



TERMO DE REFERÊNCIA

1. DADOS GERAIS

- Secretaria demandante: #SECD Secretaria Municipal de Saúde.
- Responsável: #RESP Sheila Hassan Smaili.

2. CONCEITUAÇÃO DO OBJETO

2.1. Objeto a ser contratado #OBJC

A aquisição de testes rápidos de antígeno para COVID-19 + Influenza A e B para a detecção qualitativa simultânea e diferenciada de antígenos de SARS-CoV-2, Influenza tipo A e tipo B.

2.2. Natureza do objeto

Aquisição de bens

2.3. Fundamentação da contratação

O presente documento está baseado em Documento de Formalização de Demanda e Estudo Comparativo para Aquisição de Testes Rápidos de Antígeno para COVID-19 +Influenza A e B (Combo) versus Testes Rápidos COVID-19, anexos a este Termo de Referência.

2.4. Há legislação especial que deva ser considerada na contratação?

☐

Sim

☒

Não

2.5. Justificativa da contratação

Diante do cenário epidemiológico em evolução, é essencial que o município adeque suas estratégias de diagnóstico para acompanhar as mudanças na virulência e gravidade das doenças respiratórias, especialmente no que se refere à COVID-19 e à Influenza A e B. Historicamente, a principal preocupação foi com a COVID-19, o que justificou a aquisição de testes rápidos específicos para detecção do SARS-CoV-2. No entanto, os últimos meses trouxeram à tona uma realidade diferente: a Influenza, que





Prefeitura do Município de Paranavaí

ESTADO DO PARANÁ

anteriormente apresentava um comportamento mais controlado, agora tem mostrado uma virulência crescente, com casos evoluindo rapidamente para formas graves, incluindo pneumonia e, infelizmente, óbitos.

Neste novo contexto, a aquisição de testes rápidos de antígeno que possam detectar simultaneamente e de forma diferenciada os vírus SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B torna-se não apenas uma necessidade, mas uma prioridade. A similaridade dos sintomas entre essas doenças faz com que a distinção clínica se torne desafiadora, tornando indispensável um diagnóstico laboratorial preciso e rápido. Esses testes multiviral oferecem a capacidade de, a partir de uma única amostra, identificar o agente infeccioso responsável, permitindo que os profissionais de saúde iniciem o tratamento mais adequado de forma imediata.

A importância dessa diferenciação não pode ser subestimada. O manejo clínico de COVID-19 e Influenza é substancialmente diferente, e iniciar o tratamento correto no tempo ideal pode ser a diferença entre uma recuperação rápida e a progressão para complicações graves, como a pneumonia. Por exemplo, a administração de antivirais como o oseltamivir para Influenza é mais eficaz se realizada nas primeiras 48 horas após o início dos sintomas. Para COVID-19, as estratégias de tratamento variam amplamente, dependendo do estágio da doença, mas igualmente demandam um diagnóstico precoce.

Quando o planejamento inicial de aquisição de testes foi realizado (PE 012/2024 - Ata 73/2024), apenas os testes rápidos para detecção do vírus COVID-19 foram adquiridos para o controle dos casos no período pós-pandemia. Naquela época, a gravidade dos casos de Influenza não era uma preocupação significativa. Inclusive, os testes de Influenza eram realizados nas unidades sentinelas e enviados para o laboratório de referência do Estado com o tempo estimado de resultado em torno de 30 dias. Porém, o aumento dos casos graves e fatais nos últimos meses mostrou que a situação mudou, exigindo uma resposta rápida e eficaz. A utilização de testes que possam detectar simultaneamente COVID-19 e Influenza é uma medida que otimiza não apenas o diagnóstico, mas também a eficiência do sistema de saúde, ao permitir uma triagem mais rápida e a redução do tempo de espera para iniciar o tratamento adequado.

1. Quanto aos Dados Epidemiológicos Atuais:





Conforme os dados disponíveis no relatório anexo, observou-se um aumento significativo nos atendimentos médicos relacionados a doenças respiratórias em 2024 comparado ao mesmo período de 2023. Especificamente, em setembro de 2024, até o dia 19, foram registrados 2.788 atendimentos, um aumento expressivo em relação aos 1.702 atendimentos no mesmo mês em 2023. Esse aumento é indicativo de uma elevação na circulação de patógenos respiratórios na população, o que torna imperativo o uso de testes rápidos para diagnóstico precoce e controle dessas doenças (*Fonte: Nota Técnica 001/2024 DVS/SESAU/Paranavaí*).

