



PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPINAS
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO

SOLICITAÇÃO DE ORÇAMENTO –

SOLICITAMOS O ENVIO DE ORÇAMENTO PARA **AQUISIÇÃO** DOS PRODUTOS ABAIXO RELACIONADO.

TESTE RÁPIDO TIPO IMUNOENSAIO PARA DETECÇÃO QUALITATIVA DE ANTÍGENO COVID-19 EM SECREÇÃO NASOFARÍNGEO

-TESTE RÁPIDO EM CASSETE PARA DETECÇÃO QUALITATIVA DE ANTÍGENO COVID-19 EM SECREÇÃO NASOFARÍNGEO. METODOLOGIA: IMUNOENSAIO CROMATOGRÁFICO.

-O KIT PARA DETERMINAÇÃO DEVE CONTER SENSIBILIDADE RELATIVA NÃO INFERIOR A 91,0%, ESPECIFICIDADE RELATIVA NÃO INFERIOR A 98,0% E PRECISÃO NÃO INFERIOR A 97,5%.

-TEMPO DE LEITURA DO TESTE DE 10 A 15 MINUTOS.

-CONTER TODOS OS MATERIAIS NECESSÁRIOS PARA A REALIZAÇÃO DO TESTE: TUBOS DE EXTRAÇÃO (COM TAMPA), SWABS NASOFARINGEOS ESTERILIZADOS PARA COLETA DA AMOSTRA, SUPORTE PARA TUBOS, SOLUÇÃO TAMPÃO SUFICIENTE PARA A REALIZAÇÃO DE TODOS OS TESTES DO KIT E CONTROLES (POSITIVO E NEGATIVO).

-O CONTROLE POSITIVO E NEGATIVO QUANDO NÃO CONTEMPLADO NA COMPOSIÇÃO DO KIT PODERÁ SER FORNECIDO A PARTE COMO CONTROLE DE TERCEIRA OPINIÃO. CASO O CONTROLE SEJA DE TERCEIRA OPINIÃO DEVE SER APRESENTADA UMA CARTA DE VALIDAÇÃO DO MESMO. OBRIGATÓRIO O REGISTRO DO PRODUTO NA ANVISA.

OBS.: CADA TESTE EQUIVALE A UMA PEÇA

COD:110132 QUANTIDADE: 4.300 UNIDADES

DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Será necessária a apresentação por parte dos licitantes as seguintes documentações:
Autorização de Funcionamento (AFE), emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme Lei Federal nº 6.360/76 e demais normas complementares, com fundamento no art. 2º, inciso VI, da Resolução da Diretoria Colegiada RDC ANVISA nº 16/2014.

. Alvará Sanitário/Licença de Funcionamento em vigência, emitido pelo Serviço de Vigilância Sanitária, conforme Código Sanitário e normas complementares.

. Não será aceito Protocolo de Licença Inicial.

Será aceito Protocolo de Revalidação da Licença, desde que tenha sido requerido no prazo mínimo que anteceder o vencimento constante na legislação sanitária Municipal/Estadual ou Distrital, acompanhado de cópia do Alvará/Licença vencida e da legislação local.

A licitante deverá apresentar, junto ao Protocolo de Revalidação, declaração comprometendo-se a entregar uma cópia da Licença de Funcionamento/Alvará Sanitário com nova data de validade, tão logo seja expedida pela Vigilância em Saúde.

. A verificação do cumprimento do subitem anterior, ficará a cargo do Departamento Administrativo - SMS, responsável pela execução do contrato.

No caso de ser isenta de Alvará Sanitário/Licença de Funcionamento, a licitante deverá apresentar declaração indicando o código da Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE) e/ou o objeto social do Ato Constitutivo, relacionados ao objeto da licitação,



PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPINAS
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO

identificando o dispositivo legal da legislação sanitária que justifique a isenção de sua atividade.

Comprovação de regularização dos produtos perante a ANVISA, com fundamento na Lei Federal 6360 de 23 de setembro de 1976, na forma de registro ou cadastro, de acordo com o enquadramento sanitário definido pela própria Agência, conforme determina a Resolução 185/2001, em uma das formas a seguir:

Cópia simples da Publicação no D.O.U., demonstrando sua vigência, ou;
Cópia autenticada ou extraída da internet da comprovação emitida pela ANVISA, demonstrando sua vigência.

