



FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE

Laboratório Municipal
Rua M9, nº 50 Pq. das Industrias,
CEP 13.505-130 | Rio Claro/SP

ANEXO II - ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

Processo Administrativo nº 90.890/2025

DADOS DO ÓRGÃO GERENCIADOR

Fundação Municipal de Saúde de Rio Claro

CNPJ nº 00.955.107/0001-93

Endereço: Rua 06, nº 2572, Santana, CEP 13.500-190, Rio Claro/SP

Presidente da FMSRC: Dr. Marco Aurélio Mestrinel

I. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE E ALINHAMENTO COM O PCA

A presente licitação tem por finalidade a eventual aquisição de Kit Dengue NS1 para que seja feita reposição do estoque do Laboratório Municipal, uma vez que a ata vigente esgotou seu saldo e há o Decreto Municipal nº 13.533 publicado do Diário Oficial em 07 de fevereiro de 2024 que declara situação de Emergência em Saúde Pública no município de Rio Claro/SP em razão da necessidade de ações para preservar a saúde da população por meio da contenção à propagação de arboviroses, em especial da dengue e dá outras providências, tornando necessário promover licitações para auxiliar no combate à dengue.

A aquisição possui uma relação direta e transversal com os objetivos estratégicos traçados nos instrumentos de planejamento estratégico do Plano de Contratações Anual da FMSRC 2025, correspondente a folha 262 disponível para consulta em endereço eletrônico: <https://pncp.gov.br/app/pca/00955107000193/2025/1>.

II. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

O licitante deverá enviar sua proposta mediante o preenchimento, no ComprasBR, dos seguintes campos:

- Valor unitário do item;
- Marca;
- Modelo;
- Quantidade cotada;
- Catálogo de todos os itens com seu descritivo e especificações técnicas (anexado na aba catálogo do ComprasBR);



FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE

Laboratório Municipal
Rua M9, nº 50 Pq. das Industrias,
CEP 13.505-130 | Rio Claro/SP

- Comprovante de Registro do Produto ofertado no Ministério da Saúde (cópia) ou declaração de sua isenção, devendo estar indicado no documento, a qual item da proposta o mesmo refere-se (anexado na aba ficha técnica do ComprasBR).

Todas as especificações do objeto contidas na proposta vinculam o licitante.

O licitante não poderá oferecer proposta em quantitativo inferior ao máximo previsto para contratação.

III. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

Para estimar o quantitativo desta licitação foi usada como base a licitação anterior que conseguiu atender a demanda por 12 (doze) meses da Ata de Registro de Preços e supriu as necessidades do setor demandante. Tal quantitativo está pormenorizado no item V, no qual os itens a serem licitados são apresentados.

IV. LEVANTAMENTO DE MERCADO

Possíveis soluções existentes no mercado

1. Das soluções

- 1.1. Contratação direta para suprir necessidade imediata.
- 1.2. Licitação via registro de preços devido à instabilidade da demanda.

2. Da análise

- 2.1. Não se mostra vantajoso pelo valor limitado e também pelo favor ofertado pelos licitantes, que costuma ser maior do que em licitações.
- 2.2. O procedimento licitatório mostra-se como a melhor opção, pois atende ao necessário para atender a demanda.

Possíveis formas de contratação

1. Das formas

- 1.1. Realizar licitação emergencial para suprir necessidades pontual;
- 1.2. Abrir licitação com vigência de 12 (doze) meses para registro de preços.

2. Da análise

- 2.1. Não é vantajoso devido à instabilidade do fornecimento no decorrer do ano.
- 2.2. O processo licitatório vai amparar o órgão requisitante de maneira que poderá solicitar a quantidade necessária para cada mês sem que nem o contratante, nem o contratado sejam prejudicados.

Diante do exposto, conclui-se que é necessário a realização do procedimento licitatório nos termos da forma 1.2 para execução da solução 2.2.



FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE

Laboratório Municipal
Rua M9, nº 50 Pq. das Industrias,
CEP 13.505-130 | Rio Claro/SP

V. ESTIMATIVA DO VALOR

A estimativa baseia-se no consumo mensal e em cálculos de consumos anteriores.

A estimativa do percentual de preço é baseada em pesquisas feitas junto a empresas autorizadas no ramo ou banco de preços nacional, de acordo com contratações similares efetuadas por outros órgãos públicos. Conforme segue abaixo:

Nº	ITEM	QTDE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
01	KIT DENGUE NS1	1.200	R\$ 11,25	R\$ 13.500,00

V. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A proposta para eventual aquisição de Kit Dengue NS1.

Para a aquisição citada acima não será exigido manutenção e assistência técnica, pois se trata de itens de entrega imediata.

