



000003

ESTADO DE ALAGOAS
PREFEITURA MUNICIPAL DE MARAGOGI
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETO

1.1. Abertura de procedimento licitatório para a fornecimento de TESTES RÁPIDOS PARA DETECÇÃO DO ANTIGENO DO NOVO CORONAVIRUS (COVID-19) EM AMOSTRAS DE SWAB NASOFARÍNGEO, para testagem de pacientes suspeitos de contaminação com o Novo Coronavírus do município de Maragogi/AL.

1.2. Solicitação de Compra de TESTES RÁPIDOS PARA DETECÇÃO DO ANTIGENO DO NOVO CORONAVIRUS (COVID-19) EM AMOSTRAS DE SWAB NASOFARÍNGEO destinados ao abastecimento as unidades de pronto atendimento, as unidades de suporte para o Covid- 19 estendidas, centros de triagens e demais necessidades da Secretaria Municipal de Saúde para testagem da população suspeita de Covid-19, conforme especificações e condições constantes neste Termo de Referência, conforme especificações constantes no Termo de Referência.

2. JUSTIFICATIVA

2.1. Devido à grande magnitude da doença, tanto por sua morbimortalidade, como pelo amplo período de transmissão, até os dias atuais, e sem perspectivas de diminuição até que a vacinação contra o coronavírus seja disponibilizada à população, é de grande importância a realização de ações de prevenção e contenção da proliferação da doença, que requerem investimentos em estratégia de ampliação de testagem da população.

2.2. Consideramos, ainda, a necessidade dos resultados de diagnóstico em momento oportuno, da população acometida pela COVID-19, para seu rastreio, monitoramento e isolamento adequado, no sentido de controle de disseminação da doença.

3. ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO

ITEM.	DESCRIÇÃO	UNID.	QUANT.
01	TESTES RÁPIDOS PARA DETECÇÃO DO ANTIGENO DO NOVO CORONAVIRUS (COVID-19) EM AMOSTRAS DE SWAB NASOFARÍNGEO (CAIXA COM 25 UNIDADES)	CAIXA A	450

3.1. Deverão ser levados em consideração os elementos a seguir na elaboração das propostas:



000004

ESTADO DE ALAGOAS
PREFEITURA MUNICIPAL DE MARAGOGI
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

3.2. Valor unitário do teste rápido de anticorpo do COVID-19, devendo apresentar o valor do item que a compõe com sua respectiva marca;

3.3. Valor total que será expresso em real e por extenso.

3.4.1. DAS EXIGÊNCIAS NO ATO DA CONTRATAÇÃO

3.4.1.1. Número do Registro dos produtos junto a ANVISA, caso o produto seja passivo de registro.

3.4.1.2. Licença Sanitária Estadual ou Municipal, da Empresa Licitante, apresentar a documentação no ato da contratação.

3.4.1.3. Autorização de Funcionamento de Empresa (AE), emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), expedida em nome da Empresa Licitante, apresentar a documentação no ato da contratação

3.5.1. EXIGÊNCIAS TÉCNICAS DE HABILITAÇÃO

3.5.1.1. TESTE RÁPIDO PARA DETECÇÃO DE ANTÍGENOS SUGESTÃO DE DESCRITIVO:

3.5.1.2. Teste rápido imunocromatográfico para identificação qualitativa de antígenos de SARS-COV2, em amostras de swab da nasofaringe, com sensibilidade mínima de 95% e especificidade acima de 99%. A embalagem deve conter: dispositivos de teste, reagente de extração, suporte para tubos, tubos de extração, ponta de conta-gotas e swabs estéreis para coleta. O produto deve ter registro padrão na Anvisa e ter validade mínima de 12 meses no momento da entrega.

3.5.1.3. DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO TÉCNICA DA EMPRESA FORNECEDORA:

3.5.1.4. Certificado de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) na Anvisa: documento essencial para garantir que a atividade relacionada a produtos para saúde atende os requisitos legais da legislação sanitária brasileira.

3.5.1.5. Certificado de registro expedido pela Anvisa: este documento é mais completo que a publicação em Diário Oficial da União, pois é possível identificar todos os modelos e apresentações do produto. O print da tela de consulta do site da Anvisa não tem valor legal.