2. Quanto as Coletas Positivas e Internamentos:

O número de coletas positivas para Influenza A (H2N3) e SARS-CoV-2 na Unidade Sentinela evidencia a circulação ativa desses vírus. Além disso, há internamentos recentes, incluindo um caso de COVID-19 em uma criança de 8 meses e outro de Influenza A em um homem de 60 anos, que se encontra em estado grave na UTI. A detecção rápida desses vírus é essencial para a administração adequada dos casos e para prevenir surtos.

3. Quanto aos Casos de Óbitos:

O cenário atual também é preocupante devido ao número de óbitos causados por doenças respiratórias em 2024. Até o dia 19 de setembro, foram registrados 79 óbitos por diversas causas respiratórias. (*Fonte: Nota Técnica 001/2024 DVS/SESAU/Paranavaí*).

Portanto, a aquisição desses testes multivírus se justifica plenamente no atual contexto epidemiológico. Eles representam uma ferramenta indispensável para a proteção da saúde pública, garantindo que o município esteja preparado para enfrentar não apenas a COVID-19, mas também as outras ameaças virais que se apresentam com igual gravidade. Adaptar-se a essa nova realidade é crucial para evitar mais perdas de vidas e assegurar uma resposta de saúde pública à altura dos desafios que enfrentamos.

2.6. Requisitos da contratação

De acordo com as recomendações do Ministério da Saúde deve conter, no mínimo, as seguintes características:

- Registro na ANVISA;
- Data de validade mínima de 18 (dezoito) meses a partir da entrega;





- Os testes deverão ter especificidade mínima de 99% e sensibilidade mínima de 95%;
- Os testes deverão estar acondicionados em embalagem apropriada para o produto, rotulo com nº de lote, validade e temperatura de estocagem.

2.7. Análise dos riscos da contratação

Os testes rápidos possuem menor sensibilidade quando comparado aos exames laboratoriais, o que pode gerar resultados falsos negativos, ou falsos positivos, levando a alarmes desnecessários e à necessidade de testes confirmatórios. Esta fragilidade advém da qualidade dos testes, desta forma visando superar este risco será exigido registro na ANVISA dos exames.

2.8. A seleção será restrita a produtos pré-qualificados? #RPPQ

☐ Sim ☒ Não

2.9. O objeto é um produto com julgamento pelo ciclo de vida? #JPCI

☐ Sim ☒ Não

2.10. O objeto possui critérios de inovação e/ou desenvolvimento nacional sustentável?

☐ Sim ☒ Não

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

3.1. Especificação e quantidades da solução: #EQSO

Com base nos atendimentos médicos registrados e nas projeções para os próximos meses, estima-se a necessidade de aquisição de um quantitativo de testes rápidos para um período aproximado de 120 dias, contemplando uma demanda de aproximadamente 5.000 testes. Este número foi calculado com base na média de atendimentos e nos padrões de detecção de casos positivos apresentados da Nota Técnica Epidemiológica e nos serviços assistenciais de saúde do município.





Prefeitura do Município de Paranavaí

ESTADO DO PARANÁ

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	Unidade	QUANT.
01	Reagente para Diagnóstico Clínico 7 Tipo: Conjunto Completo, Tipo de Análise*: Qualitativo Sars-Cov-2, Influenza A/B, Método*: Imunocromatografia, apresentação*: Teste (CATMAT 484008). Observações Complementares: Testes rápidos de antígeno para COVID-19 + Influenza A e B para a detecção qualitativa simultânea e diferenciada de antígenos de SARS-CoV-2, Influenza tipo A e tipo B sem a necessidade da utilização de nenhum equipamento para a realização do teste, realização através de secreção nasal; devendo ser apresentado na forma de kits (placa ou painel teste, swab estéril, solução reagente e tubo de amostragem).	Unidade	5.000

3.2. Prazo para início da execução do objeto #PIEO

- 5 (cinco) dias úteis a contar da efetiva entrega da ordem de serviço ou empenho.

3.3. Prazo de entrega ou de execução do objeto #PEEO

- 10 (dez) dias úteis a contar da efetiva entrega da ordem de serviço ou empenho.

3.4. Local de entrega ou execução #LEEX

Almoxarifado da Secretaria Municipal de Saúde

Avenida Heitor de Alencar Furtado, 6485, Jardim Santos Dumont, Paranavaí/PR,

CEP: 87706-000 - Horário de Recebimento: 8h às 11h / 13h30 às 16h

3.5. O objeto possui exigências a serem feitas após a entrega/execução?

☐ Sim ☒ Não

3.5.1. Exige respeito às normas específicas de descarte? #ENED

☒ Sim ☐ Não

3.5.1.1. Quais são as normas específicas de descarte? #NEDE

- **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 306/2004** da ANVISA. Esta resolução estabelece diretrizes sobre o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.





