



ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR 068 / 2024

1. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

1.1. Trata-se de abertura de procedimento licitatório para Registro de Preços, visando eventual e futura aquisição de testes rápidos para a rede de Saúde do município. Tais testes incluem testes rápidos para detecção de vírus como COVID e/ou Influenza e dengue, bem como testes de gravidez e tiras para testagem de índices de glicemia, garantindo assim um atendimento de maior qualidade para nossos cidadãos.

2. PREVISÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL

2.1. A contratação de que trata o presente Estudo Técnico Preliminar – ETP está prevista no Documento de Formalização de Demanda – DFD encaminhado ao Departamento de Licitações e está compatibilizada com o Plano de Contratações Anual – PCA para o ano de 2024, publicado no Portal Nacional de Contratações Públicas – PNCP.

3. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

- 3.1. REGISTRO ENTIDADE PROFISSIONAL:
- 3.1.1. Não se aplica.
- 3.2. VISITA/VISTORIA TÉCNICA:
- 3.2.1. Não se aplica.

3.3. CERTIFICADOS DE QUALIDADE:

3.3.1. Quando necessário, a empresa licitante deve apresentar certificados do Inmetro, certificados de aplicação das normas vigentes da ABNT/NBR e certificados de boas práticas de fabricação referentes aos itens ofertados.

3.4. REGISTROS, LICENÇAS E AUTORIZAÇÕES:

- 3.4.1. A empresa licitante deve apresentar os seguintes registros:
- Registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária Anvisa para o comércio de produtos relacionados à saúde;
- Autorização de Funcionamento de Empresa AFE, expedida pela Agência
 Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA, da sede do licitante;
- Alvará Sanitário da Licitante, emitido por órgão da Vigilância Municipal /Estadual da sede da licitante.
- Prova de inscrição no cadastro de contribuintes municipal (alvará de localização e funcionamento), relativo ao domicílio ou sede do licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual.

3.5. ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA:

- 3.5.1. A empresa licitante deverá apresentar seus atestados de capacidade técnica conforme legislação vigente e comprovando o fornecimento de material compatível com o objeto deste ETP.
- 3.6. DECLARAÇÃO ESPECÍFICA:
- 3.6.1. Não se aplica.





3.7. SUSTENTABILIDADE:

3.7.1. Que os bens sejam preferencialmente acondicionados em embalagens individuais adequadas e com o menor volume possível; também é de preferência que essas embalagens sejam constituídas, sempre que possível, de materiais recicláveis e que garantam a máxima segurança dos bens durante o transporte e armazenamento.

3.8. REQUISITOS TECNOLÓGICOS DE TIC:

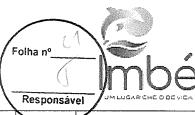
- 3.8.1. Não se aplica.
- 3.9. INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS DA PROPOSTA DE PREÇO:
- 3.9.1. Não se aplica.

4. LEVANTAMENTO DA DEMANDA

4.1. Relação dos Itens presentes no Registro de Preço:

Item	Cód. GRP	Descrição	Tipo de Quantia	Quantidade
1	39758	Testes rápidos combo para detecção qualitativa, simultânea e diferenciada de antígeno da Covid-19 (SARS-CoV-2) e Influenza A+B, pela metodologia de imunocromatografia amostra swab de nasofaringe (insumos e acessórios para coleta).	Unidade	15.000
		Característica desempenho: Sensibilidade (mínima): SARS-CoV-2: 95,00% Influenza A: 94,00% Influenza B: 90,00% Especificidade (mínima): SARS-CoV-2: 98,00% Influenza A: 98,00% Influenza B: 98,00%		
		Material para coleta: dispositivo de teste vedado, tubo de diluição, solução tampão, haste esterilizada para coletas de amostras nasal/nasofaríngeo/orofaríngeo – swabs estéreis.		
2	39757	Teste rápido de dengue — NS1 - Imunocromatográfico para detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue. Sensibilidade mínima de 92% e especificidade mínima de 95%, com registro na Anvisa.	Unidade	15.000
		O teste deve ser disponibilizado em caixas com aproximadamente 20-30 exames. Cada exame deve ser provido de todos os acessórios necessários para a realização do teste (dispositivo para teste, tubos capilares, frasco de solução tampão e instruções de uso).		
		-A caixa deverá conter, além dos exames:		
		a) Manual com todas as informações sobre a instrução para a utilização dos exames em língua Portuguesa. Nela deverá		





