



República Federativa do Brasil
Estado do Pará
PREFEITURA MUNICIPAL DE ITAITUBA
Secretaria Municipal de Saúde

ANEXO I - ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

Demanda Número do N° 004/2024
Área Requisitante: Secretaria Municipal de Saúde-SEMSA
Setor: Diretoria Administrativa – D.A.

INTRODUÇÃO

O presente documento caracteriza a primeira etapa da fase de planejamento e apresenta os devidos estudos para a contratação de solução que atenderá à necessidade abaixo especificada. O objetivo principal é estudar detalhadamente a necessidade e identificar no mercado a melhor solução para supri-la, em observância às normas vigentes Lei de Licitações nº 14.133/2021 no que diz o Art. 5º, serão observados os princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da publicidade, da eficiência, do interesse público, da probidade administrativa, da igualdade, do planejamento, da transparência, da eficácia, da segregação de funções, da motivação, da vinculação ao edital, do julgamento objetivo, da segurança jurídica, da razoabilidade, da competitividade, da proporcionalidade, da celeridade, da economicidade e do desenvolvimento nacional sustentável, assim como as disposições do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 (Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro).

Para mais, esse estudo técnico preliminar, visa subsidiar a Aquisição de Testes Rápidos Usados em Diagnósticos de Covid-19 e Influenza A e B, para atender as necessidades do Fundo Municipal de Saúde do Município de Itaituba/PA, por um período de 12 (doze) meses.



República Federativa do Brasil
Estado do Pará
PREFEITURA MUNICIPAL DE ITAITUBA
Secretaria Municipal de Saúde

OBJETO: AQUISIÇÃO DE TESTES RÁPIDOS USADOS EM DIAGNÓSTICOS DE COVID-19 E INFLUENZA A E B, PARA ATENDER AS NECESSIDADES DO FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE ITAITUBA/PA, POR UM PERÍODO DE 12 (DOZE) MESES.

1. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

A presente aquisição de Teste Rápidos, é para atender as necessidades do Fundo Municipal de Saúde, no Município de Itaituba-PA, pois a solicitação em questão é de suma importância, já que se trata especificamente de Testes Rápidos IgA para detecção qualitativa do antígeno do novo Corona Vírus (COVID-19), em amostras de SWAB nasofaríngeo para diagnóstico de COVID-19; e, SMART TEST COV AG combo para detecção simultânea e diferenciação de Sars Cov2 e Influenza A e B.

O diagnóstico do paciente é um direito garantido pela Constituição Federal e por Leis específicas aos pacientes que são atendidos pela saúde pública, ou seja, pacientes que fazem tratamentos pelo SUS - Sistema Único de Saúde, e, para tanto, os testes rápidos para COVID-19 (coronavírus) e Influenza A e B é que podem dar este resultado quanto ao diagnóstico aos usuários do SUS, que tenha sintomas sugestivos.

A aquisição dos testes rápidos tem por finalidade proporcionar um diagnóstico ágil em casos de pacientes com suspeitas ou contaminados por COVID-19 (coronavírus) e Influenza A e B devido ao aumento no número de casos de COVID-19 e o do vírus Influenza A e B (subtipos: H1N1 e H3N2) estar circulando no nosso país, são necessárias as testagens rápidas nos municípios, pois existem semelhanças nos sintomas gripais de ambos os vírus.



República Federativa do Brasil
Estado do Pará
PREFEITURA MUNICIPAL DE ITAITUBA
Secretaria Municipal de Saúde

O que justifica assim, a necessidade da aquisição dos itens supramencionados, visando auxiliar no atendimento de toda demanda de pessoas suspeitas e contaminadas em decorrência do coronavírus e do vírus Influenza, além da continuidade das atividades relacionadas a saúde municipal evitando qualquer intercorrência ou piora no quadro clínico de pacientes usuários do Sistema Único de Saúde.

Assim, para garantir a qualidade dos produtos adquiridos pelo Fundo Municipal de Saúde de Itaituba/PA, todos os testes deveram ter registro da ANVISA – Agencia Nacional de Vigilância Sanitária. E também especificar no seu rótulo a data de validade e sua posologia.

