



**ESTADO DE ALAGOAS
PREFEITURA DE MACEIÓ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DIRETORIA DE GESTÃO ADMINISTRATIVA**

TERMO DE REFERÊNCIA

1. DO OBJETO

1.1 Aquisição de **TESTES PARA DETECÇÃO QUANTITATIVA DE ANTICORPOS IGG PELA METODOLOGIA DE QUIMILUMINESCÊNCIA DO NOVO CORONAVIRUS**, em caráter de urgência para o enfrentamento da emergência de Saúde Pública, de acordo com a lei 13.979 de 06 de fevereiro de 2020 e o Decreto Municipal nº 8.846/2020.

2. JUSTIFICATIVA

2.1 A solicitação de compra de kit com sorologia IgG para Covid se faz necessária em vista do teste rápido recebido do Ministério da Saúde ser de anticorpos conjugados e não especifica se é IgM ou IgG. Isso aumenta grandemente a possibilidade de resultados falsos negativos por causa de janela imunológica, além de criar transtornos de retorno laboral por não se evidenciar em que estágio sorológico se encontra o paciente.

No entanto, para as ações de vigilância, retorno laboral e outras situações de investigação epidemiológica é de suma importância a quantificação e tipificação de IgM ou IgG.

Justifica-se a necessidade de aquisição tendo em vista a garantia da testagem de todos os servidores municipais que atenderem aos requisitos para sua realização, atuantes no enfrentamento da pandemia de modo que seja possível garantir a recomposição da força de trabalho reduzir o afastamento dos profissionais. Atualmente a Secretaria Municipal de Saúde de Maceió conta em seu quadro com a aproximadamente cinco mil servidores.

3 DAS ESPECIFICAÇÕES

3.1 A especificação e quantidades estimadas estão contempladas no quadro abaixo:

ITEM	DESCRIÇÃO	UND.	QUANT.
01	Teste sorológico para detecção qualitativa de anticorpos IgG para novo coronavírus em imunoensaio de micropartículas por quimiluminescência, que identifica a presença de anticorpos IgG para SARS-CoV2 em amostras coletadas em soro. O reagente deve possuir 99,6% ou mais de especificidade (capacidade de excluir falsos positivos) e 99,6% ou mais de sensibilidade	Unidade	6.000



**ESTADO DE ALAGOAS
PREFEITURA DE MACEIÓ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DIRETORIA DE GESTÃO ADMINISTRATIVA**

	(capacidade de excluir falsos negativos) a ser realizado com 14 dias ou mais após o início dos sintomas. A empresa vencedora deverá disponibilizar insumos compatíveis com o equipamento ARCHITECT I1000, atualmente instalado no Laclim por meio do processo administrativo 05800.52432/2018, devendo realizar no mínimo 100 testes/hora, além de fornecer todos os insumos, interfaceamento emissão de laudos via internet, além de calibradores, controles, soluções de limpeza e/ou de reação, sistemas e todo e qualquer consumível necessário para realização do teste. Os reagentes deverão possuir registro da Anvisa.		
--	--	--	--

3.2 A quantidade estimada foi elaborada diante das recomendações do Protocolo de Manejo para o Novo Coronavírus (2019-nCov) do Ministério da Saúde para prevenção e controle. Assim, os quantitativos visam atender o período de 60 (sessenta) dias, podendo ser suficiente ou não uma vez que o número de suspeitos pode diminuir ou aumentar.

3.3 A entrega deverá ser realizada na Central de Abastecimento Farmacêutico conforme endereço posto na Ordem de Fornecimento.

3.4 **Em razão do caráter emergencial da presente contratação as entregas deverão ser feitas no 5º(quinto) dia útil após o recebimento da respectiva ordem de fornecimento.**

4 ESTRATÉGIA DE CONTRATAÇÃO

4.1 A aquisição dar-se-á por contratação direta, dispensa de licitação, conforme Art. 4, da Lei 13.979/2020, tendo como critério de seleção o menor preço por item.

