

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR – ETP

Processo nº 058778 / 2024 – 12

Secretaria: Secretaria Municipal de Saúde

Unidade Requisitante: Seção Centro de Diagnósticos – SECEDI

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 e aos princípios que regem a Administração Pública.

Atestamos que o ETP a instrução processual está de acordo com o §1º e inciso I do art. 18 da Lei 14133/2021.

Atestamos que a instrução deste processo de aquisição está de acordo com o disposto nos art. 40 e 82 da Lei 14133/2021 e que os documentos exigidos para instrução do processo licitatório atendem os requisitos mínimos legais, inclusive sobre estimativa de despesa, pesquisa de mercado e recursos orçamentários. Quanto ao art. 81 do Decreto Municipal 10.222/2023, informamos que o procedimento previsto no referido artigo foi realizado, conforme documentos às **fls. 21 a 25**, porém não obtivemos manifestação de outras Secretarias e Departamentos da Saúde.

Ressaltamos também que os itens a serem licitados se enquadram como bens comuns, cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos através do edital, por meio de especificações reconhecidas e usuais do mercado.

1 – DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

1.1. O objeto deste processo é a seleção de propostas para Registro de Preços, tendo em vista a necessidade de aquisição de materiais e insumos necessários para a Seção Centro de Diagnóstico – SECEDI no setor de Tuberculose, fundamental para garantir a continuidade, qualidade e eficiência das ações de diagnóstico e controle da doença no município. Os materiais solicitados incluem insumos laboratoriais para processamento e cultivo de amostras clínicas além de materiais de desinfecção. A presente aquisição é imprescindível, cuja ausência poderá impactar no diagnóstico de tuberculose, além da necessidade de abastecimento do estoque desta SECEDI.

2 – PREVISÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL

2.1. A presente contratação está prevista no Plano de Contratações Anual (PCA) deste órgão para o exercício de 2025, nas categorias "Equipamentos e Artigos de laboratório" (Id do item no PCA nº 839 / Código da Classificação Superior nº 6640) e "Substâncias para diagnóstico "in vitro", reagentes, conjuntos e jogos para teste" (Id do item no PCA nº 845 / Código da Classificação Superior nº 6550).

Esta previsão cumpre o disposto no Artigo 18, parágrafo 1º, inciso II, da Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021, que estabelece que a elaboração do estudo técnico preliminar deverá considerar o plano de contratações anual.

3 – REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

3.1. Para que o objetivo desta licitação possa ser plenamente atingido, é necessário que as empresas selecionadas atendam aos seguintes requisitos mínimos a serem exigidos na fase de habilitação do certame:

- **Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento expedida pela Autoridade Sanitária da sede do licitante.**

Justificativa para exigência: O alvará sanitário é emitido pela autoridade sanitária competente e é um requisito legal para garantir que os fornecedores seguem todas as normas e regulamentações de segurança e qualidade. Isso assegura que os medicamentos, insumos farmacêuticos e **correlatos** são armazenados, manuseados e distribuídos de acordo com padrões rigorosos, protegendo a saúde pública e garantindo que os produtos oferecidos são seguros e eficazes. Conforme previsto no art. 21 da Lei Federal nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973, o comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e **correlatos** será exercido somente por empresas e estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com a legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições desta Lei. Portanto, deverá ser exigida do licitante vencedor do certame a apresentação do Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento expedida pela Autoridade Sanitária, uma vez que os itens a serem licitados se enquadram nas categorias de produtos previstas na Lei Federal nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973.

- **Apresentação de Autorização de funcionamento (AFE) expedida pelo Ministério da**

Saúde. Justificativa: Essa é uma exigência legal que ajuda a proteger a saúde pública, assegurando que os produtos farmacêuticos, **produtos para saúde**, cosméticos, produtos de higiene pessoal, sejam manuseados, armazenados e distribuídos de acordo com os padrões estabelecidos pela regulamentação sanitária brasileira. De acordo com o disposto na RDC nº 16 de 1º de abril de 2014, A AFE é exigida de cada empresa que realiza atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humanos, **produtos para saúde**, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais. Portanto, torna-se necessária a exigência de Autorização de funcionamento (AFE) do licitante vencedor do certame, uma vez que os produtos a serem licitados pertencem às categorias tratadas na RDC nº 16 de 1º de abril de 2014.