- **Portaria GM/MS nº 2.616/1998**, que aprova o regulamento técnico para serviços de saúde, e pode conter diretrizes gerais sobre o manejo de resíduos.

4. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

4.1. Como atingiremos os resultados pretendidos do contrato?

Para alcançarmos os resultados desejados com a aquisição dos Testes Rápidos de Antígeno para COVID-19 + Influenza A e B, é necessário adotar uma abordagem estratégica e coordenada, que permita o uso eficiente desses recursos em nossa rede de saúde. Dado o cenário epidemiológico atual, em que tanto a COVID-19 quanto a Influenza A e B apresentam riscos significativos à saúde pública, a implementação de ações bem estruturadas é crucial para garantir que os testes sejam utilizados da melhor forma possível, contribuindo para o diagnóstico precoce e o tratamento adequado.

Em primeiro lugar, a distribuição dos testes deve ser feita de maneira estratégica, assegurando que todas as Unidades Básicas de Saúde e UPA tenham acesso imediato a esses recursos. A alocação deve ser baseada em critérios de demanda e fluxo de pacientes, permitindo uma resposta rápida em áreas de maior incidência de doenças respiratórias. Além disso, é fundamental que haja um sistema de monitoramento em tempo real para acompanhar a utilização dos testes, possibilitando ajustes na distribuição conforme necessário.

A implementação de um protocolo de ação rápida é igualmente crucial. Após a detecção de um caso positivo, é imprescindível que o tratamento adequado seja iniciado sem demora. No caso da Influenza, por exemplo, o tratamento antiviral é mais eficaz se administrado nas primeiras 48 horas após o início dos sintomas. Portanto, protocolos claros e bem definidos, em sintonia com a Vigilância Epidemiológica, permitirão uma resposta eficaz e imediata.

A eficiência logística também deve ser uma prioridade. A rapidez com que os resultados dos testes são obtidos pode fazer uma diferença significativa no tratamento dos pacientes. Além disso, é vital que haja um estoque suficiente dos testes em todas as unidades de saúde para evitar interrupções no atendimento, especialmente durante picos de demanda.





Prefeitura do Município de Paranavaí

ESTADO DO PARANÁ

Em suma, alcançar os resultados pretendidos com a aquisição dos Testes Rápidos de Antígeno para COVID-19 + Influenza A e B exige uma combinação de distribuição estratégica, capacitação, eficiência logística, conscientização da população e avaliação contínua. Somente com uma abordagem integrada e bem coordenada seremos capazes de diagnosticar, tratar e controlar essas doenças de maneira eficaz, protegendo a saúde da nossa comunidade.

4.2. Forma de execução do contrato

Fornecimento imediato #FECO

4.3. Prazo de vigência do contrato #PVCO

- 15 (quinze) dias após a emissão do empenho.

5. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

5.1. Existem requisitos anteriores à execução?

☐ Sim ☒ Não

5.1.1. Será exigida garantia financeira do contrato?

☐ Sim ☒ Não #EGFC

5.1.2. Há outros requisitos anteriores à execução

☐ Sim ☒ Não

5.2. Metodologia de acompanhamento da execução do contrato e principais pontos de controle

A análise do produto é realizada no momento de sua entrega e acompanhamento na execução, para verificar se atendem às especificações do empenho, de acordo com as especificações técnicas, e se apresentam funcionamento adequado conforme a necessidade do serviço para o objeto solicitado.





5.3. Obrigações específicas do contratado #OEDC

5.3.1 A empresa deverá arcar com todas as despesas de frete (carga/descarga) do produto adjudicado;

5.3.2 O item licitado pela empresa vencedora deverá ser entregue de acordo com a descritivo e exigência normativas da ANVISA;

5.3.3 O produto porventura entregue em desacordo com o Edital ou insatisfatórios para o uso, serão oportunamente restituídos, com ônus para o contratado, devendo ser substituído em até 05 (cinco) dias úteis;

5.3.4 Os testes deverão estar acondicionados em embalagem apropriada para o produto, rotulo com nº de lote, validade e temperatura de estocagem.

5.3.5 Os testes deverão apresentar: Registro na ANVISA; Data de validade mínima de 18 (dezoito) meses a partir da entrega; deverão ter especificidade mínima de 99% e sensibilidade mínima de 95%

5.4. Obrigações específicas do Município #OEDM

- Os fiscais do Contrato devem realizar inspeções para garantir que estejam em conformidade com as especificações técnicas acordadas, que não apresentem danos e que funcionem corretamente.

