



MUNICÍPIO DE MONTEIRO LOBATO

ESTADO DE SÃO PAULO

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

INTRODUÇÃO

O presente documento caracteriza a primeira etapa da fase de planejamento e apresenta os devidos estudos para a contratação de solução que atenderá à necessidade abaixo especificada.

O objetivo principal é estudar detalhadamente a necessidade e identificar no mercado a melhor solução para supri-la, em observância às normas vigentes e aos princípios que regem a Administração Pública.

1 - DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

1.1 O presente ETP refere-se a eventual aquisição, pelo prazo de 12 (doze) meses, de exames de diagnósticos e detecção de Covid 19 e Dengue, sendo assim a testagem rápida possibilita uma resposta ágil, reduz a sobrecarga na Unidade de Saúde, protege grupos vulneráveis, e está em conformidade com as diretrizes de saúde pública, garantindo a transparência e eficiência na aquisição dos insumos necessários.

1.2. Nesse caso vale reforçar à necessidade de diagnóstico precoce para um controle epidemiológico eficaz, de modo que será possível monitorar e planejar ações de combate e controle destas doenças.

1.3. A seleção dos itens a serem adquiridos, suas quantidades, bem como suas descrições, ficam a cargo do Órgão solicitante através de planejamento prévio feito através do setor técnico responsável.

2 – PREVISÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL

2.1 Não houve elaboração de plano anual de aquisições e contratações para o exercício de 2025.

3 – REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

3.1 Os bens a serem adquiridos, ofertados pela contratada, deverão conter nos seus preços todos os custos diretos e indiretos, frete, lucros, encargos, impostos, taxas, obrigações trabalhistas, previdenciárias, fiscais e comerciais, despesas com transportes e descolamentos e outras quaisquer que incidam sobre a contratação.

Os bens devem ser ofertados de acordo com o descrito, em padrões capazes de suprir a necessidade para o fim os quais se destinam.

3.2 Os licitantes, na Descrição Detalhada do objeto ofertado, deverão indicar as seguintes informações:

3.2.1 Especificações técnicas;

3.2.2 Prazo de entrega, observado o limite máximo do Termo de Referência;

3.2.3 Prazo de validade dos produtos, observado o parâmetro mínimo do Termo de Referência;

3.2.4 Prazo de validade da proposta;

3.2.5 Origem (nacional ou estrangeiro).

3.2.6 Número de registro ou declaração de isenção de registro dos materiais, no Ministério da Saúde/ANVISA,



MUNICÍPIO DE MONTEIRO LOBATO

ESTADO DE SÃO PAULO

dentro do prazo de validade.

3.2.7 Na proposta a ser enviada pelo licitante, a comprovação dos registros dos medicamentos e/ou materiais de saúde ou da declaração da isenção do registro deverá ser efetuada através de: Cópia da Publicação no D.O.U. – Diário Oficial da União; ou Cópia emitida eletronicamente através do sítio da Agência Nacional da Vigilância Sanitária; ou Cópia da Declaração de notificação ou do Certificado de Dispensa de Registro do produto emitido pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária.

3.2.8 Ficará a cargo do proponente, provar que o produto objeto da licitação não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária.

3.2.9 No caso de exercício de atividade de fabricação, importação ou distribuição de medicamentos e/ou materiais de uso em saúde, o licitante deverá anexar, juntamente com a proposta, os seguintes documentos:

3.2.9.1 Autorização para funcionamento, expedida pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde (ANVISA), do fabricante ou importador.

3.2.9.2 Licença de Funcionamento Estadual ou Municipal, emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual ou Municipal, da sede do licitante.

3.2.9.3 O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses

4 – ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

4.1 As quantidades foram estimadas baseadas nas demandas utilizada no ano de exercício de 2024.

4.2 Os nossos profissionais da área da saúde com essa abordagem de análise no ano anterior realizaram uma estimativa de acordo com fluxo de atendimento no setor de emergênica da Unidades de Saúde.

