



ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

1. INFORMAÇÕES BÁSICAS

Este Estudo Técnico Preliminar (ETP) constitui a primeira etapa do planejamento da contratação pública, conforme estabelecido pela Lei n.º 14.133/2021, visando assegurar que a decisão administrativa seja pautada em critérios técnicos, objetivos e fundamentados no interesse público.

A elaboração deste ETP tem por finalidade estudar detalhadamente a necessidade e apresentar a melhor solução para suprir e solucionar a demanda relacionada à aquisição de testes rápidos combo para detecção qualitativa, simultânea e diferenciada de antígeno da.

Trata-se de uma iniciativa indispensável para garantir a eficiência das ações de vigilância em saúde, possibilitando diagnósticos rápidos e precisos, fundamentais para o bloqueio oportuno de surtos epidemiológicos, evitando a propagação de doenças e reduzindo os riscos de complicações que possam resultar em internações hospitalares.

Este estudo busca, ainda, evidenciar o problema a ser resolvido e analisar a melhor solução entre as possíveis, permitindo a avaliação da viabilidade técnica, socioeconômica e ambiental da contratação, assegurando a adequada aplicação dos recursos públicos e a efetividade na prestação dos serviços de saúde à população.

2. DESIGNAÇÃO DA EQUIPE DE PLANEJAMENTO

Secretaria da Saúde

Secretário Marcelo Berasi Vieira

Servidores: Jaqueline Alves Gluszczyk. Enfermeira. Coordenação Vigilância Epidemiológica/SMS;
Letícia Rodrigues Gos. Enfermeira. Área Técnica/Planejamento de Licitações e Contratos/SMS.

3. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

Com a proximidade das baixas temperaturas, há um expressivo aumento dos casos de infecção por vírus respiratórios, como Influenza e Covid-19. O Estado do Rio Grande do Sul, no qual está inserido o município de Capão da Canoa, encontra-se em estado de Alerta em razão do elevado número de internações hospitalares, o que evidencia um cenário crítico para a saúde pública regional.

Diante deste contexto, e com o objetivo de evitar complicações que exijam internação, o diagnóstico precoce e preciso das infecções respiratórias torna-se fundamental. Assim, a contratação de testes rápidos combo para detecção qualitativa, simultânea e diferenciada de antígeno da Covid-19 (SARS-CoV-2) e Influenza A+B justifica-se pela necessidade de agilizar o diagnóstico, realizar medidas de bloqueio epidemiológico em tempo oportuno e,



consequentemente, evitar epidemias que possam gerar sobrecarga e transtornos aos serviços públicos de saúde em geral.

Adicionalmente, ressalta-se que os quadros clínicos causados por Influenza, Covid-19 e Dengue possuem sintomas iniciais bastante semelhantes, sendo imprescindível a realização do diagnóstico diferencial entre essas enfermidades para a adoção de medidas terapêuticas específicas e eficazes. Dessa forma, a aquisição dos testes rápidos permitirá direcionar o tratamento adequado para cada condição clínica, evitando a disseminação dos agentes infecciosos e minimizando o impacto sobre o sistema de saúde municipal. Além disso, a capacidade de realizar a triagem e o isolamento rápido de pacientes infectados contribuirá significativamente para uma melhor gestão dos recursos hospitalares e para a proteção da comunidade em geral, especialmente dos grupos mais vulneráveis.

4. DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS PARA A CONTRATAÇÃO

A contratação visa à aquisição de testes rápidos combo para detecção qualitativa, simultânea e diferenciada de antígeno da Covid-19 (SARS-CoV-2) e Influenza A+B, utilizando a metodologia de imunocromatografia com amostra de swab de nasofaringe, incluindo os insumos e acessórios necessários para a coleta.

