



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE

TERMO DE REFERÊNCIA

ITEM 1 - REAGENTES PARA A REALIZAÇÃO DE TESTE DETECÇÃO QUALITATIVA DE ANTICORPOS, INCLUINDO IGG, CONTRA SARS-COV-2

CÓDIGO SUPRI - 11.195.001.005.0349-0

Conjunto de reagentes para a realização de teste para detecção de anticorpos, contra SARSCOV-2, através de imunoensaio por eletroquimioluminescência para a detecção qualitativa de anticorpos, incluindo IgG, contra o SARS-COV-2, em soro humano. Os reagentes deverão apresentar desempenho diagnóstico adequado seguindo padrões elevados de sensibilidade, especificidade e reprodutibilidade frente a um painel de soros positivos, negativos e heterólogos. Todos os componentes que compõem o conjunto deverão ser suficientes para a completa execução dos testes. O conjunto de reagentes, controles e calibradores deverão ser compatíveis com os equipamentos Cobas 4000/Cobas 6000/Cobas 8000 (Elecsys - Imunologia)/ROCHE.

QUANTITATIVO:

220.000 TESTES

EMBALAGEM:

1. O produto deverá ser acondicionado em embalagem de acordo com a praxe do fabricante, de forma que garanta a integridade do produto até o momento de sua utilização.
2. Os reagentes devem estar prontos para uso e serem estáveis nas condições mencionadas na bula, estar acondicionados em frascos com perfeita vedação, que não permita vazamentos ou evaporação dos reagentes após abertura.
3. Os produtos devem apresentar estabilidade até o final do prazo de validade indicado pelo fabricante e depois de abertas as embalagens, seguindo-se as condições preconizadas de armazenamento.
4. Deverá constar na embalagem nome e CNPJ do fabricante ou distribuidor, procedência, nº do lote e data de validade, número de testes, instruções de uso,

condições de armazenamento e nº do Registro no Ministério da Saúde.

5. Identificação: exibir no corpo do produto, a marca do fabricante.

CONDIÇÕES GERAIS:

1. Comprovar através de cópia autenticada a Licença de Funcionamento conforme legislação vigente.

2. Comprovar através de cópia autenticada Alvará Sanitário atualizado, ou Cadastramento definitivo da empresa proponente, bem como do fabricante ou detentora do Registro do Produto no Brasil, emitido por órgão da Vigilância Sanitária local.

3. Comprovar através de cópia autenticada, a Autorização de Funcionamento (AFE), da empresa proponente, emitida pelo órgão competente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA - MS.

4. Comprovar a regularidade do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA, através de cópia autenticada do Registro ou da Isenção, ou de Notificação ou Cadastramento, ou ainda, se for o caso, comprovar que o produto não está sob controle sanitário. Para comprovação também serão aceitos *prints* de páginas do sítio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA, que estarão sujeitos à confirmação pela Comissão Permanente de Licitação.

5. O produto deverá atender à Lei nº 8078/90 (Código de Defesa do Consumidor) e às demais legislações pertinentes.

6. Todos os reagentes que não corresponderem a qualidade prometida pelo fabricante deverão ser trocados pelo fornecedor.

7. Em caso de suspeita de desvio de qualidade ou suspeita de irregularidade o fornecedor deverá arcar com os custos da análise, em laboratório da REBLAS (Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde). Os laudos emitidos serão considerados suficientes para exigir a substituição do produto quando o resultado da análise for desfavorável, ou seja, diferente das especificações prometidas pelo fabricante. Todo produto considerado impróprio ao uso será encaminhado à Vigilância Sanitária para a inutilização nos termos legais.

8. Por ocasião da entrega na Unidade Requisitante os produtos devem apresentar validade de no mínimo 2/3(dois terços) do prazo de validade total. Na hipótese de absoluta impossibilidade de cumprimento desta condição, devidamente justificada à instância gestora da Ata de Registro de Preços – Divisão de Suprimentos / SMS-3 e que após avaliação pela área técnica Assistência Laboratorial, a Secretaria Municipal da Saúde poderá, excepcionalmente, admitir a entrega, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder à imediata substituição à vista da inviabilidade de utilização dos produtos no período de validade. O compromisso de substituição deverá ser efetivado no máximo em 10(dez) dias após a comunicação, em documento formal, enviado à empresa pelo responsável técnico do laboratório.

