



ANEXO I
TERMO DE REFERÊNCIA
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 10.011/2021-PE

1.0 - OBJETO

1.1 - Aquisição de teste rápido COVID-19 Antígeno AG, para detecção qualitativa do antígeno do COVID-19 em amostras de SWAB da nasofaringe junto a Secretaria de Saúde do Município de Aracati – CE.

2.0 - ÓRGÃO RESPONSÁVEL

2.1 - Prefeitura Municipal de Aracati/CE através da Secretaria de Saúde.

3.0 - JUSTIFICATIVA

3.1 - Considerando que em 11 de março de 2020 a Organização Mundial de Saúde – OMS decretou a disseminação do novo coronavírus como uma pandemia mundial, e que a doença provocada pelo novo coronavírus é oficialmente conhecida como COVID-19, sigla em inglês para coronavirusdisease 2019 (doença por coronavírus 2019, na tradução), que o COVID-2019 causa doença respiratória em quadro que pode variar de leve a moderado, semelhante a uma gripe, mas que alguns casos podem ser mais graves, como a ocorrência de síndrome respiratória aguda grave e complicações e, em casos extremos, pode levar a óbito.

Considerando a necessidade de realização de teste RT – PCR para detecção do COVID-19 e diagnóstico da doença por infecção por coronavírus, a fim de identificar os contaminados e realizar o bloqueio deste paciente e seus contactantes, pois é um teste fácil de ser executado, que em no máximo 20 minutos, sai o resultado, desafogando assim os Laboratórios Centrais, onde em média, está demorando 4 dias úteis para entrega de resultado. Com a agilidade do teste RT-PCR antígeno, mais rápido é o resultado e maior é a chance de conter a disseminação do coronavírus, pois mais rapidamente é feito o bloqueio e isolamento social do paciente, familiares, colegas de trabalho, dentre outros possíveis contactantes.

Considerando que quanto mais cedo se faz a intervenção clínica (farmacológica e não farmacológica) e o isolamento do paciente positivo, maiores são as chances de não agravamento da infecção pelo Coronavírus, por isso que é importante a detecção precoce e segura da presença do vírus do paciente, o qual pode ser feita através do Teste RT-PCR antígeno.

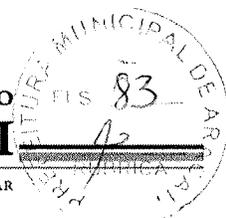
Considerando que esse teste pode ser utilizado para auxiliar no diagnóstico inicial do COVID-19 em pacientes com sintomas clínicos da infecção por SARSCoV-2, o teste proporciona um resultado de triagem inicial mais rápido e preciso em comparação as demais técnicas de teste, pois ele identifica a presença do antígeno, ou seja, da parte do Coronavírus, identificando assim os pacientes que estão contaminados através da confirmação da presença do vírus no organismo do infectado.

Justifica-se a aquisição na efetiva e urgente necessidade de viabilizar medidas de prevenção e controle de infecção pela COVID 19, bem assim, as suas consequências e desdobramentos em desfavor da população em risco, as quais devem ser implementadas por esta Secretaria.

Atendendo a essa situação excepcional que demanda medidas rápidas e eficazes, surge a necessidade da aquisição de teste RT-PCR (COVID -19), devendo tais itens serem destinados para utilização nas seguintes unidades: Unidade Pronto Atendimento (UPA), Hospital Municipal Dr. Eduardo Dias e Postos de Saúde deste município.

Faz-se necessário adquirir 12.000 (DOZE MIL) testes RT-PCR, os quais serão empregados nos diagnósticos de pacientes sintomáticos do COVID-19. A quantidade de teste a ser obtida justifica-se pela necessidade de aferir todos os casos suspeitos e notificados no Município do Aracati, em virtude da declaração de pandemia causada pelo COVID-19 (OMS).

A



Considerando o elevado prazo que o LACEN (de cinco a dez dias) tem utilizado para disponibilizar o resultado do exame de sangue que diagnostica a COVID-19, a aquisição de teste rápido é de suma importância, pois tem por intuito prevenir e resguardar a população do município. Estima-se que o estoque seja suficiente para atender as necessidades do município pelo período de dose meses.

