

TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETO

TESTE RÁPIDO PARA DENGUE Combo IgG/IgM (Teste de Anticorpos) + NS1 (teste Rapido)

2. ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO

Teste imunocromatográfico combo rápido combinado em único dispositivo de teste para detecção qualitativa rápida em até 10 minutos de anticorpos IgG/IgM e antígeno NS1 contra os quatro sorotipos de vírus da dengue em amostra de sangue humano total, soro ou plasma. Volume máximo de amostra por teste de até 10µL. As caixas (KIT) deverão conter 25 testes.

Os testes devem ter sensibilidade relativa global $\geq 95\%$ e especificidade relativa $\geq 97\%$ para a detecção de anticorpos para Dengue precisão mínima de 97% e intervalo de confiança $\geq 95\%$

Os testes não devem apresentar reatividade cruzada com amostras positivas para HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, HIV, Sífilis, HCV, H. Pylori, MONO, CMV, Rubéola e TOXO.

O produto deverá ser acondicionado individualmente, de acordo com as normas de embalagens, garantindo abertura sem danos ao produto e rotulagem atendendo integralmente o exigido na RDC Anvisa nº 36/15.

O produto deverá ter garantia contra defeitos de fabricação (Termo de Garantia), conforme previsto no Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8078/90).

Por ocasião da entrega na unidade requisitante os produtos devem apresentar validade não inferior a 12 (doze) meses.

O Kit com os testes deve ser armazenado à temperatura ambiente e deve permitir temperatura de transporte até 50°C.

DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA EXIGIDA NA LICITAÇÃO:

1. Publicação no Diário Oficial da União (DOU) do Cadastro do Produto na Anvisa.

3. GARANTIA

Haverá garantia mínima de 12 meses sobre o objeto

4. JUSTIFICATIVA

Solicitamos a aquisição do item solicitado no pedido em anexo referente a aquisição de testes combos para detecção qualitativa IGG/IGM e teste rápido NS1– Dengue para controle epidemiológico no município.

Tal compra seguira de forma direta sem disputa em portal mediante ao decreto 4170 de 08 de março de 2024 em anexo.

5. MODO DE EXECUÇÃO DO SERVIÇO OU DE FORNECIMENTO DO OBJETO

O fornecimento se dará por conta do fornecedor e a sua entrega deverá ocorrer no Almoxarifado da Secretaria Municipal de Saúde localizado na Avenida das Araras, 371, Jardim Paraíso I, Itu/SP em horário comercial. Tal entrega deverá ocorrer em no máximo de 30 dias após envio da autorização de fornecimento.

6. RESPONSÁVEL

A gestão será de responsabilidade da coordenadora Lucia Helena Pacifico e a fiscalização responsabilidade do coordenador do Almoxarifado Claudio Paulino

7. CONDIÇÕES DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

O Pagamento será realizado em até 15 dias após o fechamento da quinzena

A contratada receberá o valor previsto de acordo com a sua proposta, dos quais serão deduzidos os tributos previstos nas legislações vigentes.

8. CRITÉRIO DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

A contratação será mediante a dispensa direta por empresa de venda de materiais medico/hospitalares devendo ser considerado o menor preço ofertado.

Assim, a modalidade escolhida para a contratação de fundamento legal art. 75 inciso II da lei 14133/2021



Gustavo Zaccarias

Departamento de Compras da Saúde
Secretaria Municipal de Saúde de Itu

