



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO LEOPOLDO

Estado do Rio Grande do Sul

SEMSAD – SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE

Avenida Dom João Becker, 754 – Centro – São Leopoldo

(51) 3526-6000

secretariadesaude@saoleopoldo.rs.gov.br

Termo de Referência nº 26 / 2021

RM Nº: 10213 / 2021

1. OBJETO: Aquisição futura de TESTES RÁPIDOS para detecção de ANTÍGENOS do Novo Corona Vírus em pacientes com suspeita de contágio, com base na Lei Federal e nos Decretos Municipais 9.478/2020 e 9.728/2020, para a Secretaria Municipal de Saúde de São Leopoldo, com vigência de 6 (seis) meses.

1.1 Especificação do Objeto

ITEM	DESCRIÇÃO	UNID	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO MÉDIO (R\$)
1	TESTE RÁPIDO PARA DETECÇÃO DE ANTÍGENO COVID-19. KIT COMPOSTO POR SWAB, CASSETE, SOLUÇÃO DE EXTRAÇÃO, TUBO DE EXTRAÇÃO E TAMPA.	KIT	60.000	41,81
TOTAL ESTIMADO				R\$ 2.508.600,00

- Teste Imunocromatográfico Rápido qualitativo para antígenos do Novo Coronavírus
- Sensibilidade mínima de 95%
- Especificidade mínima de 99%
- Validade de no Mínimo 06 meses na data da entrega ou acompanhada de Carta de Compromisso de Troca.

1.2 Eventuais materiais não indicados no kit, mas destacados nas Instruções de Uso como necessários para a realização do Teste (salvo o cronômetro), devem integrar o valor unitário proposto. A aquisição do Kit presume que todos os materiais necessários à sua realização estão contemplados na aquisição.

1.2 Prazo de entrega: até 5 (cinco) dias a partir do recebimento do empenho, que será enviado através de e-mail informado pelo fornecedor.

1.3 Local e horário: As entregas deverão ocorrer na sede da Secretaria Municipal de Saúde, localizada no 4º andar do prédio da Prefeitura Municipal de São Leopoldo, à Avenida Dom João Becker, 754 – Centro – São Leopoldo, no horário compreendido entre das 08h às 14h.

1.4 Vigência da Ata: 6 (seis) meses a partir da publicação do extrato da ata no Diário Oficial do Município.

São Leopoldo, Berço da Colonização Alemã no Brasil

Prefeitura de São Leopoldo

Avenida Dom João Becker, 754 – Centro – CEP 93010-010

(51) 2200-0201



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO LEOPOLDO

Estado do Rio Grande do Sul

SEMSAD – SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE

Avenida Dom João Becker, 754 – Centro – São Leopoldo

(51) 3526-6000

secretariadesaude@saoleopoldo.rs.gov.br

2. DA JUSTIFICATIVA: O Decreto Municipal 9.478, de 18 de março de 2020, reconheceu a Situação de Emergência no Município de São Leopoldo em razão da iminência de contágio generalizado (transmissão comunitária), aditando medidas de enfrentamento da propagação do novo Coronavírus (COVID-19). O Decreto Municipal 9.482, de 20 de março de 2020, reconheceu a situação de Calamidade nesta municipalidade, o que foi reiterado pelo Decreto 9.728 de 01 de dezembro de 2020, com sucessivas prorrogações através de decretos e que ainda persiste. O Ministério da Saúde declarou o estado de Transmissão Comunitária em todo o território Nacional, em 20 de março do corrente ano, estado vigente até o presente momento. Compreende-se, na atual situação de contágio disseminada em todo o planeta a necessidade da continuidade dos serviços públicos essenciais, dentre os quais são protagonistas os serviços públicos de saúde.

Os testes do tipo RT-PCR, que detecta os pacientes com vírus em fase de latência no organismo, oportunizando orientar isolamento domiciliar destes em sua fase de maior probabilidade de disseminação do vírus, é priorizado no âmbito de São Leopoldo, e recomendado, em tempo oportuno para coleta, entre o 3º e o 7º dia de sintomas. As análises de RT-PCR estão distribuídas entre o LACEN (Laboratório Central de Saúde Pública do RS) e o Laboratório da Universidade FEEVALE.