Desta forma, a aquisição dos referidos produtos se destinam a atender as necessidades das referidas Unidades de Saúde no enfrentamento do COVID-19, conforme BOLETIM EPIDEMIOLÓGICO, com as seguintes recomendações:

Considerando também a necessidade urgente de ampliar as testagens, principalmente dos grupos mais vulneráveis;

Intensificar o rastreamento e monitoramento de contatos, por meio das Equipes da Estratégia Saúde da Família (ESF), com apoio das Gerentes de Unidade e coordenações da Atenção Primária em Saúde e Vigilância em Saúde;

Realização de visitas a empresas do município com a equipe do CEREST, Vigilância Sanitária e Vigilância Epidemiológica para identificação e monitoramento de casos suspeitos de COVID-19 nas empresas públicas e privadas do município de Aracati;

Realizar sanitização nas unidades básicas de saúde e hospitalares e de outros espaços, de acordo com a necessidade;

Intensificar o tratamento precoce dos casos suspeitos e confirmados da COVID-19 que apresentam sintomas, conforme preconizado no Protocolo de Tratamento Ambulatorial para COVID-19, com a disponibilização dos Kits de tratamento para as Unidades Básicas de Saúde, UPA e HMED;

Intensificar o monitoramento dos casos e contatos por meio das equipes da ESF, através de busca ativa na comunidade, visitas domiciliares, com realização de testes rápidos dos casos suspeitos e de seus contatos, idosos acamados, entre outros;

Realização de testagem com RT-PCR para todos os pacientes no pré-operatório, bem como de profissionais de saúde, educação e segurança pública como triagem para continuidade de suas atividades laborais, conforme recomendação da Secretaria da Saúde do Estado do Ceará com preenchimento da Ficha de Notificação especial;

Inserir a realização do Raio X de tórax no Protocolo de Tratamento Ambulatorial Precoce da Covid-19;

Manter em pleno funcionamento o setor de isolamento da COVID-19 do Hospital Municipal Dr. Eduardo Dias (HMED), atualmente com 20 leitos exclusivos e 4 ventiladores mecânicos, além de fortalecer a regulação dos pacientes graves para hospitais de referência;

Intensificar as medidas restritivas adotadas pela gestão municipal, determinadas pelos decretos estaduais e municipais, em parceria com os setores de segurança pública, das secretarias de infraestrutura e desenvolvimento, secretaria de Cidadania e Desenvolvimento Social.

Desta forma, a aquisição em tela se configura como caráter emergencial, nos termos da legislação supracitada.

4.0 - DAS AMOSTRAS

4.1 - Após a fase de lances o Pregoeiro suspenderá a licitação para a entrega e avaliação da amostra pelo licitante arrematante, que deverá seguir aos seguintes procedimentos:

4.1.1 - A licitante classificada em primeiro lugar do lote da fase de lances deverá apresentar até o segundo dia útil após a suspensão da licitação, mencionada no subitem 4.1, duas amostras do respectivo



produto, para fins de análise e verificação, com o objetivo de atestar a equivalência do item ofertado com o pretendido neste edital.

4.1.2 - As amostras deverão ser entregues na Secretaria Gerenciadora desta licitação, devendo vir nas suas embalagens padronizadas e apropriadas contendo o nome da licitante, o número do pregão e deverão obedecer as exigências da ANVISA e ao Código de Defesa do Consumidor.

4.1.3 - Deverão ser apresentados, juntamente com as amostras, o respectivo registro e autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

4.1.4 - A licitante que não entregar amostra e seu respectivo registro e autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA do item por ela arrematado será desclassificada, sendo convocada a licitante classificada em sequência para apresentação das suas amostras.

4.1.5 - Não será permitido fazer entregas adicionais ou substituição das amostras e/ou respectivo registro e autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA já apresentados para fins de adequá-las às especificações constantes deste edital.

4.1.6 - As amostras serão submetidas a análise visual e a testes de conformidade a fim de verificar a qualidade do produto apresentado de acordo com o Termo de Referência e com a legislação vigente, sendo emitido parecer técnico com o resultado da análise.

4.1.7 - O resultado das amostras será informado após a sua entrega através do Sistema BLL com a classificação da licitante para a próxima etapa da licitação, ou a convocação da licitante classificada em sequência para apresentação de sua amostra, estando os respectivos pareceres técnicos constante dos autos do procedimento licitatório para consulta por parte dos interessados.

4.1.8 - Cumpre salientar que a avaliação de amostras não substitui a verificação obrigatória para fins de recebimento e aceite, prevista no art. 73 da Lei nº 8.666/1993.

5.0 - RECEBIMENTO E CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

5.1 - O recebimento do objeto será feito apenas do total, devendo ser entregue no prazo e local designado pela Administração, conforme o estabelecido na Ordem de Fornecimento.

5.2 - A Contratada sujeitar-se-á à fiscalização dos produtos no ato da entrega, reservando-se a Administração o direito de não proceder ao recebimento, caso não encontre os mesmos em condições satisfatórias.