Requisitos técnicos essenciais:

- Os testes devem apresentar alta especificidade e sensibilidade, reduzindo a probabilidade de falsos positivos e falsos negativos, assegurando, assim, diagnósticos confiáveis e seguros.
- O resultado deve estar disponível em até 15 minutos após a coleta, preferencialmente entre 10 e 30 minutos, para permitir triagem e tomada de decisões clínicas rápidas.
- O exame deverá testar simultaneamente, com uma única amostra, se o indivíduo está infectado por SARS-CoV-2, Influenza A ou Influenza B, utilizando a coleta de secreção nasal ou de nasofaringe, realizada com swab estéril.
- O teste deve ser indicado para pacientes com sintomas gripais, preferencialmente entre o 2º e o 7º dia de manifestação dos sintomas, período em que há maior carga viral e, consequentemente, maior eficácia diagnóstica.
- A metodologia deve ser de fácil manuseio, permitindo sua realização por profissionais da saúde, sem necessidade de equipamentos laboratoriais complexos ou infraestrutura adicional.
- A embalagem do produto deve garantir a integridade dos testes durante o transporte e o armazenamento, assegurando condições adequadas de conservação e validade do produto.
- O produto deve possuir registro ativo e regularizado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), garantindo a conformidade com as normas sanitárias e de segurança.



Práticas de sustentabilidade:

- Ambiental: priorizar fornecedores que adotem práticas sustentáveis, como o uso de materiais recicláveis ou biodegradáveis nas embalagens e a gestão adequada dos resíduos gerados.
- Social: garantir a aquisição de produtos de empresas que respeitem os direitos trabalhistas e sociais, promovendo condições justas de trabalho ao longo da cadeia produtiva.
- Econômica: a contratação via sistema de Registro de Preços assegura maior eficiência na gestão pública, evitando aquisições desnecessárias e possibilitando o atendimento das demandas conforme a necessidade real, reduzindo desperdícios e custos.

Padrões mínimos de qualidade:

- Alta eficácia diagnóstica (sensibilidade e especificidade superiores a 90%);
- Validade mínima de 12 (doze) meses a contar da data de entrega;
- Manual de instrução em língua portuguesa, com orientações claras sobre uso, armazenamento e descarte;
- Certificação de conformidade emitida por autoridade sanitária competente.

5. LEVANTAMENTO DE MERCADO

O levantamento de mercado foi realizado com o objetivo de identificar as soluções disponíveis que atendam à necessidade da Administração Pública, bem como avaliar a melhor alternativa sob os aspectos técnico, econômico e de eficiência.

Após pesquisa efetuada em sistemas especializados de consulta de preços e contratações públicas, como o Licitacon, verificou-se que a única solução existente no mercado capaz de atender à demanda é a aquisição de testes rápidos combo, destinados à detecção qualitativa, simultânea e diferenciada de antígenos da Covid-19 (SARS-CoV-2) e Influenza A+B. Esses testes são comercializados de duas formas:

- Por unidade, permitindo a aquisição conforme a necessidade imediata de consumo.
- Em caixas com 25 unidades, prática comum para estabelecimentos com alta demanda ou necessidade de estoque.

As pesquisas de mercado demonstraram que, contrariando a expectativa usual, a aquisição por unidade apresenta um custo unitário mais baixo em relação ao valor proporcional da compra em caixa fechada. Essa constatação se deve, principalmente, à maior competitividade de preços na comercialização avulsa e à possibilidade de negociação direta com os fornecedores, otimizando a relação custo-benefício.

Adicionalmente, a compra por unidade oferece maior flexibilidade na gestão do estoque e no atendimento das demandas específicas e sazonais, evitando o risco de vencimento de produtos não utilizados e promovendo uma gestão mais eficiente dos recursos públicos.



Com base na análise realizada, conclui-se que a aquisição por unidade representa a melhor solução, apresentando vantagens econômicas e operacionais. Além de ser mais econômica, essa forma de aquisição proporciona maior flexibilidade e eficiência na gestão de insumos, reduzindo desperdícios e adequando-se com precisão à necessidade real da Administração.