	-		Responsáv	el Jum bushrehe o be vick
		constar: patógenos detectados, metodologia, sensibilidade, limites de detecção e quantificação, volume, tipo de amostra utilizada; bem como a forma de apresentação dos acessórios, condições de armazenamento e utilização b) A data de validade e o número do lote deverão estar		
		impressos ou gravados em todas as unidades de apresentação do produto.		
		c) Os exames deverão conter lacre ou selo de segurança;		
		d) Deve ser garantida pela(s) empresa(s) vencedora(s) a entrega dos testes em condições de guarda e armazenamento que não permitam sua deterioração, bemacondicionados, em embalagens lacradas e invioladas, com a identificação do conteúdo e sua respectiva quantidade.		
3	38685	Teste Rápido de Gravidez, HCG QUICKSTRIP SORO/URINA. Teste por imunoensaio em tiras de reagente para determinação qualitativa de gonadotrofina coriônica humana (HCG) no soro e na urina, caixa com 50 tiras.	Caixa	20 caixas, totalizando 1.000 unidades.
4	38117	Tiras reagentes para determinação de glicemia, caixas com 50 unidades (possui especificação técnica) - Reagente que aceite amostra capilar, venosa, arterial ou neonatal sem nenhum tipo de restrição, volume máximo de amostras de 0,2μl (microlitros), que aceite apenas mg/dl como unidade de medida, com reação química medida por enzima de glicosedesidrogenase, que não sofra interferência com oxigenioterapia. Faixa de medição de 20 a 600 mg/ml, sendo aceito resultado em até 10 segundos e memória para no mínimo 300 testes com data e hora. O produto deve possuir o certificado de boas práticas de fabricação da ANVISA. Não serão aceitos as fitas reagentes que possuem interferência com analgésicos e antitérmicos. A empresa vencedora deverá fornecer em forma de comodato 1000(mil) monitores compatíveis para a utilização das respectivas tiras, dar garantia por tempo indeterminado dos monitores, software para o controle das tiras totalmente em português, baterias para reposição e treinamento aos profissionais de saúde e usuários.	Caixa	160 caixas, totalizando 8.000 unidades.

4.2. As quantidades presentes no item 4.1 serão suficientes para atender nossas necessidades por um período de 12 (doze) até 24 (vinte e quatro) meses e foram definidas com base nas demandas registradas pelo setor de Vigilância Epidemiológica, bem como através de compa-





rativos com os usos realizados nos últimos doze meses via relatórios do setor de Almoxarifado da Secretaria de Saúde.

4.2. AMOSTRA:

4.2.1. Para o item 4 ("Tiras reagentes para Determinação de Glicemia) será necessário que a licitante vencedora do Registro de Preços envie, anteriormente ao fornecimento definitivo dos itens, amostras para testes de eficiência por parte de nossa equipe técnica.

5. LEVANTAMENTO DE MERCADO

5.1. Das soluções:

Solução 1 – Aquisição destes produtos através do sistema de Registro de Preços;

Solução 2 – Aquisição destes produtos através de licitação tradicional;

Solução 3 – Registrar intenção de registros de preços junto a outro órgão, na condição de participante;

5.2. Da análise:

Solução 1 – Uma das vantagens de utilizar uma Ata de Registro de Preços própria é justamente a possibilidade de adquirir os itens de maneira fracionada, conforme a demanda própria dos setores envolvidos. Além disso, permitirá que sejam escolhidos os fornecedores com melhores condições naquele momento. Também, como não há a necessidade de adquirir grandes lotes de produtos de uma só vez, evitamos estoques excessivos e encargos financeiros desnecessários.