5 DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

5.1 As despesas decorrentes da contratação do objeto deste Termo de Referência correrão à conta dos recursos específicos consignados no Orçamento da **Secretaria Municipal de Saúde.**

5.2 Quando da contratação, para fazer face à despesa, será emitida Declaração do Ordenador da Despesa de que a mesma tem adequação orçamentária e financeira com a Lei de Responsabilidade



**ESTADO DE ALAGOAS
PREFEITURA DE MACEIÓ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DIRETORIA DE GESTÃO ADMINISTRATIVA**

Fiscal, com o Plano Plurianual e com a Lei de Diretrizes Orçamentárias, acompanhada da Nota de Empenho expedida pelo setor contábil da SMS.

6 DAS CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO

6.1 A Contratada deverá fornecer os produtos de acordo com a solicitação da Contratante, através de ordens de fornecimento, consubstanciadas em ofícios, que deverão conter data de expedição, quantidade pretendida, local e prazo para entrega, preços unitário e total, carimbo e assinatura do responsável pela requisição.

6.2 O prazo previsto para entrega deverá observar o subitem 3.4 deste Termo de Referência.

6.3 Os produtos deverão ser entregues na Central de Abastecimento Farmacêutico – CAF. As mercadorias entregues deverão vir acompanhadas da documentação fiscal, juntamente com cópia da Nota de Empenho/Ordem de Fornecimento, no horário das 08h00 às 16h00.

6.4 Os produtos deverão ser entregues acondicionados adequadamente em embalagens originais, contendo: procedência, marca, prazo de validade, entre outros (no que couber), e de acordo com a legislação em vigor, observadas as suas especificações.

6.5. Os produtos deverão ter, na data da entrega, no mínimo 80% (oitenta por cento) do seu prazo de validade ainda por vencer, com a data de validade impressa em cada item.

6.6 Todas as despesas com transportes correrão por conta da contratada.

6.7 A SMS poderá se recusar a receber o objeto contratado, caso esteja em desacordo com a proposta apresentada pela empresa contratada, fato este que será devidamente caracterizado e comunicado à empresa, sem que a esta caiba direito a indenização;

7 DO RECEBIMENTO DO OBJETO

7.1 O(s) objeto(s) serão recebidos nos termos do art. 73, inciso II e seus parágrafos, da Lei nº 8.666/93.

7.1.1 Pelo servidor responsável no ato da entrega;

a) Provisoriamente, no ato da entrega, para efeito de posterior verificação da conformidade dos mesmos com as especificações requeridas neste documento;

b) Definitivamente, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação, no prazo de até 03 (três) dias úteis. Só então será atestada a nota fiscal.

7.2 Serão recusados os materiais que apresentarem inadequados ou cujas especificações não atendam às descrições do objeto contratado.



**ESTADO DE ALAGOAS
PREFEITURA DE MACEIÓ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DIRETORIA DE GESTÃO ADMINISTRATIVA**

7.3 O ato de recebimento dos produtos, não importa em sua aceitação. A critério da Contratante, os produtos fornecidos serão submetidos à verificação. Cabe a Contratada a substituição dos produtos que vierem a ser recusados, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas, contadas da solicitação.

7.4 Os produtos deverão atender aos dispositivos da Lei nº 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor) e às demais legislação pertinentes.

7.5 Os produtos deverão ser acondicionados conforme praxe do fabricante devendo garantir proteção durante transporte e estocagem, constando a identificação do produto e demais informações exigidas na legislação em vigor.

