



ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR (Art. 18, §1º da Lei 14.133/2021)

SECRETARIA:

Secretaria Municipal de Saúde – SMS

I – Necessidade da contratação, considerado o problema a ser resolvido sob a perspectiva do interesse público;

A presente contratação tem por finalidade suprir a necessidade da Secretaria Municipal de Saúde de Santo Augusto/RS quanto à disponibilização de testes rápidos para detecção de Influenza A, Influenza B e H1N1, destinados ao atendimento da população usuária da rede pública municipal de saúde.

Considerando o aumento da circulação de vírus respiratórios, especialmente nos períodos sazonais de maior incidência de síndromes gripais, torna-se imprescindível a disponibilização de ferramentas diagnósticas que possibilitem a identificação rápida e segura dos casos suspeitos. A realização dos testes contribui para a definição de condutas clínicas adequadas, o monitoramento epidemiológico, a adoção de medidas de controle e prevenção da transmissão da doença e a melhoria da qualidade da assistência prestada aos usuários do Sistema Único de Saúde – SUS.

Sob a perspectiva do interesse público, a contratação busca fortalecer as ações de vigilância em saúde, promover o diagnóstico precoce dos pacientes sintomáticos, otimizar a utilização dos recursos da rede municipal de saúde e reduzir os riscos de agravamento dos quadros clínicos e disseminação dos vírus respiratórios na comunidade.

Dessa forma, a aquisição dos testes rápidos mostra-se necessária e adequada para garantir a continuidade dos serviços de saúde e o atendimento eficiente das demandas da população do Município de Santo Augusto.

II - Demonstração da previsão da contratação no plano de contratações anual, sempre que elaborado, de modo a indicar o seu alinhamento com o planejamento da Administração;

A presente contratação encontra-se alinhada ao planejamento estratégico da Secretaria Municipal de Saúde de Santo Augusto/RS, visando assegurar a continuidade e a qualidade dos serviços de assistência e vigilância em saúde prestados à população.

A contratação contribui para o cumprimento das metas institucionais da Administração Municipal, especialmente aquelas relacionadas à promoção da saúde, prevenção de agravos, diagnóstico oportuno e qualificação dos serviços ofertados à população, observando os princípios da eficiência, economicidade e interesse público previstos na legislação vigente.

O Plano de Contratações Anual ainda não foi publicado, mas a presente demanda encontra respaldo no planejamento interno da Secretaria Municipal de Saúde e na necessidade contínua de manutenção dos serviços essenciais de saúde pública.

III - Requisitos da contratação;

Para atendimento da necessidade identificada, os testes rápidos a serem adquiridos deverão atender aos seguintes requisitos mínimos:

- Ser produto novo, sem uso anterior e em perfeitas condições de utilização;
- Possuir registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA;
- Destinar-se ao diagnóstico in vitro para detecção qualitativa de Influenza A, Influenza B e/ou H1N1, conforme especificação do fabricante;
- Utilizar metodologia imunocromatográfica ou tecnologia equivalente reconhecida pelos órgãos competentes;
- Apresentar resultado em tempo compatível com a utilização em serviços de saúde, preferencialmente em até 15 minutos;
- Ser fornecido em embalagem original do fabricante, devidamente lacrada e identificada;
- Conter manual de instruções em língua portuguesa;



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MUNICÍPIO DE SANTO AUGUSTO
PODER EXECUTIVO

- Acompanhar todos os insumos, reagentes, dispositivos e materiais necessários para a realização dos testes, quando aplicável;
- Possuir prazo de validade mínimo de 24 (vinte e quatro) meses a contar da data de entrega, salvo justificativa técnica aceita pela Administração;
- Atender às normas sanitárias, de qualidade e segurança vigentes no país;
- Ser entregue em conformidade com as quantidades, especificações e prazos estabelecidos no Termo de Referência e demais documentos da contratação.

A contratada deverá garantir a qualidade dos produtos fornecidos, responsabilizando-se pela substituição, sem ônus para a Administração, de itens que apresentem defeitos, avarias, irregularidades ou que estejam em desacordo com as especificações exigidas.

A entrega deverá ocorrer em local indicado pela Secretaria Municipal de Saúde, observando os prazos estabelecidos na autorização de fornecimento ou instrumento equivalente.

IV - Estimativas das quantidades para a contratação, acompanhadas das memórias de cálculo e dos documentos que lhes dão suporte, que considerem interdependências com outras contratações, de modo a possibilitar economia de escala;

A estimativa das quantidades foi elaborada considerando a população do Município de Santo Augusto/RS, estimada em aproximadamente 14.000 habitantes, bem como a necessidade de atendimento dos usuários que apresentem sintomas compatíveis com síndromes gripais e outras infecções respiratórias durante o período de vigência da contratação.

