os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários, até o limite ora previsto, calculado sobre o valor a ser contratado.

Parauapebas, 23 de dezembro de 2020.

Responsável Técnico:


Vigilância em Saúde – SEMSA

Atenciosamente,


**Gilberto Regueira Alves Laranjeiras
Secretário Municipal de Saúde
Decreto: 629/2019**



À
VALE S/A.
CNPJ: 33.592.510/0370-74

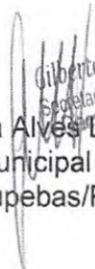
DECLARAÇÃO DE CONCLUSÃO DOS SERVIÇOS

A Prefeitura Municipal de Parauebas/PA, CNPJ nº 22.980.999/0001-15, neste ato representada pelo Secretário Municipal de Saúde Sr. Gilberto Regueira Alves Laranjeiras, informa que a empresa **TESTES MOLECULARES SERVICOS LABORATORIAIS LTDA**, CNPJ nº 12.498.977/0001-60 executou em sua totalidade 100 (cem) mil testes por método RT-PCR ao Município de Parauebas, testes estes doados pela empresa destinatária – da qual também é contratante dos serviços prestados, no período de 30 de maio a 01 de outubro de 2020, com a finalidade de diagnóstico do Sars-CoV-2 COVID-19.

A testagem em massa, propiciada por esta doação trouxe um grande benefício ao município, nos concedendo uma melhor visão da magnitude do vírus, o perfil epidemiológico dos acometidos – concomitante a um expressivo banco de dados.

Sendo assim, considero cumpridas as obrigações de responsabilidade da empresa, relacionadas com a execução do contrato firmado, nesta data, nada havendo a alegar que desabone a conduta da contratada.

Parauebas/PA, 07 de outubro de 2020.


Gilberto R. A. Laranjeira
Secretário de Saúde - SEMS
Decreto Nº 629/2019
Gilberto Regueira Alves Laranjeiras
Secretário Municipal de Saúde
Parauebas/PA