3.5.1.6. Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição: este documento garante que os requisitos de boas práticas foram certificados pela Anvisa, o que garante que a empresa fornecedora tem Sistema da Qualidade que atende todos os requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Distribuição preconizados na RDC Anvisa 16/2013. É importante para garantir, por exemplo, armazenagem adequada do produto em toda a



007006

ESTADO DE ALAGOAS
PREFEITURA MUNICIPAL DE MARAGOGI
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

cadeia de distribuição e transporte.

3.5.1.7. CARACTERÍSTICAS PARA GARANTIR QUALIDADE DO PRODUTO:

3.5.1.8. Validade do registro do produto padrão de 10 anos, pois nestes casos a Anvisa avaliou os dados completos de qualidade e estabilidade. A imensa maioria dos produtos hoje registrados tem validade de 1 ano (mais de 70%), por não apresentarem os dados completos de qualidade/estabilidade.

3.5.1.9. 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.

3.5.1.10. VALORES MÍNIMOS DE PERFORMANCE PARA O TESTE DE ANTÍGENOS:

3.5.1.11. Solicitação de sensibilidade acima de 95% e especificidade acima de 99% traz segurança ao órgão no momento da aquisição e permite a participação de várias empresas, sem direcionar para marca específica. A justificativa é a necessidade de ter resultados bastante confiáveis no momento de identificação de pacientes com a doença. Existem hoje disponíveis no mercado produtos com baixa performance, como por exemplo, sensibilidade ao redor de 80%. Adquirir produtos neste patamar de sensibilidade significa que, de cada 100 (cem) pacientes com a doença, 20 (vinte) podem ter resultado falso negativo. Neste caso vinte pacientes com suspeita voltam para casa achando que não estão com o vírus e continuam a transmitir a doença. Além disto, por não tomar os cuidados necessários, podem retornar na semana seguinte, entretanto com o quadro agravado, inclusive com insuficiência respiratória aguda necessitando de internação. A especificidade alta também impede que ocorram resultados falso positivos, ou seja, o paciente recebe diagnóstico de COVID-19, entra em isolamento e, na verdade, não está com a doença. Imaginem, por exemplo, profissionais de saúde entrando em isolamento sem necessidade!

4. DAS CONDIÇÕES DE ENTREGA E EXECUÇÃO

4.1. O fornecimento será feito de forma forma parcelada, através da ordem de fornecimento expedida pela Secretaria Municipal de Saúde e deverão ser entregues na sede da Secretaria Municipal de Saúde, endereço Senador Rui Palmeira, Centro, Maragogi – AL, CEP: 57955-000.



000006

ESTADO DE ALAGOAS
PREFEITURA MUNICIPAL DE MARAGOGI
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

- 4.2. Das condições de entrega.
- a) Provisoriamente, no ato da entrega do(s) produto(s), para posterior verificação da conformidade do material com as especificações do objeto contratado, em até 7 (sete) dias úteis;
 - b) Definitivamente, em até 15 (quinze) dias úteis, contados do recebimento provisório, após criteriosa inspeção e verificação de que o produto adquirido encontra-se em perfeitas condições de utilização, além de atender às especificações do objeto contratado.
- 4.3. A empresa contratada deverá fornecer os itens, objeto deste termo de referência, de uma única vez, de acordo com a solicitação, em até 10 (dez) dias após a apresentação da ordem de fornecimento. Contados a partir do recebimento da Nota de Empenho ou da assinatura do instrumento de contrato, se for o caso;
- 4.4. Qualquer atraso na execução das obrigações assumidas deverá, obrigatoriamente, constar de justificativa protocolada ao órgão emitente da Nota de Empenho, dirigida à autoridade competente, até o 2º (segundo) dia útil anterior à data prevista para o fornecimento do material;
- 4.5. O descarregamento do produto ficará a cargo da CONTRATADA, devendo ser providenciada a mão de obra necessária;
- 4.6. O prazo de validade na data da entrega não poderá ser inferior a dois terços do prazo total recomendado pelo fabricante;
- 4.7. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 24 (vinte e quatro) horas, a contar da notificação da Contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades;

a) CRITÉRIO DE AVALIAÇÃO DAS PROPOSTAS

- 5.1. Considerar o critério de julgamento: MENOR PREÇO.

b) DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- 6.1. Acompanhar e fiscalizar a execução do Contrato através de um servidor especialmente designado para tais atividades, quais sejam: anotações e registros de todas as ocorrências determinando o que for necessário a regularização;
- 6.2. Efetuar o pagamento na forma convencionada por meio das Notas Fiscais/Faturas discriminativas dos serviços prestados, devidamente atestadas;



000007

ESTADO DE ALAGOAS
PREFEITURA MUNICIPAL DE MARAGOGI
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

- 6.3. Prestar as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pela CONTRATADA;
- 6.4. Exigir, a qualquer tempo, a seu critério, a comprovação das condições da CONTRATADA que ensejaram sua contratação, notadamente no tocante a qualificação econômico-financeira;
- 6.5. Relacionar-se com a CONTRATADA, exclusivamente, através de Preposto devidamente credenciado;
- 6.6. Cumprir e exigir o cumprimento das disposições contidas nas cláusulas deste Termo de Referência, podendo aplicar as penalidades previstas em lei pelo não cumprimento das obrigações contratuais ou execução insatisfatória.

c) DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 7.1. A Contratada obriga-se a cumprir todas as obrigações descritas no Termo de Referência, as da minuta de contrato, e todas as demais obrigações inerentes ao objeto contratado, como se aqui transcritas estivessem e indicar, no momento da assinatura do contrato, representante da empresa e substituto eventual, que manterá interlocução direta com a CONTRATANTE, por meio do Fiscal do Contrato;
- 7.2. Executar o objeto contratado na qualidade e forma exigidas no presente termo, cumprindo os prazos e condições estabelecidas;
- 7.3. Proceder a entrega do produto, devidamente embalados, de forma a não serem danificados durante a operação de transporte e de carga e descarga, assinalando na embalagem a marca, destino e, quando for o caso, número da Licença de Importação ou documento equivalente, com as especificações detalhadas ou documento equivalente, para conferência;
- 7.4. Entregar o produto adquirido sempre dentro dos prazos de validades legais;
- 7.5. Atender prontamente as solicitações do contratante acerca do fornecimento contratado e prestar os esclarecimentos que forem necessários;
- 7.6. Ter responsabilidade objetiva pelos fornecimentos realizados, empregando funcionários capacitados e comunicando com a devida antecedência eventuais substituições do preposto indicado;
- 7.7. Responder pelos danos, de qualquer natureza, que venham a sofrer seus empregados, terceiros ou o CONTRATANTE, em razão de acidentes ou de ação, ou de omissão, dolosa ou culposa, de prepostos do CONTRATADO ou de quem em seu nome agir;



000008

ESTADO DE ALAGOAS
PREFEITURA MUNICIPAL DE MARAGOGI
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

- 7.8. Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, o objeto do contrato em que se verifiquem vícios, defeitos ou incorreções;
- 7.9. Responsabilizar-se por todas as despesas decorrentes do fornecimento, inclusive fretes e tributos e quaisquer outras que forem devidas;
- 7.10. Responsabilizar-se também pelo pagamento de seguros, impostos, taxas e serviços, encargos sociais e trabalhistas, e quaisquer despesas referentes aos bens, inclusive licença em repartições públicas e registros, se necessário;
- 7.11. Manter, durante toda a execução do Contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas em Instrumento Convocatório;
- 7.12. Os casos excepcionais serão avaliados pelo CONTRATANTE, que decidirá motivadamente.

d) CONDIÇÕES E PRAZO DE PAGAMENTO

- 10.1. Faturamento: A nota fiscal, e/ou fatura, deverá se emitida em nome do Órgão Contratante;
- 10.2. Prazo para Pagamento; O pagamento do serviço ocorrerá em até 30 dias úteis contados da entrega da Nota Fiscal Eletronica e apresentação de nota fiscal, mediante crédito em conta corrente.

e) SANÇÕES

- 11.1. Se a Contratada inadimplir as obrigações assumidas, no todo ou em parte, ficará sujeita às sanções previstas nos Arts. 86 e 87 da Lei nº 8.666/1993 e ao pagamento de multa nos seguintes termos:
- 11.1.1. Em caso de inadimplemento total por parte da CONTRATADA, aplica-se multa no percentual de 30% (trinta por cento) do valor total do presente contrato, e, em caso de inadimplemento parcial, o percentual de 10% (dez por cento) sobre o valor da obrigação inadimplida.

Maragogi-AL, 15 de março de 2021.

Francisco Carlos Lins da Silva
Secretário Municipal de Saúde