5.3 - A Contratada deverá cumprir obrigatoriamente os prazos das entregas solicitadas pela Administração, salvo em caso de alterações, que deverão ser comunicadas em um prazo inferior às 48 horas.

5.4 - No ato das entregas, caso os produtos sejam recusados, os mesmos serão devolvidos, devendo haver reposição de acordo com as exigências editalícias.

5.5 - Na ausência de um ou mais itens solicitados, o fornecedor deverá consultar a Administração quanto à substituição por um produto similar, com dois dias de antecedência. A solicitação deverá ser acompanhada da justificativa em até dois dias antes da entrega e encaminhada à Contratante, que deliberará sobre a aceitação ou não do pedido formulado.

5.6 - O recebimento do objeto, pela Administração, dar-se-á por meio dos seguintes procedimentos, observando o disposto no art. 74 da Lei Federal nº. 8.666/93:

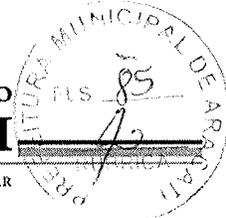
a) Provisoriamente, para efeito de posterior verificação da conformidade do objeto com as especificações contidas no Termo de Referência, e, encontrada alguma irregularidade, será fixado prazo para correção pela Contratada;

b) Definitivamente, mediante a verificação do atendimento às especificações contidas no Termo de Referência e consequente aceitação.

6.0 - ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO

6.1 - Deverão ser rigorosamente atendidas as especificações constantes da tabela abaixo:

Item	Descrição do Item	Unidade	Quantidade
1.1	TESTE RÁPIDO COVID-19 ANTÍGENO AG. Especificação: O teste rápido para o ANTÍGENO (Ag) da COVID-19 é um imunoensaio colorimétrico de fluxo lateral, para detecção qualitativa do antígeno do COVID-19 em amostras de SWAB da nasofaringe. Prazo validade mínima de 12 meses. O teste deve ter Sensibilidade mínima de 96,7% e	Unidade	12.000



Especificidademinima 99% frente ao RT PCR. Com apresentação de caixas com 25 dispositivos de testes embalados individualmente, 25 tubos de tampão de extração, 25 tampas gotejadoras com filtro para tubo e 25 swabs para coleta de amostraembalados individualmente, 1 suporte de papel e 1Swab para Controle Positivoembalado individualmente e 1 Swab para Controle Negativoembalado individualmente. Tempo de leitura para resultado, máximo de 15 minutos. APRESENTAR REGISTRO E AUTORIZAÇÃO DA ANVISA		
--	--	--

7.2 - O valor estimado para contratação, se não constar expressamente no edital, possuirá caráter sigiloso, fundamentado no art. 15, § 119 do Decreto Federal n 2. 10.024/2019, e será disponibilizado exclusiva e permanentemente aos órgãos de controle externo e interno.

7.3 - Sendo imediatamente tornado público somente após o encerramento da fase de lances (fundamentado no art. 15. § 2Q do Decreto Federal nº. 10.024/2019).

7.0 - TIPO DE LICITAÇÃO

7.1 - Menor Preço Global.

8.0 - MODALIDADE DE LICITAÇÃO

8.1 - Pregão Eletrônico.

9.0 - VIGÊNCIA DO CONTRATO

9.1 - A vigência do contrato ficará adstrita à vigência do respectivo crédito orçamentário, iniciando com a sua assinatura, e findando em 31 de dezembro do exercício que for firmado, nos termos do art. 57, da Lei 8.666/93, ou quando esgotado o quantitativo licitado.

10.0 - DO REAJUSTAMENTO

10.1 - O valor contratado não sofrerá reajuste durante a vigência do contrato, salvo nas condições do item abaixo.

10.2 - Na hipótese de sobrevirem fatos imprevisíveis, ou previsíveis, porém de consequências incalculáveis, retardadores ou impeditivos da execução do ajustado, ou, ainda, em caso de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe, configurando álea econômica extraordinária e extracontratual, poderá, mediante procedimento administrativo onde reste demonstrada tal situação e termo aditivo, ser restabelecida a relação que as partes pactuaram inicialmente entre os encargos da contratada e a retribuição da Administração para a justa remuneração do fornecimento, objetivando a manutenção do equilíbrio econômico-financeiro inicial do contrato, na forma do Art. 65, Inciso II, Alínea “d”, da Lei 8.666/93, podendo ser registrado por simples apostila (§8º)..