Em todos os casos, se a validade estiver vencida, apresentar comprovação do Pedido de Revalidação, datado do semestre anterior ao do vencimento.

No caso de isenção de regularização do produto na Anvisa, a licitante deverá apresentar documentação ou norma que justifique a referida isenção.

No mínimo (um) Atestado de Capacidade Técnica, emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado, que comprove sua aptidão ou desempenho de atividade pertinente compatível com o objeto solicitado.

Literatura Técnica: Para a análise técnica dos itens e para verificação da compatibilidade do produto cotado com as especificações solicitadas.

DAS AMOSTRAS

Será necessário o envio de amostra do item.

A amostra deverá ser entregue no Departamento de Vigilância em Saúde (DEVISA), localizada à Avenida Anchieta, 200, 9º andar – SALA 9, Centro – Campinas/SP.

Não serão analisadas amostras em embalagens que não estiverem totalmente vedadas e identificadas.

Das amostras serão analisadas pelo DEVISA/SMS.

A não apresentação das amostras implicará na desclassificação da empresa vencedora do certame, convocando-se a próxima empresa obedecendo a ordem de classificação, sem prejuízo de serem tomadas as demais medidas judiciais e administrativas cabíveis.

As empresas poderão acompanhar a análise das amostras, demonstrando seu interesse no telefone (19) 2116-0471/ 2116-0187/ 2116-0286/ 2116-0534.

As amostras não constituem parte dos quantitativos totais solicitados para os itens e não será devolvido às licitantes, tendo em vista sua utilização para análise da compatibilidade do material / produto / equipamento cotado com as especificações técnicas solicitadas e para aferição da compatibilidade do material / produto / equipamento no ato do recebimento.

As amostras que não atenderem as especificações do Termo de Referência serão devolvidas às participantes, ficando a seu cargo sua retirada no prazo máximo de 7 (sete) dias corridos após a homologação do certame.

Esclarecimentos a respeito de agendamento e/ou acompanhamento destes procedimentos serão prestados pelo Departamento de Vigilância em Saúde no telefone (19) 2116-0471/ 2116-0187/ 2116-0233.

CONDIÇÕES PARA AQUISIÇÃO DO PRODUTO:

- INFORMAR MARCA DO PRODUTO, FABRICANTE E DEMAIS ITENS DA PLANILHA;
- VALIDADE DA PROPOSTA: 30 **DIAS**;
- O ORÇAMENTO DEVERÁ SER ENCAMINHADO EM PAPEL TIMBRADO CONTENDO CARIMBO COM CNPJ DA EMPRESA.



PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPINAS
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO

SOLICITAMOS QUE O ORÇAMENTO/ESTIMATIVA SEJA ENCAMINHADO VIA E-MAIL:

saude.compras@campinas.sp.gov.br

AS CONDIÇÕES DE PAGAMENTO:

- **PAGAMENTO: 10 DFD - (10 DIAS FORA A DEZENA)**
- INFORMAR **RAZÃO SOCIAL E CNPJ PARA FATURAMENTO.**
- **OS PREÇOS APRESENTADOS DEVEM INCLUIR CUSTOS DE FRETE, TRANSPORTE E IMPOSTOS;**
- **A NOTA FISCAL** DEVERÁ SER EMITIDA RESPEITANDO O QUANTITATIVO DISCRIMINADO NA NOTA DE EMPENHO. NÃO SERÃO ACEITAS NOTAS FISCAIS ONDE ESTEJAM AGRUPADOS VÁRIOS EMPENHOS;
- **PRAZO DE ENTREGA:** ATÉ 05 (CINCO) DIAS ÚTEIS, APÓS O RECEBIMENTO DA NOTA DE EMPENHO.

LOCAL DE ENTREGA: RUA EDUARDO EDARGÊ BADARÓ, Nº 550 – JD. EULINA – CEP 13063-140 – CAMPINAS – SP – FONE: (19) 3241-8000 / 3241-2054 – DE SEGUNDA À SEXTA ATÉ AS 15HS.

RESPONSÁVEL PELO ALMOXARIFADO – SRA MARIA IMACULADA.

RESPONSÁVEIS PELO RECEBIMENTO – SR. CLAUDIO – FONE: 3241-8000 / 3241-2021 OU 3241-2045.

ATENCIOSAMENTE,

ROGÉRIA MATEUS

Coordenadora Setorial de Compras – SMS

Fone: 2116-0646