8 DA HABILITAÇÃO E DA PROPOSTA

8.1 Para fins de contratação os interessados deverão apresentar os seguintes documentos de habilitação:

8.1.1 HABILITAÇÃO JURÍDICA

- a) Ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente inscrito no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhado de documento comprobatório de seus representantes;
- b) No caso de sociedade por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores.
- c) Os documentos acima deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

8.1.2 QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

- a) Registro da ANVISA.
- b) Pelo menos 01 (um) atestado, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando expressamente que a licitante forneceu ou está fornecendo satisfatoriamente o objeto desta contratação.

8.1.3 REGULARIDADE FISCAL E TRABALHISTA

- a) Prova de regularidade com a Fazenda Federal e quanto à Dívida Ativa da União/Seguridade Social, admitida a certidão positiva com efeito de negativa ou outra equivalente na forma da lei;
- b) Prova de regularidade para com a Fazenda Estadual e Municipal, do domicílio ou sede da Empresa;



**ESTADO DE ALAGOAS
PREFEITURA DE MACEIÓ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DIRETORIA DE GESTÃO ADMINISTRATIVA**

- c) Prova de regularidade perante o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);
- d) Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa de débitos trabalhistas.

8.1.3.1 Poderá a autoridade competente, na forma do art. 4º-F da Lei nº 13.979/20, dispensar a apresentação de documentação de regularidade fiscal ou trabalhista (salvo a comprobatória de regularidade com a Seguridade Social), de forma excepcional e justificada, no caso de haver restrição de fornecedores .

8.1.4 DA PROPOSTA COMERCIAL

8.1.4.1 Os interessados deverão apresentar proposta comercial, **SISTEMA DE COTAÇÃO** através do endereço: <https://cotacoes.sms.maceio.al.gov.br/login> conforme especificações constantes no Termo de Referência, a partir do dia 01/07/2020 às 8h00 até o dia 03/07/2020 às 10h00.

8.1.4.1 Não serão recebidas propostas, após o horário fixado no subitem acima.

8.1.4.3 As propostas apresentadas pelos interessados deverão conter, no mínimo:

- a) Preços unitários e totais;
- b) A proposta deverá estar devidamente assinada e carimbada;
- c) Indicação de marca dos produtos ofertados; e
- d) Concordância integral com os termos consignados neste Termo de Referência.

9 DAS OBRIGAÇÕES

9.1 Da Contratada

- a) Entregar o objeto deste Termo de Referência na forma e prazo acima estabelecidos, mediante apresentação das Notas Fiscais devidamente preenchidas, constando detalhadamente as informações necessárias, conforme proposta da empresa contratada;
- b) Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições de consumo, em estrita observância às especificações deste Termo de Referência;
- c) Assumir a responsabilidade por toda a logística de entrega;
- d) Responsabilizar-se pelos encargos trabalhistas, fiscais, previdenciários e comerciais resultantes da execução do contrato;
- e) Entregar o objeto do contrato nas condições pactuadas neste documento;



**ESTADO DE ALAGOAS
PREFEITURA DE MACEIÓ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DIRETORIA DE GESTÃO ADMINISTRATIVA**

- f) Providenciar a correção das deficiências, falhas ou irregularidades constatadas pela Contratante na entrega do objeto;
- g) Responder por danos causados diretamente à Contratante ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo, quando da execução do contrato;
- h) Acatar as orientações da Contratante, sujeitando-se a mais ampla e irrestrita fiscalização, prestando esclarecimentos solicitados e atendendo às reclamações formuladas;
- i) Manter todas as condições de habilitação aferidas no processo de contratação durante a vigência do contrato;
- j) Cumprir as demais disposições contidas neste Termo de Referência.
- k) Garantir a qualidade dos produtos e a regularidade do fornecimento

9.2 Da Contratante:

- a) Emitir Nota de Empenho e Ordem de Fornecimento;
- b) Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela empresa contratada, de acordo como os termos deste documento;
- c) Reservar local apropriado para o recebimento do objeto deste documento;
- e) Ter pessoal disponível para o recebimento do objeto no horário previsto neste documento;
- f) Receber o objeto de acordo com as especificações descritas neste documento;
- g) Permitir o livre acesso dos empregados da empresa nas dependências da Contratante para entrega do objeto deste Termo de Referência, desde que uniformizados e identificados com crachá;
- h) Efetuar o pagamento nas condições e preço pactuados;
- i) Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido, sem prejuízo das penalidades cabíveis;
- j) Acompanhar e fiscalizar a execução contratual, por intermédio de representante especialmente designado;
- k) Aplicar à Contratada as penalidades regulamentares contratuais.