Item	Quantidade	Unidade	Descrição
1	4.000 (quatro mil)	Unidade	Teste rápido imunocromatográfico para diagnóstico <i>in vitro</i> , qualitativa, rápido para detecção diferencial e específico dos anticorpos IgG/IgM e antígeno NS1 do vírus da Dengue em amostra de soros, plasma e/ou sangue total. - Sensibilidade mínima: 92,4% (Dengue NS1 Ag), 94,2% (Dengue IgG/IgM); - Especificidade mínima: 98,4% (Dengue NS1 Ag), 96,4% (Dengue IgG/IgM). De uso profissional, uso único, com Registro na ANVISA. Deve dispor de todo o material necessário para a realização do exame, sem necessidade de equipamento/material auxiliar para resultado.
2	4.000 (quatro mil)	Unidade	Teste rápido imunocromatográfico para diagnóstico <i>in vitro</i> , qualitativa, rápido para detecção diferencial e específico do antígeno NS1 do vírus da Dengue em amostra de soros, plasma e/ou sangue total, com Solução tampão diluente. De uso profissional, uso único, com Registro na ANVISA. Deve dispor de todo o material necessário (no mínimo dispositivo teste, pipeta, tampão diluente) para a realização do exame, sem necessidade de equipamento/material auxiliar para resultado.



MUNICÍPIO DE MONTEIRO LOBATO

ESTADO DE SÃO PAULO

3	10.000 (dez mil)	Unidade	<p>Kit de teste rápido imunocromatográfico de fluxo lateral para diagnóstico <i>in vitro</i> e detecção qualitativa de antígenos de SARS-CoV-2.</p> <p>Utilizado para determinação rápida e qualitativa em amostras de swab nasal ou nasofaringe. O teste deve apresentar sensibilidade igual ou superior a 93% e especificidade maior ou superior a 98%, deve possuir laudo INCQ e dispor de todo o material necessário para realização do exame (dispositivo teste; tampão extrator, swab estéril, swab controle - positivo e negativo e instruções de uso)</p> <p>De uso profissional, uso único, com Registro na ANVISA.</p>
---	---------------------	---------	--

5 – LEVANTAMENTO DE MERCADO

- 5.1 As quantidades e tipos de testes de Covid 19 e Dengue variam de acordo com a demanda do Setor.
- 5.2 A estimativa de preço é baseada em consumos anteriores, aplicando-se uma margem de segurança.
- 5.3 A estimativa do percentual de preço é baseada em pesquisas feitas junto a empresas autorizadas no ramo.
- Conforme segue abaixo:

ITEM	DESCRIÇÃO	QTD	UN	Gaia Diagnostica CNPJ: 41.110.772/0001- 63	TOTAL Gaia Diagnostica	Praxis Medical CNPJ: 47.934.227/0001-78	TOTAL Praxis Medical	Master Diagnostica CNPJ: 00.647.939/0001-64	TOTAL Master Diagnostica	Média de Preço	Valor total por quantidade
1	Teste rápido imunocromatográfico para diagnóstico <i>in vitro</i> qualitativa, rápido para detecção diferencial e específico dos anticorpos IgG/IgM e antígeno NS1 do vírus da Dengue em amostra de soros, plasma e/ou sangue total. - Sensibilidade mínima: 92,4% (Dengue NS1 Ag), 94,2% (Dengue IgG/IgM); - Especificidade mínima: 98,4% (Dengue NS1 Ag), 96,4% (Dengue IgG/IgM). De uso profissional, uso único, com Registro na ANVISA. Deve dispor de todo o material necessário para a realização do exame, sem necessidade de equipamento/material auxiliar para resultado.	4.000	UN	R\$ 26.8396	R\$ 107.358,4000	R\$ 10,20	R\$ 40.800,00	R\$ 35,52	R\$ 142.080,00	R\$ 24,1865	R\$ 96.746,13
2	Teste rápido imunocromatográfico para diagnóstico <i>in vitro</i> , qualitativa, rápido para detecção diferencial e específico do antígeno NS1 do vírus da Dengue em amostra de soros, plasma e/ou sangue total, com Solução tampão diluente. De uso profissional, uso único, com Registro na ANVISA. Deve dispor de todo o material necessário (no mínimo dispositivo teste, pipeta, tampão diluente) para a realização do exame, sem necessidade de equipamento/material auxiliar para resultado.	4.000	UN	R\$ 11,45	R\$ 45.800,00	R\$ 20,20	R\$ 80.800,00	R\$ 16,60	R\$ 66.400,00	R\$ 16,08333333	R\$ 64.333,33
3	Kit de teste rápido imunocromatográfico de fluxo lateral para diagnóstico <i>in vitro</i> e detecção qualitativa de antígenos de SARS-CoV-2. Utilizado para determinação rápida e qualitativa em amostras de swab nasal ou nasofaringe. O teste deve apresentar sensibilidade igual ou superior a 93% e especificidade maior ou superior a 98%, deve possuir laudo INCQ e dispor de todo o material necessário para realização do exame (dispositivo teste; tampão extrator, swab estéril, swab controle - positivo e negativo e instruções de uso). De uso profissional, uso único, com Registro na ANVISA.	10.000	UN	R\$ 8,1155	R\$ 81.155,0000	R\$ 10,20	R\$ 102.000,00	R\$ 16,40	R\$ 164.000,00	R\$ 11,57183333	R\$ 115.718,33
											R\$ 276.797,80