Portanto, a opção pela aquisição unitária dos testes rápidos combo é a que oferece a melhor relação custo-benefício, atendendo plenamente aos princípios da economicidade, da eficiência e da vantajosidade que norteiam as contratações públicas.

6. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A solução considerada mais adequada e vantajosa para a Administração consiste na aquisição de testes rápidos combo para detecção qualitativa, simultânea e diferenciada de antígenos da Covid-19 (SARS-CoV-2) e Influenza A+B, com amostras de nasofaringe, pela metodologia de imunocromatografia.

Essa solução abrange a aquisição de insumos e acessórios necessários para a correta aplicação dos testes, assegurando agilidade no diagnóstico, confiabilidade nos resultados e eficiência na triagem e no tratamento dos pacientes.

Justificativa técnica:

A escolha pela aquisição de testes rápidos combo fundamenta-se na sua capacidade de:

- Detectar simultaneamente infecções por vírus respiratórios com quadros clínicos semelhantes, especialmente Covid-19 e Influenza A+B.
- Reduzir o tempo de diagnóstico, com resultados em até 15 minutos, permitindo decisões clínicas rápidas.
- Minimizar o risco de transmissão, ao possibilitar o isolamento precoce de casos positivos.
- Evitar hospitalizações desnecessárias, ao promover o diagnóstico diferencial e o tratamento adequado.
- Facilitar a operacionalização pelos profissionais de saúde, uma vez que não requerem equipamentos complexos.

O produto possui registro na ANVISA, garantindo segurança e qualidade, bem como embalagem apropriada para assegurar integridade durante o transporte e armazenamento.

Justificativa econômica:

Conforme demonstrado no levantamento de mercado, a aquisição por unidade apresenta um custo unitário inferior ao da aquisição em caixas, além de proporcionar maior flexibilidade para ajustar o fornecimento à demanda real, reduzindo desperdícios e promovendo a economicidade na aplicação dos recursos públicos.



Além disso, a realização de diagnóstico simultâneo em uma única testagem evita a duplicidade de procedimentos, reduzindo custos operacionais e otimizando o uso de materiais e insumos.

Exigências relacionadas à manutenção e assistência técnica:

Por se tratar de produtos de uso único e descartáveis, não há necessidade de manutenção ou assistência técnica. A única exigência é que os testes sejam fornecidos com a validade adequada, acompanhados de manual de instruções e insumos necessários para sua correta utilização, observando-se ainda as boas práticas de conservação e armazenamento, conforme orientações do fabricante.

7. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES A SEREM CONTRATADAS

A estimativa das quantidades a serem contratadas para este processo licitatório foi realizada com base em levantamento técnico "in loco", efetuado pelo Setor de Epidemiologia do município. Esse levantamento considerou como parâmetros:

- O número de testes Covid realizados ao longo do ano de 2024.
- O número de casos positivos de síndromes gripais e respiratórias envolvendo os vírus responsáveis pelo Covid e Influenza registrados no município no mesmo período.

A partir da análise dessas informações, verificou-se a necessidade de garantir uma quantidade suficiente de testes rápidos combo para detecção de antígenos da Covid-19 (SARS-CoV-2) e Influenza A+B, de modo a atender de forma adequada a demanda dos serviços de saúde, principalmente nos períodos de maior incidência de doenças respiratórias, como o outono e inverno.

Considerando a média mensal de utilização e o perfil epidemiológico local, a quantidade estimada para o registro de preços foi fixada em 20.000 (vinte mil) unidades.

Essa quantidade visa assegurar o atendimento integral da população, possibilitando a adequada triagem e diagnóstico precoce dos casos suspeitos, bem como o planejamento eficiente da gestão de estoques, promovendo, assim, a economia de escala na contratação e evitando aquisições fragmentadas e onerosas.