Solução 2 – Se faz necessário que se faça estoque e os itens não utilizados podem perder sua validade, considerando que a necessidade é variável, proporcional à demanda.

Solução 3 – Não é possível se juntar a outros Registros de Preço devido a necessidades específicas dos itens.

5.3. **Da conclusão**: A aquisição por sistema de Registro de Preços é a solução mais viável considerando assim a opção mais vantajosa para administração pública.

6. ESTIMATIVA DO PREÇO DA CONTRATAÇÃO

- 6.1. O custo preliminar estimado para este processo de registro de preços está disponível no Anexo I, logo após o ETP, e determina o valor preliminar do pedido de compras nº 2148/2024.
- 6.2. Para estimava dos valores dos itens solicitados, usamos da ferramenta de pesquisa de preços do LicitaCon, conforme indicado para esse tipo de processo. O LicitaCon é um sistema próprio do TCE/RS.
- 6.2.1 Para itens não encontrados em licitações de nosso estado em um período recente, a segunda ferramenta usada passa a ser o Painel de Preços do Governo Federal, e em último caso, a terceira opção se dá por sites de amplo domínio, através de ferramentas de pesquisa da internet, como o Google.

7. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO





7.1. OBJETO: Registro de Preços para eventual e futura aquisição de testes rápidos para a rede de Saúde do município. Tais testes incluem testes rápidos para detecção de vírus como COVID e/ou Influenza e dengue, bem como testes de gravidez e tiras para testagem de índices de glicemia.

7.2 DAS RESPONSABILIDADES DA CONTRATADA

- 7.2.1. A contratada será responsável por toda a logística de entrega dos produtos, incluindo frete, seguros e demais custos, garantindo que os itens sejam entregues em seu destino final indicado pela contratante. Esses produtos devem ser entregues em perfeitas condições, e é de responsabilidade da contratada arcar com os custos de necessidade de substituição de qualquer item avariado, com defeitos ou fora dos prazos de validade.
- 7.2.2. Essa responsabilidade de troca também será necessária em casos onde o item não corresponda com o originalmente proposto.
- 7.2.3. Substituir às suas expensas, no total ou em parte, no prazo de 20 (vinte) dias, contados a partir da notificação, produtos em que sejam constadas avarias, defeitos, prazo de validade vencido ou em desacordo com as especificações do Edital ou Termo de Referência.
- 7.2.4. Fica estabelecido que na hora da entrega, o produto seja válido ainda por no mínimo 50% da validade quando o prazo for igual ou superior a 12 meses, e ainda de no mínimo 60% para os produtos que o prazo de validade for inferior a 12 meses.
- 7.2.5. Arcar com despesa decorrente de qualquer infração, seja qual for, desde que praticada por seus colaboradores quando da entrega dos produtos.
- 7.2.6. A execução do objeto licitado em estreita observância da legislação vigente para contratações públicas, as especificações técnicas e obrigações contidas no Termo de Referência, Edital e seus anexos.
- 7.3. PRAZO DE VIGÊNCIA: O Registro de Preço terá vigência de 1 (um) ano, podendo ser prorrogado por igual período, desde que comprovado preço vantajoso.

8. JUSTIFICATIVAS PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO

8.1. O objeto do presente Estudo Técnico Preliminar será parcelado, visto ser tecnicamente viável e economicamente vantajoso, devendo os produtos relacionados no item 4 terem seu julgamento do tipo MENOR PREÇO por ITEM.