10 DO PAGAMENTO

10.1 O pagamento será efetuado pela Contratante, de acordo com o quantitativo efetivamente executado, através de depósito bancário em conta corrente fornecida pela contratada, em até 15



**ESTADO DE ALAGOAS
PREFEITURA DE MACEIÓ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DIRETORIA DE GESTÃO ADMINISTRATIVA**

(quinze) dias, contados da apresentação de requerimento, nota fiscal, recibo e certidões necessárias, devidamente analisadas e atestadas pelo servidor designado pela Contratante.

10.2 Havendo erro na Fatura/Nota Fiscal/Recibo, ou outra circunstância que desaprove a liquidação, o pagamento será susinado, até que sejam tomadas as medidas saneadoras necessárias.

10.3 Os pagamentos podem ser realizados com recursos próprios e/ou com recursos de convênios.

10.4 O Contratante reterá, na fonte, sobre os pagamentos efetuados os tributos e contribuições na forma da lei.

11 DA COMPENSAÇÃO FINANCEIRA

11.1 Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a contratada não tenha concorrido de alguma forma para tanto, fica convencionado que a taxa de compensação financeira devida pela SMS, entre a data de pagamento prevista e o efetivo adimplemento da parcela, será aquela resultante da aplicação da seguinte fórmula:

$$EM = I \times N \times VP$$

Onde:

EM = Encargos moratórios;

N = Número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento;

VP = Valor da parcela a ser paga;

I = Índice de atualização financeira = 0,00016438, assim apurado:

$$I = \frac{TX}{100} \quad I = \frac{(6/100)}{365} \quad I = 0,00016438$$

TX = Percentual da taxa anual = 6%

12 DA CONTRATAÇÃO

12.1 O termo de contrato poderá ser substituído por Nota de Empenho ficando a critério da administração.

12.2 O prazo para a adjudicatária aceitar ou retirar a nota de empenho ou assinar o Termo de Contrato é de 01 (um) dia útil, contado da convocação para a sua formalização, não cabendo prorrogação em face do caráter de urgência de que se reveste a presente demanda.



**ESTADO DE ALAGOAS
PREFEITURA DE MACEIÓ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DIRETORIA DE GESTÃO ADMINISTRATIVA**

12.3 Decorridos os prazos acima citados e, não tendo a adjudicatária comparecido ao chamamento, perderá o direito a contratação independentemente de sujeitar-se às penalidades previstas em lei e autorizará a Contratante a examinar as ofertas subsequentes e a qualificação os respectivos documentos de habilitação, na ordem de classificação, e assim sucessivamente, até a apuração de uma que atenda ao presente Termo de Referência, sendo esta declarada adjudicatária.

13 DA FISCALIZAÇÃO /ACOMPANHAMENTO

13.1 A contratação será acompanhada e fiscalizada por servidor a ser designado pelo Gestor da Pasta.

13.2 O fiscal da contratação terá, entre outras, as seguintes atribuições:

- a) Expedir ordem de fornecimento;
- b) Proceder ao acompanhamento do objeto entregue, com o auxílio de servidores da SMS lotados na Central de abastecimento Farmacêutico;
- c) Fiscalizar o fornecimento quanto à qualidade desejada;
- d) Comunicar à Contratada o descumprimento do contrato e indicar os procedimentos necessários ao seu correto cumprimento;
- e) Solicitar à Administração a aplicação de penalidades por descumprimento de alguma cláusula prevista neste Termo de Referência;
- f) Fornecer atestados de capacidade técnica quando solicitado, desde que atendidas às obrigações contratuais;
- g) Atestar as notas fiscais relativas ao recebimento do objeto para efeitos de pagamentos;
- h) Recusar o objeto que for entregue fora das especificações contidas neste Termo de Referência ou em quantidades divergentes daquelas constantes na ordem de fornecimento;
- i) Solicitar à Contratada e a seu preposto todas as providências necessárias ao bom e fiel cumprimento das obrigações.

