



ANEXO II
TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETO

Aquisição de Kit de imunocromatografia para detecção qualitativa específica de antígenos de SARS-CoV-2 e aquisição de Kit de Teste Rápido Covid-19 IGM e IGG, conforme descrito neste Termo de Referência, para ampliação de testagem da população do Município de Abaetetuba.

2. JUSTIFICATIVA:

Em 30 de janeiro de 2020 a OMS Declarou Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional devido a pandemia ocasionada pelo Coronavírus, o Ministério da Saúde recebeu a primeira notificação de um caso confirmado de covid-19 no Brasil em 26 de fevereiro de 2020. De 26 de fevereiro a 24 de março de 2021 foram confirmados 6.368 casos e 137 óbitos por covid-19 no Município de Abaetetuba. 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 toda 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 por método alternativo ao RT-PCR, para o fortalecimento das ações realizadas tanto pelo Estado do Pará quanto pelos Municípios.

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

O RT-qPCR e o teste rápido para detecção de antígeno tem o potencial para o diagnóstico inicial no curso da doença, diferentemente dos ensaios sorológicos, que detectam anticorpos formados após cerca de 20 dias da exposição ao vírus. Considerando que o RT-qPCR é relativamente custoso devido às características inerentes à metodologia, o ensaio de fluxo lateral de antígeno pode ser uma alternativa barata e escalonável para o diagnóstico de SARS-CoV2.

A saúde foi definida como um direito de todos e um dever do Estado, que deve garanti-la por meio de políticas sociais e econômicas. As três esferas de governo – União, Estados e Municípios – são responsáveis conjuntamente por garantir o direito à saúde, mas a descentralização das ações, principalmente para o âmbito municipal, foi consagrada como um dos princípios mais importantes do SUS, estabelecendo a CR/88 que:

Art. 30. Compete aos Municípios:

Rua Siqueira Mendes, 1359 – Centro – 68.440.000 – Abaetetuba/PA – Fone: (091) 3751-2022
E-mail: licita2@abaetetuba.pa.gov.br



ESTADO DO PARÁ
PREFEITURA MUNICIPAL DE ABAETETUBA
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO-CPL



PREGÃO ELETRÔNICO Nº 008/2021

VII - prestar, com a cooperação técnica e financeira da União e do Estado, serviços de atendimento à saúde da população;

O princípio da eficiência, insculpido no caput do art. 37 da Constituição da República, impõe à administração pública direta e indireta e a seus agentes a persecução do bem comum, de forma a buscar a qualidade, configurada, entre outros aspectos, pela melhor utilização dos recursos públicos, de forma a se evitarem desperdícios e garantir-se maior proveito social.

Isto posto, considerando o cenário atual de saúde pública, em referência a situação de pandemia ao novo coronavírus, é de grande importância a aquisição dos referidos testes visando garantir a celeridade na detecção dos pacientes contaminados pela COVID-19.

3-OBJETO DA CONTRATAÇÃO:

O Kit de imunocromatografia para detecção qualitativa específica de antígenos de SARS-CoV-2, em amostras de swab de nasofaringe, com garantia de obtenção dos resultados em até 20 minutos, e os kits de Testes Rápidos de Covid IGM e IGG atenderão a necessidade de ampliação de testagem da população do Município de Abaetetuba, cujo objetivo é auxiliar a detecção de pessoas infectadas pela COVID-19, permitindo ações oportunas de bloqueio de transmissão do vírus.

Os testes deverão estar em conformidade com as recomendações técnicas da NOTA TÉCNICA Nº 98/2020-CGLAB/DAEVS/SVS/MS, publicada em 09 de dezembro de 2020, atendendo os níveis de sensibilidade e especificidade descritos na referida nota, e atender aos seguintes requisitos:

3.1- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- Apresentar sensibilidade maior ou igual a 90% e especificidade maior ou igual a 95%, comprovados por entidade certificadora nacional.
- Deve permitir leitura visual, sem a necessidade de equipamentos.
- O kit deverá conter: dispositivo teste, sachê dessecante, tampão de extração, swab estéril e instruções de uso.
- Apresentação: kit com 20 a 25 testes.
- Apresentação da bula com as instruções de uso.
- Orientações sobre conservação e transporte dos testes.
- O kit deverá ser registrado na ANVISA.

