



RESPOSTA AO ESCLARECIMENTO SEI - SES.GAB/SES.DAF/SES.UCC/SES.UCC.ASU

EDITAL SEI Nº 7340814/2020 - SES.UCC.ASU

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 329/2020

Objeto: Registro de Preços, visando a futura e eventual **contratação de Serviço de Diagnóstico para o Novo Coronavírus (SARS-CoV-2) por RT-PCR, para a Secretaria de Saúde de Joinville e Hospital Municipal São José.**

Recebido em 26 de outubro de 2020 às 11:53 horas.

Questionamento (SEI 7474524):

"(...) Em relação ao edital nº 7340814/2020, pregão eletrônico 329/2020, no termo de referência, descrição de serviços (2), é mencionado que a amplificação do genoma viral seja realizada para as seguintes regiões: RdRp-Gene 2019-nCov, E-gene 2019- nCoV, e N-gene 2019-nCov.

Somos uma distribuidora de produtos e equipamentos de diagnóstico molecular. Trabalhamos com o protocolo CDC Chinês que amplifica as regiões Orflab , a qual comporta a região RdRP, N-gene 2019-nCoV além do controle interno que monitora a qualidade e integridade da amostra biológica.

Diante disso, solicito, por gentileza, o seguinte esclarecimento: Outros kits de diagnóstico, direcionado à regiões outras do genoma do vírus SARS-CoV-2, conforme mencionado acima, aprovado pela ANVISA, validado e utilizado em instituições de renome nacional e internacional, também poderão participar da licitação para a contratação do serviço de diagnóstico para o novo corona vírus por RT PCR para a Secretária de Saúde de Joinville e Hospital Municipal São José, ou apenas kits direcionados exclusivamente aos protocolos Charité-Berlin e CDC/EUA estarão aptos a participar da presente licitação?"

Resposta:

Do parecer emitido pela Equipe Técnica por meio do Memorando nº 7480411, assinado pela **Sra. Louise Domeneghini Chiaradia Delatorre - Gerente da Unidade de Assistência Farmacêutica e Laboratório Municipal**, colhe-se o seguinte:

"Referente ao tema, a proponente deve atender ao disposto no Item 2 - **Descrição dos Serviços**, do Anexo VII (Termo de Referência) do Edital 7340814, conforme segue:

1) O **Serviço de Diagnóstico para o Novo Coronavírus (SARS-CoV-2) por RT-PCR** deve incluir as seguintes exigências:

- Utilizar como metodologia de biologia molecular a Pesquisa por RT-PCR (Reação em Cadeia da Polimerase em Tempo Real).

- O laboratório deve ter a metodologia validada pelo Laboratório Central de Saúde Pública de Santa Catarina (LACEN-SC) ou por Instituição reconhecida nacionalmente ou internacionalmente (com comprovação), sendo considerado apto pelo LACEN-SC à execução do RT-PCR em tempo real para COVID-19, seguindo protocolos preconizados pelo Ministério da Saúde (Charité-Berlin e CDC/EUA SARS-CoV-2).

- Os testes utilizados no diagnóstico devem possuir controles.

- Os testes utilizados no diagnóstico devem ser individualizados para cada paciente, sem realização de *pool* de amostras biológicas.

- Os testes utilizados no diagnóstico devem permitir:

a) Amplificação de regiões específicas do genoma viral do Novo Coronavírus (SARS-CoV-2), permitindo sua identificação, sendo no mínimo as seguintes: RdRp-Gene 2019-nCoV, E-Gene 2019-nCoV e SARS-CoV (conforme publicação científica [Detection of 2019 novel coronavirus \(2019-nCoV\) by real-time RT-PCR. Euro Surveill. 2020;25\(3\):pii=2000045](#)).

b) A detecção do RNA viral por RT-PCR em secreção respiratória do trato superior e inferior.

c) A coleta da amostra biológica utilizando *swab* combinado naso e orofaringe, coleta de aspirado de nasofaringe (ANF) ou amostra de secreção respiratória inferior (escarro, lavado traqueal ou lavado bronco alveolar).

d) Utilização de meio de transporte viral (MTV), solução estéril de PBS 7,2 suplementado, solução salina 0,9% ou outro meio validado, como meio de transporte.

e) Manutenção das amostras biológicas coletadas refrigeradas entre 2 °C a 8 °C durante o período de armazenamento e transporte.

f) Encaminhamento das amostras biológicas coletadas para análise em até 48 horas nas condições de temperatura exigidas."

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Barbara Maria Moreira, Servidor(a) Público(a)**, em 30/10/2020, às 09:40, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **7496055** e o código CRC **9AF792EA**.

Rua Doutor João Colin, 2719 - Bairro Santo Antônio - CEP 89218-035 - Joinville - SC -
www.joinville.sc.gov.br

20.0.122132-5

7496055v3