- **Registro dos produtos no Ministério da Saúde – ANVISA.** Justificativa para exigência: A obrigatoriedade de registro de Medicamentos, Drogas, Insumos Farmacêuticos e **Correlatos**, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, no Ministério da Saúde, está prevista art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Atestamos que os requisitos de ordem e qualificação técnicas constantes no Termo de Referência se enquadram no inciso IV do art. 67 da Lei Federal nº 14.133/2021, pelos motivos citados acima, e são estritamente necessários e suficientes para a execução satisfatória do objeto.

3.2. Quanto as demais qualificações, a licitante deverá atender o disposto no **art. 62 da Lei 14.133/2021**. Quanto ao disposto no inciso I do art. 69 da mesma Lei, ressaltamos que **não exigiremos Balanço Patrimonial, apresentação dos índices e coeficientes resultantes dele, tais como capital social ou patrimônio líquido**, tendo em vista a natureza do **Sistema de Registro de Preços**, onde a Administração Pública seleciona empresas para fornecer bens ou serviços de forma futura, sem a obrigação de contratar todos os itens registrados. Dessa forma, entendemos ser desnecessária a exigência de balanço patrimonial e comprovação de atendimento a índices econômico-financeiros, uma vez que não há um compromisso imediato para efetivar a contratação. Ademais, as referidas exigências podem ser onerosas e burocráticas para pequenas empresas ou microempresas que participam de licitações, portanto, entendemos que deixar de exigir-las facilitará o acesso dessas empresas ao processo de registro de preços, promovendo uma maior competitividade e inclusão de fornecedores nessas condições, sem comprometer a qualidade ou a segurança do processo.

4 – ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

4.1.1. Materiais e insumos necessários para a manipulação de amostras desta Seção em seus setores de Tuberculose como pré-requisito básico na implantação do diagnóstico do Teste Molecular Rápido para Tuberculose.

ITENS	DESCRIÇÃO	Unid.	Qtde Ano 2023	Qtde Ano 2024	Qtde Estimada Ano 2025
01	AGAR OGAWA KUDOH – pronto para uso Meio de cultura destinado ao isolamento e cultivo de diferentes espécies de Mycobacterium. Tubos de plástico transparente com tampa de rosca e dimensões aproximadas de 20 mm de diâmetro por 150 mm de altura contendo de 7,0 a 10,0 ml do meio OGAWA KUDOH. Registro no Ministério da Saúde	Unid.	8.000	8.000	10.000
02	KIT PARA COLORAÇÃO ZIEHL-NEELSEN Soluções utilizadas na técnica de coloração de ZIEHL para identificação de mycobactéria. Fucsina fenicada a 0,3%, azul de metileno a 0,3% e solução de descorante álcool-ácido a 3%. Registro no Ministério da Saúde	Kit	35	35	35
03	SOLUÇÃO ALCOOL-ACIDO 3% Solução utilizada na técnica microbiológica de Ziehl-Neelsen para descorar as células que foram coradas pela fucsina, exceto o bacilo de Koch que possui resistência ao álcool ácido, permanecendo com o corante fucsina no interior da célula. Lote e prazo de validade na embalagem Validade mínima de 01 (um) ano. Registro no Ministério da Saúde	Litro	35	35	35