9. ROTINA/ETAPAS (MODELO) DE EXECUÇÃO DO OBJETO:

9.1. PRAZOS E FORMA DE COMUNICAÇÃO:

- 9.1.1. A licitante vencedora deverá entregar os itens num prazo de 15 dias a contar do recebimento da Nota de Empenho. A Nota de Empenho será enviada digitalmente para o e-mail informado pela licitante vencedora.
- 9.1.2. A comunicação entre a Prefeitura Municipal de Imbé e a empresa ocorrerá por intermédio de um dos Gestores de Contrato ou por um dos Fiscais de Contrato relacionados no item 11, por meio dos telefones e e-mail relacionados abaixo:

Setor Administrativo da Secretaria Municipal de Saúde, telefone (051) 3627-8530, (051) 3627-8531, e-mail <u>saudeadm@imbe.rs.gov.br</u>. Setor de Almoxarifado da Secretaria Municipal de Saúde, telefone (051) 3627-8564, e-mail <u>almoxsaude@imbe.rs.gov.br</u>.

9.1.3. A empresa deverá confirmar o recebimento do contato via e-mail.

5





9.2. LOCAL/HORÁRIO:

9.2.1. Os itens deverão ser entregues em horário comercial (das 08:00 as 12:00 e das 13:30 as 17:00), em conformidade com as especificações e quantidades informadas na Nota de Empenho, no Almoxarifado da Secretaria Municipal de Saúde, localizado na Av. Paraguassú, nº 2070, Centro, Imbé – RS.

9.3. ACONDICIONAMENTO:

- 9.3.1. Os itens fornecidos deverão ser novos e de primeiro uso. Entende-se por novo, o item produzido com todos os componentes 100% novos, inclusive a carcaça, trazendo estampada a marca e tendo qualidade assegurada pelo fabricante.
- 9.3.2 Os itens deverão ser acondicionados em embalagens originais, lacradas e apropriadas ao transporte.
- 9.4. REGIME DE EXECUÇÃO:
- 9.4.1. Não se aplica.
- 9.5. DESCRIÇÃO DOS SERVIÇOS A SEREM EXECUTADOS:
- 9.5.1. Não se aplica.
- 9.6. SUBCONTRATAÇÃO E/OU TERCEIRIZAÇÃO:
- 9.6.1. Não serão admitidas subcontratações do objeto.
- 9.7. ACOMPANHAMENTO:
- 9.7.1. Não se aplica.
- 9.8. PROVA:
- 9.8.1. Não se aplica.
- 9.9. TROCA DE PEÇAS:
- 9.9.1. Não se aplica.

9.10. SAC/SUPORTE TÉCNICO:

9.10.1. A licitante deve possuir meios para atendimento à contratada, como telefones e email para contato, e também deve mantê-los atualizados em seus cadastros juntos à contratada, sempre informando aos e-mails da Secretaria responsável (saudeadm@imbe.rs.gov.br e almoxsaude@imbe.rs.gov.br) sobre qualquer mudança dessas formas de contato.

9.11. LIMPEZA:

9.11.1. Não se aplica.

9.12. GARANTIA DO PRODUTO/SERVIÇO:

9.12.1. Vide item 7.2., são responsabilidades da contratada entregar os produtos em suas embalagens originais, com prazos de validade estabelecidos e garantindo que os mesmos sejam entregues sem avarias, tendo a responsabilidade de troca caso necessário, conforme o item supracitado.

- 9.13. GARANTIA DE PROPOSTA:
- 9.13.1. Não se aplica.
- 9.14. GARANTIA CONTRATUAL:

6





9.14.1. Não se aplica.

10. DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS:

10.1. A aquisição destes testes tem como foco principal fornecer aos munícipes uma forma rápida e de fácil acesso para controle de sua saúde. No caso dos testes para COVID/Influenza e Dengue, estes são primordiais para o setor de Vigilância Epidemiológica, visto que ajudam a controlar e identificar essas endemias. Para os setores gerais da Secretaria, os testes de gravidez e de glicemia facilitam o acesso da população e mantém a qualidade do trabalho das Unidades Básicas de Saúde e Farmácia Municipal.

11. GESTÃO E FISCALIZAÇÃO (MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO):

11.1. Em atendimento ao *caput* e § 2º do Art. 4º do Decreto Municipal nº 3.810, de 11 de dezembro de 2020, segue a indicação do (s) Gestores de Contrato e Fiscais de Contrato para providências de emissão de Portaria de designação, para atuação junto a contratação.

