

**EMERGENCIAL**

**TERMO DE REFERÊNCIA**

**PROCESSO SEI Nº 6018.2024/0010534-2**

**ITEM 01 – TESTE RÁPIDO PARA DENGUE**

**DESCRIÇÃO:** Teste imunocromatográfico combinado em único cartucho para detecção qualitativa rápida (15 a 20 minutos) de antígenos NS1 e anticorpos IgG/IgM contra os quatro sorotipos de vírus da dengue em amostra de sangue humano total. As caixas (KIT) deverão conter 10 testes.

**APRESENTAÇÃO:** Os testes deverão ser compostos por:

- a)** Dispositivo para a detecção em um só passo de antígeno NS1 e anticorpos IgG/IgM combinado em um único cartucho de teste, selado e acondicionado em embalagem única;
- b)** Juntamente com o teste devem vir todos os componentes necessários para sua realização, como, por exemplo, pipeta, capilar, solução tampão, etc;
- c)** Bula, com instruções de uso

**EMBALAGEM:**

1. O produto deverá ser acondicionado individualmente, de acordo com as normas de embalagens e esterilização, garantindo a abertura e transferência com técnica asséptica.
2. Reembalado de acordo com a praxe do fabricante que garanta a integridade do produto até o momento de sua utilização. Rotulado conforme a legislação em vigor.
3. Deverá constar na embalagem nome e CNPJ do fabricante ou distribuidor, procedência, nº do lote, data de fabricação, e ou validade, calibre, método de esterilização, nº do Registro no Ministério da Saúde.
4. Especificar claramente a quantidade de unidades por embalagem ofertada.

**CONDIÇÕES GERAIS:**

1. Por ocasião da entrega na unidade requisitante os produtos devem apresentar validade não inferior a 18 (dezoito) meses.
2. Em caso de suspeita de desvio de qualidade ou suspeita de irregularidade o fornecedor deverá arcar com os custos da análise, em laboratórios de controle de qualidade acreditados junto ao Instituto de Pesquisas Tecnológicas (IPT) ou INMETRO ou Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) em nome do fabricante ou do detentor do registro do produto na ANVISA. Os laudos emitidos serão considerados suficientes para exigir a substituição do produto quando o resultado for desfavorável, ou seja, diferente das especificações

- prometidas pelo fabricante. Todo produto considerado impróprio ao uso será encaminhado à Vigilância Sanitária para inutilização nos termos legais.
3. Nas notas fiscais deverão constar todos os números de lotes correspondentes às entregas, bem como a marca e nome do fabricante.
  4. Os produtos deverão atender aos dispositivos da Lei nº 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor) e às demais legislações pertinentes.
  5. O produto deverá ter garantia contra defeitos de fabricação.
  6. Declarar marca, fabricante e procedência do produto ofertado.
  7. Fornecer o produto de primeira qualidade (1ª linha do fabricante).
  8. Será considerado como 01 (um) teste a detecção dos 3 (três) analitos juntos.
  9. Os testes devem ter sensibilidade e especificidade comprovada  $\geq 90\%$  para detecção de antígeno NS1.
  10. Os testes devem ter sensibilidade e especificidade comprovada  $\geq 85\%$  para detecção de anticorpos IgG e IgM.
  11. O Kit com os testes deve poder ser armazenado à temperatura ambiente.

**CATMAT:** 412589

**CÓDIGO SUPRI:** 11.063.001.005.0001-1

**QUANTIDADE SOLICITADA:** 160.000 testes

**ESTOQUE ATUAL:** 100.030 testes no CDMEC (informado em 09.02.2024).

**ÚLTIMA AQUISIÇÃO:** Processo nº 6018.2024/0009365-4. ABBOTT DIAGNÓSTICOS RÁPIDOS S/A. Quantidade: 100.000 testes. Valor R\$ 13,82/teste.