04	HIDRÓXIDO DE SÓDIO – 1.000 g Para semeadura em meio de cultura proporcionando o contato das micobactérias existentes na amostra com as substâncias nutritivas dos meios de cultivo. Validade mínima de 01 (um) ano. Registro no Ministério da Saúde	Frasco	20	02	02
05	ÓLEO DE IMERSÃO Óleo para microscopia ótica em objetiva de imersão (100x), com densidade aproximada de 1,00 g/cm. Frasco de 100 ml em contágotas. Validade mínima de 01 (um) ano.	Frasco	-	-	03
06	PIPETA PASTEUR ULTRA CAPILAR ESTÉRIL INDIVIDUAL Em polietileno, descartável, ponta fina, transparente, não graduada, para transferência de material biológico, capacidade 3ml.	Unid.	5.000	3.000	6.000
07	PAPEL DE FILTRO Utilizado na filtração de corantes para exames de tuberculose, medindo 40x40 cm Gramatura mínima de 80 g/m2, espessura mínima de 0,18 mm, número de Lote, Data de Fabricação/Validade e procedência.	Unid.	100	200	100
08	SACO PARA AUTOCLAVE Para esterilização e descarte de material biológico, capacidade: 60 litros.	Unid.	500	200	200
09	HIPOCLORITO DE SÓDIO A 1% Desinfetante para superfícies fixas e equipamentos de automação utilizados nas análises laboratoriais. Validade mínima de 01 (um) ano. Registro no Ministério da Saúde	Litro	500	75	100

5 – LEVANTAMENTO DE MERCADO

5.1. Não existem muitas opções no mercado que atendam as nossas necessidades descritas no Item 1 do ETP. Uma opção é terceirizar os serviços onde o contratado se responsabilizaria por todo o processo que envolve os procedimentos descritos no Item 1 do ETP. Por se tratar de aquisições facilmente encontradas no mercado desse tipo de produto, não há opções de mercado diferenciadas. Vários órgãos utilizam a mesma metodologia de compras do objeto deste documento, ou seja, licitação mediante pregão eletrônico por sistema de registro de preços conforme consultado no PNCP – Portal Nacional de Contratações Públicas, tais como:

MUNICÍPIO DE ITAPEVA	PREGÃO Nº 214/2024
PREFEITURA MUNICIPAL DE PRATAPOLIS	PREGÃO Nº 37/2024
MUNICÍPIO DE ALEGRETE	PREGÃO Nº 113/2024
LABORATÓRIO CENTRAL DE SAÚDE PÚBLICA - RECIFE/PE	PREGÃO Nº 1677/2024

Portanto, entendemos ser a opção mais vantajosa para o que pretendemos.

6 – ESTIMATIVA DO PREÇO DA CONTRATAÇÃO

6.1. Para estimar o valor da contratação, foram seguidos os parâmetros do §1º, incisos II e IV do art. 23 da Lei 14.133/2021, bem como aquele previsto nos incisos II e IV, artigo 5º da IN SEGES/ME nº 65/2021.

Com base nas legislações mencionadas, o valor total estimado da contratação é de R\$ 107.576,39, conforme detalhado na Solicitação de Compras – SR. Esse valor foi definido a partir da média entre os valores de contratações similares feitas pela Administração Pública e pesquisa diretas com fornecedores, conforme documentos anexos.

Por fim, atestamos que os preços contidos nas planilhas de composição dos custos unitários da licitação estão compatíveis com o mercado e atestamos também que a coleta de preços atende ao disposto nas disposições do art. 23 da Lei Federal nº 14.133/2021 e no art. 24 do Decreto Municipal nº 10.222/2023.

7 – DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

7.1. Aquisição de Materiais e insumos necessários para a manipulação de amostras no setor de Tuberculose da Seção Centro de Diagnósticos – SECEDI.