14 DO REAJUSTE, DOS ACRÉSCIMOS OU SUPRESSÕES

14.1 Os preços contratados serão fixos e irrevogáveis.

15 DAS SANÇÕES

15.1 Em caso de inexecução parcial ou total das condições pactuadas, erro ou demora na execução do Contrato, garantida a prévia defesa, ficará a Contratada sujeita às sanções indicadas abaixo, sem prejuízo de outras previstas na legislação vigente:



**ESTADO DE ALAGOAS
PREFEITURA DE MACEIÓ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DIRETORIA DE GESTÃO ADMINISTRATIVA**

- a) Advertência formal: falhas ou irregularidades que não acarretem prejuízos à Administração;
- b) Pelo atraso na entrega do produto em relação ao prazo estipulado: 1% (um por cento) do valor do produto não entregue, por dia decorrido, até o limite de 10% (dez por cento);
- c) Pela recusa em efetuar o fornecimento e/ou pela não entrega do produto, caracterizada em dois dias após o vencimento do prazo de entrega estipulado: 10% (dez por cento) do valor do objeto;
- d) Pela demora em substituir o produto rejeitado, a contar do primeiro dia após o vencimento do prazo estipulado para a substituição: 5% (cinco por cento) do valor do produto recusado, por dia decorrido, até o limite de 15% (quinze por cento);
- e) Pelo não cumprimento de qualquer condição fixada neste Termo de Referência e não abrangida nas alíneas anteriores: 1% (um por cento) do valor contratado, para cada evento;
- f) Suspensão temporária, pelo período de até 02 (dois) anos, de participação em licitação e contratação com o Município de Maceió;
- g) Declaração de inidoneidade, que o impede de participar de licitações, bem como de contratar com a Administração Pública pelo prazo de até 02 (dois) anos.

15.2 Na ocorrência de falhas ou irregularidades diferentes daquelas indicadas no item anterior, a Administração poderá aplicar à futura Contratada quaisquer das sanções listadas no item 15.1, consideradas a natureza e a gravidade da infração cometida e sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal que seus atos ensejarem.

15.3 A critério da Contratante e nos termos do art. 87, § 2º, da Lei nº 8.666/93, as sanções previstas nas alíneas “f” e “g” poderão ser aplicadas cumulativamente com quaisquer das multas previstas nas alíneas “b” a “e”.

15.4 As multas previstas, caso sejam aplicadas, serão descontadas por ocasião de pagamentos futuros ou serão pagas por meio de Documento de Arrecadação Municipal (DAM) pela futura Contratada no prazo que o despacho de sua aplicação determinar.

15.5 As sanções fixadas serão aplicadas nos autos do processo de gestão do Contrato, no qual será assegurado à futura Contratada o contraditório e a ampla defesa.

15.6 O atraso, para efeito de cálculo de multa, será contado em dias corridos, a partir do dia seguinte ao do vencimento do prazo de entrega dos produtos, se dia de expediente normal no órgão ou entidade interessada, ou do primeiro dia útil seguinte.



**ESTADO DE ALAGOAS
PREFEITURA DE MACEIÓ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DIRETORIA DE GESTÃO ADMINISTRATIVA**

15.7 Decorridos 3 (três) dias de atraso injustificado na entrega dos produtos, a Nota de Empenho deverá ser cancelada, exceto se houver justificado interesse público em manter a avença, hipótese em que será aplicada multa.

