

ANEXO I.1 Estudo Técnico Preliminar

1. Informações Básicas

Processo Administrativo nº 008/2024 - Dispensa de Licitação nº 003/2024.

Objeto: Aquisição de teste rápido de dengue antígeno NS1.

O objetivo principal deste ETP é estudar detalhadamente a necessidade e identificar no mercado a melhor solução para supri-la, em observância às normas vigentes e aos princípios que regem a Administração Pública, para a aquisição em caráter de emergência de teste rápido de dengue antígeno NS1 para utilização nas unidades de Saúde deste Município.

2. Descrição da necessidade

A aquisição de teste rápido de dengue antígeno NS1 se faz necessária em razão da emergência no atendimento dos casos de Dengue surgidos no município. O uso dos testes possibilita para a elaboração de estratégias de enfrentamento à doença, bem como agiliza as medidas a serem tomadas para se evitar o agravamento da doença.

A escolha da contratação por emergência (inciso VIII do art. 75 da Lei 14.133/21) se deu pelas seguintes razões:

Considerando o aumento de suspeitos de caso de dengue no Município de Piedade do Rio Grande;

Considerando o Decreto com numeração especial nº 64, de 26/01/2024, do Estado de Minas Gerais que declara a SITUAÇÃO DE EMERGÊNCIA em Saúde Pública no Estado, em razão do cenário epidemiológico de Doenças Infecciosas Virais – 1.5.1.1.0 – Arboviroses;

Considerando o impacto econômico e social historicamente relacionado à Dengue no Município, podendo ser potencializado durante uma epidemia com ocorrência simultânea de casos de Chikungunya;

Considerando que Piedade do Rio Grande registrou, em 2023, um aumento significativo nos casos confirmados de Dengue;

Considerando que, no ano de 2024, já foram registrados no município um total de 30 casos confirmados de Dengue e 1 caso confirmado de Chikungunya;

Considerando que houve aumento nas solicitações de internação no Município em casos de Dengue;

É que se justifica a presente aquisição, de modo emergencial, na forma do inciso VIII do art. 75 da Lei 14.133/21.

3. Área requisitante

Secretaria Municipal de Saúde.

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Da natureza dos bens

A natureza do objeto deste ETP dadas suas características, enquadra-se em bens comuns nos termos da Lei nº 14.133/2021, cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo aviso de contratação direta, por meio de especificações usuais de mercado.

Critério de julgamento

O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de LICITAÇÃO, na modalidade PREGÃO, sob a forma ELETRÔNICA, com adoção do critério de julgamento pelo **menor preço por item**.

Condição de Participação

Em razão do valor global ser inferior a R\$ 80.000,00, nos termos do Art. 48, inciso I da lei complementar nº 123/2006, a licitação SERÁ DESTINADA EXCLUSIVAMENTE A MICROEMPRESAS E EMPRESAS DE PEQUENO PORTE - EPP OU EQUIPARADAS.

Vigência da Contratação

O prazo de vigência da contratação é de 30 (trinta) dias contados do recebimento da ordem de compra.

Características

Os testes devem possuir registro na ANVISA e tratando-se de produtos com prazo de validade, o material deverá ter validade mínima de 18 (dezoito) meses, a contar da validade no ato da data de entrega.

Os produtos deverão ser entregues no prazo de 15 (quinze) dias corridos, sem violação da embalagem, sem deterioração ou quaisquer outros fatores que possam comprometer o uso e a qualidade deles.

Os produtos deverão ser entregues na sede da Prefeitura Municipal de Piedade do Rio Grande, situada na Rua do Rosário, nº 220 – Centro, na cidade de Piedade do Rio Grande-MG, Cep: 36.227-000.

Caso necessário, o Pregoeiro poderá exigir a apresentação da ficha técnica do produto, para comprovação da existência de todas as especificações pertinentes ao item ofertado, em especial registro na ANVISA.

Requisitos de Sustentabilidade

Conforme indicado no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis, será exigida a seguinte documentação complementar:

Certificado de Autorização de Fornecimento (AFE), emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em nome da proponente e em plena vigência.

Licença Sanitária Estadual ou Municipal vigente, da sede do proponente.

Deverá ser anexado o número de registro do produto no Ministério da Saúde ou Cópia do Registro do produto no Ministério da Saúde, ou publicação no Diário Oficial da União, em plena validade ou prova de isenção. Também serão aceitos “prints” de páginas do site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, desde que o Pregoeiro consiga consultar a sua veracidade junto a ANVISA.

Em caso de produto vencido, a proponente deverá apresentar cópia de todas as petições de revalidações autenticadas e aprovadas, sob pena de desclassificação da proponente.

5. Levantamento de Mercado

O descritivo escolhido para o item de aquisição é padrão de mercado e engloba todas as marcas. Desta forma, não foi necessário análise de diferentes produtos para se escolher a melhor solução.

Nesse diapasão, informamos que a escolha dos testes rápidos de dengue se deu por ser uma ferramenta diagnóstica rápida e por se tratar de um teste qualitativo, usado na detecção da antigenemia NS1 da dengue.

6. Descrição da solução como um todo

A presente contratação tem por finalidade a aquisição de teste rápido de dengue antígeno NS1, cujo objetivo é atender a demanda da Secretaria de Saúde e de suas unidades para o diagnóstico emergencial de pacientes suspeitos de dengue.

A identificação precoce dos casos de dengue é de vital importância para a tomada de decisões e implantação de medidas mais rápidas e oportunas.

Este ETP (estudo técnico preliminar) visa apresentar a melhor solução para atender as necessidades da Administração.