Logo, essa aquisição é de suma importância, uma vez que em razão do dever de garantir o funcionamento dos serviços da Secretaria Municipal de Saúde –SEMSA e do fortalecimento no desenvolvimento do seu labor, além da responsabilidade para com a Saúde Pública Municipal, a Secretaria Municipal de Saúde –SEMSA e o Município não podem correr o risco de adiar o processo, devendo buscar na lei e nos princípios norteadores da Administração Pública uma forma de solução que vá ao encontro do interesse público.

Sendo assim, estipula-se um quantitativo de consumo de Testes Rápidos do ano anterior.

Item	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	UND.	QUANTIDADE DE DE CONSUMO (ESTIMATIVA)
01	TESTES RÁPIDOS IGA PARA DETECÇÃO QUALITATIVA DO ANTÍGENO DO NOVO CORONA VÍRUS (COVID-19), EM AMOSTRAS DE SWAB NASOFARÍNGEO. Especificações: Detecção qualitativa de	UNIDADE	20.000,00



República Federativa do Brasil
Estado do Pará
PREFEITURA MUNICIPAL DE ITAITUBA
Secretaria Municipal de Saúde

	antígenos de SARS-CoV-2 (COVID-19); Sensibilidade: 96,52%; Especificidade: >99,9%; Armazenamento: 2 a 30°C; Amostra: swab de nasofaringe; Tempo do Teste: 2-15 minutos (não ler após 30 minutos); Validade: 24 meses; Kit: acompanha swab para coleta.		
02	SMART TEST COV AG COMBO PARA DETECÇÃO SIMULTÂNEA E DIFERENCIAÇÃO DE SARS COV2 E INFLUENZA A E B: Sensibilidade 97,06% - Especificidade 99,69%; – Influenza A: Sensibilidade 90,48% - Especificidade 99,44%; – Influenza B: Sensibilidade 88,57% - Especificidade 99,44%; – Parâmetros: SARS-COV-2 Ag/Influenza A/ Influenza B; – Metodologia: Imunocromatografia; – Tipo de amostra: Swab Nasal, Nasofaríngeo ou Orofaríngeo; – Volume da amostra: 60 uL ou 3 gotas para cada cavidade; – Tempo do teste: 15 minutos; – Armazenamento: 2 - 30° C. Registro Anvisa.	UNIDADE	20.000,00

2. PREVISÃO NO PCA

Demonstração do alinhamento entre a contratação e o planejamento do órgão ou entidade, identificando a previsão no Plano Anual de Contratações ou, se for o caso, justificando a ausência de previsão; (Art. 7º, inciso IX da IN Av. Marechal Rondon, s/n – Bairro Boa Esperança –Telefax: (93) 3518-2002 CEP: 68181-010 – Itaituba – Pará – E-mail: dire.adm@hotmail.com diretoriaadministrativa.semsa@itaituba.pa.gov.br



República Federativa do Brasil
Estado do Pará
PREFEITURA MUNICIPAL DE ITAITUBA
Secretaria Municipal de Saúde

40/2020). Essa previsão da contratação no plano de contratações anual, sempre que elaborado, de modo a indicar o seu alinhamento com o planejamento da Administração; (inciso II do § 1º do art. 18 do PL 4253/2020).

A previsão da contratação alinha-se também com a Lei Municipal N° 3.845, de 29 de dezembro de 2022 (Lei Orçamentaria Anual) desta Secretaria de Saúde, que estima a receita e fixa a despesa do Município de Itaituba para o exercício financeiro do ano corrente. Esta previsão ampara-se na medida em que é constante a necessidade de tais materiais para o bom andamento das atividades dessa Secretaria de Saúde.

Dito isto, de acordo com a aplicabilidade da Lei nº 14.133/2021, esta Secretaria Municipal de Saúde, ainda não tem o Plano de Contratações Anual - PCA de 2023, o qual está em elaboração para publicação no ano de 2024.

“Dec. nº 10.947/2022 Art. 6º Até a primeira quinzena de maio de cada exercício, os órgãos e as entidades elaborarão os seus planos de contratações anual, os quais conterão todas as contratações que pretendem realizar no exercício subsequente”.

3. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Em sujeição às normas técnicas, os itens deste ETP, devem atender aos requisitos mínimos de utilidade, resistência e segurança e atender às normas técnicas aplicáveis ao objeto e divulgadas por órgãos oficiais competentes.

