

APÊNDICE ANEXO I

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

O presente documento visa analisar a viabilidade da presente contratação, bem como compilar as demandas e os elementos essenciais que servirão para compor o Termo de Referência ou projeto Básico, de forma a melhor atender às necessidades da Administração.

1. DADOS DO PROCESSO:	
Nº do Processo:	9049/2024
Estudo Preliminar nº:	23/2024
Secretaria:	Secretaria Municipal de Saúde
Setor / Órgão:	Subsecretaria de Atenção Básica, Subsecretaria de Atenção Básica - Laboratório da Policlínica Sylvio Henrique Braune, Estratégia de Saúde da Família, Hospital Municipal Raul Sertã e Laboratório de Análises Clínicas – Hospital Municipal Raul Sertã;
Objetivo:	Os estudos preliminares aqui resumidos tem por objeto o subsídio básico para a elaboração do Termo de Referência (TR) para aquisição de AQUISIÇÃO , sob demanda, DE TESTES: GRAVIDEZ (TIG), COVID-19, DENGUE E TESTE UREASE PARA H. PYLORI , para atender as necessidades da Subsecretaria de Atenção Básica, Subsecretaria de Atenção Básica - Laboratório da Policlínica Sylvio Henrique Braune, Estratégia de Saúde da Família, Hospital Municipal Raul Sertã e Laboratório de Análises Clínicas – Hospital Municipal Raul Sertã, pelo período de 01 (um) ano.
Equipe de Planejamento:	Gestor: Hanna de Paula Delatorre Costa, mat: 063.414
	De acordo: Gabriel Costa Wenderroschy, mat: 063.454
2. DEMONSTRAÇÃO DA PREVISÃO DA CONTRATAÇÃO NO PLANO ANUAL DE CONTRATAÇÕES	
Até o presente momento não foi regulamentado pelo Município o plano anual de contratação, porém, cabe destacar que se trata de primeira aquisição dos objetos a serem contratados.	
3. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE:	
A Secretaria Municipal de Saúde de Nova Friburgo realiza anualmente licitações para abastecimento das unidades de saúde, que compõem sua estrutura, com a devida previsão dos itens nelas utilizados.	
O presente trata-se de Processo Administrativo visando a pretensão de aquisição, sob demanda, DE TESTES: GRAVIDEZ (TIG), COVID-19, DENGUE E TESTE UREASE PARA H. PYLORI pretendendo atender	

a demanda da Subsecretaria de Atenção Básica, Subsecretaria de Atenção Básica - Laboratório da Policlínica Sylvio Henrique Braune, Estratégia de Saúde da Família, Hospital Municipal Raul Sertã e Laboratório de Análises Clínicas – Hospital Municipal Raul Sertã pelo período de 1 (um) ano.

Os itens aqui pretendidos são essenciais à rotina das unidades de saúde e visam garantir a realização dos testes abaixo discriminados, contribuindo assim para uma maior segurança e qualidade nos atendimentos aos pacientes ao detectar uma possível gestação ou doença da maneira mais precoce possível, possibilitando o melhor tratamento.

Subsecretaria de Atenção Básica:

TESTE DE GRAVIDEZ (TIG)

A captação precoce das gestantes é muito importante para o cumprimento da meta de realização de, no mínimo, 6 consultas de pré-natal (com a primeira até 12 semanas de gestação) como preconiza o Ministério da Saúde. O TIG deverá estar disponível na policlínica Sylvio Henrique Braune, posto de saúde Waldir Costa, posto de saúde Tunney Kassuga, Unidade Básica de saúde São Geraldo e Unidade Básica de Saúde Cordoeira, no município de Nova Friburgo pelo período de 1 (um) ano.

Subsecretaria de Atenção Básica – Laboratório da Policlínica Sylvio Henrique Braune:

TESTE DE COVID-19

A aquisição dos testes rápido de covid-19 para atender a demanda do laboratório da policlínica Sylvio Henrique Braune.

Os testes são essenciais para um diagnóstico rápido, auxiliando assim nas tomadas de decisões imediatas, como o isolamento do paciente positivo, evitando que o paciente contaminado tenha acesso as demais unidades hospitalares levando a contaminação a outros pacientes e profissionais de saúde.

Estratégia de Saúde da Família:

TESTE DE GRAVIDEZ (TIG)

Teste imunológico para gravidez (TIG) na urina - A captação precoce das gestantes é muito importante para o cumprimento da meta de realização de, no mínimo, 6 consultas de pré-natal (com a primeira até 12 semanas de gestação) como preconiza o ministério da saúde. O TIG deverá estar disponível nas 20 (vinte) equipes das Estratégias de saúde da família do município de Nova Friburgo pelo período de 1 (um) ano.