A definição deste quantitativo está amparada no disposto no inciso III do artigo 40 da Lei n.º 14.133/2021, que orienta a estimativa de quantidades com base no perfil de consumo e na provável utilização, de modo a garantir a eficiência e a economicidade da contratação.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	QTDE. MÍNIMA	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
01	Teste Covid 19 + Influenza A/B (combo)	Unidade	20.000	10.000	R\$ 16,05	R\$ 321.000,00

8. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

A estimativa do valor da contratação foi realizada em conformidade com os parâmetros estabelecidos pelo artigo 23 da Lei n.º 14.133/2021 e pela Instrução Normativa n.º 65/2021, que



dispõem sobre os procedimentos para a estimativa de preços na contratação pública, com o objetivo de garantir a seleção da proposta mais vantajosa para a Administração.

A pesquisa de preços foi realizada diretamente, através de consulta a sistemas oficiais de compras governamentais, com foco em contratações similares efetuadas por outros órgãos e entidades públicas, concluídas no período de até um ano anterior à data da pesquisa, conforme preceitua a legislação vigente.

Com base na pesquisa realizada no sistema Licitacon, foi apurado que o valor unitário estimado para a aquisição do teste rápido combo para detecção qualitativa, simultânea e diferenciada de antígenos da Covid-19 (SARS-CoV-2) e Influenza A+B é de R\$ 16,05 (dezesesseis reais e cinco centavos).

Considerando a quantidade estimada de 20.000 (vinte mil) unidades, o valor total estimado dos insumos registrados para futura aquisição corresponderá a R\$ 321.000,00 (trezentos e vinte e um mil reais).

Ressalta-se que, para a obtenção do resultado da pesquisa, foram desconsiderados preços excessivamente elevados, inconsistentes ou inexequíveis, assegurando que o valor estimado reflita fielmente os valores praticados pelo mercado e esteja compatível com a realidade das contratações públicas, em atendimento ao princípio da economicidade.

A presente estimativa visa ainda possibilitar a análise de viabilidade da contratação e assegurar que a Administração realize uma despesa justa, transparente e eficiente, conforme determina o marco legal vigente.

Seguem os prints utilizados para estimar o valor unitário da contratação, através da média aritmética dos valores encontrados.

01	Órgão : PM DE SENADOR SALGADO FILHO, Modalidade : Pregão Lei 14.133/21 Eletrônico, Nr. : 2, Ano : 2025, Objeto : Compras, Abertura : 25/02/2025											
	Item					Qtd.	Un.	Vi. Un. Homolg.	Vi. Total Homolg.	Vencedor	CPF/CNPJ	
	TESTE RAPIDO COVID-INFLUENZA A+B NASOFARINGEO					300,00	unidade	14,66	4.398,00	SIGNAZ PRODUTOS E NEGOCIOS LTDA	09028635000171	
02	Órgão : PM DE TENENTE PORTELA, Modalidade : Processo de Dispensa, Nr. : 107, Ano : 2024, Objeto : Compras, Abertura : 05/12/2024											
	Item					Qtd.	Un.	Vi. Un. Homolg.	Vi. Total Homolg.	Vencedor	CPF/CNPJ	
	Teste rápido Covid + Influenza.					300,00	unidade	18,70	5.610,00	-	-	
	Tipo	Nr	Descrição		Qtde	Un	Valor Unitário Contratado		Valor Total Contratado		Contratado	CPF/CNPJ
	ITEM	1	Teste rápido Covid + Influenza.		300,00	un	18,70		5.610,00		GENIAL PRODUTOS PARA LIMPEZA LTDA	04.415.316/0002-86
03	Órgão : PM DE ALTO ALEGRE, Modalidade : Pregão Eletrônico, Nr. : 19, Ano : 2024, Objeto : Compras, Abertura : 15/07/2024											
	Item					Qtd.	Un.	Vi. Un. Homolg.	Vi. Total Homolg.	Vencedor	CPF/CNPJ	
	TESTE RÁPIDO COVID 19 + INFLUENZA A & B (COMBO)					1.000,00	unidade	14,80	14.800,00	FUSION MED COMERCIO DE MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA	20656202000101	

9. JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO

Nos termos do artigo 9º, inciso VII, da Instrução Normativa n.º 58/2022, bem como em conformidade com a jurisprudência consolidada do Tribunal de Contas da União (Súmula TCU nº 247/2004), a análise acerca da necessidade de parcelamento do objeto deve considerar a divisibilidade técnica do item, bem como as suas características de comercialização no mercado.



