

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR – ETP

Testes Rápidos e Insumos para Coleta

Objetivo: Compra de reagentes e insumos laboratoriais para Laboratório Municipal de Itajaí

Dentro das atividades da Secretaria de Saúde de Itajaí está a realização de ensaios de auxílio diagnóstico e monitoramento de doenças no ramos das análises clínicas, assim como o diagnóstico de doenças epidêmicas como COVID e Dengue. Estas atividades são realizadas no Laboratório Municipal de Itajaí.

Para a realização destes ensaios e diagnósticos é necessária a aquisição de insumos, testes, reagentes e equipamentos que serão utilizados nestas atividades. Neste estudo iremos abordar as melhores alternativas para a aquisição destes elementos, no que tange os aspectos econômicos e técnicos científicos.

Área requisitante da contratação: Secretaria Municipal de Saúde

I – INFORMAÇÕES GERAIS

1. Equipe de Planejamento

Nome	Cargo/função	Matrícula	E-mail
Jahiel Tavares	Farmacêutico	44652	jahieltavares@hotmail.com

II – DIAGNÓSTICO SITUAÇÃO ATUAL

2. Descrição do problema a ser resolvido ou da necessidade apresentada (art. 18, § 1º, I, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

A realização de testes e ensaios de análises clínicas abrange uma série de eventos que vai desde ao acolhimento do paciente a ser atendido, cadastro de informações em sistema de informática, identificação e coleta dos materiais biológicos a serem analisados, utilização de reagentes (KITS), para a realização dos exames, análises dos resultados e liberação dos laudos e descarte adequado dos materiais biológicos analisados assim como os rejeitos proveniente das ações descritas acima.

3. Demonstração da previsão da contratação com o Plano Anual de Contratações (art. 18, § 1º, II, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

Devido ao Laboratório Municipal de Itajaí já desempenhar suas atividades no modelo atual a muitos anos os itens a serem adquiridos já constam no Plano Anual de Contratação da Secretaria Municipal de Saúde.

4. Descrição dos requisitos da potencial contratação (art. 18, § 1º, III, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

- 3.1 Apresentar **Atestado de Capacidade Técnica** emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando que a licitante realizou fornecimento **compatível** com o objeto da presente licitação;
- 3.2 Todos os itens deverão ter seu documento de **registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**, que devem ser apresentados na qualificação técnica. Caso o item seja isento de registro, apresentar a declaração referente à isenção. Conforme ampara a Lei N° 6.360 de 1976, Título II, os registros vencidos com seus respectivos protocolos serão aceitos. Neste caso, a contratada deverá comprovar tal situação através de documento oficial da ANVISA. No caso de uma posterior negação da ANVISA ao registro durante o prazo de validade do Pregão, a contratada deverá, imediatamente, comunicar à Secretaria Municipal de Saúde a suspensão de entrega dos itens à comunidade. A contratada será a responsável pelo recolhimento imediato de todos os itens já entregues e pela disponibilização de outra marca para a continuidade do atendimento aos usuários do SUS. Entretanto, a marca sugerida para a troca deverá respeitar as mesmas exigências deste Termo de Referência;
- 3.3 A Contratada terá o prazo de **05 (cinco) dias úteis para a entrega** dos testes, kits e/ou materiais no Laboratório Municipal de Saúde de Itajaí, contados a partir da data da expedição da Autorização de Fornecimento (AF) pela Gerência de Compras, Contratos e Licitações da Secretaria Municipal de Saúde (SMS);
- 3.4 O Laboratório Municipal de Saúde de Itajaí está localizado na Avenida Governador Adolfo Konder, nº 250, Bairro São Vicente;
- 3.5 A entrega dos itens deverá ser realizada nos dias úteis conforme especificado na autorização de fornecimento;
- 3.6 Caso a empresa fornecedora constatar a possibilidade de não cumprimento do prazo previsto nas cláusulas 3.3, deverá, antes de excedido o respectivo prazo, apresentar justificativa com a data de entrega dos itens. A justificativa deverá ser protocolada na SMS com o fiscal do contrato e será encaminhada para análise da Assessoria Jurídica;
- 3.7 A entrega dos produtos fora do prazo só será admitida se decorrente de casos fortuitos como, por exemplo, acidentes, incêndios, inundações, alagamentos ou, no caso de importação, outros eventuais atrasos.