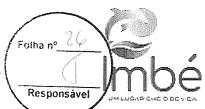
Secretaria Municipal de Saúde							
Designação	Nome	Matrícula	Cargo				
Gestor de Contrato Titular	Milene Pinheiro Machado	13650	Técnica em Contabilidade				
Gestor de Contrato Suplente	Karine Gomes Netto	17141	Agente Administrativo				
Fiscal de Contrato Definitivo	Caroline Pimenta de Oliveira	6199	Enfermeira				
Fiscal de Contrato Definitivo	Camila D'Avila Lopes Alves	14223	Enfermeira				
Fiscal de Contrato Definitivo	Evelize Streher Roque	16639	Farmacêutica				
Fiscal de Contrato Definitivo	Maurício Machado Ferreira	16599	Farmacêutico				
Fiscal de Contrato Definitivo	Marcio Denis Correa	16966	Farmacêutico				
Fiscal de Contrato Provisório	Jailson Rocha	14819	Dirigente de Setor				
Fiscal de Contrato Provisório	Marcia Silvestre de Oliveira	16941	Dirigente de Setor				
Fiscal de Contrato Provisório	Edison Kulmann	17819	Estoquista				

- 11.2. No recebimento deverão ser adotados os procedimentos relacionados a seguir, devendo no caso de contratações de TIC ser observado, quando for o caso, o disposto no Art. 19 da Instrução Normativa SGD/ME nº 94, de 2022, **prevendo entre outros e se o caso**:
- 11.3. O objeto contratado será recebido de forma provisória e definitiva, conforme prevê o Art. 140 da Lei nº 14.133, de 1º/04/2021 e o Art. 12 do Decreto Municipal nº 3.810, de 11/12/2020, observando o disposto a seguir.

PROVISORIAMENTE, por um dos Fiscais de Contrato designado por meio de Portaria especificamente para fiscalização da Ata de Registro de Preço gerado a partir deste ETP, para efeito de posterior verificação da conformidade do (s) produtos) com as especificações exigidas, devendo no recebimento provisório o Fiscal de Contrato, entre outros:

11.3.1. **CONFERIR OS DADOS BÁSICOS DA NOTA FISCAL/FATURA:** Conferir e somente autorizar a descarga dos produtos se os dados da Prefeitura estiverem corretos (Nome,





CNPJ, endereço), se o número e ano da Nota de Empenho constar corretamente na Nota Fiscal/Fatura, e se o (s) produto (s) for (em) da marca estabelecida na Nota de Empenho, sendo proibido a descarga de produtos sem a apresentação/entrega da respectiva Nota Fiscal/Fatura. Caso a marca seja diferente da estabelecida na Nota de Empenho, verificar junto ao Gestor do Contrato se foi feito apostilamento para a troca de marca.

- 11.3.2. **CONFERIR QUANTITATIVAMENTE**: No caso de produtos, conferir se a descrição e a quantidade de volumes entregues estão de acordo com a Nota Fiscal/Fatura, se as embalagens estão em bom estado (sem sinais de quebra, umidade, amassado, entre outros danos) e devidamente acondicionadas.
- 11.3.3. **REGISTRAR EVENTUAL OCORRÊNCIA**: Constada alguma avaria ou problema o Fiscal de Contrato responsável pelo recebimento provisório deve escrever ou carimbar no canhoto da Nota Fiscal/Fatura e no recibo do frete "Embalagem danificada. Sujeito à conferência pelo solicitante e possível indenização". Caso o dano seja no produto, o Fiscal de Contrato responsável pelo recebimento provisório deverá recusar o recebimento.
- 11.4. **DEFINITIVAMENTE**, em até 3 (três) dias uteis a contar do ateste provisório por um segundo Fiscal de Contrato, designado por meio de Portaria especificamente para fiscalização, devendo no recebimento definitivo o Fiscal de Contrato, entre outros:
- 11.4.1. **CONFERIR OS DADOS DA NOTA FISCAL/FATURA**: Conferir no Portal da Nota Fiscal Eletrônica www.nfe.fazenda.gov.br ou diretamente no site do órgão emissor a autenticidade da Nota Fiscal Eletrônica, quando for o caso, e se:
- 1. A descrição do serviço, valor unitário e valor total estão de acordo com o disposto no Termo de Referência, Edital da licitação, proposta de preço da empresa vencedora e Nota de Empenho;
- 2. Os dados da Prefeitura Municipal de Imbé e da Nota de Empenho estão corretamente informados na Nota Fiscal/Fatura;
- 3. A Nota Fiscal/Fatura apresenta rasura, e caso positivo solicitar a substituição da mesma;
- 4. A data de emissão da Nota Fiscal/Fatura é posterior a data de emissão da Nota de Empenho e da autorização do serviço quando for o caso.
- 11.4.2. **CONFERÊNCIA QUALITATIVA**: Conferir se o bem/produto/serviço entregue está de acordo com o pactuado:

Se o bem/produto está dentro do prazo de validade;

Se o bem/produto tem o registro em órgão de controle (Anvisa, Inmetro, etc), quando for o caso;

- 11.5. **ANALISAR OS RELATÓRIOS**: Analisar os Relatórios emitidos pelo Fiscal de Contrato do recebimento provisório e eventuais documentos, emitindo relatório com as recomendações ao Gestor de Contrato.
- 11.6. O não atendimento de qualquer condição pactuada impedirá o ateste do recebimento definitivo, devendo neste caso ser formalizado a empresa vencedora as inconformidades encontradas e o prazo para as correções necessárias, que deverão ser feitas sem custos adicionais para a Prefeitura Municipal de Imbé.
- 11.7. Na hipótese prevista no item 11.3. o prazo de 3 dias úteis para o ateste definitivo será interrompido e a contagem retomada somente após sanadas as pendências, sem prejuízo de aplicação das penalidades cabíveis.
- 12. PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO:
- 12.1. Não se aplica.
- 13. CONTRATAÇÕES CORRELATAS/INTERDEPENDENTES:
- 13.1. Não se aplica.





14. IMPACTOS AMBIENTAIS:

14.1. Não se aplica.

15. JUSTIFICATIVA DOS CRITÉRIOS DE PONTUAÇÃO E JULGAMENTO:

15.1. Os produtos relacionados no item 4 terem seu julgamento do tipo MENOR PREÇO por ITEM.

16. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA:

16.1. As despesas decorrentes da contratação do objeto de que trata o presente Estudo

Técnico Preliminar correrão pela (s) seguinte (s) dotação (ões) orçamentária (s): **ÓRGÃO:** 11 SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE – SMS

PROGRAMA: 0120 – IMBÉ PARA VIVER SEMPRE BEM E COM SAÚDE

AÇÃO: 2502 - Manutenção e Custeio das Ações e Serviços da Atenção

Especializada e 2511 - Manutenção das Atividades de Vigilância em Saúde

Tipo de Recurso: 1600 (Transf. Fundo a Fundo Rec SUS prov Gov Federal -

ASPS) e 1500 (Transf. Fundo a Fundo Rec SUS prov Gov Federal – ASPS)

Elemento de Despesa: 3.3.90.30.09.00.00.00 – Material de Consumo

17. VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO:

17.1. Dessa forma, entende-se que a elaboração deste Estudo Técnico Preliminar demonstrou que o objeto a ser adquirido atende a todas exigências normativas, o planejamento está em conformidade com os requisitos administrativos e vai suprir adequadamente às demandas do Município de Imbé.

Imbé, 07 de Novembro de 2024.

Elaborado por:

Thales Jose Paz Agente Administrativo Matrícula no 17364

Ciente e de Acordo:

Thales José Paz Agente Administrativo

Matrícula 17364

Evelize Streher
Farmacêutico – Almoxarifado

Matrícula 16639

Camila D'Avila Lopes Alves Enfermeira – Epidemiologia

Matrícula 14223

Camila Alves