4 – RELAÇÃO DOS MATERIAIS, ESPECIFICAÇÕES E QUANTIDADES PLANEJADAS:

Rua Siqueira Mendes, 1359 – Centro – 68.440.000 – Abaetetuba/PA – Fone: (091) 3751-2022
E-mail: licita2@abaetetuba.pa.gov.br



ESTADO DO PARÁ
PREFEITURA MUNICIPAL DE ABAETETUBA
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO-CPL



PREGÃO ELETRÔNICO Nº 008/2021

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE
01	KIT DE IMUNOCROMATOGRÁFIA PARA DETECÇÃO QUALITATIVA ESPECÍFICA DE ANTÍGENOS DE SARS-COV-2 EM AMOSTRAS DE SWAB NASOFARÍNGEO E SWAB OROFARÍNGEO COM RESULTADOS EM ATÉ 20 MINUTOS. DEVENDO APRESENTAR SENSIBILIDADE \geq 90% DE SENSIBILIDADE E \geq 95% DE ESPECIFICIDADE. DEVE PERMITIR LEITURA VISUAL, SEM A NECESSIDADE DE EQUIPAMENTOS. O KIT DEVERÁ CONTER: DISPOSITIVO TESTE, SACHE DESSECANTE, TAMPÃO DE EXTRAÇÃO, TUBO DE EXTRAÇÃO, SWAB ESTÉRIL E INSTRUÇÕES DE USO. APRESENTAÇÃO: KIT COM 20 A 25 TESTES. O KIT DEVERÁ SER REGISTRADO NA ANVISA.	UNIDADE	15.000
02	KIT DE TESTE RÁPIDO IGG E IGM	UNIDADE	15.000

5 – CONSIDERAÇÃO PARA AS ENTREGAS:

O prazo de entrega dos materiais adquiridos pela Administração, Itens do contrato deverão serem entregues em até 03 (três) dias úteis após o recebimento da nota de empenho, ou instrumento equivalente e de acordo com a solicitação formal do Fundo Municipal de Saúde/Secretaria Municipal de Saúde de Abaetetuba.

As entregas deverão ser realizadas na Central de Abastecimento Farmacêutico do Município de Abaetetuba – CAF – Localizado a Rua José Gonçalves Chaves, nº 1538, esquina com a Avenida São Paulo, Bairro São Lourenço, CEP 68440-000, Abaetetuba/PA, durante o horário de 7:30 as 12h e 14:30h as 18h. Os testes deverão estar em conformidade com as recomendações técnicas da NOTA TÉCNICA Nº 98/2020-CGLAB/DAEVS/SVS/MS, de 09 de dezembro de 2020, e atender aos seguintes requisitos para entrega:

- Estarem em condições de uso, com garantia de reposição em caso de apresentar alguma deficiência, marca do produtor, etiqueta de identificação e demais informações pertinentes;
- Período de validade dos testes não inferior a 12 meses, a partir da data da entrega;
- Regularizado junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e apresentação do comprovante atualizado com declaração de cumprimento às legislações correlatas;



ESTADO DO PARÁ
PREFEITURA MUNICIPAL DE ABAETETUBA
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO-CPL



PREGÃO ELETRÔNICO Nº 008/2021

- Partes e acessórios necessários ao uso imediato dos testes;
- Disponibilidade de material informativo sobre uso do teste pelos profissionais que executarão a testagem;
- Frete deverá estar incluído no valor unitário total do item. Quaisquer necessidades de transporte até entrega final serão de responsabilidade da Contratada, correndo todas as despesas decorrentes por sua inteira responsabilidade;
- A entrega do produto só será considerada finalizada no momento em que for constatado que o material constante na caixa é o mesmo apresentado durante a apresentação do produto no processo de compra, na presença de técnico qualificado da Empresa vencedora e da Contratante, quando deverá ser efetuado checklist das características técnicas contidas no Edital.

6 – DO RECEBIMENTO DO FORNECIMENTO:

Os testes deverão ser entregues em condições de uso, com garantia de reposição em caso de apresentar alguma deficiência, marca do produtor, etiqueta de identificação e demais informações pertinentes.