5. Estimativas das quantidades para contratação, acompanhadas de memórias de cálculo e dos documentos que lhe dão suporte (considerar interdependências com outras contratações, de modo a possibilitar economia de escala) (art. 18, § 1º, IV, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

Tendo em vista o histórico de atendimentos do Laboratório Municipal nos últimos anos e fazendo uma projeção de aumento da demanda dos serviços entendemos que a quantidade de insumos necessária para realização das atividades é:

Lote	Item	Material/Serviço	Uni. Medida	Quantidade
1	1	TESTE RÁPIDO PARA DETECÇÃO DE ANTICORPOS COVID (PUNÇÃO DIGITAL) - TESTE RÁPIDO PARA DETECÇÃO QUALITATIVA DE ANTICORPOS HUMANOS IGG E IGM PRODUZIDOS QUANDO HÁ INFECÇÃO PELO VÍRUS SARS-COV-2, EM SANGUE TOTAL, SORO OU PLASMA, E COM AS SEGUINTE CONDIÇÕES: SENSIBILIDADE SUPERIOR A 85%, ESPECIFICIDADE SUPERIOR A 94% E PRECISÃO (RELAÇÃO COM DIAGNÓSTICO CLÍNICO) SUPERIOR A 90%. O TESTE DEVERÁ DEMONSTRAR SEPARADAMENTE O RESULTADO PARA DETECÇÃO DOS ANTICORPOS IGG E IGM E DEVERÁ TER REGISTRO ATUALIZADO NA ANVISA	UN	1.000
	2	TESTE RÁPIDO PARA DETECÇÃO DE SARS-COV-2 – ANTÍGENO EM AMOSTRAS DE SWAB DA NASOFARINGE E/OU OROFARINGE DE HUMANOS, CONTENDO: DISPOSITIVO DE TESTE DO TIPO “CASET”; EMBALADO INDIVIDUALMENTE COM DESSECANTE, TAMPÃO DE EXTRAÇÃO COM TAMPA CONTA GOTAS, TAMPA FILTRO E TUBO PARA EXTRAÇÃO, SWAB ESTERIL E BULA/INSTRUÇÕES DE USO. DATA DE FABRICAÇÃO E DE VALIDADE IMPRESSAS EM ETIQUETAS NA EMBALAGEM. REGISTRO NA ANVISA. APRESENTAR NO MÍNIMO 80% DE SENSIBILIDADE E 95% DE ESPECIFICIDADE, APRESENTAR NO MÍNIMO 12 MESES DE VALIDADE CONTADOS A PARTIR DA ENTREGA, TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO DENTRO DA FAIXA DE 2 A 30°C	UN	40.000
	3	TESTE RÁPIDO PARA DETECÇÃO DE SARS-COV-2 / INFLUENZA A / INFLUENZA B – ANTÍGENO EM AMOSTRAS DE SWAB DA NASOFARINGE E/OU OROFARINGE DE HUMANOS, CONTENDO: DISPOSITIVO DE TESTE DO TIPO “CASET”; EMBALADO INDIVIDUALMENTE COM DESSECANTE, TAMPÃO DE EXTRAÇÃO COM TAMPA CONTA GOTAS, TAMPA FILTRO E TUBO PARA EXTRAÇÃO, SWAB ESTERIL E	UN	20.000