Para fins de planejamento, considerou-se que cerca de 10% da população poderá demandar avaliação clínica em decorrência de sintomas respiratórios ao longo do período, especialmente durante os meses de maior circulação dos vírus Influenza. Considerou-se ainda uma margem de segurança para atendimento de eventuais surtos e aumento sazonal da demanda.

Memória de cálculo:

População estimada do Município: 14.000 habitantes;

Percentual estimado da população com indicação de testagem durante o período: 10%;

Quantidade estimada de testes: 1.400 unidades;

Reserva técnica para situações excepcionais e aumento da demanda: aproximadamente 10%.

Quantidade estimada para contratação: 1.500 testes rápidos para detecção de Influenza A, Influenza B e H1N1.

A estimativa foi realizada para garantir o adequado atendimento da população usuária da rede municipal de saúde, evitando desabastecimentos e assegurando a continuidade das ações de vigilância epidemiológica e assistência à saúde.

Não foram identificadas contratações interdependentes que influenciem diretamente o quantitativo estimado. A aquisição em quantitativo único proporciona maior economia de escala, favorecendo a obtenção de preços mais vantajosos para a Administração Pública.

V - Levantamento de mercado, que consiste na análise das alternativas possíveis, e justificativa técnica e econômica da escolha do tipo de solução a contratar;

Foi realizado levantamento de mercado com o objetivo de identificar as soluções disponíveis para o diagnóstico de Influenza A, Influenza B e H1N1, observando aspectos técnicos, operacionais e econômicos compatíveis com as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde de Santo Augusto/RS.

Dentre as alternativas identificadas, destacam-se:

a) Testes laboratoriais por biologia molecular (RT-PCR): apresentam elevada sensibilidade e especificidade, porém demandam estrutura laboratorial especializada, equipamentos específicos, profissionais capacitados e maior tempo para obtenção dos resultados, o que pode dificultar a adoção imediata de condutas clínicas na atenção básica.



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MUNICÍPIO DE SANTO AUGUSTO
PODER EXECUTIVO

b) Encaminhamento de amostras para laboratórios de referência: alternativa que reduz a necessidade de estrutura própria, porém implica maior prazo para processamento e liberação dos resultados, além de custos logísticos relacionados ao transporte das amostras.

c) Testes rápidos para detecção de Influenza A, Influenza B e H1N1: permitem a realização do exame no próprio local de atendimento, apresentam resultado em curto espaço de tempo, facilidade de utilização, menor custo operacional e rápida tomada de decisão pelos profissionais de saúde.

Após análise das alternativas disponíveis, concluiu-se que a aquisição de testes rápidos representa a solução mais adequada para atender às necessidades da rede municipal de saúde, considerando a realidade operacional do Município, a necessidade de diagnóstico oportuno dos pacientes sintomáticos e a eficiência na utilização dos recursos públicos.

Sob o aspecto econômico, a aquisição dos testes rápidos apresenta melhor relação custo-benefício, uma vez que reduz a necessidade de encaminhamentos, agiliza a definição de condutas médicas, contribui para o monitoramento epidemiológico e permite maior alcance da população atendida com menor custo operacional.

Dessa forma, a solução escolhida consiste na aquisição de testes rápidos para detecção de Influenza A, Influenza B e H1N1, por atender de forma satisfatória aos requisitos técnicos, operacionais e econômicos necessários ao interesse público e à continuidade dos serviços de saúde prestados pelo Município.

VI - Estimativa do valor da contratação, acompanhada dos preços unitários referenciais, das memórias de cálculo e dos documentos que lhe dão suporte, que poderão constar de anexo classificado, se a Administração optar por preservar o seu sigilo até a conclusão da licitação;

O valor estimado da contratação será obtido por meio de pesquisa de preços realizada em conformidade com o art. 23 da Lei nº 14.133/2021 e regulamentação municipal vigente, utilizando parâmetros admitidos pela legislação, tais como contratações similares realizadas por outros órgãos públicos, atas de registro de preços, Banco de Preços em Saúde (BPS), Painel de Preços do Governo Federal, sítios eletrônicos especializados e consultas diretas a fornecedores do ramo.

Para a composição do preço de referência foram obtidas as seguintes cotações:

Fornecedor	Valor Unitário (R\$)
Fornecedor A	12,49
Fornecedor B	6,00
Fornecedor C	9,03

Memória de cálculo: $(12,49 + 6,00 + 9,03) \div 3 = 9,17$

Preço médio unitário estimado: R\$ 9,17

Considerando a quantidade estimada de 1.500 testes rápidos para detecção de Influenza A, Influenza B e H1N1:
 $1.500 \text{ unidades} \times \text{R\$ } 9,17 = \text{R\$ } 13.755,00$

Assim, o valor estimado para a contratação é de R\$ 13.755,00 (treze mil setecentos e cinquenta e cinco reais).

