

TERMO DE REFERÊNCIA**SC 003414/2024****1. DO OBJETO****1.1 Especificação do objeto**

Registro de Preços para exame de Dengue NS1 pela metodologia de ELISA para atender a Rede Municipal de Saúde Pública.

1.2 Descrição da solução como um todo, considerado o ciclo de vida do objeto e especificação do produto

- Descrição do Objeto:

CÓDIGO SIAM	DESCRIÇÃO
012.00253.0006-01	TESTE DENGUE MÉTODO ELISA - ANTÍGENO NS1 Teste para diagnostico precoce da Dengue por detecção do antígeno NS1 da dengue em soro ou plasma humano para os 4 sorotipos (DENV-1, DENV-2, DENV-3, DENV-4), pelo método Elisa em microplacas com tiras destacáveis, por ensaio qualitativo ou semiquantitativo, contendo calibradores e controles positivo e negativo. Os calibradores e controles (positivo e negativo) devem ter a apresentação mínima de 1ml ou 20 vezes o volume utilizado em cada rodada de testes.

- Local de entrega:

Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF).

Rua Comandante Salgado, 2443 – Vila Hortência / Sorocaba/SP - CEP 18.020-264.

De 2ª à 6ª Feira, das 08:00 às 12:00 hs e da 13:00 às 16:00 hs.

Tel.: (15) 3333-1976, 1978, 1979

1.3 Quantidade

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE TOTAL
TESTE DENGUE MÉTODO ELISA – ANTÍGENO NS1	012.00253.0006-01	- Teste para diagnóstico precoce da Dengue por detecção do antígeno NS1 da dengue em soro ou plasma humano para os 4 sorotipos (DENV-1, DENV-2, DENV-3, DENV-4), pelo método Elisa em microplacas com tiras destacáveis, por ensaio qualitativo ou semi-quantitativo, contendo calibradores e controles positivo e negativo. - Os calibradores e controles (positivo e negativo) devem ter a apresentação mínima de 1ml ou 20 vezes o volume utilizado em cada rodada-de testes.	TESTE	86.400

1.4 Fundamentação e descrição da necessidade da contratação

A presente compra trata-se de fornecimento de testes de dengue (NS1) por meio da técnica de ELISA (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay). Essa iniciativa surge da urgência em realizar diagnósticos precisos e eficientes da infecção pelo vírus da dengue. O ELISA, uma técnica imunoenzimática amplamente empregada, destaca-se por sua capacidade de identificar a presença de antígenos ou anticorpos específicos no soro ou plasma do paciente.

Essa abordagem busca proporcionar resultados confiáveis para um diagnóstico rápido e preciso, contribuindo assim para a efetiva gestão e tratamento dos casos de dengue.

1.5 Garantia, manutenção e assistência técnica

Validade: Entregar com no mínimo, 8 meses do prazo de validade do produto.

Garantia, assistência técnica e manutenção: Não há.

1.6 Forma e critérios de seleção do fornecedor

- Critério de julgamento: Menor preço por item.

Documentação técnica exigida da empresa contratada:

- Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) emitida pela ANVISA.
- Comprovação de Licença Sanitária Estadual ou Municipal
- Atestado de capacidade técnica.

Documentação técnica exigida produto:

- Comprovante de regularidade do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, através de:
 - a) Cópia do D.O.U ou cópia do Certificado de Registro de Produto, emitido pelo Ministério da Saúde, com data e número de registro vigente, ou
 - b) A página de pesquisa pela internet no site da ANVISA será aceita para fins de comprovação de registro de produto.
- Para o registro com validade a expirar nos próximos 06 (seis) meses, a documentação acima deverá vir acompanhado de pedido de revalidação (Petições 1 e 2), feito com antecedência mínima de 06(seis) meses antes da expiração do registro em vigência.
- Estando o registro vencido no D.O.U, deverá ser apresentado pedido de revalidação (Petições 1 e 2), devidamente protocolizadas com antecedência mínima de 6 (seis) meses, acompanhada de cópia da publicação do Registro vencido em D.O.U.
- Para produtos de notificação simplificada, deverá ser apresentado o comprovante que informe a validade da notificação.

2 DA EXECUÇÃO**2.1 Condições de Entrega**

Entrega: no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, contados da data do recebimento da Autorização de Fornecimento.

2.2 Requisitos da contratação

- Instalação: Não exigido.
- Treinamento: Não exigido.
- Sustentabilidade: O município de Sorocaba não possui Plano Diretor de Sustentabilidade.
- Indicação de marcas ou modelos: Não há indicação de marcas e modelos.
- Da vedação de utilização de marca: Não há marcas e modelos com vedação de uso pelo município.
- Amostra: A solicitação de amostra no processo licitatório para os insumos da Secretaria

da Saúde, é necessária garantir que o produto que está sendo ofertado atenda aos padrões de qualidade e especificações técnicas previamente estabelecidos no edital. Além do mais, a análise é uma forma eficaz de verificar a conformidade do produto, bem como a sua adequação às necessidades da administração pública, principalmente no momento da assistência ao paciente. Outro fator ponderante é para prevenir possíveis fraudes e garantir a transparência do processo licitatório e que o produto apresentado na fase licitatória seja o mesmo produto após o contrato firmado, evitando que fornecedores ofereçam produtos ou de baixa qualidade ou que não atendam às exigências do órgão público. Assim, a solicitação de amostra é fundamental para assegurar a qualidade e a segurança tanto para o profissional que faz uso do insumo, para o munícipe que será assistido com o material durante o procedimento como para a administração pública, promovendo a eficiência e a eficácia.