5.5. Existem requisitos posteriores à execução?

☐ Sim ☒ Não

5.6. Quais são os requisitos posteriores à execução? #RPCO

Não se aplica.

5.7. Qual será a regra da subcontratação? #QSRS

Será vedada a subcontratação

5.7.1. Se vedada a subcontratação, qual a justificativa?





Prefeitura do Município de Paranavaí

ESTADO DO PARANÁ

Tendo em vista a indivisibilidade do objeto não será admitida a subcontratação para aquisição do item.

5.8. Além da conciliação, haverá outro método alternativo de resolução de controvérsias?

☐ Sim ☒ Não

6. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

6.1. Prazo de pagamento: #PPGT

- 15 (quinze) dias contados da data da entrega do produto pelo contratado, mediante apresentação da Nota Fiscal.

6.2. Critério de reajuste e repactuação:

6.2.1. Índice de reajuste ou repactuação dos insumos #IRIN

- IPCA - (IBGE)

6.3. Haverá Instrumento de Medição de Resultado?

☐ Sim ☒ Não #HIMR

6.4. Haverá Remuneração Variável?

☐ Sim ☒ Não #HRVA

6.5. Justificativa para a utilização ou não da Remuneração Variável?

A contratação de Testes Rápidos COVID-19 + Influenza A e B não se torna mais eficiente com a utilização da remuneração variável, pela inexistência de critérios objetivos que justifiquem o pagamento a maior por uma melhoria na qualidade da entrega.

6.6. Haverá a adoção do regime de conta vinculada?





☐ Sim ☒ Não #ARCV

6.7. Critério e prazo para recebimento provisório #PPRP

O recebimento provisório será realizado em até 5 (cinco) dias úteis após a entrega com a Nota Fiscal;

6.8. Critério e prazo para recebimento definitivo #PPRD

O recebimento definitivo ocorrerá após a verificação da conformidade com as especificações técnicas e normas vigentes, dentro de 10 (dez) dias úteis após a o recebimento provisório;

7. É UMA CONTRATAÇÃO DIRETA? #EUCD

☒ Sim ☐ Não

7.1. É um caso de inexigibilidade de licitação?

☐ Sim ☒ Não

7.2. É uma licitação dispensada?

☐ Sim ☒ Não

7.3. É uma licitação dispensável?

☒ Sim ☐ Não

7.3.1. Qual hipótese de licitação dispensável do art. 75 Lei nº 14.133/2021?

Inciso VIII do artigo 75 da Lei 14.133/2021

7.3.2. Qual a justificativa para seleção do fornecedor?

Deve destacar a vantajosidade da contratação direta e sua adequação ao interesse público. Em casos de urgência, a necessidade imediata de contratação pode inviabilizar o processo licitatório, garantindo a agilidade nas respostas. Por fim, a





Prefeitura do Município de Paranavaí

ESTADO DO PARANÁ

contratação deve sempre ter em vista o interesse público, evidenciando que a opção pelo fornecedor escolhido é a mais vantajosa para atender às demandas da administração pública assegurando a transparência e responsabilidade na gestão. A seleção se deu com fulcro no menor preço obtido nos orçamentos obtidos junto a potenciais fornecedores.

8. É UMA CONTRATAÇÃO SOB O SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS?

☐ Sistema de Registro de Preços ☒ Contratação tradicional #CSRP

9. É UMA OBRA OU SERVIÇO DE ENGENHARIA?

☐ Sim ☒ Não

10. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

10.1. Valor estimado total da contratação: #VETC

Conforme Requisição de Compras anexa.

10.2. Data da conclusão da formação de preço: #DCFP

25 de Setembro de 2024.

10.3. O preço de referência será sigiloso no processo?

☐ Sim ☒ Não

11. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

11.1. Previsão orçamentária para a contratação

Existe previsão orçamentária

11.2. Rubrica orçamentária para a contratação #ROPC

Conforme Requisição de Compras anexa.





Prefeitura do Município de Paranavaí

ESTADO DO PARANÁ



12. SECRETARIA RESPONSÁVEL PELA APROVAÇÃO

Paranavaí - PR, 25 de Setembro de 2024.

Sheila Hassan Smaili

Farmacêutica - CRF.13.679/PR

Responsável pela Elaboração.

Andréia Martins de Souza

Secretária Municipal de Saúde de Paranavaí

Decreto Municipal nº 21.877/2021

ESTE DOCUMENTO FOI ASSINADO EM: 29/09/2024 11:21 - 03:00 - 03
PARA CONFERÊNCIA DO SEU CONTEÚDO ACESSE <https://c.atende.net/p6696276e2e10>.
POR SHEILA HASSAN SMAILI EM 29/09/2024 11:21

