



TERMO DE REFERÊNCIA/ LISTA DE ITENS

OBJETO

Formação de registro de preços para possível aquisição parcelada de TESTES RÁPIDOS PARA DETECÇÃO QUALITATIVA DO ANTÍGENO NS1 (DO PRIMEIRO AO QUINTO DIA DE SINTOMA) DO VÍRUS DA DENGUE e PARA DETECÇÃO SIMULTÂNEA DOS VÍRUS SARS-COV-2, INFLUENZA A OU INFLUENZA B, a serem utilizados nas ações para prevenção, controle e contenção de riscos e agravos à saúde pública, a fim de evitar a disseminação dos respectivos vírus, em atendimento a demanda dos municípios que fazem parte do Consorcio Interfederativo de Saúde – CIS-AMOSC, de acordo com as condições e especificações constantes no presente edital, inclusive em seus anexos.

MOTIVAÇÃO

Considerando o atendimento as necessidades dos municípios consorciados, motiva-se deflagrar o certame para suprir a referida demanda;

Considerando que o Processo Administrativo nº 31/2023, Pregão Eletrônico nº 02/2023, que teve por objeto a formação de registro de preços para possível aquisição parcelada de Testes Rápidos para detecção simultânea dos vírus SARS-Cov-2, Influenza A ou Influenza B, terá sua validade findada em 11/05/2024, persistindo as necessidades dos municípios consorciados pela aquisição dos mesmos, motiva-se deflagrar o certame para suprir a referida demanda.

Considerando que Processo Administrativo nº 36/2023, Pregão Eletrônico nº 03/2023, que teve por objeto a Formação de registro de preços para possível aquisição parcelada de Testes Rápidos para detecção simultânea dos Vírus da Dengue, tem sua validade até 11/04/2024, persistindo as necessidades dos municípios consorciados pela aquisição dos mesmos, motiva-se deflagrar o certame para suprir a referida demanda.

JUSTIFICATIVA

Considerando que a situação demanda o emprego urgente de medidas de prevenção, controle e contenção de riscos e agravos à saúde pública, a fim de evitar a disseminação das doenças, associadas ou não;

Considerando que o Fundo Municipal de Saúde segue monitorando o cenário epidemiológico das doenças virais no município, justificamos a necessidade de adquirir os testes rápidos abaixo listados.

A iniciativa tem por fundamento a utilização do consórcio como opção para aperfeiçoar a gestão pública na racionalização e otimização de custos. Sabe-se que as dificuldades com financiamento são constantes no cotidiano dos atores sociais que atuam na área da saúde.

A aquisição de forma parcelada visa à reposição dos materiais de acordo com as necessidades, evitando armazenagem de grandes quantidades no almoxarifado.



LISTA DE ITENS

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UN	QUANT	VALOR REFERÊNCIA	PREÇO TOTAL
1	Teste rápido para detecção simultânea dos vírus SARS-Cov-2, Influenza A ou Influenza B utilizando uma única amostra. Método ensaio imunocromatográfico para detecção qualitativa, indicado para indivíduos com sintomas gripais entre o 2º e 7º dia de sintomas. Tipo de amostra: swab de nasofaringe e swab nasal. Tempo do teste: 15 minutos. Sensibilidade: SARSCoV-2: 96,52%, Influenza A: 97,44%, Influenza B: 90,63%, Especificidade: SARS-CoV-2: >99,9%, Influenza A: 100%, Influenza B: 98,82%. O kit deverá conter: dispositivo cassete para teste, solução tampão, tampa de filtro, swab estéril, conta gotas, suporte para o teste. Registro na Anvisa/MS.	UN	30.000	R\$ 7,00	R\$ 210.000,00
2	Teste rápido para detecção qualitativa do antígeno ns1 (do primeiro ao quinto dia de sintoma) do vírus da dengue em amostra humana de sangue total, soro ou plasma) com partículas de anticorpo antidengue ns1 conjugado a ouro e anticorpo anti-dengue ns1 revestido na membrana do dispositivo. Pode ser armazenado à temperatura ambiente ou sob refrigeração (2- 30°C). Contendo: dispositivos de teste, solução tampão, conta-gotas e instruções de uso. Possuir registro na anvisa.	UN	40.000	R\$ 6,50	R\$ 260.000,00
TOTAL GERAL					R\$ 470.000,00

- a) Os kits de testes entregues deverão conter manual com todas as informações sobre a instrução para a utilização dos mesmos em língua Portuguesa.
- b) A data de validade e o número do lote deverão estar impressos ou gravados em todas as unidades de apresentação do produto;
- b.1) No ato da entrega não poderá ter transcorrido 10% (dez por cento), do prazo de validade dos produtos.**
- c) Os testes deverão conter lacre ou selo de segurança;



- d) Deve ser garantida pela(s) empresa(s) vencedora(s) a entrega dos testes em condições de guarda e armazenamento que não permitam sua deterioração, bem acondicionados, em embalagens lacradas e invioladas, com a identificação do conteúdo e sua respectiva quantidade.
- e) **A instrução de uso do kit: deve ser apresentada em português do Brasil. Nela deverá constar: patógenos detectados, metodologia, sensibilidade, limites de detecção e quantificação, volume e tipo de amostra utilizada;**
- f) Itens acessórios: todos os itens necessários para a execução do exame (insumos e acessórios), bem como sua forma de apresentação, condições de armazenamento e utilização
- g) **O prazo de entrega dos itens é de até 15 (dez) dias contados do recebimento da Autorização de Compra.**



Documento assinado digitalmente
DANIELA DA SILVA BATISTA
Data: 26/03/2024 15:34:59-0300
Verifique em <https://validar.it.gov.br>

Daniela da Silva Batista
Pregoeira do CIS-AMOSC



VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: 2391-57BE-1826-6A65

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



DANIELA DA SILVA BATISTA (CPF 092.XXX.XXX-01) em 26/03/2024 15:34:59 (GMT-03:00)

Emitido por: AC Final do Governo Federal do Brasil v1 << AC Intermediária do Governo Federal do Brasil v1 << Autoridade Certificadora Raiz do Governo Federal do Brasil v1 (Assinatura ICP-Brasil)



GABRIELLE DI DOMÊNICO (CPF 058.XXX.XXX-64) em 26/03/2024 15:48:47 (GMT-03:00)

Papel: Assinante

Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://cisamosc.1doc.com.br/verificacao/2391-57BE-1826-6A65>