**PRAZO DE ENTREGA:** em até 10 dias corridos após a retirada da nota de empenho.

**LOCAL DE ENTREGA:**

CDMEC – Central de Distribuição de Medicamentos e Correlatos

Av. Jaguaré nº 818, Jaguaré - CEP 05346-000 São Paulo – Telefone: (11) 3572-1752

Agendar entrega por meio do e-mail: [agendamento.sms.sao@saudelog.com](mailto:agendamento.sms.sao@saudelog.com)

**JUSTIFICATIVA:**

Devido a alterações nas condições climáticas globais, ocasionadas por eventos *El Niño* de alta intensidade, registrados desde julho de 2023 e com previsão de persistência pelo primeiro semestre de 2024, e que levam a oscilação dos parâmetros meteorológicos em várias regiões do Brasil, incluindo a Região Sudeste, que tem registrado aumento das temperaturas médias do ar e eventos de chuvas intensas, criando, desde agosto de 2023, condições mais favoráveis à proliferação de mosquitos da espécie *Aedes aegypti* e consequentemente aumento do número de casos de dengue, com o cenário de epidemia já tendo se instalado a partir de janeiro de 2024, com previsão de aumento exponencial para os próximos meses de verão e outono, se faz necessário que medidas de proteção à população sejam adotadas, para se evitar excesso de casos e consequentemente óbitos por dengue. Somente no mês de janeiro de 2024, já foram registrados cerca de 4 mil

casos confirmados de dengue, com expectativa e previsão que esses números dobrem ou até triplicarem no mês de fevereiro. Várias cidades do Brasil já estão decretando estado de alerta, ou até mesmo de emergência devido às taxas atuais de transmissão de dengue. Inevitavelmente essa transmissão disseminada por todo o país também faz pressão de transmissão sobre a população paulistana, em particular nos períodos de feriados de Carnaval e Páscoa, que fazem com que às taxas de transmissão e o número de casos de dengue na cidade de São Paulo sofram aumentos abruptos. Diante de todo esse cenário, com mais de 2.500 casos novos de dengue tendo sido registrado entre agosto e dezembro de 2023 e mais de 4 mil casos somente em janeiro de 2024, faz-se necessário que medidas de contingenciamento e prevenção às picadas de mosquitos *Aedes aegypti* sejam tomadas.

Assim:

Considerando a explosão repentina do número de casos de Dengue na Capital, já apontando ainda nas quatro primeiras semanas dos anos indicadores maiores que toda a seria história anterior e,

Considerando a necessidade imperativa de se manter o acesso oportuno e eficiente da população paulista a testagem / diagnóstico de dengue,

Considerando as dificuldades da detentora da ATA de RP 643/2022-SMS.G vigente para insumos laboratoriais (ELISA) de diagnóstico de dengue do processo 6018.2024/0001481-9, em fornecer insumos na quantidade e tempo necessários para o enfrentamento dessa crise sanitária;

Considerando que já fora acionado por completo a Ata de RP vigente para testes rápidos vigente (nº 228/2023-SMS.G), cujo qual a empresa detentora também apresenta dificuldades de atendimento imediato;

Considerando o risco de desabastecimento de insumos no mercado, frente a grande demanda por insumos impulsionado pelos casos em todo o país;

E principalmente a necessidade, neste momento, de um aporte muito maior de testes do que temos a disposição para preparação inclusive, para uma sazonalidade estendida, para muita além dos três meses típicos de arboviroses, onde condições climáticas apontam para uma sazonalidade de até seis meses;

A presente aquisição, **por emergência**, se faz necessária para suprir a demanda.