Laboratório de Análises Clínicas - Hospital Municipal Raul Sertã:

COVID -19 / DENGUE

O quantitativo de testes de COVID 19 solicitado foi extraído do faturamento mensal onde foram informados os exames supracitados realizados no Laboratório do Hospital Municipal Raul Sertã. Considerando o aumento de casos positivos para COVID 19 e surgimento de pacientes com sinais e sintomas para a doença, torna-se necessário o diagnóstico rápido e preciso através de testes rápidos. Os principais sintomas da doença incluem febre, tosse e dificuldade respiratória.

O quadro clínico nos pacientes mais graves assemelha-se mais a um quadro de pneumonia do que a uma gripe, quando se tem a transmissão comunitária do vírus, a identificação rápida dos pacientes com quadro de síndrome gripal, seja na atenção primária à saúde, seja em hospitais e posterior isolamento, são medidas importantes para conter a disseminação. Casos mais graves quando identificados e confirmados através da testagem são identificados pelo médico e estabilizados, no caso de pacientes internados é de extrema importância a rápida identificação uma vez que podem gerar a contaminação de alas médicas inteiras, onde se tem pacientes com graves comorbidades. Os **exames diagnósticos, incluindo os testes rápidos, podem desempenhar um papel fundamental no processo de triagem e diagnóstico**, em que pacientes infectados com coronavírus e diversas outras infecções respiratórias virais, podem se apresentar concomitantemente, apresentando quadro semelhante de síndrome gripal.

O diagnóstico rápido que detecta a presença de antígeno é útil na fase aguda da doença, desafogando as filas nos hospitais e auxiliando nas tomadas de decisões imediatas, como o isolamento do paciente positivo, evitando assim que o paciente contaminado tenha acesso as demais unidades hospitalares levando a contaminação de outros e paciente e dos profissionais de saúde.

A pesquisa de antígeno é possível detectar a partir do 2º dia após o aparecimento dos sintomas. E em caso de pacientes assintomáticos que precisam ser internados na unidade hospitalar é possível realizar o teste implicando que o paciente seja internado no setor correto evitando contaminações de terceiros e mesmo a sua própria contaminação caso o teste seja negativo e seja internado em área COVID.

Cabe ressaltar que, existem patologias que podem ser confundidas com os sintomas do COVID como pneumonia, H1N1, dentre outras por isso a necessidade de um teste de diagnóstico precoce.

O quantitativo de testes de DENGUE solicitado foi extraído do faturamento mensal desse ano de 2024 com o surgimento da **EPIDEMIA DE DENGUE**, meses de janeiro e fevereiro de 2024, uma vez que não se tinham aumento de casos desde a última epidemia em 2016, os casos que surgiram ao longo dos outros anos eram esporádicos.

Diante da frequência e da magnitude com que as epidemias de Dengue em 2024 vêm aumentando no Brasil, seu diagnóstico precoce e o tratamento oportuno tornam-se ainda mais fundamentais. O número de casos de **dengue** no Brasil pode chegar a 5 milhões, em 2024, segundo estimativa do **Ministério da Saúde**. O exame de dengue é de suma importância, pois é o único método que oferece um diagnóstico preciso da doença, visto que seus sintomas muitas vezes são inespecíficos e podem ser confundidos com outras doenças. Embora ainda não exista um tratamento específico para dengue, obter um diagnóstico correto é crucial.

A respeito dos testes de covid-19 e dengue, a aquisição se faz necessária ainda, devido aos referidos insumos não estarem sendo fornecidos pelo Estado, conforme justificado no item 12 do presente estudo.

Vale ressaltar que, para solicitar o quantitativo, foi realizada a soma de todos os testes realizados no ano de 2023 mês a mês dando o total de 15.582 testes. O valor de 16.000 testes é devido a maioria das caixas de testes vir com a configuração de 20 ou 25 testes, caso seja um valor abaixo não se pode abrir a caixa e enviar o teste avulso, pois para a realização do teste utiliza-se a solução que vem junto ao kit e vem a quantidade exata para a quantidade de testes na caixa. Leva-se em consideração também que, alguns testes no momento da realização não aparecem a linha controle indicando que o teste é inválido para leitura, levando obrigatoriamente a repetição do teste, sendo assim, pode ocorrer aproximadamente 2 a 3% de repetição.

Foi considerado o ano de 2023 para o quantitativo de testes a serem solicitados, devido a OMS - Organização Mundial de Saúde indicar sobre a Covid-19 que o momento é de transição do modo de emergência para continuação do enfrentamento à doença por meio de prevenção e controle. Mesmo sendo um ano de controle foram realizados 15.582 testes apenas na Unidade de Saúde Raul Sertão.