		BULA/INSTRUÇÕES DE USO. DATA DE FABRICAÇÃO E DE VALIDADE IMPRESSAS EM ETIQUETAS NA EMBALAGEM. REGISTRO NA ANVISA. APRESENTAR NO MÍNIMO 80% DE SENSIBILIDADE E 95% DE ESPECIFICIDADE, APRESENTAR NO MÍNIMO 12 MESES DE VALIDADE CONTADOS A PARTIR DA ENTREGA, TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO DENTRO DA FAIXA DE 2 A 30°C - REGISTRAR OS RESULTADOS SEPARADAMENTE		
2	4	TESTE IMUNOCROMATOGRÁFICO PARA DETECÇÃO DO ANTICORPOS IGG E IGM CONTRA VÍRUS DA DENGUE EM SORO, PLASMA OU SANGUE TOTAL HUMANO	UN	15.000
	5	TESTE IMUNOCROMATOGRÁFICO PARA DETECÇÃO DO ANTÍGENO NS1 DO VÍRUS DA DENGUE EM SORO, PLASMA OU SANGUE TOTAL HUMANO	UN	50.000
	6	TESTE IMUNOCROMATOGRÁFICO PARA DETECÇÃO CONJUNTA DE ANTICORPOS IGG E IGM CONTRA VÍRUS DA DENGUE E ANTÍGENO NS1 EM SORO, PLASMA OU SANGUE TOTAL HUMANO	UN	20.000
3	7	AGULHA PARA COLETA MÚLTIPLA À VÁCUO 25 X 8 MM (21G). CAIXA COM 100	UN	300
	8	AGULHA PARA COLETA MÚLTIPLA À VÁCUO 25 X 7 MM (22G). CAIXA COM 100	UN	300
	9	BANDAGEM ABSORVENTE ADESIVA HIPO ALÉRGICA , SEM LATEX E SOLVENTE(PUNÇÃO VENOSA OU INJEÇÃO CX C/ 500UNID)	UN	500
	10	TUBO PLÁSTICO (PET) PARA COLETA A VÁCUO com EDTA. (PEQUENO APROXIMADAMENTE 4ML)	UN	80.000
	11	TUBO PLÁSTICO (PET) PARA COLETA A VÁCUO,	UN	100.000

		COM GEL SEPARADOR E ATIVADOR DE COAGULAÇÃO. (PEQUENO, APROXIMADAMENTE 4ML)		
	12	TUBO PLÁSTICO (PET) PARA COLETA A VÁCUO COM ANTICOAGULANTE CITRATO.	UN	15.000
	13	TUBO PLÁSTICO (PET) PARA COLETA A VÁCUO COM GEL SEPARADOR E ANTICOAGULANTE EDTA COM VOLUME ENTRE 3 A 8 ML.	UN	12.000
	14	PONTEIRAS (TIPO GILSON) para micropipetas com volume de 10 a 200 microlitros. Pacote com 1000 ponteiras	UN	20
	15	REAGENTE PARA REALIZAÇÃO DE TESTE VDRL SEM NECESSIDADE DE INATIVAÇÃO DA AMOSTRA.	TESTE	80.000
4	16	AUTOCLAVE VERTICAL, COM CAPACIDADE INTERNA DE 75 LITROS, CALDEIRA INTERNA E CESTO EM AÇO INOX, PAINEL INFORMATIVO COM BOTÃO LIGA/DESLIGA, CONTROLE DE TEMPERATURA E TEMPO DE ESTERILIZAÇÃO. BILVOLT OU 220 VOLTS	UN	1
5	17	CENTRÍFUGA LABORATORIAL COM AS SEGUINTE CARACTERÍSTICAS: BIVOLT OU 220 VOLTS, CAPACIDADE MINIMA DE 24 TUBOS, ROTAÇÃO AJUSTÁVEL DE ATÉ 4000 RPM, MOTOR DE INDUÇÃO (SEM ESCOVAS), TEMPO DE FUNCIONAMENTO PROGRAMÁVEL, TRAVA DE SEGURANÇA NA TAMPA.	UN	2

III – PROSPECÇÃO DE SOLUÇÕES

6. Levantamento mercadológico (que consiste na análise das alternativas possíveis, e justificativa técnica e econômica da escolha do tipo de solução a contratar) (art. 18, § 1º, V, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

A funcionalidade de um laboratório de análises clínicas está vinculada a uma série de processos, que utilizam equipamentos, programas de informática, recursos humanos e materiais de uso nas rotinas laboratoriais. Alguns desses itens necessários para o funcionamento de um laboratório podem ser alugados, comprados ou terceirizados. Porém, alguns materiais e/ou reagentes que são de uso nas rotinas laboratoriais

necessariamente devem ser adquiridos (comprados) uma vez que serão consumidos na realização dos processos. Desta forma entendemos que a única alternativa mercadológica para atender as necessidade de utilização desses itens é a compra dos mesmos.