Os documentos que serviram de suporte para a formação do preço de referência, incluindo as cotações obtidas e a memória de cálculo, integram o processo administrativo da contratação, podendo constar em anexo específico. Nos termos da legislação vigente, a Administração poderá optar pela preservação do sigilo do orçamento estimado até a conclusão da licitação, quando tal medida se mostrar vantajosa para a obtenção da proposta mais vantajosa.

VII - Descrição da solução como um todo, inclusive das exigências relacionadas à manutenção e à assistência técnica, quando for o caso;

A solução proposta consiste na aquisição de testes rápidos para detecção qualitativa de Influenza A, Influenza B e H1N1, destinados ao atendimento das demandas da Secretaria Municipal de Saúde de Santo



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MUNICÍPIO DE SANTO AUGUSTO
PODER EXECUTIVO

Augusto/RS, visando o diagnóstico oportuno de pacientes com sintomas compatíveis com síndromes respiratórias.

Os testes serão utilizados pelas equipes de saúde da rede municipal para auxiliar na identificação dos casos suspeitos, contribuindo para a definição de condutas clínicas, monitoramento epidemiológico e adoção de medidas de prevenção e controle da disseminação dos vírus respiratórios.

Os produtos deverão ser fornecidos em conformidade com as especificações técnicas estabelecidas no Termo de Referência, possuir registro válido na ANVISA, estar acondicionados em embalagem original do fabricante e apresentar prazo de validade compatível com a utilização pela Administração.

Considerando a natureza do objeto, não há necessidade de prestação de serviços de manutenção preventiva ou corretiva, uma vez que se trata de material de consumo de uso único e descartável.

Da mesma forma, não se exige assistência técnica especializada após a entrega, cabendo à contratada apenas garantir a qualidade dos produtos fornecidos e promover a substituição, sem ônus para a Administração, de itens que apresentem defeitos de fabricação, avarias, irregularidades ou que estejam em desacordo com as especificações exigidas no processo licitatório.

A solução adotada mostra-se adequada para atender às necessidades da Secretaria Municipal de Saúde, proporcionando agilidade no diagnóstico, eficiência na utilização dos recursos públicos e melhoria da assistência prestada à população.

VIII - Justificativas para o parcelamento ou não da contratação;

Não se enquadra parcelamento neste caso, por se tratar de um processo de licitação por aquisição, o item será adquirido em uma única etapa.

IX - Demonstrativo dos resultados pretendidos em termos de economicidade e de melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis;

A presente contratação tem como objetivo proporcionar maior eficiência na prestação dos serviços de saúde, garantindo a disponibilidade de testes rápidos para detecção de Influenza A, Influenza B e H1N1 na rede municipal de saúde.

Em termos de economicidade, a aquisição dos testes possibilita a realização do diagnóstico diretamente nas unidades de saúde, reduzindo a necessidade de encaminhamento de amostras para laboratórios externos, diminuindo custos operacionais relacionados ao transporte, processamento e tempo de espera pelos resultados. Além disso, a realização de procedimento licitatório assegura a seleção da proposta mais vantajosa para a Administração, observando os princípios da eficiência e da economicidade.

Quanto ao aproveitamento dos recursos humanos, a disponibilidade dos testes rápidos permite maior agilidade na avaliação dos pacientes pelos profissionais de saúde, contribuindo para a tomada de decisões clínicas em tempo oportuno e para a melhor organização dos fluxos de atendimento nas unidades de saúde.

Em relação aos recursos materiais e financeiros, a contratação possibilita o adequado planejamento do estoque e da distribuição dos testes, evitando desperdícios, desabastecimentos e aquisições emergenciais, que normalmente apresentam custos mais elevados para a Administração.

Como resultados esperados, destacam-se:

- Ampliação da capacidade diagnóstica da rede municipal de saúde;
- Agilidade na identificação dos casos de Influenza;
- Melhoria da qualidade da assistência prestada à população;
- Otimização dos recursos públicos empregados nas ações de saúde;
- Redução de custos indiretos decorrentes de encaminhamentos e exames complementares desnecessários;
- Fortalecimento das ações de vigilância epidemiológica e monitoramento das doenças respiratórias;
- Maior eficiência na gestão dos serviços de saúde municipais.



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MUNICÍPIO DE SANTO AUGUSTO
PODER EXECUTIVO

Dessa forma, a contratação contribui para o alcance dos objetivos institucionais da Secretaria Municipal de Saúde, promovendo a utilização racional dos recursos públicos e a melhoria contínua dos serviços ofertados à população.