De acordo com a Legislação, conforme o Art. 7º, inciso II da IN 40/2020 e Lei nº 14.133/2021, a contratação deverá atender os requisitos embasados no Art. 68, as habilitações fiscal, social e trabalhista serão aferidas mediante a verificação dos seguintes requisitos:



República Federativa do Brasil
Estado do Pará
PREFEITURA MUNICIPAL DE ITAITUBA
Secretaria Municipal de Saúde

I - A inscrição no Cadastro de Pessoas Físicas (CPF) ou no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ);

II - A inscrição no cadastro de contribuintes estadual e/ou municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede do licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

III - A regularidade perante a Fazenda federal, estadual e/ou municipal do domicílio ou sede do licitante, ou outra equivalente, na forma da lei; IV- a regularidade relativa à Seguridade Social e ao FGTS, que demonstre cumprimento dos encargos sociais instituídos por lei;

V - A regularidade perante a Justiça do Trabalho;

VI- O cumprimento do disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal.

4. ESTIMATIVA DE QUANTIDADES

Os itens solicitados são de extrema necessidade para o funcionamento do das Unidades de Saúde pertencentes ao Fundo Municipal de Saúde, conforme planilha abaixo, onde consta detalhado quanto suas necessidades.

A – QUANTIDADE TOTAL DE TESTES RÁPIDOS.

Item	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	UND.	QUANTIDADE DE. DE CONSUMO (ESTIMATIVA)
01	TESTES RÁPIDOS IGA PARA DETECÇÃO QUALITATIVA DO ANTÍGENO DO NOVO CORONA VÍRUS (COVID-19), EM AMOSTRAS DE SWAB NASOFARÍNGEO.	UNIDADE	20.000,00



República Federativa do Brasil
Estado do Pará
PREFEITURA MUNICIPAL DE ITAITUBA
Secretaria Municipal de Saúde

	<p>Especificações: Detecção qualitativa de antígenos de SARS-CoV-2 (COVID-19); Sensibilidade: 96,52%; Especificidade: >99,9%; Armazenamento: 2 a 30°C; Amostra: swab de nasofaringe; Tempo do Teste: 2-15 minutos (não ler após 30 minutos); Validade: 24 meses; Kit: acompanha swab para coleta. Com Registro na Anvisa.</p>		
02	<p>SMART TEST COV AG COMBO PARA DETECÇÃO SIMULTÂNEA E DIFERENCIAÇÃO DE SARS COV2 E INFLUENZA A E B: Sensibilidade 97,06% - Especificidade 99,69%; – Influenza A: Sensibilidade 90,48% - Especificidade 99,44%; – Influenza B: Sensibilidade 88,57% - Especificidade 99,44%; – Parâmetros: SARS-COV-2 Ag/Influenza A/ Influenza B; – Metodologia: Imunocromatografia; – Tipo de amostra: Swab Nasal, Nasofaríngeo ou Orofaríngeo; – Volume da amostra: 60 uL ou 3 gotas para cada cavidade; – Tempo do teste: 15 minutos; – Armazenamento: 2 - 30° C. Registro na Anvisa.</p>	UNIDADE	20.000,00



República Federativa do Brasil
Estado do Pará
PREFEITURA MUNICIPAL DE ITAITUBA
Secretaria Municipal de Saúde

B – TOTAL DE TESTES RÁPIDOS POR DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA.

Item	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	UND.	2085
01	TESTES RÁPIDOS IGA PARA DETECÇÃO QUALITATIVA DO ANTÍGENO DO NOVO CORONA VÍRUS (COVID-19), EM AMOSTRAS DE SWAB NASOFARÍNGEO. Especificações: Detecção qualitativa de antígenos de SARS-CoV-2 (COVID-19); Sensibilidade: 96,52%; Especificidade: >99,9%; Armazenamento: 2 a 30°C; Amostra: swab de nasofaringe; Tempo do Teste: 2-15 minutos (não ler após 30 minutos); Validade: 24 meses; Kit: acompanha swab para coleta. Com Registro na Anvisa.	UNIDADE	20.000
02	SMART TEST COV AG COMBO PARA DETECÇÃO SIMULTÂNEA E DIFERENCIAÇÃO DE SARS COV2 E INFLUENZA A E B: Sensibilidade 97,06% - Especificidade 99,69%; – Influenza A: Sensibilidade 90,48% - Especificidade 99,44%; – Influenza B: Sensibilidade 88,57% - Especificidade 99,44%; – Parâmetros: SARS-COV-2 Ag/Influenza A/ Influenza B; – Metodologia: Imunocromatografia; – Tipo de amostra: Swab Nasal, Nasofaríngeo ou Orofaringeo; – Volume da amostra: 60 uL ou 3 gotas para	UNIDADE	20.000



