



PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº. 0610005/2020
PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 007/2020 – PMC – SRP

ANEXO I – TERMO DE REFERÊNCIA

1 -OBJETIVO:

O presente Pregão Eletrônico tem por objeto para finalidade de registro de preço que visa Contratação de Pessoa Jurídica para aquisição de testes rápidos para o COVID-19, para atender as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde de Capanema/Pa. Conforme descrições e especificações apresentadas no Anexo - A deste documento, na Modalidade Pregão Eletrônico – **Menor Preço por item.**

2- JUSTIFICATIVA

A presente aquisição se justifica em decorrência da pandemia do COVID-19 e em conformidade com a lei Federal 13.979/2020, assim, esta Secretaria Municipal de Saúde, levando em conta a situação de emergência em nível INTERNACIONAL (Pandemia) e, com o intuito de abastecer as Unidades de Referência com Testes rápidos para detecção qualitativa específica IGC e IGM da COVID-19, assegurando aos usuários e aos profissionais da área de Saúde, condições adequadas segundo o Protocolo de Manejo para o Novo CORONAVÍRUS (COVID-19) do Ministério da Saúde

3- ESTIMATIVA DE QUANTIDADE:

- 3.1 A quantidade máxima e mínima estimada a serem adquiridas pelos órgãos participantes do certame, durante a vigência da Ata de Registro de Preços, é fixada de acordo com o Anexo II
- 3.2 A existência de preços registrados não obrigará a Administração a firmar contratações que deles poderão advir, facultada a realização de licitação específica ou a contratação direta para a aquisição pretendida nas hipóteses previstas na Lei Federal nº. 8.666/93, mediante fundamentação, assegurando-se ao beneficiário do registro a preferência de fornecimento em igualdade de condições

4- DAS OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DA CONTRATADA

- 4.1 Fornece os produtos em conformidade com o Termo de referência
- 4.2 Cumprir com os prazos de fornecimento determinado pelo setor ou secretaria requisitante.
- 4.3 Responsabilizar-se, integralmente pela execução do objeto, conforme legislação vigente.
- 4.4 Demais obrigações e responsabilidades previstas pela Lei Federal nº. 8.666/93 e demais legislações pertinentes.
- 4.5 Validade do produto de pelo menos 12 meses no ato da entrega: isto faz com que sejam admitidos apenas produtos com dados de estabilidade completos, pois apenas nestes casos a Anvisa concedeu mais de 12 meses. Veja que para entregar com 12 meses o produto tem que ter pelo menos 13 meses, especialmente produtos importados.

1. FORMA DE PAGAMENTO:

- 5.1 O prazo de pagamento será de até 30 (trinta) dias, após a emissão da Nota Fiscal.
- 5.2 Somente será pago a empresa Vencedora, o valor referente de nota fiscal pelo objeto adquirido e efetivamente recebido pela CONTRATANTE.