7.2. A necessidade foi demonstrada no item 1 do presente Estudo Técnico Preliminar – ETP.

7.3. Os requisitos da contratação foram elencados no item 3 do presente ETP.

7.4. Por se tratar de aquisição de materiais com necessidade de contratações frequentes, possibilidade de previsão de entregas parceladas de acordo com as demandas surgidas nesta SECEDI, pela natureza de cada objeto, não é possível definir exatamente o quantitativo de atendimento das demandas rotineiras das Unidades, as quais são suscetíveis a oscilações. Observa-se que o uso da Ata de Registro de Preços - ARP para essas compras é mais utilizado pela Administração Pública. Referido ARP se mostra vantajoso por se tratar de cadastro de produtos e fornecedores, selecionados mediante prévio processo de licitação, para eventual e futura contratação de bens e serviços por parte da Administração, onde esses fornecedores se comprometem a manter, durante o prazo de validade do registro, o preço registrado e a disponibilidade do produto, nos quantitativos licitados. Além disso, a Administração Pública não será obrigada adquirir os bens registrados, ou seja, as compras somente ocorrerão se houver interesse desta SECEDI, mediante o surgimento das demandas. Assim sendo, entende-se que por se tratar de aquisição comum, a solução que melhor atende aos interesses e necessidades desta SECEDI é a realização de procedimento licitatório para registro de preços, na modalidade PREGÃO, na forma ELETRÔNICA, com critério de julgamento MENOR PREÇO TOTAL POR LOTE.

8 – JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO

8.1. Em regra, a licitação é considerada como técnica e economicamente divisível, de forma que a adjudicação por itens é indicada para garantir a competitividade da licitação.

8.2. Destacamos que, no presente caso, o agrupamento dos itens em lotes não comprometerá a competitividade do certame, uma vez que as empresas que atuam no mercado apresentam condições e aptidão para cotar todos os itens aglutinados, conforme constatamos na pesquisa de preços às fls. 144 a 160. Ademais, informamos que o agrupamento se deu em face de que nas últimas licitações, vários desses itens restaram desertos, pois ante o valor baixo e a pouca quantidade, não houve interesse das empresas em participar de licitação para tanto. Desta feita, na tentativa de minimizar tal problemática,

uniu-se em lote os itens de mesma natureza técnica, de forma a tornar chamativo o certame, proporcionando competitividade e êxito. Quanto aos itens individuais este obedeceu às regras do certame, visto que são itens com detalhamento técnico específico os quais não se encaixam em grupos, pois se assim fossem poderiam impactar na competitividade do certame, de forma que a melhor alternativa é a distribuição destes materiais em itens avulsos. No presente caso, como a contratação se trata de registro de preços, com aquisição futura por lotes, a adjudicação deverá ser MENOR VALOR TOTAL POR LOTE.

8.3. Ressaltamos que será aplicado na presente contratação o disposto no art. 48, incisos I e III da Lei Complementar 123/2006, com destinação de COTAS DE AMPLA PARTICIPAÇÃO, COTAS RESERVADAS PARA ME/EPP/COOP E COTAS EXCLUSIVAS PARA ME/EPP/COOP.

9 – DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

9.1. O resultado esperado com a futura aquisição de materiais a serem utilizados na SECEDI, é o de não prejudicar a realização dos exames nos seus setores de Tuberculose, fundamental para garantir a continuidade, qualidade e eficiência das ações de diagnóstico e controle da doença no município. Os materiais solicitados incluem insumos laboratoriais para processamento e cultivo de amostras clínicas além de materiais de desinfecção. Além disso, a SMS contará com os benefícios oriundos do Sistema de Registro de Preços, dentre eles podemos destacar:

- Celeridade nas aquisições: A SMS poderá adquirir de forma imediata os materiais registrados na ARP quando houver a necessidade e disponibilidade orçamentária.
- Flexibilidade nas contratações: Com a ARP, a SMS não é obrigada a contratar imediatamente. Ela pode adquirir os produtos quando quiser, dentro dos quantitativos máximos licitados e o prazo de validade da ata.
- Redução de custos com armazenamento e controle de estoque, uma vez que a SMS poderá efetuar aquisições de materiais respeitando a sua capacidade de armazenamento, sem que haja a necessidade de locação de novos espaços para armazenar os materiais.
- Economia nas aquisições: O Sistema de Registro de Preços contribui para a economia de recursos públicos. Ao registrar preços e condições com fornecedores, a SMS poderá adquirir os materiais a preços mais vantajosos.
- Menos licitações: Com a abertura de ata registro de preços, a SMS economizará no gasto com processos licitatórios.