República Federativa do Brasil
Estado do Pará
PREFEITURA MUNICIPAL DE ITAITUBA
Secretaria Municipal de Saúde

cada cavidade; – Tempo do teste: 15 minutos; – Armazenamento: 2 - 30° C. Com Registro na Anvisa.		
--	--	--

C - CLASSIFICAÇÃO FUNCIONAL PROGRAMÁTICA.

1011.10.302.0210.2.085 - Manutenção das Ações de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar.

NATUREZA: 3.3.90.30.00 Material de Consumo

Fonte de Recurso: Transferência de Recurso do SUS

5. LEVANTAMENTO DE MERCADO

Esse levantamento de mercado baseou-se em contratações anteriores, por meio de consultas aos respectivos sistemas de pesquisa de preços, com intuito de identificar a existência de novas metodologias ou inovações que melhor atendem as necessidades da administração.

Nesse sentido, a pesquisa de levantamento de preço foi realizada no site <https://paineldeprescos.planejamento.gov.br/>, porém, não houve resultados plausíveis dos itens em questão, então, foi preciso buscar outros sites para a realização das pesquisas, como consta a seguir: site www.comprasgovernamentais.gov.br com acesso na data 08/01/2024 as 10:39:07, e site www.portaldecompraspublicas.com.br com acesso na data início 22/01/2024 as 11:26:00.

A este setor cabe a obrigação de conferência junto a sua equipe técnica, por considerar as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde, porém, atender as normas da Legislação vigente.



República Federativa do Brasil
Estado do Pará
PREFEITURA MUNICIPAL DE ITAITUBA
Secretaria Municipal de Saúde

6. ESTIMATIVAS DO PREÇO DA CONTRATAÇÃO

O valor de **R\$ R\$ 559.200,00** (Quinhentos e Cinquenta e Nove Mil, e Duzentos Reais) está com base na pesquisa de preço realizado, já especificado no item 5 desse estudo técnico preliminar, considerando as quantidades enviadas pelas Secretarias Municipais, conforme planilha do Item 4.

Item	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	UND.	QUANT.	PESQUISA BANCO DE PREÇO	PESQUISA COMPRAS PUBLICAS	MEDIANA (R\$)	VALOR TOTAL (R\$)
01	TESTES RÁPIDOS IGA PARA DETECÇÃO QUALITATIVA DO ANTÍGENO DO NOVO CORONA VÍRUS (COVID-19), EM AMOSTRAS DE SWAB NASOFARÍNGEO. Especificações: Detecção qualitativa de antígenos de SARS-CoV-2 (COVID-19); Sensibilidade: 96,52%; Especificidade: >99,9%; Armazenamento: 2 a 30°C; Amostra: swab de nasofaringe; Tempo do Teste: 2-15 minutos (não ler após 30 minutos); Validade: 24 meses; Kit: acompanha swab para coleta. Com Registro na Anvisa.	UNIDADE	20.000	-	10,00	R\$ 10,00	R\$ 200.000,00



República Federativa do Brasil
Estado do Pará
PREFEITURA MUNICIPAL DE ITAITUBA
Secretaria Municipal de Saúde