No presente caso, não haverá parcelamento da solução, uma vez que a contratação se refere à aquisição de um único item: testes rápidos combo para detecção qualitativa, simultânea e diferenciada de antígenos da Covid-19 (SARS-CoV-2) e Influenza A+B, com metodologia de imunocromatografia.

Dessa forma, a adjudicação do objeto será POR ITEM, tendo em vista que o parcelamento comprometeria a economicidade dos insumos adquiridos, além de dificultar a gestão e o controle do fornecimento.

10.CONTRATAÇÕES CORRELATAS/INTERDEPENDENTES

Após a realização de análise e levantamento das contratações em andamento no âmbito da Secretaria de Saúde, verifica-se que não existem contratações correlatadas e/ou interdependentes à contratação ora pretendida.

Portanto, não há quaisquer vínculos ou interferências decorrentes de outras aquisições ou contratações que possam impactar ou demandar maiores cuidados no planejamento e na execução do presente procedimento licitatório.

A contratação pretendida é autônoma, independente e devidamente justificada frente à necessidade identificada.

11.DEMONSTRATIVO DA PREVISÃO DA CONTRATAÇÃO NO PLANO ANUAL DE CONTRATAÇÃO – PAC

Em atendimento ao disposto no art. 11 da Instrução Normativa SEGES/ME n.º 1, de 10/2019, e no art. 12 da Lei n.º 14.133/2021, que tratam do Plano Anual de Contratações (PAC), informa-se que, até o presente momento, o município ainda não possui um PAC formalmente instituído.

Assim, a presente contratação não se encontra prevista em plano específico, uma vez que a Administração Pública Municipal ainda não implementou o referido instrumento de planejamento.

Ressalta-se, no entanto, que a contratação atende de forma direta ao interesse público e às necessidades essenciais da Administração, estando alinhada com os princípios da eficiência e da economicidade, que regem a atuação administrativa.

12.DEMONSTRAÇÃO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

Com a presente contratação, pretende-se alcançar resultados concretos em termos de efetividade, economicidade e desenvolvimento nacional sustentável.

O principal resultado esperado é a garantia do fornecimento contínuo e adequado de testes, indispensáveis para a manutenção e aprimoramento das ações de vigilância epidemiológica no município. A aquisição possibilitará a detecção precoce de casos, contribuindo para a contenção e o controle de surtos, bem como para a formulação de políticas públicas de saúde mais eficientes.

Sob o aspecto da economicidade, a escolha pela aquisição direta em unidades, conforme demonstrado na pesquisa de mercado, permitirá uma redução dos custos, ao mesmo tempo em



que otimiza o aproveitamento dos recursos financeiros disponíveis, evitando desperdícios e garantindo a aquisição de quantitativos adequados à demanda estimada.

Quanto ao aproveitamento dos recursos humanos e materiais, a contratação possibilitará maior racionalização das atividades operacionais, evitando a sobrecarga de servidores e garantindo a disponibilidade contínua dos insumos necessários à execução das atividades de testagem.

Por fim, destaca-se que a contratação observou os princípios do desenvolvimento nacional sustentável, previstos na Lei n.º 14.133/2021, uma vez que busca assegurar não apenas a eficiência administrativa, mas também o bem-estar social, através de ações que impactam diretamente na promoção da saúde pública e na qualidade de vida da população.