- 9.** O produto deverá ter garantia contra defeitos de fabricação.
- 10.** Declarar marca fabricante e procedência do produto ofertado.
- 11.** A empresa deve fornecer insumos (reagentes e consumíveis) necessários para a reação completa: preparação das amostras, controle positivo, controle negativo, controles internos, amplificação e detecção, durante toda a vigência da contrato; bem como recipientes para coleta e transporte das amostras clínicas
- 12.** A unidade solicitante poderá a qualquer tempo solicitar documentos ou informações relativas aos produtos ofertados.
- 13.** É obrigatório informar na proposta o volume individual e a respectiva relação de correspondência em nº de testes/kit. Deve explicitar na proposta, além da denominação dos produtos, os artigos ou números de catálogo ou referências e a quantidade dos insumos fornecidos;
- 14.** Cada teste deverá conter todos os reagentes descritos na embalagem e reproduzir os valores estabelecidos pelo fabricante até o prazo de validade;
- 15.** Os testes que forem entregues sem os devidos cuidados de conservação, particularmente no que tange a manutenção da temperatura adequada durante o transporte, e aqueles danificados durante o transporte, serão recusados e automaticamente devolvidos, sendo que a empresa deverá repor imediatamente todo o material considerado não conforme pela equipe laboratorial.
- 16.** Todos e quaisquer insumos e reagentes necessários para realização dos testes iniciais visando avaliar a integridade, o desempenho dos equipamentos e, em particular, a validação dos testes solicitados nesse edital deverão ser fornecidos pela empresa, sem ônus para o laboratório.
- 17.** Na proposta, deverá obrigatoriamente estar escrito que a empresa se compromete a fornecer todos os insumos para realização dos testes de validação.
- 18.** A assistência técnica e científica para o fornecimento dos kits deverá ser pronta e imediata, de segunda a sábado, e o primeiro atendimento local se necessário deverá ser efetuado em até 24 horas após a abertura oficial de chamado pelo laboratório, a fim de que não ocorra descontinuidade do serviço.
- 19.** A empresa deverá fornecer treinamento aos operadores e técnicos que usarão o equipamento, no momento do fornecimento do kit e sempre que solicitado.
- 20.** Nas situações em que houver a perda de teste, reagente no equipamento utilizado durante as manutenções corretivas e preventivas, a empresa deverá repor, de imediato, todos os kits reagentes despendidos. O cálculo de quantidade de kit reagente despendido será realizado pela equipe técnica do laboratório e avalizada pelo profissional da empresa que realizou os procedimentos de manutenção.
- 21.** A estabilidade dos reagentes de todos os equipamentos dentro dos

analísadores deverá ser suficiente até o término de sua apresentação, isto é, se a estabilidade depois de aberto o frasco for incompatível com a demanda, esse reagente deverá ser repostado sem ônus a SMS SP. A empresa deverá repor os reagentes consumidos em calibração, devido à instabilidade do produto.

22. VALIDADE DA PROPOSTA: 30 dias

23. PRAZO DE ENTREGA: Imediato, após a entrega do empenho ordinário conforme orientação da Assistencial Laboratorial.

24. DEVERÁ TER CONTA NO BANCO DO BRASIL

25. LOCAIS DE ENTREGA:

25.1 Laboratório Sudeste

Responsável: Dr. Izaias Lopes França

Rua Padre Marchetti, 557 - Ipiranga

CEP: 04266-050

Telefones: 55 11 2068-1230 / 2061-8379 / 2063-0764

ilfranca@prefeitura.sp.gov.br

25.2 Laboratório Lapa

Responsável: Dr. Fábio Schlottfeldt

Rua Jaraguá, 858 Bom Retiro. 3º e 4º Andares

CEP 01129-000

Tel. 55 11 3021-9677

lablapapmsp@gmail.com

25.3 Laboratório São Miguel

Responsável: Dr. Robson Pereira Sobral

Rua Maria Santana, 1069 - Vila Jacuí

CEP: 08040-600

Telefone: 55 11 2057-5708

robsonsobral@prefeitura.sp.gov.br