VI. JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO

Para esta licitação não haverá possibilidade de parcelamento visto que haverá apenas um ganhador por se tratar de apenas um item a ser disputado.

VII. DEMONSTRAÇÃO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

Pretende-se contratar os itens descritos neste ETP pelo menor preço por item, até o limite do preço unitário máximo estimado, com a qualidade, especificações e exigências descritas no Anexo I – Termo de Referência com vista a garantir a não interrupção do fornecimento de insumos imprescindíveis para o fornecimento e distribuição nas unidades de saúde.

VIII. PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS A CONTRATAÇÃO

A FMSRC possui uma dinâmica planejada de capacitação dos servidores com formação continuada e permanente os servidores capacitados e fiscais conforme cronograma anual oferecido e controlado pela Coordenação-Geral de Gestão de Pessoas.



FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE

Laboratório Municipal
Rua M9, nº 50 Pq. das Industrias,
CEP 13.505-130 | Rio Claro/SP

Após a realização do Estudo Técnico Preliminar (ETP), o Anexo I – Termo de Referência será elaborado, respeitando todas as normas e etapas da fase interna e caso aprovado pela Autoridade Competente, será realizada a Licitação, modalidade definida pela divisão de aquisição.

IX. CONTRATAÇÕES CORRELATAS/INTERDEPENDENTES

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

XII. IMPACTOS AMBIENTAIS

A Secretaria do Meio Ambiente possui relação com empresa que realiza a coleta de material reciclável no município e, conforme o art. 5º da Instrução Normativa 01/2010 da SLTI/MPOG deseja-se que os itens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento; e que os itens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenilpolibromados (PBDEs).

Em relação à aquisição de medicamentos, insumos hospitalares e materiais da área da saúde, o Guia Nacional de Contratações Sustentável apresenta as seguintes legislações:

Lei nº 6.360, de 1976 (Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.); RDC nº 16, de 1º de abril de 2014 da ANVISA (Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas); RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, da ANVISA (Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem); Portaria nº 384, de 18 de dezembro de 2020 do INMETRO (Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária – Consolidado); Instrução Normativa ANVISA/DC Nº 49 DE 22/11/2019 (Aprova a lista de Normas Técnicas, conforme Anexo I, cujos parâmetros devem ser adotados para a certificação compulsória de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 27, de 21 de junho de 2011.)

A IN ANVISA/DC Nº 49, de 2019, lista, no seu Anexo I, normas técnicas a serem adotadas na certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob



FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE

Laboratório Municipal
Rua M9, nº 50 Pq. das Industrias,
CEP 13.505-130 | Rio Claro/SP

regime de Vigilância Sanitária. Essas normas definem requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial, e serão compulsórias a todos os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária que estejam dentro dos seus campos de aplicação.

Portanto, trata-se de requisito compulsório, que exigirá que os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária (com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres humanos) estejam todos com a etiqueta compulsória do INMETRO (Selo de Identificação da Conformidade). Esses produtos não podem ser comercializados sem a etiqueta do INMETRO. Ou seja, a etiqueta do INMETRO no produto será obrigatória.

XIII. VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

Esta equipe de planejamento declara viável esta contratação. A entrega dos itens não gera vínculo empregatício entre os empregados da Contratada e a FMSRC, vedando-se qualquer relação entre estes que caracterize personalidade e subordinação direta. Diante das justificativas acima expostas neste documento declaramos viável a contratação.

A justificativa da viabilidade deste Estudo Técnico Preliminar verifica-se pela economia no valor da aquisição em função do ganho de escala, na eficiência com a diminuição dos custos administrativos em função da redução da fragmentação de processos licitatórios e efetividade com padronização dos materiais. Além disso, frisa-se que a presente contratação atende adequadamente às demandas formuladas, os benefícios a serem alcançados são adequados, os custos previstos são compatíveis e caracterizam a economicidade, os riscos envolvidos são administráveis. Considerando as informações do presente ETP, entende-se que a presente contratação se configura tecnicamente VIÁVEL.

XIV. RESPONSÁVEIS

Solicito:

Sandra Nunes de Castro
Chefe de Seção de Direção Técnica
Laboratório Municipal



FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE

Laboratório Municipal
Rua M9, nº 50 Pq. das Industrias,
CEP 13.505-130 | Rio Claro/SP

Aprovo:

Débora Mota Tavares
Chefe de Divisão de Atenção Especializada

Ratifico:

Peterson Santilli
Diretor do Departamento de Gestão Administrativa

Aprovo:

Dr. Marco Aurélio Mestrinel
Presidente da FMSRC