



TERMO DE REFERÊNCIA

DESCRIÇÃO DO OBJETO

Testes Rápidos para detecção de Covid-19.

QUANTIDADE: 2000 (duas mil)

DESCRIPTIVO DO OBJETO

Teste específico para o diagnóstico de Covid-19, teste rápido através da metodologia de imunocromatografia, destinado a detecção qualitativa específica de IgG e IgM, podendo ser utilizado em amostra de sangue soro ou plasma, procedente de coleta venosa. Sensibilidade acima de 86,4% e especificidade acima de 99,5%.

A embalagem deve conter número do registro, lote e validade.

O equipamento deve possuir registro na ANVISA e a distribuidora deve possuir autorização de funcionamento, emitido pela ANVISA e licença de funcionamento, emitido pela vigilância sanitária, conforme Legislação aplicável.

JUSTIFICATIVA:

Nos termos do Decreto Estadual 64.994 de 28 de maio de 2020 que cria o Plano São Paulo, devem ser adotadas ações coordenadas ente o Governo Estadual e os Municípios para flexibilização do isolamento social. Dentre elas, em seu art. 4º, há a previsão de aplicação de testes rápidos na população:

Artigo 4º - O risco de propagação da COVID-19 será monitorado com observância das orientações do Ministério da Saúde, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e das diretrizes emanadas da Secretaria de Estado da Saúde, mediante:



I - aplicação de testes laboratoriais e coleta de amostras clínicas destinadas à identificação da presença do material genético do vírus SARS-CoV-2 ou de anticorpos específicos;

II - elaboração de estudos ou de investigações epidemiológicas.

Em âmbito municipal, o Poder Executivo regulou a matéria através do Decreto n.º 3.190 de 29 de maio de 2020, especificamente no art. 5º:

Art. 5º O risco de propagação da COVID-19 será monitorado com observância das orientações do Ministério da Saúde, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e da Secretaria de Estado da Saúde e da Secretaria Municipal da Saúde, mediante:

I - aplicação de testes laboratoriais e coleta de amostras clínicas;

II - observância de protocolos de testagem, rastreamento e isolamento.

É nesta forma que se justifica a aquisição dos dois mil testes rápidos para Covid-19.

Itupeva, 02 de junho de 2020.

LUCIANE ALVES DA CUNHA

Secretária Municipal de Saúde