7– DA DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA:

Será exigida do arrematante a apresentação de documentos em cópia autenticada, para a Qualificação Técnica conforme abaixo:

- 7.1. Atestado de Capacitação Técnica - ACT (pessoa jurídica), para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto da licitação, através de um ou mais atestados, fornecidos por pessoa jurídica de direito público ou privado.
- 7.2. Licença de Funcionamento Sanitário – LFS, emitido pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação.
- 7.3.. Autorização de Funcionamento da Empresa - AFE (licitante) expedida pelo ANVISA/Ministério da Saúde.
- 7.4. Certificado de Registro do Produto emitido pelo ANVISA/Ministério da Saúde.

8 – DEVERES E OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

- a) Responder por quaisquer danos pessoais ou materiais ocasionados por seus empregados;
- b) Não transferir a outrem, no todo ou em parte, o objeto do presente contrato, sem prévia e expressa anuência do Contratante;
- c) Atender satisfatoriamente em consonância com as regras contratuais;



ESTADO DO PARÁ
PREFEITURA MUNICIPAL DE ABAETETUBA
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO-CPL



PREGÃO ELETRÔNICO Nº 008/2021

- d) Fornecer os materiais conforme proposto pelo Contratante durante o prazo de vigência do contrato, sem qualquer ônus adicional para o Contratante;
- e) Manter, durante toda a execução da Ordem de Fornecimento, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- f) Responsabilizar-se por todo e qualquer dano ou prejuízo causado por empregados, representantes ou prepostos, direto ou indiretamente, inclusive os decorrentes de materiais com vícios ou defeitos, durante os prazos de validade da garantia dos mesmos;
- g) Atender com prioridade as solicitações do Contratante, para fornecimento dos materiais;
- h) Comunicar de imediato e por escrito qualquer tipo de irregularidade que possa ocorrer durante a vigência do contrato;
- i) Utilizar pessoal próprio ou credenciado, responsabilizando-se por todos os encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais resultantes do fornecimento e entrega dos Materiais;
- j) Retirar, transportar, substituir, reparar, corrigir e remover, às suas expensas, no todo ou em parte, os Materiais em que se verifiquem danos em decorrência do transporte, avarias e/ou defeitos, bem como providenciar a substituição dos mesmos, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, contados da notificação pela organização.

IX - DEVERES E OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- a) Fornecer todos os elementos básicos e dados complementares necessários ao fornecimento dos Materiais;
- b) Notificar à Contratada, por escrito, quaisquer irregularidades que venham a ocorrer, em função do fornecimento dos Materiais constantes da Ordem de Fornecimento;
- c) Assegurar os recursos orçamentários e financeiros para custear a prestação;
- d) Providenciar a inspeção do fornecimento dos Materiais entregues pela Contratada;
- e) Conduzir os procedimentos relativos a eventuais renegociações dos preços registrados;

10 – DAS PENALIDADES:

Em caso de atraso injustificado ou inexecução total ou parcial dos compromissos assumidos com a Administração, a CONTRATADA ficará sujeita às sanções previstas na Lei 8.666/93 e demais normas pertinentes, assegurados, nos termos da lei, a ampla defesa e o contraditório.



ESTADO DO PARÁ
PREFEITURA MUNICIPAL DE ABAETETUBA
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO-CPL



PREGÃO ELETRÔNICO Nº 008/2021

Caso de entrega com problemas ocorrerão por conta da contratada todas as despesas de embalagem, seguros, transporte, frete, tributos, encargos trabalhistas e previdenciários, decorrentes da entrega e da aquisição do objeto da aquisição.

11 – PRESCRIÇÕES GERAIS:

- a. A contratação dos produtos decorre de uma estimativa de consumo para período específico, de modo que, a existência de preços adjudicados não implica na obrigatoriedade de aquisição total dos produtos cotados.
- b. O valor da contratação levará em consideração o valor de mercado no momento da contratação, de modo que, havendo redução de preço do produto, ou a apresentação de proposta inferior a contratada a CONTRATANTE não será obrigada a adquirir a totalidade dos produtos cotados.
- c. A contratação e a modalidade de aquisição devem atender ao interesse público.

Abaetetuba, 13 de abril de 2021

MARIA FRANCINETE CARVALHO LOBATO
Secretária Municipal de Saúde de Abaetetuba
Portaria 018/2021