11.0 - DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

11.1 - São deveres da CONTRATANTE:

11.1.1 - Efetuar o pagamento à Contratada, de acordo com o preço e condições estipuladas em sua proposta de preços;

11.1.2 - Exigir fiel cumprimento do Contrato pela CONTRATADA;

11.1.3 - Promover o acompanhamento e a fiscalização no fornecimento do objeto, sob os aspectos quantitativos e qualitativos, anotando, em registro próprio, as falhas detectadas e comunicando à Contratada as ocorrências de quaisquer fatos que, a seu critério, exijam medidas corretivas por parte da mesma;

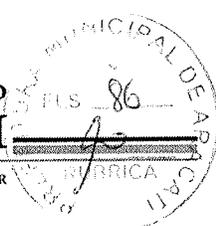
11.1.4 - Zelar pela fiel execução do contrato e pleno atendimento às especificações explícitas ou implícitas;

11.1.5 - Permitir o acesso da Contratada nos locais de entrega do objeto, quando da execução do contrato, respeitado as normas internas (segurança e disciplina) da contratante.

12.0 - DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

12.1 - São deveres da CONTRATADA:

4



- 12.1.1 - Fornecer o objeto de acordo com as especificações e quantitativos estabelecidos neste Edital, na proposta de preços vencedora do certame e no termo de contrato, obrigando-se a substituir aquele(s) não achado(s) conforme(s) pela CONTRATANTE, dentro do prazo máximo de dois dias, a contar da data da notificação;
- 12.1.2 - Pagar todos os tributos que, direta ou indiretamente, incidam sobre o fornecimento do objeto, inclusive as contribuições previdenciárias fiscais e parafiscais, FGTS, PIS, emolumentos, seguros de acidentes de trabalho etc, ficando excluída qualquer solidariedade da CONTRATANTE por eventuais autuações administrativas e/ou judiciais uma vez que a inadimplência da CONTRATADA, com referência às suas obrigações, não se transfere à CONTRATANTE;
- 12.1.3 - Arcar com eventuais prejuízos causados à CONTRATANTE e/ou a terceiros, provocados por ineficiência ou irregularidade cometida por seus empregados ou prepostos envolvidos na execução do contrato que não terão nenhum vínculo empregatício com a administração;
- 12.1.4 - Facilitar a ação da FISCALIZAÇÃO no fornecimento do objeto, prestando, prontamente, os esclarecimentos que forem solicitados pela CONTRATANTE;
- 12.1.5 - Manter durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações por ele assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- 12.1.6 - Aceitar nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários, nos termos do artigo 65 da Lei n.º 8.666/93.

13.0 - PAGAMENTO

- 13.1 - O pagamento será efetuado proporcionalmente ao que for solicitado pela Contratante, em até 30 (trinta) dias contados a partir da data da apresentação da Nota Fiscal/Fatura pela Contratada;
- 13.2 - Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal/Fatura ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, o pagamento ficará pendente até que a Contratada providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante;
- 13.3 - A Contratada regularmente optante pelo Simples Nacional, instituído pelo Art. 12º da Lei Complementar nº 123/06, não sofrerá a retenção quanto aos impostos e contribuições abrangidos pelo referido regime;
- 13.4 - O pagamento será efetuado por meio de transferência bancária em conta corrente, na agência e estabelecimento bancário indicado pela Contratada;
- 13.5 - A Contratante não se responsabilizará por qualquer despesa que venha a ser efetuada pela Contratada, que porventura não tenha sido acordada no contrato;
- 13.6 - A Liberação do pagamento fica condicionada à apresentação de documentos em originais, xerocópia acompanhadas dos originais ou de xerocópia autenticada, da regularidade para com as Fazendas Federal (CND Tributos Federais), Estadual (CND Tributos Estaduais), Municipal (CND Tributos Municipais) e Trabalhista (CND Trabalhista);
- 13.7 - Nenhum pagamento será efetuado à CONTRATADA, enquanto pendente de liquidação por qualquer obrigação financeira, sem que isso gere direito à alteração dos preços, ou de compensação financeira por atraso de pagamento.

14.0 - DESPESA

- 14.1 - As despesas decorrentes do fornecimento correrão à conta do Orçamento Geral do Município, na classificação orçamentária abaixo discriminada:

UNIDADE ADMINISTRATIVA	DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA	ELEMENTO DE DESPESAS	ORIGEM DOS RECURSOS
Secretaria de Saúde	10.122.0177.2.091 Enfrentamento de Emergência na Prevenção e Combate - COVID 19	3.3.90.53.00 Material Consumo	121400000 Transferência SUS Bloco de Manutenção COVID 19



15.0 - PENALIDADES

15.1 - O não cumprimento das obrigações pela Contratada culminará às penalidades previstas no Edital..

Aracati/CE, 16 de março de 2021.


Andresa Guedes Kaminski Alves
Secretária Municipal de Saúde