O protocolo para controle da doença e identificação imediata para não causar contaminação nos demais pacientes. Foi informada a quantidade de testes que havia em estoque para uso durante o mês de março, para que medidas fossem tomadas.

Frise-se que, conforme memorando datado no dia 03/06/2024 de fls. 85/88, não há mais testes em estoque. Foram realizados no mês de março: 1.916 testes e abril: 1.193 testes totalizando 3.109 testes, o que ultrapassou o quantitativo em estoque. Existem testes sendo enviados para realização na Unidade Hospital Maternidade.

Referente aos testes de Dengue ele é dividido em dois tipos de testes NS1 e IGM/IGG.

O quantitativo informado na estatística engloba os dois tipos de testes NS1 e IGM/IGG. Sendo realizados os dois tipos de testes, o NS1 utilizado para o 2º ao 5º dia de sintomas e IGM/IGG do 5º ao 9º dia de sintomas, assim o médico consegue avaliar e orientar o melhor tratamento para início ou progressão da doença.

A epidemia de dengue de 2024 foi considerada a maior dentre 17 anos da série histórica desde o surgimento da doença. A dengue possui padrão sazonal, com aumento do número de casos e o risco para epidemias principalmente entre os meses de outubro de um ano a maio do ano seguinte. Os dados de exames realizados no HMRS já revelam uma queda no número de casos e estabilidade o que já era previsto pelo Ministério da Saúde com a queda das temperaturas e diminuição das chuvas. Porém, é necessário traçar metas para o combate do vetor transmissor da doença e em casos do surgimento de sintomas ser diagnosticado o quanto antes através da realização dos testes em conformidade com a clínica do paciente.

Realizados em janeiro: 795 testes NS1 e 795 IGM/IGG; fevereiro: 1.270 testes NS1 e 1.270 testes IGM/IGG; março: 3.412 testes NS1 e 3.412 testes IGM/IGG; abril: 2.996 testes NS1 e 2.996 testes IGM/IGG; maio: 1.467 testes NS1 e testes 1.467 IGM/IGG.

A estimativa para pedido de testes foi feita de 50% em cima da média dos 2 primeiros meses do início da epidemia, vezes 12 meses (1 ano), chegamos no valor de 6.000 testes devido configuração de caixas ser igual ocorre nos testes de COVID.

A quantidade de testes é uma estimativa do que será gasto após uma grande epidemia de Dengue com surgimento de casos durante o declínio da doença e possível retorno a partir do mês de outubro de 2024 com a chegada das chuvas até maio de 2025 com a chegada do verão.

Hospital Municipal Raul Sertã:

TESTE UREASE PARA H. PYLORI

Para suprir as necessidades dos Hospital Municipal Raul Sertã pelo período de 1 (um) ano. A aquisição do objeto possui a finalidade de identificação da bactéria *Helicobacter Pylori* em mucosa gástrica colhida através de biópsia nos exames de endoscopia, sendo material indispensável e essencial à rotina desta unidade. O quantitativo teve como base o consumo estimativo em uma média de histórico de utilização dos últimos 2 (dois) anos.

Assim, os materiais solicitados possuem o intuito de otimizar a qualidade e a eficiência dos serviços prestados, bem como, garantir o suprimento adequado dos insumos necessários ao atendimento dos usuários do serviço público de saúde em Nova Friburgo, resultando no aumento da qualidade/cuidado aos usuários do serviço público.

Ressalta-se que as especificações técnicas, bem como o quantitativo dos objetos solicitados, foram indicados pelas equipes técnicas das unidades de saúde, as quais se responsabilizam por todas as informações lançadas nos documentos requisitórios.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO:

Para atender a demanda, necessita-se de elaboração de edital conciso e com cláusulas capazes de mitigar o máximo de riscos, bem como, a realização de licitação e designação de fiscal para assegurar o adimplemento das obrigações futuras da contratada.

A contratada deverá apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para os produtos abrangidos pela RDC nº497, de 20 de maio de 2021.

Atender às solicitações nos prazos estipulados.

Aceitar o controle/análise de qualidade dos materiais, realizada pelas unidades requisitante.

Entregar o objeto e quantitativos, conforme a solicitação das unidades requisitantes, no prazo de 15 (quinze) dias corridos, nos horários e locais estabelecidos neste Termo de Referência.

Necessariamente, deverão ser respeitadas a validade dos materiais a serem entregues, conforme a especificação.