10 – PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO

10.1. Não existe nenhuma adaptação ou adequação a ser realizada pelo Município.

10.2. A contratação está prevista no orçamento, portanto não depende de outros fatores para ser realizada.

11 – CONTRATAÇÕES CORRELATAS/INTERDEPENDENTES

11.1. Não foram identificadas contratações correlatas ou interdependentes que venham a interferir ou merecer maiores cuidados no planejamento da futura contratação para se alcançar o objetivo descrito no item 1 do ETP.

12 – IMPACTOS AMBIENTAIS

12.1. Sob a ótica da dimensão ambiental da sustentabilidade e impacto ambiental, todos os insumos desta SECEDI são autoclavados e descartados corretamente conforme diretrizes da ANVISA.

12.2. A presente aquisição não possui relevantes impactos ambientais, contudo deverão ser observados os seguintes requisitos ambientais:

12.2.1. A empresa contratada deverá adotar as práticas de sustentabilidade ambiental na execução dos serviços, conforme previsto no artigo 5º da Lei nº 14.133/21;

12.2.2. Os materiais ofertados devem ser produzidos por fabricantes compromissados com o meio ambiente, que mantenham programa continuado de sustentabilidade ambiental, e que, além de se enquadrarem no disposto nos itens anteriores, comprovem que cumprem a legislação ambiental pertinente ao objeto da licitação;

12.2.3. Os licitantes devem oferecer produtos acondicionados, preferencialmente, 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;

12.2.4. Os licitantes devem optar, quando possível, por produtos constituídos por materiais naturais.

13 – VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

13.1. Levando-se em conta a experiência do setor, a priori, não há riscos econômicos, pois a experiência adquirida ao longo da execução de inúmeras ARP's anteriores dá conta que o registro de preços para contratação de empresa para aquisição dos materiais e insumos para a manipulação de amostras é a melhor opção.

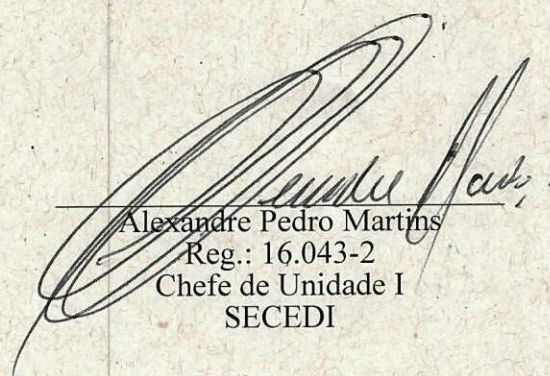
13.2. A presente aquisição é imprescindível, mostrando-se viável por se tratar de aquisição anual de materiais e insumos para a manipulação de amostras, a serem empregados na rotina do laboratório de Tuberculose, cuja ausência poderá impactar no diagnóstico e acompanhamento da doença no município, além da necessidade de abastecimento dos estoques desta SECEDI. Isto posto, os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos pacientes, cujo diagnóstico e tratamento necessitam dos materiais ora licitados.

13.3. Quanto a matriz de risco, entendemos que não é aplicável nesta contratação, pois se trata de aquisição de bem comum e com valor de pequeno vulto.

13.4. Conforme disposto no art. 15 da Lei nº 14.133/21, a participação de empresas reunidas em consórcio é regra, portanto, não somos contra a participação de empresas reunidas em consórcio.

13.5. Salientamos que o disposto no art. 78 do Decreto nº 10.222/2023, alterado pelo Decreto nº 10.561/2024, não é aplicável à presente contratação, uma vez que o objeto a ser licitado é comum, porém se refere ao fornecimento de insumos, de uso exclusivo às unidades da Secretaria Municipal de Saúde.

Data: 16/05/2025



Alexandre Pedro Martins
Reg.: 16.043-2
Chefe de Unidade I
SECEDI