É necessário que o prazo de entrega dos produtos não seja superior a 15 (quinze) dias corridos, a contar da ordem de compra, para não prolongar os atendimentos e o agravamento da doença. Cabe ressaltar, ainda, que o referido prazo constitui, sem prejuízo, o tempo hábil necessário para contratado entregar os itens sem maiores dificuldades.

Foi observado que se tratando de produtos com prazo de validade, se deve estipular uma validade mínima de 18 (dezoito) meses para não se perder os produtos que eventualmente possam não ser utilizados, frente a uma eventual desaceleração da doença.

Quanto ao descarte dos produtos, serão mediante coleta de lixo infectante, na forma descrita na legislação vigente.

Por fim, entendemos que a presente contratação constitui a escolha mais vantajosa para municipalidade, considerando seus parâmetros técnicos e econômicos.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

A quantidade e a especificação do material se encontram em tabela abaixo e a estimativa foi projetada de acordo com disponibilidade financeira e estimativa de uso das unidades de saúde.

A pretensa aquisição alinha-se com o necessário combate a dengue e por uma rápida resposta ao problema que tem se agravado no Município.

De acordo com o número de casos surgidos semanalmente, se acredita que as quantidades são as estimadas abaixo serão suficientes para atender a emergência, até que se providencie o procedimento licitatório para futuras aquisições em longo prazo:

Produto/Serviço	Unid.	Quantidade	Valor Unit. estimado	Valor Total
- Teste rápido de dengue antígeno NS1, por ensaio imunocromatográfico para detecção qualitativa dos anticorpos IgG e IgM e do antígeno NS1, sorotipos 1, 2, 3 e 4. - O produto deverá vir obrigatoriamente lacrado de fábrica. - O kit deverá vir completo para a perfeita realização do teste - O resultado do teste deverá ocorrer em no máximo 15 (quinze)	Unid.	1.000	R\$ 14,72	R\$ 14.720,00

minutos. - o produto deverá ter validade mínima de 18 meses; - O produto deverá, obrigatoriamente, possuir registro na ANVISA				
---	--	--	--	--

8. Estimativa do Valor da Contratação

A estimativa do valor se encontra refletida no mapa de preços abaixo:

Produto/Serviço	Unid.	Quant.	Fundamentação Lei 14.133/21	Parâmetro utilizado	Site oficial de Coronel Xavier	Site oficial de Inconfidentes	Site oficial de Jundiá-SP	Média Aritmética	Valor Total
Teste rápido de dengue antígeno NS1, por ensaio imunocromatográfico para detecção qualitativa dos anticorpos IgG e IgM e do antígeno NS1, sorotipos 1, 2, 3 e 4, com registro na ANVISA	Unid.	1.000	Art. 23 Inciso II	Média de Preços coletados	15,66	13,50	15,00	14,72	R\$ 14.720,00

O valor estimado da contratação foi definido com base na média de preços dos valores obtidos na pesquisa de preços.

A pesquisa foi realizada com base no art. 23, Inciso II (Contratações similares feitas pela Administração Pública, em execução ou concluídas no período de 1 (um) ano anterior à data da pesquisa de preços.

Após a realização do levantamento de mercado consolidou-se os valores estimados no mapa de preços para o item pretendido.

Em razão do valor global ser inferior a R\$ 80.000,00, nos termos do Art. 48, inciso I da lei complementar nº 123/2006, a licitação SERÁ DESTINADA EXCLUSIVAMENTE A MICROEMPRESAS E EMPRESAS DE PEQUENO PORTE - EPP OU EQUIPARADAS.

A obtenção do benefício fica limitada às microempresas e às empresas de pequeno porte que, no ano-calendário de realização da licitação, ainda não tenham celebrado contratos com a Administração Pública cujos valores somados extrapolem a receita bruta máxima admitida para fins de enquadramento como empresa de pequeno porte.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Em exame da natureza do item que ora se pretende adquirir nesta contratação, não se verifica quaisquer especificidades que venham exigir seu agrupamento, devendo prevalecer à regra geral de parcelamento como forma de prestigiar a ampla concorrência.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Para esta solução não há contratações que guardam relação/afinidade/dependência com o objeto da compra pretendida, não se aplicando a correlação e interdependência.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Os itens desta solução não constam na listagem do Plano Anual de Contratação, em razão do PAC não ter sido feito em 2023. Contudo, consta no orçamento municipal aprovado para 2024. Assim, demonstram o alinhamento entre a aquisição e o planejamento deste Município.

12. Resultados Pretendidos

Com a presente aquisição pretende-se realizar a detecção precoce dos casos de Dengue. A organização dos serviços, tanto na área de vigilância epidemiológica quanto na prestação de assistência médica, é necessária para reduzir a letalidade por dengue, bem como permitir conhecer a situação da doença.

13. Providências a serem Adotadas

A presente aquisição não possui ações a serem tomadas pela Administração anterior à celebração do contrato.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Dada à natureza do objeto que se pretende adquirir, não se verifica impactos ambientais relevantes.

15. Declaração de Viabilidade

Este Estudo Técnico Preliminar evidencia que a contratação da solução mostra-se viável tecnicamente e necessária. Os materiais serão adquiridos de forma emergencial, por Dispensa de Licitação, de acordo com o art. 75, inciso VIII da Lei 14.133/21.

16. Responsáveis:

Município de Piedade do Rio Grande, 20 de fevereiro de 2024.

Adriana Carvalho de Aguiar
Secretário Municipal de Saúde