Substituir, no prazo máximo de até 2 (dois) dias, a contar da data da notificação, os materiais entregues, caso se apresentem impróprios.

Manter durante todo o período de vigência do contrato, todas as condições que ensejaram a sua habilitação na licitação e contratação.

Não subcontratar ou transferir a outrem, no todo ou em parte, o objeto da contratação definida no Termo de Referência.

Fornecer os materiais descritos com rapidez e eficiência.

Cumprir o objeto do contrato estritamente de acordo com as normas que regulamentam o objeto da contratação.

A contratação deverá observar os seguintes requisitos quanto da Sustentabilidade, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis.

Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

- Indicação de marcas ou modelos (Art. 41, inciso I, da Lei nº 14.133/2021):

Não será necessário a apresentação/indicação de marcas, características ou modelos para a presente contratação.

- Da exigência de amostra:

Não Cabe.

- Da vedação de contratação de marca/produto:

Não Cabe.

- Da exigência de carta de solidariedade:

Não Cabe.

- *Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.*
- *Da garantia exigida e ofertada:*

Não Cabe.

5. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES:

A AQUISIÇÃO, sob demanda, DE TESTES: GRAVIDEZ (TIG), COVID-19, DENGUE E TESTE UREASE PARA H. PYLORI visam atender a demanda da Subsecretaria de Atenção Básica, Subsecretaria de Atenção Básica - Laboratório da Policlínica Sylvio Henrique Braune, Estratégia de Saúde da Família, Hospital Municipal Raul Sertã e Laboratório de Análises Clínicas – Hospital Municipal Raul Sertã pelo período de 1 (um) ano.

ITEM	CATMAT	ESPECIFICAÇÃO	U/C	SAB	SAB - LAB.	ESF	HMRS	HMRS/LA B.	TOTAL
1	356905	Teste imunológico em tiras para gravidez (TIG) na urina e sensibilidade 25 UI OS TESTES IMUNOLÓGICOS PARA GRAVIDEZ (TIG) NA URINA E SENSIBILIDADE 25 UI DEVERÃO SER ENTREGUES COM A VALIDADE DE PELO MENOS 12 MESES	Unid.	198		388			586
2	467047	Teste rápido qualitativo antígeno coronavírus covid-19	Teste		5.460			16.000	21.460
3	353742	Teste Rápido para Dengue IgG/IgM-	Teste					6.000	6.000
4	412589	Teste rápido para Dengue NS1-	Teste					6.000	6.000
5	479268	Teste urease para H. Pylori com 50 unidades	Caixa				21		21

O quantitativo dos materiais a serem adquiridos tiveram como base o **histórico de consumo fornecido por cada unidade** requisitante (em anexo) conforme planilhas abaixo:

Subsecretaria de Atenção Básica:**TESTE DE GRAVIDEZ (TIG)**

A captação precoce das gestantes é muito importante para o cumprimento da meta de realização de, no mínimo, 6 consultas de pré-natal (com a primeira até 12 semanas de gestação) como preconiza o Ministério da Saúde. O TIG deverá estar disponível na policlínica Sylvio Henrique Braune, posto de saúde Waldir Costa, posto de saúde Tunney Kassuga, Unidade Básica de saúde São Geraldo e Unidade Básica de Saúde Cordoeira, no município de Nova Friburgo no período de 1 (um) ano.

Planilha do Histórico de Consumo:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UNID.	2021	2022	2023	10%	PEDIDO
01	TESTE IMUNOLÓGICO EM TIRAS PARA GRAVIDEZ (TIG) NA URINA E SENSIBILIDADE 25UI	Unid..	118	150	180	18	198
SOLICITAÇÃO PARA 2024 COM MARGEM DE SEGURANÇA DE 10% (180 + 18 = 198 TESTES)							

Subsecretaria de Atenção Básica – Laboratório da Policlínica Sylvio Henrique Braune:**TESTE DE COVID-19**

A aquisição dos testes rápido de covid-19 para atender a demanda do laboratório da policlínica Sylvio Henrique Braune. A quantidade de testes solicitados foi baseada na estatística dos exames realizados em 2023 (testes encaminhados pela SES), uma média de 4.200 testes. Foi acrescentado um percentual 30% de margem de segurança, tendo em vista o atual cenário de aumento de casos de covid-19.

Ressalta-se que não há o histórico de consumo, pois os testes de COVID eram encaminhados pela Secretaria de Estado (SES).