02	<p>SMART TEST COMBO PARA DETECÇÃO SIMULTÂNEA E DIFERENCIAÇÃO DE SARS COV2 E INFLUENZA A E B:</p> <p>Sensibilidade 97,06% - Especificidade 99,69%; - Influenza A: Sensibilidade 90,48% - Especificidade 99,44%; - Influenza B: Sensibilidade 88,57% - Especificidade 99,44%; -</p> <p>Parâmetros: SARS-COV-2 Ag/Influenza A/ Influenza B; - Metodologia: Imunocromatografia; - Tipo de amostra: Swab Nasal, Nasofaríngeo ou Orofaringeo; - Volume da amostra: 60 uL ou 3 gotas para cada cavidade; - Tempo do teste: 15 minutos; - Armazenamento: 2 - 30° C. Com Registro na Anvisa.</p>	UNIDADE	20.000	18,45	17,47	R\$ 17,96	R\$ 359.200,00
TOTAL GERAL:							R\$ 559.200,00



República Federativa do Brasil
Estado do Pará
PREFEITURA MUNICIPAL DE ITAITUBA
Secretaria Municipal de Saúde

Cotações de cada empresa em anexo.

OBS: Pesquisa de preço realizado (a) pelo (a) servidor (a) Rúbia Rayane da Silva Araújo
Matricula N° 143139-0, assinatura_____

7. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

Para continuidade das atividades observa-se a necessidade de adquirir Testes Rápidos, pois a aquisição do mesmo, permite atender a população do município, proporcionando assistência, melhor atendimento e saúde aos cidadãos.

Aquisições de Testes Rápidos são destinados aos pacientes que estão procurando as Unidades de Saúde do Município, com pelo menos dois dos sintomas respiratórios agudos (febre, mesmo que referida, calafrios, dor de garganta, dor de cabeça, tosse, coriza, distúrbios olfativos ou degustativos), e em caso negativo para Covid-19, o paciente deverá realizar o teste rápido para o vírus influenza, causador da gripe.

A aquisição do objeto se dará por meio da modalidade de Pregão Eletrônico, levando em consideração o critério de julgamento da pretendida contratação, valor “**Média**” do Preço por Item. (Pesquisa de preço em anexo).

8. JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO

Em regra, conforme disposições estabelecidas na alínea b, inciso V, do art. 40 da Lei n.º 14.133/21, o planejamento da compra deverá atender, entre outros, ao princípio do parcelamento, quando for tecnicamente viável e economicamente vantajoso, com vistas ao melhor aproveitamento dos recursos



República Federativa do Brasil
Estado do Pará
PREFEITURA MUNICIPAL DE ITAITUBA
Secretaria Municipal de Saúde

disponíveis no mercado e à ampliação da competitividade sem perda da economia de escala.

Considerando alínea b, inciso V, do art. 40 da Lei n.º 14.133/21 citado acima, o presente objeto a Aquisição de Testes Rápidos, a demanda será parcelada, no decorrer de 12 (doze) meses, de acordo com a necessidade do Município.

9. DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

Pretende-se contratar os itens descritos neste ETP pelo menor preço, até o limite do preço unitário máximo estimado, com qualidade, especificações e exigência correspondendo às necessidades Fundo Municipal de Saúde do Município de Itaituba/PA, com vista a garantir a não interrupção do fornecimento de insumos imprescindíveis para a realização dos atendimentos.

10. PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO

Para a aquisição pretendida não haverá necessidade de providências prévias no âmbito da administração. Entretanto, o gestor e fiscal do contrato devem ter ciência do que aborda a instrução normativas SCI nº 03 que disciplina os procedimentos para fiscalização dos contratos administrativos e decreto nº 4874 de 31 de janeiro de 2023, que regulamenta a gestão do contrato, vide Art. 92, inciso XVIII.



República Federativa do Brasil
Estado do Pará
PREFEITURA MUNICIPAL DE ITAITUBA
Secretaria Municipal de Saúde

11. CONTRATAÇÕES CORRELATIVAS/INTERDEPENDENTES

Não se faz necessária a realização de contratações correlatas e/ou interdependentes para a viabilidade e contratação desta demanda.

12. IMPACTOS AMBIENTAIS

Considerando que este item é facultativo, não é obrigatório para tal processo, justificamos a ausência da descrição deste item.

13. VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

Não se vislumbra nenhum elemento que inviabilizaria a contratação proposta, uma vez que ela é periódica e inerente à existência do setor. Assim, declara-se viável esta contratação.

Itaituba-PA, 26 de janeiro de 2024.

EMERSON DE OLIVEIRA SANTOS
Secretário Municipal de Saúde.
Decreto nº 113/2023.