15.8 A suspensão e o impedimento são sanções administrativas que temporariamente obstem a participação em licitação e a contratação, sendo aplicadas nos seguintes prazos e hipóteses:

- a) Por até 30 (trinta) dias, quando, vencido o prazo da Advertência, a Contratada permanecer inadimplente;
- b) Por até 01 (um) ano, quando a Contratada falhar ou fraudar na execução do Contrato, comportar-se de modo inidôneo, fizer declaração falsa ou cometer fraude fiscal; e
- c) Por até 02 (dois) anos, quando a Contratada:
 - c.1) Praticar atos ilegais ou imorais visando frustrar os objetivos da contratação; ou
 - c.2) For multada, e não efetuar o pagamento.

15.9 O prazo previsto no item 15.8, alínea “c”, poderá ser aumentado para até 2 (dois) anos.

15.10 O descredenciamento ou a proibição de credenciamento no sistema de cadastramento de fornecedores deste Município são sanções administrativas acessórias à aplicação de suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar, sendo aplicadas por igual período.

15.11 A declaração de inidoneidade para licitar ou contratar será aplicada à vista dos motivos informados na instrução processual, podendo a reabilitação ser requerida após 2 (dois) anos de sua aplicação.

15.12 A declaração de inidoneidade para licitar ou contratar permanecerá em vigor enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a sanção, a qual será concedida sempre que a CONTRATADA ressarcir os prejuízos resultantes da sua conduta e depois de decorrido o prazo das sanções de suspensão e impedimento aplicadas.

15.13 As sanções administrativas serão registradas no SICAF.

16 DISPOSIÇÕES GERAIS/INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

16.1 Os responsáveis técnicos serão os membros da Comissão de Acompanhamento e Instrução processual para a aquisição dos Materiais necessário ao enfrentamento de emergência a Importância



**ESTADO DE ALAGOAS
PREFEITURA DE MACEIÓ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DIRETORIA DE GESTÃO ADMINISTRATIVA**

de Saúde Pública Internacional CORONAVÍRUS – COVID-19 que ficará responsável pela condução do recebimento das propostas e documentos de habilitação nos casos que houver necessidade.

16.2 O contrato decorrente deste Termo de Referência poderá sofrer acréscimos ou supressões na forma autorizada no art. 65 da Lei Federal nº 8.666/93.

Maceió, dia 25 de Junho de 2020.

Kelma Cristina Félix de Araújo
Direção Técnica – LACLIM

De acordo,

Nara verônica de Albuquerque Alves
Diretora de Atenção à Saúde

Li e aprovo o Termo de Referência

José Thomaz Nonô
Secretário Municipal de Saúde



**ESTADO DE ALAGOAS
PREFEITURA DE MACEIÓ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DIRETORIA DE GESTÃO ADMINISTRATIVA**

EMBASAMENTO

Os testes imunológicos para diagnóstico da COVID-19 baseiam-se na pesquisa de anticorpos específicos (IgA/IgM/IgG) contra o vírus SARS-CoV-2. Tem algumas vantagens sobre os testes de biologia molecular (RT-PCR), que são considerados padrão ouro para o diagnóstico de infecções virais. As vantagens dos testes baseados na detecção de anticorpos são:

- Menor custo;
- Maior facilidade de execução;
- Possibilidade de testar um grande numero de amostras ao mesmo tempo, agilizando a análise;
- Material utilizado par análise (sangue/soro) é de coleta mais rápida e apresenta menor risco de transmissão da infecção durante a coleta para o técnico da saúde;
- Possibilidade de detecção por um período bem mais longo que o RT-PCR (este só é detectado durante 3 a 4 dias, e no início da infecção);
- Possibilita a detecção de infecções passadas, mesmo que esta tenha sido assintomática;
- Permite a triagem de profissionais já expostos, com presença de anticorpos possivelmente imunizantes, reduzindo afastamentos posteriores e repetitivos, por suspeita de COVID-19, dos profissionais da linha de frente já expostos, quando da presença de novos sintomas discretos de síndrome gripal;

