



# **ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR**

De: Departamento de Saúde

Documento para solicitação de **DISPENSA DE LICITAÇÃO PARA REGISTRO DE PREÇO PARA AQUISIÇÃO PARCELADA DE TESTES RÁPIDOS DESTINADOS À DETECÇÃO QUALITATIVA, SIMULTANEA E DIFERENCIAL DE ANTÍGENOS DE SARS-COV-2, INFLUENZA A E INFLUENZA B.**

- **NECESSIDADE DE CONTRATAÇÃO**

A contratação justifica-se pela necessidade de garantir o abastecimento contínuo da rede municipal de saúde de Palmital - SP com insumos de diagnóstico célere.

A aquisição de testes rápidos combo para detecção dos antígenos de SARS-CoV-2, Influenzas A e B amplia e agiliza o diagnóstico dos casos de síndrome gripal atendidos nos serviços de saúde do município

A detecção rápida e simultânea do Antígeno NS1 (infecção inicial) e dos Anticorpos IgG e IgM (infecção recente/pregressa) é crucial para o manejo clínico adequado, triagem ágil e vigilância epidemiológica eficiente, evitando o colapso dos serviços de pronto atendimento e complicações graves da doença.

- **HÁ REQUISITO ESPECIAL DE CONTRATAÇÃO? HAVENDO, INDICAR.**

Os testes rápidos imunocromatográficos deverão cumprir rigorosamente os seguintes requisitos de qualidade e segurança:

- **Registro Sanitário:** Apresentar registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
- **Desempenho Técnico:** Sensibilidade Maior ou Igual a 90% e Especificidade Maior ou Igual a 99%.
- **Apresentação:** Os testes devem ser embalados individualmente, com sílica dessecante. O kit completo deverá conter todos os insumos indispensáveis para realização do teste e bula/manual de instruções de uso em língua portuguesa.
- **Armazenamento:** Estabilidade em temperatura ambiente (de 2°C a 30°C).
- **Validade:** Mínima de 24 meses a partir da data de fabricação e/ou 12 meses da data de entrega.



- **DESCRIÇÃO DE QUANTIDADES, MEMÓRIA DE CÁLCULO E CONSIDERAÇÃO DA ECONOMIA DE ESCALA:**

| ITEM | UN | QUANT | DESCRIÇÃO                                                    | ESPECIFICAÇÃO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | AMOSTRAS                                                  |
|------|----|-------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| 1    | UN | 2500  | TESTE RÁPIDO COMBO PARA COVID-19 + Influenza A + Influenza B | TESTE RÁPIDO COMBO COVID-19 + INFLUENZAS A e B, KIT DE TESTE RÁPIDO COMBINADO, EM DISPOSITIVO ÚNICO, PARA DETECÇÃO QUALITATIVA, SIMULTÂNEA E DIFERENCIAL DE ANTÍGENOS DE SARSCOV-2, INFLUENZA A E INFLUENZA B, POR MÉTODO IMUNOCROMATOGRÁFICO, DE LEITURA VISUAL DIRETA, DESTINADO À ANÁLISE DE AMOSTRAS COLETADAS POR SWAB NASAL E/OU NASOFARÍNGEO. O KIT DEVE SER ARMAZENADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (DE 2 a 30°C) E DEVE POSSUIR PRAZO DE VALIDADE MÍNIMO DE 24 MESES A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO E/OU 12 MESES NA DATA DE ENTREGA. DEVE APRESENTAR SENSIBILIDADE MÍNIMA DE 90% PARA CADA ANALITO E ESPECIFICIDADE MÍNIMA DE 99% PARA CADA ANALITO. COM TEMPO DE LEITURA DE ATÉ 15 MINUTOS, DEVIDAMENTE REGULARIZADO E COM REGISTRO VIGENTE NA ANVISA. OS TESTES DEVEM SER EMBALADOS INDIVIDUALMENTE, COM SÍLICA DESSECANTE. O KIT COMPLETO DEVERÁ CONTER MANUAL DE INSTRUÇÕES EM LÍNGUA PORTUGUESA E TODOS OS INSUMOS INDISPENSÁVEIS À EXECUÇÃO DO TESTE, CONFORME BULA/ MANUAL DE INSTRUÇÕES DO FABRICANTE. | AMOSTRA OU CATÁLOGO OU MANUAL DE INSTRUÇÕES DO FABRICANTE |

- **ESTIMATIVA DE VALOR DA CONTRATAÇÃO, ACOMPANHADA DE PREÇOS UNITÁRIOS REFERENCIAIS (ANEXO):**

O valor mediano estimado foi aferido através da utilização dos parâmetros estabelecidos no Art. 23 da Lei 14.133/2021, apenso ao processo.

- **DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO, CONSIDERANDO MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIAS OFERECIDAS, QUANDO FOR O CASO:**

As entregas serão fiscalizadas no ato e a qualidade do material será aferida, caso o material não esteja em conformidade com a qualidade e especificações



exigidas no presente processo, a empresa responsável terá o prazo de 2 (dois) dias para realizar a substituição do produto.

- **DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADOS PRETENDIDOS EM TERMOS DE ECONOMICIDADE E DE MELHOR APROVEITAMENTO DE RECURSOS HUMANOS, MATERIAIS E FINANCEIROS:**

Pretende-se, com o presente processo, assegurar a seleção da proposta apta a gerar a contratação mais vantajosa para o Município.

- **PROVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES QUE DEVEM SER ADOTADAS, EM PARALELO, NO TOCANTE À OPERACIONALIZAÇÃO DO OBJETO DA CONTRATAÇÃO:**

Neste caso, não existem providencias complementares a ser tomada em paralelo a contratação.

- **DEMONSTRAÇÃO DE POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS E POSSÍVEIS MEDIDAS MITIGADORAS SE FOREM O CASO:**

Não há impactos ambientais previstos para essa contratação.

- **POSICIONAMENTO CONCLUSIVO DA ADEQUAÇÃO DA CONTRATAÇÃO COM VISTA A SOLUÇÃO A QUE SE DESTINA:**

Com base na justificativa e nas especificações técnicas constantes neste Estudo Técnico Preliminar e seus anexos, conclui-se a necessidade da realização do registro de preço para manter segura a proposta mais viável para a compra dos Testes Rápidos (Combo) para Covid-19 e Influenzas A e B. A aquisição está plenamente alinhada com o Plano Municipal de Saúde de Palmital - SP e com as diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS) para o combate às arboviroses.

**Palmital, 14 de outubro de 2026.**

-----  
**Adriana Nascimento de Oliveira Miranda**

**COREN - SP 0150980**

**ENFERMEIRA**