6 – ESTIMATIVA DO PREÇO DA CONTRATAÇÃO

- 6.1 A estimativa de custo para o serviço constante neste Estudo Preliminar terá o Valor estimado da R\$ 276.797,80 (Duzentos e setenta e seis mil setecentos e noventa e sete reais e oitenta centavos).

7 - DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

- 7.1 A proposta para compra dos testes de Covid 19 e Dengue se deve pela necessidade de manter um estoque



MUNICÍPIO DE MONTEIRO LOBATO

ESTADO DE SÃO PAULO

para uso conforme a demanda, contribuindo para a saúde das pessoas atendidas no Setor.

7.2 A contratação do objeto será realizada através da modalidade a ser definida pelo setor jurídico e setor de licitação, ficando sob a responsabilidade do Setor de Licitação, para a realização do certame.

8 – JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO

8.1 O objeto da contratação trata-se da aquisição de Testes de Covid 19 e Dengue.

8.2 Com isso, poderá o fornecimento previsto no certame ser atendido de forma plena, sendo assim o parcelamento do objeto poderá ser aplicado.

8.3. O objetivo do parcelamento é o melhor meio de aproveitar os recursos disponíveis no mercado e ampliar a competitividade, sendo que este parcelamento e técnica é economicamente viável e não represente perda de economia de escala.

9 - DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

9.1 Pretende-se contratar os itens descritos neste ETP pelo menor preço, até o limite do preço unitário máximo estimado, com a qualidade, especificações e exigências descritas no Termo de Referência com vista a garantir a não interrupção do fornecimento de insumos imprescindíveis para a realização dos atendimentos na Unidades de Saúde.

10 – PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO

10.1. Após a realização do Estudo Técnico Preliminar (ETP), o Termo de Referência será elaborado, respeitando todas as normas e etapas da fase interna e caso aprovado pela Autoridade Competente, será realizada a Licitação, modalidade definida pelo setor de licitação.

11 – CONTRATAÇÕES CORRELATAS/INTERDEPENDENTES

11.1. Não se faz necessária a realização de contratações correlatas e/ou interdependentes para a viabilidade e contratação desta demanda.

12 – IMPACTOS AMBIENTAIS

12.1 Dada a natureza do objeto que se pretende adquirir, não se verifica impactos ambientais relevantes, sendo necessário tão somente que a licitante atenda aos critérios dos órgãos fiscalizadores e à política de sustentabilidade ambiental.

13 – VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

13.1 A Secretaria de Saúde declara viável esta contratação. A prestação dos serviços não gera vínculo empregatício entre os empregados da Contratada e a Administração, vedando-se qualquer relação entre estes que caracterize pessoalidade e subordinação direta. Diante das justificativas acima expostas neste documento declaramos viável a contratação.

13.1.1 A demais o presente estudo evidência que a contratação se mostra possível tecnicamente e fundamentalmente necessária visto que a aquisição destes testes será de suma importância para o bom



MUNICÍPIO DE MONTEIRO LOBATO

ESTADO DE SÃO PAULO

funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS). Considerando as informações do presente ETP, entende-se que a presente contratação se configura tecnicamente VIÁVEL

Monteiro Lobato, 14 de janeiro de 2025.

CLAUDIA MARA
DARRIGO:05167
651832

Assinado de forma digital
por CLAUDIA MARA
DARRIGO:05167651832
Dados: 2025.01.30 09:10:29
-03'00'

Claudia Mara Darrigo
Secretária de Saúde