Neste momento, as técnicas disponíveis apresentam maior sensibilidade e especificidade para anticorpos da classe IgA e IgG, em relação ao IGM, sendo o IgG mais amplamente disponível e de menor custo. Além disto, a presença de anticorpos IgG permitem inferir que o usuário já superou a fase aguda da doença, pois seu surgimento, mesmo em pessoas assintomáticas, ocorre numa fase mais tardia, temporalmente correlacionada com o período em que não há mais transmissão de vírus. Pelos motivos acima expostos, os exames capazes de detectar anticorpos IgG são estratégicos para utilização em profissionais expostos ao SARS-COV-2, permitindo a recomposição da força de trabalho e reduzindo o afastamento de profissionais da linha de frente no combate a COVID-19.

Kelma Cristina Félix de Araújo
Direção Técnica - LACLIM



**ESTADO DE ALAGOAS
PREFEITURA DE MACEIÓ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DIRETORIA DE GESTÃO ADMINISTRATIVA**

RELATÓRIO DE JUSTIFICATIVA

Considerando a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019, em vigor no país;

Considerando que o artigo 3º, inciso III, alínea “a”, da referida Lei determina que para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus, as autoridades poderão adotar, no âmbito de suas competências, a determinação de realização compulsória de exames médicos;

Considerando ainda nesta data, a vigência da Medida Provisória 926/202 que altera a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020;

Considerando o Decreto nº 8.853 de 23 de março de 2020 que estabelece a Situação de Emergência em Saúde Pública no Município de Maceió, decorrente da pandemia de coronavírus (COVID-19);

O Informe Epidemiológico mais recente disponível de Maceió de (08/06), anexo, confirma **8.784 casos** de Covid-19 em Maceió e **391 óbitos** até o momento. Ou seja, em 77 dias, menos de 03 meses desde o estabelecimento da Situação de Emergência em Saúde Pública no Município de Maceió, chegou-se a esse valor de casos nesta municipalidade.

Na situação de Pandemia devido ao Covid-19 o seu agravamento é constatado diariamente pelo aumento de atendimentos realizados pelas Unidades de Síndromes Gripais, conforme produção monitorada por esta Diretoria, anexa, foram realizados em maio 7.677 atendimentos e 853 testes rápidos com resultado positivo para o COVID-19, e quanto a produção de junho até o dia 08 de junho foram realizados 2.921 atendimentos e 284 casos confirmados pelo teste rápido, ou seja, até a data de hoje (09/06/2020) as Unidades de Síndromes Gripais desta municipalidade já realizaram 10.598 atendimentos e confirmaram 1.137 casos da referida doença, comprovando a dimensão da doença no município de Maceió cuja previsão de normalidade ainda é prognóstico imprevisível e reflete, obviamente, a urgência na aquisição pleiteada nos autos atendendo a demanda real da situação do enfrentamento da pandemia.



**ESTADO DE ALAGOAS
PREFEITURA DE MACEIÓ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DIRETORIA DE GESTÃO ADMINISTRATIVA**

Nesse cenário, a aquisição dos testes sorológicos para detecção quantitativa de anticorpos IgG para o novo Coronavírus, conforme especificação anexa, visa a melhor compreensão e enfrentamento da pandemia do Covid-19 em vista do teste rápido recebido do Ministério da Saúde ser de anticorpos conjugados e não especifica se é IgM ou IgG. Isso aumenta grandemente a possibilidade de resultados falsos negativos por causa de janela imunológica, além de criar transtornos de retorno laboral por não se evidenciar em que estágio sorológico se encontra o paciente. No entanto, para as ações de vigilância, retorno laboral e outras situações de investigação epidemiológica é de suma importância a quantificação e tipificação de IgM ou IgG.