Estratégia de Saúde da Família:**TESTE DE GRAVIDEZ (TIG)**

Teste imunológico para gravidez (TIG) na urina - A captação precoce das gestantes é muito importante para o cumprimento da meta de realização de, no mínimo, 6 consultas de pré-natal (com a primeira até 12 semanas de gestação) como preconiza o ministério da saúde. O TIG deverá estar disponível nas 20 (vinte) equipes das Estratégias de saúde da família do município de Nova Friburgo pelo período de 1 (um) ano.

Planilha do Histórico de Consumo:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UNID.	2021	2022	2023	10%	PEDIDO
01	TESTE IMUNOLÓGICO EM TIRAS PARA GRAVIDEZ (TIG) NA URINA E SENSIBILIDADE 25UI	Unid..	287	305	352	35,2	388
SOLICITAÇÃO PARA 2024 COM MARGEM DE SEGURANÇA DE 10% (352 + 35,2 = 388 TESTES)							

Laboratório de Análises Clínicas - Hospital Municipal Raul Sertã:

COVID -19/TESTE DE DENGUE

O quantitativo de testes de COVID 19 solicitado foi extraído do faturamento mensal onde foram informados os citados exames realizados no Laboratório do Hospital Municipal Raul Sertã, faturamento dos 3 últimos anos. Considerando o aumento de casos positivos para COVID 19 e surgimento de pacientes com sinais e sintomas para a doença, torna-se necessário o diagnóstico rápido e preciso através de testes rápidos.

O quantitativo de testes de DENGUE solicitado foi extraído do faturamento mensal desse ano de 2024 com o surgimento da **EPIDEMIA DE DENGUE**, meses de janeiro e fevereiro de 2024, uma vez que não se tinha aumento de casos desde a última epidemia em 2016. Os casos que surgiram ao longo dos outros anos eram esporádicos.

Diante da frequência e da magnitude com que as epidemias de Dengue em 2024 vem aumentando no Brasil, seu diagnóstico precoce e o tratamento oportuno tornam-se ainda mais fundamentais. O número de casos de dengue no Brasil pode chegar a 5 milhões, em 2024, segundo estimativa do **Ministério da Saúde**.

O quantitativo dos testes de covid-19 e dengue levaram em consideração a ausência de fornecimento dos testes pelo Estado, conforme justificado no item 12 deste estudo.

Planilha de Histórico de Consumo:

EXAME: COVID 19	ANO	TOTAL:
	2021	5.096
	2022	23.135
	2023	18.992
	2024 (ATÉ O MÊS DE DE MARÇO)	4.101

EXAME: DENGUE	ANO	TOTAL:
	2021	23
	2022	294
	2023	560
Epidemia de Dengue	2024 (ATÉ O MÊS DE DE MARÇO)	4.101

Para apurar o quantitativo acima referentes aos testes de dengue, foi realizada a soma de todos os testes realizados no ano de 2023 mês a mês dando o total de 15.582 testes. O valor de 16.000 testes é devido a maioria das caixas de testes vir com a configuração de 20 ou 25 testes, caso seja um valor abaixo não se

pode abrir a caixa e enviar o teste avulso, pois para a realização do teste utiliza-se a solução que vem junto ao kit e vem a quantidade exata para a quantidade de testes na caixa. Leva-se em consideração também que, alguns testes no momento da realização não aparecem a linha controle indicando que o teste é inválido para leitura, levando obrigatoriamente a repetição do teste, sendo assim, pode ocorrer aproximadamente 2 a 3% de repetição.

Foi considerado o ano de 2023 para o quantitativo de testes a serem solicitados, devido a OMS - Organização Mundial de Saúde indicar sobre a Covid-19 que o momento é de transição do modo de emergência para continuação do enfrentamento à doença por meio de prevenção e controle. Mesmo sendo um ano de controle foram realizados 15.582 testes apenas na Unidade de Saúde Raul Sertão.

O protocolo para controle da doença e identificação imediata para não causar contaminação nos demais pacientes.

Foi informada a quantidade de testes que havia em estoque para uso durante o mês de março, para que medidas fossem tomadas.

Frisa-se que, conforme o memorando datado no dia 03/06/2024 fls. 86/88, não há mais testes em estoque.

Foram realizados no mês de março: 1.916 testes e abril: 1.193 testes totalizando 3.109 testes, o que ultrapassou o quantitativo em estoque. Existem testes sendo enviados para realização na Unidade Hospital Maternidade.

Referente aos testes de Dengue eles são divididos em dois tipos de testes NS1 e IGM/IGG.

O quantitativo informado na estatística engloba os dois tipos de testes NS1 e IGM/IGG. Sendo realizados os dois tipos de testes, o NS1 utilizado para o 2º ao 5º dia de sintomas e IGM/IGG do 5º ao 9º dia de sintomas, assim o médico consegue avaliar e orientar o melhor tratamento para início ou progressão da doença.