X - Providências a serem adotadas pela Administração previamente à celebração do contrato, inclusive quanto à capacitação de servidores ou de empregados para fiscalização e gestão contratual;

O acompanhamento e a fiscalização do objeto desta licitação será exercida pelos fiscais técnico e administrativo e pelo gestor de contratos ou por seus respectivos substitutos, designados, aos quais compete anotar, em registro próprio, todas as ocorrências relacionadas ao fornecimento, determinando o que for necessário para a regularização das faltas, falhas, problemas ou defeitos observados, bem como, acompanhar, fiscalizar, conferir e avaliar o cumprimento do objeto, determinando o que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados, além de dirimir e desembaraçar quaisquer dúvidas e pendências que surgirem, observando as regras do Decreto Executivo nº 4.113, de 2020 e o estabelecido na Lei Federal nº 14.133, de 2021.

Caberá à contratada atender prontamente e dentro do prazo estipulado pela fiscalização quaisquer exigências inerentes ao objeto desta licitação, sem que disso decorra qualquer ônus extra para o Município, não implicando essa atividade de acompanhamento e fiscalização qualquer exclusão ou redução da responsabilidade da contratada, que é total e irrestrita em relação ao objeto, inclusive perante terceiros, respondendo a mesma por qualquer falta, falha, problema, irregularidade ou desconformidade observada no fornecimento.

Para a fiscalização da presente contratação, as Secretarias indicam:

Fiscal Administrativo (Titular/Suplente): Gabriela Righi Matte / Viviane Strada

Gestor: Maristela Andrighetto Callai

XI - Contratações correlatas e/ou interdependentes;

Após análise da demanda e da solução proposta, verificou-se que a presente contratação não possui contratações correlatas ou interdependentes imprescindíveis à sua execução. A aquisição dos testes rápidos para detecção de Influenza A, Influenza B e H1N1 é autônoma e suficiente para atender à necessidade identificada pela Secretaria Municipal de Saúde, não dependendo da celebração de outros contratos para sua utilização ou operacionalização.

Ressalta-se que os testes serão utilizados pelas equipes de saúde já existentes na rede municipal, as quais possuem estrutura física e recursos humanos adequados para sua aplicação, não sendo necessária a aquisição de equipamentos específicos, contratação de assistência técnica especializada ou serviços complementares para a execução do objeto.

Dessa forma, conclui-se que não há contratações correlatas ou interdependentes que possam influenciar ou condicionar a execução da presente contratação.

XII - Descrição de possíveis impactos ambientais e respectivas medidas mitigadoras, incluídos requisitos de baixo consumo de energia e de outros recursos, bem como logística reversa para desfazimento e reciclagem de bens e refugos, quando aplicável;

A presente contratação refere-se à aquisição de testes rápidos para detecção de Influenza A, Influenza B e H1N1, classificados como materiais de consumo utilizados na área da saúde. Os principais impactos ambientais relacionados ao objeto decorrem da geração de resíduos provenientes das embalagens dos testes e dos materiais utilizados durante sua aplicação, os quais, após o uso, podem ser enquadrados como resíduos de serviços de saúde, exigindo destinação ambientalmente adequada.

Como medidas mitigadoras, deverão ser observadas as normas sanitárias e ambientais vigentes para segregação, acondicionamento, armazenamento, transporte e destinação final dos resíduos gerados, especialmente aquelas previstas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, pelo Conselho Nacional do Meio Ambiente – CONAMA e demais legislações aplicáveis.



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MUNICÍPIO DE SANTO AUGUSTO
PODER EXECUTIVO

As embalagens e materiais passíveis de reciclagem deverão ser destinados conforme os procedimentos adotados pelo Município para gerenciamento de resíduos, observadas as condições de segurança e saúde pública. Considerando a natureza do objeto, não há consumo direto de energia elétrica ou de outros recursos naturais durante sua utilização que justifique a exigência de requisitos específicos de eficiência energética.


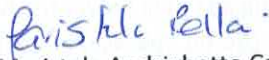
Da mesma forma, não se aplica a exigência de logística reversa por parte do fornecedor, uma vez que o objeto consiste em material de consumo descartável utilizado em procedimentos de diagnóstico.

Dessa forma, conclui-se que os impactos ambientais decorrentes da contratação são de baixa magnitude e podem ser adequadamente mitigados mediante a observância das normas de gerenciamento de resíduos e das boas práticas ambientais adotadas pela Secretaria Municipal de Saúde.

XIII - Posicionamento conclusivo sobre a adequação da contratação para o atendimento da necessidade a que se destina;

Após análise, com base na justificativa e nas especificações técnicas constantes neste Estudo Técnico Preliminar e seus anexos, bem como na existência de planejamento orçamentário para subsidiar esta contratação, declaramos que a contratação é viável, que atende ao interesse público e aos padrões e preços de mercado.

Santo Augusto-RS, 11 de junho de 2026.

 Gabriela Righi Matte Coordenadora de Planejamento e Gestão	 Maristela Andrighetto Callai Secretária Municipal de Saúde
--	--