Os testes imunológicos para diagnóstico da COVID-19 baseiam-se na pesquisa de anticorpos específicos (IgA/IgM/IgG) contra o vírus SARS-CoV-2. Tem algumas vantagens sobre os testes de biologia molecular (RT-PCR), que são considerados padrão ouro para o diagnóstico de infecções virais. As vantagens dos testes baseados na detecção de anticorpos são:

- Menor custo;
- Maior facilidade de execução;
- Possibilidade de testar um grande número de amostras ao mesmo tempo, agilizando a análise;
- Material utilizado para análise (sangue/soro) é de coleta mais rápida e apresenta menor risco de transmissão da infecção durante a coleta para o técnico da saúde;
- Possibilidade de detecção por um período bem mais longo que o RT-PCR (este só é detectado durante 3 a 4 dias, e no início da infecção);
- Possibilita a detecção de infecções passadas, mesmo que esta tenha sido assintomática;
- Permite a triagem de profissionais já expostos, com presença de anticorpos possivelmente imunizantes, reduzindo afastamentos posteriores e repetitivos, por suspeita de COVID-19, dos profissionais da linha de frente já expostos, quando da presença de novos sintomas discretos de síndrome gripal;

Neste momento, as técnicas disponíveis apresentam maior sensibilidade e especificidade para anticorpos da classe IgA e IgG, em relação ao IGM, sendo o IgG mais amplamente disponível e de menor custo. Além disto, a presença de anticorpos IgG permitem inferir que o usuário já superou a fase aguda da doença, pois seu surgimento, mesmo em pessoas assintomáticas, ocorre



**ESTADO DE ALAGOAS
PREFEITURA DE MACEIÓ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DIRETORIA DE GESTÃO ADMINISTRATIVA**

numa fase mais tardia, temporalmente correlacionada com o período em que não há mais transmissão de vírus.

Pelos motivos acima expostos, os exames capazes de detectar anticorpos IgG são estratégicos para utilização em profissionais expostos ao SARS-COV-2, permitindo a recomposição da força de trabalho e reduzindo o afastamento de profissionais da linha de frente no combate a COVID-19.

Ressalta-se que Maceió tem uma população estimada em 1.018.948 pessoas segundo dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE, anexo, e a aquisição dos itens relacionados no memorando desta Diretoria e da Coordenação Geral de Laboratório de Análises Clínicas nº 14/2020 visam atender as demandas de todo o município de Maceió, sendo esses materiais necessários para a continuidade do serviço com a qualidade necessária preconizada na Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990 que estabelece o Sistema Único de Saúde – SUS.

Desta feita, surge a necessidade da adequada estrutura para apoio no diagnóstico e condução do tratamento da doença garantindo aos usuários um tratamento direcionado para a especificidade do seu caso, contribuindo para um tratamento mais eficaz. Já que, a adequada estrutura promovida pela aquisição dos itens solicitados facilita uma avaliação clínica, subsidiando na tomada de decisão quanto aos encaminhamentos mais pertinentes e melhor opção terapêutica no combate à doença.

Considerando que a Lei nº 13.974 já mencionada, estabelece no artigo 4º que é dispensável a licitação para aquisição de bens entre outros de forma temporária e aplicável apenas enquanto perdurar a emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus.

Assim, a referida aquisição terá relevância na ampliação e qualificação do atendimento a população maceioense neste momento da gravidade e curva crescente da Pandemia pelo COVID-19.

É o entendimento desta Diretoria de Atenção à Saúde que é necessário a aquisição dos materiais supracitados corroborando a solicitação feita no memorando da Área Técnica, da Coordenação Geral de Laboratório de Análises Clínicas nº 14/2020, anexo.

Nara verônica de Albuquerque Alves

Diretora de Atenção à Saúde