ANEXO A

TERMO DE REFERÊNCIA				
ITEM	DESCRIÇÃO	UN D	QUANT. MINIMA	QUANT. MÁXIM A
1	<p>TESTE RÁPIDO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA A DETECÇÃO QUALITATIVA DO ANTÍGENO SARSCOV- 2 (AG) EM AMOSTRAS DE ESFREGAÇO NASOFARÍNGEO HUMANO DE INDIVÍDUOS QUE ATENDEM AOS CRITÉRIOS CLÍNICOS E/OU EPIDEMIOLÓGICOS DA COVID-19. PARA PACIENTES COM SUSPEITA ATUAL DE INFECÇÃO DA COVID-19 A PARTIR DO 1º DIA DE SINTOMA OU PACIENTES ASSINTOMÁTICOS. RESPOSTAS RÁPIDAS DE TESTE ENTRE 15–20 MINUTOS PELO MÉTODO CONJUGADO DE OURO COLOIDAL: IGG HUMANA ESPECÍFICA PARA COLOIDE DE OURO SARS-COV-2 AG E IGY DE GALINHA - COLOIDE DE OURO, LINHA DE TESTE: ANTISARS-COV-2 MONOCLONAL DE CAMUNDONGO LINHA DE CONTROLE: IGY MONOCLONAL DE CAMUNDONGO ANTIGALINHA. ARMAZENAMENTO EM TEMPERATURA AMBIENTE DE 2~30°C. SENSIBILIDADE MÍNIMA: 93.3%. ESPECIFICIDADE MÍNIMA: 99.4%. CONCORDÂNCIA MÍNIMA TOTAL: 97,9%. CONCORDÂNCIA POSITIVA MÍNIMA DEVE SER MAIOR QUE VALOR DE CT ≤33 COM UMA SENSIBILIDADE DE 98,2%. LIMITE DE DETECÇÃO MÍNIMO 2,5X10¹,8 TCID₅₀/ML DE SARS-COV-2 ; NAO HA EFEITO GANCHO EM 1,0X10⁵,8 TCID₅₀/ML DE SARS-COV-2. POSSIBILIDADE DE IMPLANTAR UM ATENDIMENTO RÁPIDO EM DIVERSAS UNIDADES, DESCENTRALIZANDO O DIAGNÓSTICO POSSIBILITANDO TESTES EM AMPLA ESCALA , O KIT DEVE CONTER:• 25 DISPOSITIVOS DE TESTE COM DESSECANTE EM BOLSA INDIVIDUAL• TAMPÃO (1 X 9 ML/FRASCO)• 25 TUBOS DE EXTRAÇÃO• 25 TAMPAS DE TUBO DE EXTRAÇÃO• 1 SWAB CONTROLE POSITIVO• 1 SWAB CONTROLE NEGATIVO• 25 SWABS NASOFARÍNGEOS ESTERILIZADOS PARA COLETA DE AMOSTRA • 1 SUPORTE PARA TUBOS• 1 GUIA DE REFERÊNCIA RÁPIDA (NASOFARÍNGEA)• 1 INSTRUÇÃO DE USO• RESULTADO DE ESTUDO DE INTERFERENTES DISPONÍVEL NAS INSTRUÇÕES DE USO PARA PELO MENOS 20 TIPOS DE VÍRUS, 12 MICRO-ORGANISMOS E 28 SUBSTÂNCIAS POTENCIALMENTE INTERFERENTES.</p>	UN D	2.500	5.000
2	<p>TESTE DIAGNÓSTICO RÁPIDO IN VITRO PARA A DETECÇÃO QUALITATIVA DOS ANTICORPOS IGG E IGM CONTRA SARS-COV-2 EM SORO, PLASMA, SANGUE VENOSO TOTAL E SANGUE VENOSO POR PUNÇÃO DIGITAL. TEMPO DO TESTE: 10–20 MINUTOS SENSIBILIDADE MÍNIMA:95.8% , ESPECIFICIDADE MÍNIMA: 94.0% ARMAZENAMENTO: 2°C–30°C • TIPO DE AMOSTRA: SANGUE TOTAL POR PUNÇÃO DIGITAL, SANGUE TOTAL VENOSO,</p>	UN D	2500	5000



<p>SORO/PLASMA • TAMANHO DA AMOSTRA: – 20 ML DE SANGUE TOTAL POR PUNÇÃO DIGITAL OU PUNÇÃO VENOSA. – 10 ML SORO OU PLASMA. CONTEÚDO: 25 DISPOSITIVOS PARA TESTE, 25 PIPETAS CAPILARES, 1 SOLUÇÃO TAMPÃO (3 ML), 1 INSTRUÇÃO DE USO: RESULTADO DE ESTUDOS DE INTERFERENTES DISPONÍVEIS NA BULA PARA PELO MENOS 6 SUBSTÂNCIAS POTENCIALMENTE INTERFERENTES E 4 OUTRAS CONDIÇÕES (HAMA/ANTICORPO ANTINUCLEAR/FATOR REUMATOIDE/ INFLUENZA A E B IGG),</p>			
--	--	--	--