Conforme explanado, a licitante classificada em primeiro lugar deverá entregar amostra dos materiais em conformidade com a proposta apresentada, se solicitado pelo Pregoeiro, no prazo de 03 (três) dias úteis, sob pena de ser afastada do certame nos termos da Lei Federal n.º 14.133/2021 art.41. II

- Subcontratação: Não será admitida subcontratação.
- Contratação: Ata de registro de preços com vigência de 12 (doze) meses

2.3 Modelo de gestão do contrato

- A execução contratual, técnica e administrativa será acompanhada pela Seção de Abastecimento de Materiais da Divisão de Material Médico Hospitalar e Farmacêutico, da Secretária da Saúde de Sorocaba.
- O recebimento provisório e definitivo do objeto, será realizado pela Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF) com o apoio administrativo da Seção de Abastecimento de Materiais da Divisão de Material Médico, Hospitalar e Farmacêutico;
- Fiscalizar o perfeito cumprimento do contrato, cabendo-lhe o ônus decorrente de qualquer descumprimento, sem prejuízo da fiscalização a ser exercida pela Prefeitura.
- A Prefeitura rejeitará, no todo ou em parte, os materiais que estiverem em desacordo

com as especificações contratadas.

- A Prefeitura comunicará previamente quaisquer alterações quanto a entrega, quantidades ou demais aspectos previstos.

2.4. Agente fiscalizador

- Eliane Pereira do Nascimento – Chefe da Seção de Abastecimento de Materiais
- Anete Versolato – Coordenadora Laboratório
- Sílvia Rodrigues Mendes – Chefe da Divisão de Material Médico Hospitalar e Farmacêutico

3 DA DESPESA

3.1 Custo Estimado

A composição do custo estimado se deu através de consultas realizadas no Portal Nacional de Contratações públicas, contratações similares feitas pela administração pública e pesquisas realizadas com fornecedores via e-mail. Considerando a mediana estimado total em R\$ 950.400,00

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MEDIDA	QUANTIDADE	MEDIANA	TOTAL
1	012.00253.0006-01	TESTE DENGUE MÉTODO ELISA – ANTÍGENO NS1	TESTE	\$6.400	R\$ 11,0000	R\$ 950.400,00

R\$ 950.400,00

O custo estimado encontra-se detalhado em Planilha de Custo Estimado.

3.2 Dotação orçamentária

Despesa Orçamentária nº: 7560/2024

- Fonte: 05
- Funcional: 10 303 1001
- Ação: 2110
- Cod. aplic.: 3030005
- Econômica: 3.3.90.30.35

3.3 Critérios de medição e de pagamento

- **Recebimento Provisório:** provisoriamente, pelo responsável por seu recebimento (no verso da nota fiscal), para efeito de posterior verificação da conformidade do material com a especificação.
- **Recebimento Definitivo:** definitivamente, pelo responsável por sua fiscalização, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação.
- A **Prefeitura** rejeitará, no todo ou em parte, os produtos que estiverem em desacordo com as especificações deste Termo Referência.
- **Substituir** mediante "Notificação", no prazo nela indicado, às suas expensas, no total ou em parte, os produtos que não obedecerem às condições de qualidade ou estiverem em desacordo com o aqui exigido.
- O **pagamento** será feito entre o sétimo e o trigésimo dia, preferencialmente às sextas-

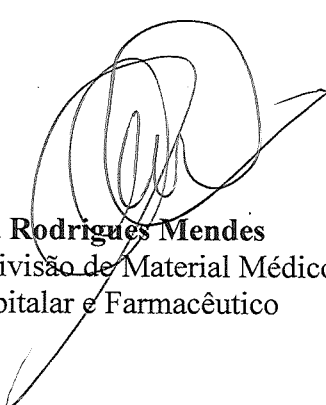
feiras, após a entrega dos produtos e a apresentação do documento fiscal, conferido e liberado pelo setor responsável (recebimento definitivo), através de conta bancária devidamente cadastrada na Secretaria da Fazenda, valendo como recibo o comprovante do depósito.

Sorocaba, 14 de outubro de 2024


Eliane Pereira do Nascimento
Chefe da Seção de Abastecimento de Materiais


Anete Versolato
Coordenadora do
Laboratório Municipal

Anete Versolato
CRF - 55691
Coordenadora Laboratório Municipal de
Saúde Pública


Silvia Rodrigues Mendes
Chefe da Divisão de Material Médico
Hospitalar e Farmacêutico


Dr. Cláudio Pompeo Chagas Dias
Secretário da Saúde