13.PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO

Para a correta formalização e execução da futura contratação, a Administração deverá adotar as seguintes providências prévias:

- Designação formal da equipe de fiscalização e gestão contratual, com a devida publicação da portaria de nomeação, em conformidade com o disposto na Lei n.º 14.133/2021 e na Instrução Normativa SEGES/ME n.º 73/2022.
- Capacitação específica dos servidores indicados para fiscalização e gestão contratual, assegurando que estejam aptos a realizar o acompanhamento técnico, administrativo e operacional do contrato, com foco no correto recebimento dos produtos e na observância das cláusulas contratuais.
- Adequação dos fluxos administrativos internos, garantindo a compatibilidade dos processos logísticos de recebimento, armazenamento e distribuição dos insumos adquiridos.
- Realização de planejamento logístico, especialmente relacionado ao armazenamento e à conservação dos testes, assegurando que as condições técnicas necessárias para o correto acondicionamento estejam devidamente previstas.
- Verificação e ajustes, se necessários, nos sistemas de controle de estoque e distribuição, para garantir o monitoramento adequado da entrada e saída dos insumos, evitando desperdícios e possibilitando uma gestão eficiente dos recursos.
- Elaboração de cronograma de recebimento e distribuição, a fim de que os testes sejam disponibilizados de maneira célere e eficaz às unidades de saúde que deles necessitarem.

Tais providências são indispensáveis para assegurar a regularidade, eficiência e efetividade da futura contratação, possibilitando a adequada execução contratual e o atingimento dos resultados pretendidos pela Administração.

14.IMPACTOS AMBIENTAIS



A contratação pretendida não possui impactos ambientais relevantes, considerando que se trata da aquisição de insumos utilizados para a realização de testes laboratoriais, sem a necessidade de instalação de equipamentos de grande porte ou de processos produtivos que impliquem significativa geração de resíduos ou emissões poluentes.

Entretanto, conforme a Política Nacional de Resíduos Sólidos (Lei n.º 12.305/2010), e sob a ótica da dimensão ambiental da sustentabilidade, serão adotadas as seguintes medidas mitigadoras:

- Descarte adequado dos resíduos gerados durante a realização dos testes, obedecendo às normas da Resolução ANVISA RDC n.º 222/2018, que dispõe sobre o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.
- Orientação e capacitação das equipes de saúde quanto ao manuseio e descarte correto dos resíduos contaminantes, assegurando que materiais perfurocortantes, embalagens e outros rejeitos sejam devidamente acondicionados e encaminhados para tratamento especializado.
- Observância aos requisitos de baixo consumo de recursos, considerando que os testes adquiridos não exigem consumo energético ou hídrico para sua realização além do estritamente necessário para a atividade fim.
- Planejamento para a logística reversa, quando aplicável, para devolução ou descarte ambientalmente adequado de eventuais embalagens ou resíduos que assim o requeiram.

Assim, a contratação observará integralmente os princípios do desenvolvimento nacional sustentável, conforme previsto no art. 11 da Lei n.º 14.133/2021, promovendo a economicidade, eficiência e responsabilidade ambiental.

15.VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

Com base na justificativa apresentada, nas especificações técnicas constantes neste Estudo Técnico Preliminar e na existência de planejamento orçamentário adequado para subsidiar esta aquisição, declaramos que a contratação pretendida é viável, tanto sob os aspectos técnico e operacional, quanto sob o ponto de vista orçamentário.

A solução proposta atende de forma adequada à necessidade identificada, estando compatível com os padrões de qualidade exigidos e com os preços praticados no mercado, conforme demonstrado na pesquisa de preços realizada.

Assim, a contratação está plenamente alinhada com os princípios da eficiência, economicidade e interesse público, previstos na Lei n.º 14.133/2021, encontrando-se apta a seguir para as etapas subsequentes do processo administrativo.

Capão da Canoa, 04 de junho de 2025.