A epidemia de dengue de 2024 foi considerada a maior dentre 17 anos da série histórica desde o surgimento da doença. A dengue possui padrão sazonal, com aumento do número de casos e o risco para epidemias principalmente entre os meses de outubro de um ano a maio do ano seguinte. Os dados de exames realizados no HMRS já revelam uma queda no número de casos e estabilidade o que já era previsto pelo Ministério da Saúde com a queda das temperaturas e diminuição das chuvas. Porém, é necessário traçar metas para o combate do vetor transmissor da doença e em casos do surgimento de sintomas ser diagnosticado o quanto antes através da realização dos testes em conformidade com a clínica do paciente.

Realizados em janeiro: 795 testes NS1 e 795 IGM/IGM; fevereiro: 1.270 testes NS1 e 1.270 testes IGM/IGG; março: 3.412 testes NS1 e 3412 testes IGM/IGG; abril: 2.996 testes NS1 e 2.996 testes IGM/IGG; maio: 1.467 testes NS1 e testes 1.467 IGM/IGG.

A estimativa para pedido de testes foi feita de 50% em cima da média dos 2 primeiros meses do início da epidemia, vezes 12 meses (1 ano), chegamos no valor de 6.000 testes devido configuração de caixas serem iguais como ocorrem nos testes de COVID.

A quantidade de testes é uma estimativa do que será gasto após uma grande epidemia de Dengue com surgimento de casos durante o declínio da doença e possível retorno a partir do mês de outubro de 2024 com a chegada das chuvas até maio de 2025 com a chegada do verão.

Hospital Municipal Raul Sertão:**TESTE UREASE PARA H. PYLORI**

Para suprir as necessidades do Hospital Municipal Raul Sertão pelo período de 1 (um) ano. A aquisição do objeto possui a finalidade de identificação da bactéria *Helicobacter Pylori* em mucosa gástrica colhida através de biópsia nos exames de endoscopia, sendo material indispensável e essencial à rotina desta unidade. O quantitativo teve como base o consumo estimativo em uma média de histórico de utilização dos últimos 2 (dois) anos.

Planilha de Histórico de Consumo:

ITEM	CATMAT	PRODUTO	U/C	Consumo 2022	Consumo 2023	Média	TOTAL
1	479268	Teste urease para H. Pylori com 50 unidades	caixas	198	25	20,5	21

2022 - Em média 65 exames mensais x 12 meses = estimativa aproximada anual 780 unidades = considerando caixas c/ 50 unidades = 16 caixas

2023 – Em média 103 exames mensais x 12 meses = estimativa aproximada anual 1236 unidades = considerando caixas c/ 50 unidades = 25 caixas

6. LEVANTAMENTO DE MERCADO:

Foram analisados processos de contratações semelhantes feitas por outros órgãos/entidades, por meio de consultas a outros pregões/editais, com a finalidade de identificar a existência de novas metodologias, que melhor atendessem a necessidade da unidade requisitante.

Não foram encontradas situações específicas ou casos de complexidade técnica do objeto, que pudessem acarretar na necessidade de coleta de contribuições a fim de definir a solução mais adequada a preservar a relação custo-benefício.

Contratantes	Pregão / Licitação
Prefeitura Municipal de Taquaritinga - SP	013/2023
Prefeitura Municipal de Capitólio - MG	39/2023

Links:

https://ecrie.com.br/sistema/conteudos/arquivo/a_19_1_2_22062023095508.pdf

[https://www.capitolio.mg.gov.br/editais/ata_da_sessao_\(9\)_04022135.pdf](https://www.capitolio.mg.gov.br/editais/ata_da_sessao_(9)_04022135.pdf)

A partir da pesquisa apresentada, foi observado que, para contratações de mesmos objetos os estabelecimentos utilizam a metodologia semelhante a que se pretende adotar.

Os objetos a contratar a partir desse Estudo são enquadrados como bens comuns, pois os padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos por meio de aquisições usuais de mercado. Dessa forma, a contratação deverá ser realizada por Licitação na modalidade Pregão Eletrônico, via Registro de Preço, por menor preço unitário para possibilitar a competitividade aos participantes.