7. Estimativa do valor da contratação (art. 18, § 1º, VI, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

Tendo em vista a pesquisa realizada com os diversos fornecedores que comercializam estes materiais, o valor total estimado será de R\$ 2.355.797,08 (Dois milhões, trezentos e cinquenta e cinco mil, setecentos e noventa e sete reais e oito centavos).

IV – SOLUÇÃO ESCOLHIDA

8. Descrição da solução escolhida (art. 18, § 1º, VII, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

Como mencionado anteriormente, a única solução possível para este processo é a aquisição dos insumos relacionados.

9. Justificativas para o parcelamento ou não da contratação (art. 18, § 1º, VIII, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

Neste processo estamos adquirindo testes, reagentes e insumos para realização de exames de análises clínicas e coleta de material biológico. Estes materiais estão nos catálogos das principais marcas do mercado. Porém, devido a características mercadológicas de alguns itens, entendemos que eles devem ser divididos em LOTES, sendo que os itens de cada lote serão agrupados por características de função e mercado. Ou seja, os itens relacionados à coleta de materiais biológicos estarão agrupados em um lote, reagentes para diagnóstico de Dengue, em outro lote, e assim por diante. Entendemos que esta medida é necessária para permitir que um número maior de empresas participe do processo, pois dificilmente encontraríamos uma empresa que possui todos os itens em seu catálogo. Não obstante, nada impede que a mesma empresa ofereça lance em mais de um lote do processo.

10. Contratações correlatas e/ou interdependentes (art. 18, § 1º, XI, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

Não há previsão de contratações correlatas e/ou interdependentes. Os materiais a serem adquiridos são para realização de rotinas já sedimentadas na prática de análises clínicas. Tanto a estrutura física como os recursos humanos da SMS estão adequados a todas essas rotinas.

11. Demonstrativo dos resultados pretendidos em termos de economicidade e de melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis (art. 18, § 1º, IX, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

As atividades desempenhadas pelo Laboratório Municipal de Itajaí, estão intimamente ligadas aos projetos de promoção à saúde da Secretaria Municipal de Saúde. Uma vez que é no Laboratório Municipal que se realiza boa parte dos exames de cunho epidemiológico do nosso Município, destacando exames pré-natais, de doenças sexualmente transmissíveis e de hepatites virais. Além destas atividades a aquisição destes reagentes e insumos é de suma importância para que estas atividades sejam mantidas.

12. Providências a serem adotadas pela Administração previamente à celebração do contrato (art. 18, § 1º, X, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

Devido aos processos e insumos serem de domínio dos envolvidos nas rotinas laboratoriais, não haverá necessidade de medidas prévias para a celebração do contrato, apenas a conferência da documentação necessária.

13. Possíveis impactos ambientais e respectivas medidas mitigadoras (art. 18, § 1º, XII, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

O Laboratório Municipal de Itajaí, segue todos os protocolos e boas práticas estabelecidas pela ANVISA, não apenas na execução das análises, mas como no descarte do material biológico/químico, proveniente de suas atividades. Dito isto o presente processo apresenta-se dentro de uma proposta de sustentabilidade ambiental.

14. Responsáveis pela Elaboração do ETP

INTEGRANTE TÉCNICO	INTEGRANTE REQUISITANTE
<div>gov.br</div> <div>Jahiel Tavares</div> <div>Matrícula: 44652</div> <div>Itajaí, 11/06/2024</div>	<div>Documento assinado digitalmente</div> <div>JAHIEL MOACYR DE SOUZA TAVARES</div> <div>Data: 08/07/2024 09:07:07-0300</div> <div>Verifique em https://validar.iti.gov.br</div> <div>Jahiel Tavares</div> <div>Matrícula: 44652</div> <div>Itajaí 11/06/2024</div>

15. Posicionamento conclusivo sobre a adequação da contratação para o atendimento da necessidade a que se destina (art. 18, § 1º, XIII, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

Considerando o Estudo Técnico Preliminar elaborado, aprovo e atesto a sua conformidade às disposições contidas na Lei 14.133/2021 e no Decreto Municipal nº 12.840 de 25 de janeiro de 2024.

Itajaí, 11 de junho de 2024.



Emerson Roberto Duarte
Secretário Municipal de Saúde