Os critérios de testagem para investigação de infecção por COVID-19, definidos na Nota Informativa nº 24/2020 emanado do Centro de Operações de Emergências (COE), da Secretaria Estadual de Saúde, recomenda o uso do teste de RT-PCR em todos os casos de Síndrome Gripal (SG) e Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG). A Secretaria Municipal de Saúde, mediante parecer da Vigilância Epidemiológica e, considerando a disponibilidade de recursos financeiros para realizar a testagem por RT-PCR para todos os casos suspeitos, definiu a testagem por RT-PCR para, além dos grupos já considerados prioritários na Nota Informativa nº 15/2020 COE/SES RS, outros grupos considerados mais vulneráveis e propensos a desenvolver a doença de forma mais agravada, tais como pacientes com Hipertensão Arterial Sistêmica, Diabetes Mellitus, obesidade, gestantes, etc.

Enquanto o Teste Rápido de Anticorpos é importante no controle epidemiológico e definição de estratégias públicas relativas à pandemia, com janela de realização ideal entre o 8º e 14º dia após o início dos sintomas, o Teste de Antígeno mostra-se como mais indicado no diagnóstico, com janela ideal de realização entre o 3º e 7º dia de sintomas. O significativo aumento de casos graves da COVID-19, aliado à utilização de critérios com maior abrangência da testagem por RT-PCR, torna necessária a disponibilidade de maior quantidade de testes que possibilitem o diagnóstico de forma mais ágil e precoce, que possam possibilitar o isolamento dos infectados na fase de maior carga viral e o início do tratamento médico antes de atingir o nível crítico da doença. Além de garantir maior agilidade na resposta (resultado), o Teste Rápido de Antígeno também solucionará a questão da limitação de análises do LACEN, que realiza testagens para todo o Estado do RS, e da Feevale, com capacidade de testagem de no máximo 15 amostras/dia para o município de São Leopoldo.

Seja pela disseminação de novas cepas do Coronavírus, ou mesmo pela evolução sistêmica da Pandemia, os números (gráfico abaixo), demonstram que a curva de contágio tornou a crescer em São Leopoldo. A grande agravante do período atual é o rápido aumento da taxa de ocupação de leitos clínicos e intensivos, colocando o estado do RS em bandeira preta em todas as regiões. É de extrema

São Leopoldo, Berço da Colonização Alemã no Brasil

Prefeitura de São Leopoldo

Avenida Dom João Becker, 754 – Centro – CEP 93010-010

(51) 2200-0201



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO LEOPOLDO

Estado do Rio Grande do Sul

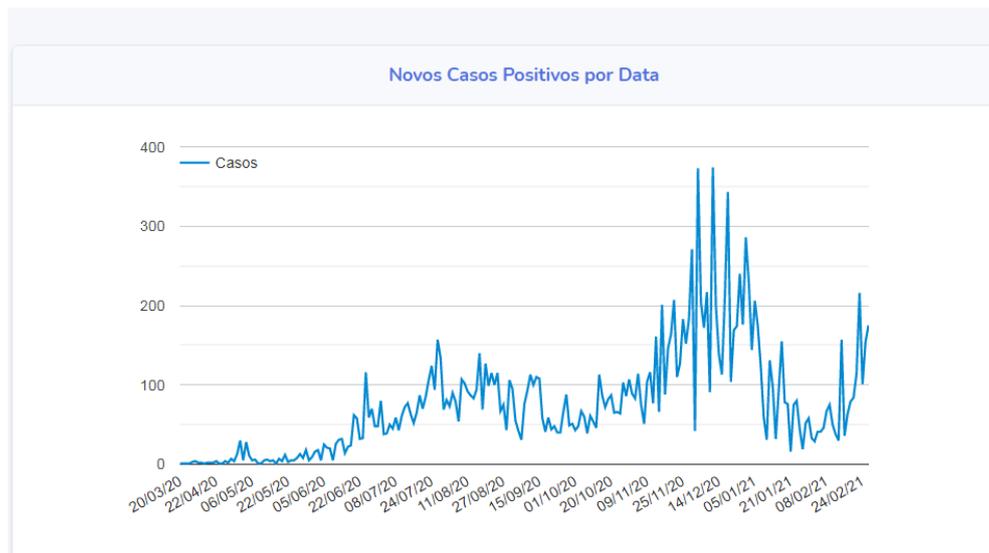
SEMSAD – SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE

Avenida Dom João Becker, 754 – Centro – São Leopoldo

(51) 3526-6000

secretariadesaude@saoleopoldo.rs.gov.br

necessidade a manutenção de cuidados e isolamento de determinados, grupos com maior risco de morte e complicações decorrentes do contágio com o Novo Corona Vírus, ação para a qual se voltam as estratégias da Secretaria de Saúde do município com maior ênfase.



O município de São Leopoldo, de acordo com a Portaria 1.445, de 29/05/2020, emitida pelo Ministério da Saúde, estruturou um Centro de Atendimento para Enfrentamento à Covid-19, denominado pela população em geral de Centro de Testagem Municipal (CTM), sendo que dentre as suas finalidades está justamente a identificação precoce dos casos suspeitos de infecção pelo Novo Corona Vírus, realizar a testagem da população com suspeita de infecção por COVID-19 ou contatos domiciliares de casos positivos, notificar adequadamente os casos e proceder à orientação adequada da população para a prevenção e isolamento domiciliar / distanciamento social.

No início da Pandemia, diante a urgência da situação estabelecida em todo o país, houve a autorização pelo Ministério da Saúde para a comercialização de inúmeras marcas de testes rápidos. Ao longo do Estado de Calamidade, instaurado desde março, algumas marcas passaram a ser denunciadas por supostamente apresentarem elevados números de falsos positivos ou negativos, além de que muitos testes inicialmente comercializados no Brasil tenham tido desaprovação em seus países de origem - embora detentores de número de registro perante o órgão sanitário. Isto tudo despertou nos gestores a necessidade de maior cuidado em relação às exigências técnicas para a aquisição dos testes rápidos, como forma de salvaguarda de toda a coletividade, mas especialmente dos pacientes, familiares supostamente expostos e dos trabalhadores da linha de frente. Atualmente, a princípio, a confiabilidade das bulas está certificada para aquelas marcas autorizadas à comercialização no país.

Os produtos aprovados pela Anvisa estão disponíveis no link <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/q/?nomeTecnico=coronav%C3%ADrus> e as informações técnicas dos produtos (bulas, instruções de uso) anexos ao registro do produto no site.

Considerando, entretanto, o cenário exposto, que não apresenta sinais de rápida erradicação da

São Leopoldo, Berço da Colonização Alemã no Brasil

Prefeitura de São Leopoldo

Avenida Dom João Becker, 754 – Centro – CEP 93010-010

(51) 2200-0201



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO LEOPOLDO

Estado do Rio Grande do Sul

SEMSAD – SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE

Avenida Dom João Becker, 754 – Centro – São Leopoldo

(51) 3526-6000

secretariadesaude@saoleopoldo.rs.gov.br

Covid-19, tornando a testagem necessária por tempo indeterminado; que dificulta a previsibilidade da quantidade de testes, especialmente pelas constantes mudanças de protocolos; pela imprevisibilidade do comportamento do vírus; pela velocidade atual da vacinação; no qual o Estado tem papel fundamental na proteção da saúde da população, através da identificação dos pacientes contaminados, para um eficaz isolamento; o Registro de Preços para 6 (seis) meses, estimando-se o consumo médio mensal de 5.000 testes (no cenário atual), resultando na quantidade anual estimada de até 60.000 testes/ano, mostra-se como meio capaz de satisfazer o interesse público.

3. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

3.1 Comprovação da Autorização de Funcionamento (AFE) da empresa, emitida pelo órgão competente da Agência Nacional de Vigilância **Sanitária – ANVISA**.

3.2 Apresentação da Licença Sanitária Estadual ou Municipal da empresa.

3.3 Apresentar o Certificado de Registro de Produtos emitido pela ANVISA relativo ao produto proposta na licitação.

3.3.1 O documento será conferido no sítio da Anvisa e os lançamentos de restrição vigentes acarretarão na desclassificação da licitante.

3.4 Apresentar a cópia da Bula/Instrução de Uso do Produto que ateste a sensibilidade e a especificidade mínimas exigidas no **item 1.1, nas alíneas b e c**, de acordo com a marca proposta.

3.4.1 As Bulas/Instruções de Uso disponíveis junto ao registro do produto na Anvisa deve garantir a sensibilidade e a especificidade mínimas exigidas.

4. JULGAMENTO DA PROPOSTA: Será vencedora a licitante que ofertar o menor valor unitário.

5. FORMA DE PAGAMENTO: O pagamento do preço dos produtos será efetuado pela SEMSAD em até 30 (trinta) dias, a partir da data da apresentação da Nota Fiscal/Fatura pela CONTRATADA e após a conferência e liquidação desta pelo Departamento de Despesa Pública/SEMFA.

5.1 A Nota Fiscal/Fatura deverá ser acompanhada dos seguintes documentos: Certidão negativa de débitos do INSS, FGTS, Trabalhistas, Tributos Federais, Estadual e Municipal;

5.2 A Nota Fiscal/Fatura emitida com erro deverá ser substituída. Neste caso, o CONTRATANTE efetuará a devida comunicação à CONTRATADA, dentro do prazo fixado para o pagamento e disporá de até 15 (quinze) dias, a partir da sua correção ou substituição, para pagamento, sem prejuízo ao prazo.

5.3 O Gestor do Contrato deverá verificar a validade das Certidões Negativas nos sítios geradores e declarar no carimbo.

5.4 O pagamento será efetuado por meio de crédito em conta corrente da CONTRATADA, devendo esta informar o número do Processo Licitatório, número do Contrato, Nome e Número da Conta Corrente e da Agência, como também registrá-los no próprio Recibo Fiscal. O documento de cobrança deverá ser emitido em 03 (três) vias, em nome do CONTRATANTE, trazendo o número do empenho e o processo a que este se refere, conforme segue:

São Leopoldo, Berço da Colonização Alemã no Brasil

Prefeitura de São Leopoldo

Avenida Dom João Becker, 754 – Centro – CEP 93010-010

(51) 2200-0201



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO LEOPOLDO

Estado do Rio Grande do Sul

SEMSAD – SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE

Avenida Dom João Becker, 754 – Centro – São Leopoldo

(51) 3526-6000

secretariadesaude@saoleopoldo.rs.gov.br

MUNICÍPIO DE SÃO LEOPOLDO

Endereço: Avenida Dom João Becker, nº 754, Centro.

CEP 93.010-010

CNPJ: 89.814.693/0001-60

Inscrição Estadual: Isenta

Empenho nº.: _____ / _____

Processo nº.:

6. **DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA:** conforme RM, mas de forma predominante a dotação 11.01.10.122.0076.4370 Covid-19, na rubrica 3.3.90.36.00.00.00 Material Hospitalar.
7. **FISCAL DA ATA:** Cristiane Thais G. Lamberty, Mat. 85920
8. **GESTOR DA ATA:** Claudia Helena Lindenmeyer, Mat. 83893
9. **LOCAL E DATA:** São Leopoldo, 02 de março de 2021.

Cristiane Thais G. Lamberty

Fiscal da Ata

Claudia Helena Lindenmeyer

Gestor da Ata

Marcel Martins Frison

Secretário Municipal de Saúde

São Leopoldo, Berço da Colonização Alemã no Brasil

Prefeitura de São Leopoldo

Avenida Dom João Becker, 754 – Centro – CEP 93010-010

(51) 2200-0201