7. ESTIMATIVA DO PREÇO DA CONTRATAÇÃO:

Para a presente pretensão de contratação, cabe a análise aos últimos processos administrativos que contemplaram os mesmos objetos da aquisição pretendida, além de preços referenciais, com base nas contratações de outros municípios, com o intuito de melhor estimar o preço da eventual contratação, senão, vejamos:

Ata de Registro de Preço nº 472/2023 (em anexo), PA nº 7057/2023 – **TESTE DE GRAVIDEZ (SAB E ESF)**

	Objeto	Unid.	Quantidade	Valor unitário referencial	Valor unitário – último preço praticado	Média de preços estimados
1	Teste imunológico em tiras para gravidez (TIG) na urina e sensibilidade 25 UI	UNID	586	R\$ 0,46	R\$ 0,89	R\$ 395,55

Ata de Registro de Preço nº 143/2023 (em anexo), PA nº 18621/2022 - **TESTE DE COVID-19 (SAB – LAB. E HMRS – LAB.)**

	Objeto	Unid.	Quantidade	Valor unitário referencial	Valor unitário – último preço praticado	Média de preços estimados
--	--------	-------	------------	----------------------------	---	---------------------------

2	Teste rápido qualitativo antígeno Coronavírus Covid-19	TESTE	21.460	R\$ 6,17	R\$ 5,99	R\$ 130.476,80
---	--	-------	--------	----------	----------	----------------

Ata de Registro de Preço nº 143/2023 (em anexo), PA nº 18621/2022 - **TESTE DE DENGUE (HMRS – LAB.)**

	Objeto	Unid.	Quantidade	Valor unitário referencia 1	Valor unitário - último preço praticado	Média de preços estimados
3	Teste Rápido para Dengue IgG/IgM-	TESTE	6000	R\$ 5,39	R\$ 9,24	R\$ 43.890,00
4	Teste rápido para Dengue NS1-	TESTE	6000	R\$ 6,88	R\$ 9,39	R\$ 48.810,00

Anexo VII (em anexo), PA nº 18621/2022 - **TESTE UREASE PARA H. PYLORI (HMRS)**

	Objeto	Unid.	Quantidade	Valor unitário referencial	Valor unitário – último preço praticado	Média de preços estimados
5	Teste urease para H. Pylori com 50 unidades	CAIXA	21	R\$ 90,80	R\$ 115,00	R\$ 2.161,90

Valor total estimado da contratação: R\$ 225.734,25 (duzentos e vinte e cinco mil e setecentos e trinta e quatro reais e vinte e cinco centavos)

Cabe ressaltar que serão considerados para fins de escolha do melhor preço na presente contratação, os valores alcançados pela Secretaria de Infraestrutura e logística, na ocasião da pesquisa de preços, os quais serão devidamente apurados pelo Setor de Gestão de Processos, Contratos e Convênios da Secretaria Requisitante para fins de utilização como parâmetro para o futuro certame.

8. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO:

Tendo em vista a **A AQUISIÇÃO, sob demanda, DE TESTES: GRAVIDEZ (TIG), COVID-19, DENGUE E TESTE UREASE PARA H. PYLORI** visam atender a demanda da Subsecretaria de Atenção Básica, Estratégia de Saúde da Família e Hospital Municipal Raul Sertão diante da alta demanda pelo período de 1 (um) ano. Os objetos devem atender rigorosamente as especificações que foram padronizadas no “item 5” deste Estudo e “subitem 1.6” do Termo de Referência que encontram-se acostados nestes autos a fim de garantir a qualidade da aquisição, senão, vejamos abaixo:

A aquisição a contratar é enquadrada como bem comum, pois os padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos por meio de aquisições usuais de mercado.

Diante de todo levantamento realizado neste Estudo Técnico Preliminar, restou demonstrado que a melhor solução para a presente aquisição, consiste em atender por completo os descritivos dos referidos itens, bem como, a melhor vantajosidade para a presente contratação se dará por meio do Pregão Eletrônico, via Registro de Preço, na Modalidade de Menor Preço unitário, para possibilitar a competitividade aos participantes, assegurando uma maior economicidade na aquisição.

9. JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO:

Mediante nossa análise, apontamos para o parcelamento do objeto, uma vez que detectamos que os itens a serem fornecidos podem estar sob responsabilidade de mais de um contratado, vislumbrando a realização de uma única licitação e adjudicação, dado o entendimento pela administração de viabilidade técnica e econômica no parcelamento do tipo menor preço por item para o objeto.

10. DEMONSTRATIVO DO RESULTADO PRETENDIDO:

Os objetos solicitados pretendem como resultado atender a demanda das Unidades requisitantes conforme destacado no item 03 deste Estudo Técnico Preliminar. A aquisição pretendida visa poder proporcionar melhores opções de contraceptivos para mulheres que, por alguma particularidade, e quadro clínico específico, não se adaptam aos que até o presente momento são ofertados pela administração.

11. PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO:

Cabendo ressaltar que as Unidades Requisitantes já possuem toda a estrutura mínima necessária para viabilizar a contratação, como profissionais capacitados para a correta fiscalização e os equipamentos/estruturas necessárias, considerando que se trata de um objeto ao qual sempre foi solicitado pela administração.

12. CONTRATAÇÕES CORRELATAS/INTERDEPENDENTES:

Não existem, no momento da elaboração deste Estudo Técnico Preliminar, contratações correlatadas/interdependentes que poderão influenciar de alguma forma no prosseguimento do presente feito, com relação aos itens 1 e 5.

No que se refere aos itens 2, 3 e 4, os mesmos itens estão sendo solicitados em processo de nº 31131/2023 – insumos de laboratório, que encontra-se em seus trâmites finais no presente momento.

Ocorre que, o quantitativo dos referidos itens tornaram-se insuficientes na medida em que o Estado deixou de fornecer, desde outubro de 2023, os referidos insumos, que até então eram distribuídos aos municípios. Conforme comprovante de envio eletrônico acostado às fls. 15/20, a Secretaria de Saúde do Estado do Rio de Janeiro informou sobre a impossibilidade de fornecimento, sem previsibilidade retorno.

Diante da situação inesperada, o processo de nº 31131/2023 possui um quantitativo reduzido, considerando a complementação da quantidade de testes que seriam encaminhados pelo Estado, fazendo com que o solicitado no referido processo não seja mais suficiente para suprir as necessidades da Unidade requisitante.

Não obstante, cabe ressaltar que seria inviável inserir os quantitativos aqui pretendidos no citado processo, uma vez que ele se encontra em fase final, e uma possível alteração dos quantitativos acarretaria em um atraso na tramitação que, consequentemente, poderia gerar o desabastecimento da requisitante.

13. IMPACTOS AMBIENTAIS:

A contratação deverá observar os seguintes requisitos quanto da Sustentabilidade, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

Só será admitida a oferta de produto previamente notificado/registrado na ANVISA, conforme a Lei nº 6.360, de 1976 e Decreto nº 8.077, de 2013.

Só será admitida a oferta de equipamentos, inclusive suas partes e acessórios, com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres humanos, e equipamentos com finalidade de embelezamento e estética que, nos termos da Portaria INMETRO nº 384, de 18 de dezembro de 2020, cumpram os Requisitos de Avaliação da Conformidade e as Especificações para o Selo de Identificação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária - Consolidado, fixados, respectivamente, nos Anexos I e II, disponíveis em <http://www.inmetro.gov.br/legislacao>. (Encontram-se excluídos do escopo de abrangência desses Requisitos os equipamentos que não se enquadram na RDC Anvisa nº 549, de 31 de agosto 2021 ou substitutiva. Para os equipamentos que se enquadram, o Selo de Identificação da Conformidade do INMETRO será compulsório e deverá vir afixado no equipamento) (Em relação aos produtos cuja certificação é voluntária, é possível exigir o cumprimento dos requisitos técnicos previstos em normas do INMETRO, mas não se pode obrigar a apresentar a certificação do INMETRO (podem ser apresentadas certificações equivalentes)).

14. POSICIONAMENTO CONCLUSIVO:

Considerando a essencialidade do insumo para o devido funcionamento das Unidades Requisitantes.

Considerando todos os apontamentos já mencionados anteriormente neste estudo preliminar.

Conclui-se que a pretendida contratação é viável e imprescindível, devendo prosseguir nos moldes de Pregão Eletrônico, com fundamentação legal na lei 14.133/2021, com o critério de julgamento do tipo menor preço unitário, pelo período de 01 (um) ano.

15. RESPONSABILIDADE DA EQUIPE DE PLANEJAMENTO PELA ELABORAÇÃO E CONTEÚDO DO DOCUMENTO:

Certificamos que somos responsáveis pela elaboração do presente documento que compila os Estudos Preliminares da Secretaria participante e que o mesmo traz os conteúdos previstos no parágrafo 1º do art.18 da Lei nº14.133/21.

Gestor:	Apoio Técnico:	De acordo:
_____	_____	_____
Hanna de Paula Delatorre Costa Gestão de Processos, Contratos e Convênios	Alexandra Rodrigues Barbosa Subsecretária de Atenção Básica	Gabriel Costa Wenderroschy Secretário Municipal de Saúde
Matr.: 063.414	Matr.: 299.038	Matr.: 063.454
	Leslie da Conceição Moura Subsecretário de Atenção Hospitalar	
	Matr.: 207.520	

	Amanda O. G. Quima Coordenadora de Laboratórios	
	Matr.: 063.295	
Nova Friburgo/RJ, 03 de junho de 2024.		