



ANEXO I TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETIVO

O presente termo tem como finalidade definir condições e especificações mínimas para aquisição do objeto constante deste.

2. OBJETO/ESTIMATIVA DE CUSTOS

- Teste sorológico Covid-19 IgG e IgM, através da metodologia de imunofluorescência ou quimiluminescência.

Cod. CATMAT	Cod. Sist. Compras	Descrição	Und	Quant.	Valor Unitário	Valor Total
468779	117488	Teste imunoensaio fluorescente (FIA) ou quimiluminescente para determinação quantitativa de anticorpos IgM / IgG contra o SARS-CoV-2 em amostras de sangue total/soro/plasma humano. Sensibilidade clinica mínima de 95,8%, Especificidade clinica mínima de 97,0%.	Teste	10.000	R\$141,56	R\$1.415.666,60

3. DO PRAZO

Os quantitativos são estimados para abastecimento pelo período de 12 (doze) meses.

4. DA FORMA DE AQUISIÇÃO

4.1. As aquisições serão feitas de acordo com a necessidade e conveniência do Município, mediante a emissão de nota de autorização de fornecimento ou nota de empenho;

4.2. O município não se obriga à contratação total das quantidades indicadas, podendo o mesmo promover a aquisição de acordo com suas necessidades, obedecida à legislação pertinente, sendo assegurada ao detentor do registro a preferência, em igualdade de condições.

5. DAS RESPONSABILIDADES

5.1. O fornecimento dos testes deverá ser feito no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis, contados da data de recebimento da nota de autorização de fornecimento ou nota de empenho, salvo se houver pedido formal de prorrogação deste, devidamente justificado pelo fornecedor registrado e acatado pelo Município;

5.2. É responsabilidade do Fornecedor, providenciar todos os recursos e insumos necessários ao perfeito cumprimento do objeto contratado, devendo estar incluídas no preço proposto todas as despesas com materiais, insumos, mão-de-obra, fretes, embalagens, seguros, impostos, taxas, tarifas, encargos sociais e trabalhistas e demais despesas necessárias ao perfeito fornecimento;

5.3. O prazo de entrega poderá ser prorrogado por mútuo acordo entre as partes;

5.4. O fornecedor deverá:

5.4.1. Substituir as suas expensas, todo produto em que se verificar danos em decorrência do transporte, vencido ou com validade inferior ao exigido, impróprio para uso, com inadequação de conteúdo, fora da marca cotada ou outros que caracterizem descumprimento das condições licitadas, no prazo de 2 (dois) dias, improrrogáveis, contados da notificação que lhe for entregue oficialmente;

5.4.2. Responsabilizar-se pelo transporte apropriado dos produtos, assumindo os encargos fiscais e comerciais resultante das aquisições decorrentes da licitação conforme seguinte:

- a) Produtos termolábeis acondicionados em caixas térmicas, com controle de temperatura;
- b) Entregar as quantidades estipuladas na Autorização de Fornecimento ou Nota de Empenho no prazo de **5 (cinco)** dias úteis, diretamente na Secretaria Municipal de Saúde, Av. Getúlio Vargas 2640 - Belmonte, João Monlevade - MG, 35930-312, acompanhada da Nota Fiscal com especificação e quantidade rigorosamente idêntica ao discriminado, responsabilizando-se exclusividade por todas as despesas relativas ao fornecimento;
- c) Produto na embalagem original, em perfeito estado, sem sinais de violação, sem aderência, umidade, sem inadequação de conteúdo, identificados, nas condições de temperatura exigida no rótulo, nº. de registro emitido pela ANVISA e validade;
- d) Informações de bulas ou rótulos, em língua portuguesa, contendo nº. de lote, data de fabricação e validade, nº. de registro e outros, de acordo com a Legislação Sanitária e nos termos do art. 31 do Código de Defesa do Consumidor;
- e) Fornecer testes de imunofluorescência compatíveis com o Equipamento **ICHROMA 2** (Boditech Med Incorporated), adquirido pela PMJM para testes diagnóstico da Covid-19 ou testes de quimioluminescência com fornecimento de Equipamento e insumos compatíveis com os testes (sem onus)

5.5. Deverão ser fornecidos:

5.5.1. Testes por imunofluorescência ou quimioluminescência para a detecção quantitativa de anticorpos IgG e IgM anti-SARS-CoV-2, presente em amostras humanas de sangue total, soro ou plasma.

5.5.2. Sobre o teste **IMUNOFLUORESCENTE / QUIMIOLUMINESCENTE:**

* Detecção Antiviral IgG e IgM contra o SARS-CoV-2

* Sensibilidade superior a 98%

* Especificidade superior a 96%

5.6. O fornecedor deverá garantir a qualidade dos produtos cotados;

5.7. Se a empresa vencedora optar pela metodologia de **Quimiluminescência**, esta deverá fornecer sem custos o equipamento e os consumíveis para realização dos testes enquanto houver necessidade.

5.8. O equipamento para realização do teste por quimiluminescência deverá ser de bancada com comprimento máximo de 100 cm, devido à limitação de espaço no laboratório.

5.9. Comunicar o Município, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas do recebimento dos pedidos, os motivos que por ventura possam impossibilitar o cumprimento do prazo de entrega;

5.10. Fornecer os produtos com prazo de validade de no mínimo 75% de vida útil a contar da data de entrega no Almoxarifado do município.

6. DO FORNECIMENTO E RECEBIMENTO DOS TESTES

6.1. O fornecimento deverá ser feito no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, contados da data do recebimento da nota de autorização de fornecimento ou nota de empenho, salvo se houver pedido formal de prorrogação deste, devidamente justificado pelo fornecedor registrado e acatado pelo Município;

6.2. O fornecimento deverá ser feito de forma parcelada, de acordo com as necessidades do Município, mediante Nota de Autorização de Fornecimento, emitida pelo Setor de Licitações, diretamente na SMS, situado à Av. Getúlio Vargas, 2640, Belmonte, recebido e conferido por responsável pelo Centro de Apoio ao Diagnóstico juntamente com a comissão de recebimento de material, em conformidade com § 8º, do artigo 15, da Lei 8.666/93, em dia e horário comercial, segunda à sexta, das 07:00 às 10:30 horas e de 13:00 às 16:00 horas, onde a mesma terá o prazo de até 5 (cinco) dias para aceitar o fornecimento;

6.3. O prazo de entrega poderá ser prorrogado por mútuo acordo entre as partes, para cumprimento do objeto licitado.

7. DO PAGAMENTO

7.1. Os pagamentos serão feitos conforme previsão no edital e Ata de Registro de Preços.

8. INFORMAÇÕES AOS LICITANTES

Os licitantes poderão contatar a SMS através do telefone (31) 3859-5814 para dirimir dúvidas e prestar os esclarecimentos necessários quanto às especificações e às aquisições, bem como demais informações pertinentes.

Juliana Rodrigues Monteiro
RT Biomédica – CRBM-3: 5.662