#### **FISCAL DO CONTRATO:**

- Eduardo de Masi – RF 731.436.1 – E-mail: [emasi@prefeitura.sp.gov.br](mailto:emasi@prefeitura.sp.gov.br)

Telefones para contato: (11) 2974-7812 / (11) 2974-7816

#### **PENALIDADES:**

1. São aplicáveis as sanções previstas na Lei Federal nº 14.133/2021 e demais normas pertinentes;

2. O licitante que ensejar o retardamento da execução do certame, deixar de entregar documentação exigida no Edital ou apresentar documentação falsa, não manter a proposta/lance, comportar-se de modo inidôneo, fizer declaração falsa ou cometer fraude fiscal, sujeitar-se-á as penalidades previstas nos itens 3 e 13;

3. Pela recusa injustificada, ou cuja justificativa não seja aceita pela Administração, em assinar o contrato ou retirar a nota de empenho, no prazo estipulado, sujeitará a LICITANTE

VENCEDORA ao pagamento de multa no valor de 20% (vinte por cento) sobre o valor do objeto, sem prejuízo da penalidade prevista no item 12.

4. Incidirá na mesma pena prevista no item anterior se a LICITANTE VENCEDORA estiver impedida de firmar o contrato ou retirar a de empenho pela não apresentação dos documentos necessários para tanto;

5. Pelo atraso na assinatura do contrato ou na retirada da Nota de Empenho, multa diária de 1% (um por cento) sobre o valor contratual, até o limite de 10 (dez) dias, caracterizando-se a inexecução total da obrigação a partir do 11º (décimo primeiro) dia de atraso;

6. Pelo atraso na entrega do objeto, multa diária de 1% (um por cento) sobre o valor da partida em atraso. A partir do 11º (décimo primeiro) dia de atraso, configurar-se-á inexecução total ou parcial do contrato com as consequências daí advindas;

7. Pelo atraso na substituição ou complementação do objeto entregue em desacordo com as especificações técnicas contados a partir da comunicação formal da contratante, multa diária de 1% (um por cento) sobre o valor da parcela do objeto entregue em desconformidade. A partir do 11º (décimo primeiro) dia de atraso, a unidade requisitante poderá, a seu critério, recusar o recebimento do objeto, aplicando-se as sanções referentes à inexecução parcial ou total do ajuste, conforme o caso;

8. Pela inexecução total, multa de 20% (vinte por cento) sobre o valor correspondente ao contrato, nota de empenho ou à ordem de fornecimento decorrente do objeto;

9. Pela inexecução parcial, multa de 10% (dez por cento) sobre o valor correspondente a parcela do objeto não entregue ou entregue em desacordo com as especificações técnicas ou com atraso superior a 10 (dez) dias;

10. Pela rescisão do ajuste por culpa da CONTRATADA, multa de 10% (dez por cento) sobre o valor total do objeto contratado;

11. Pelo descumprimento de quaisquer outras obrigações decorrentes do presente ajuste, não previstos nos itens anteriores, multa de 1% (um por cento) sobre o valor estimado do ajuste;

12. Impedimento de licitar e contratar com Administração Pública pelo prazo de até 03 (três) anos, em razão da gravidade das infrações cometidas, nos termos do inciso III, art. 156 da Lei Federal nº 14.133/2021;

13. Declaração de inidoneidade para licitar e contratar com Administração Pública, nos termos do inciso IV, art. 156 da Lei Federal nº 14.133/2021;

14. As sanções são independentes e a aplicação de uma não exclui e das outras;

15. Do prazo para pagamento das multas será 05 (cinco) dias úteis a contar da intimação da infratora, sob pena de inscrição no CADIN da Prefeitura da Cidade de São Paulo e, conseqüente, por tratar-se de dívida ativa, sujeitar-se-á devedora ao competente processo de execução fiscal;

16. As penalidades só deixarão de ser aplicadas nos casos previstos expressamente no Decreto Municipal de Execução Orçamentária em vigor no presente exercício, ou seja, quando houver a comprovação pela LICITANTE/CONTRATADA de ocorrência de força maior impeditiva do cumprimento da obrigação, ou manifestação da unidade requisitante informando que a infração contratual foi decorrente de fato imputável à Administração, devidamente justificada nos autos.