



## ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

Área Requisitante	Responsável pela elaboração
Secretaria Municipal de Saúde – Vigilância Epidemiológica	Luciano Benck da Costas

### 1. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

Abertura de pregão eletrônico para registro de preços de teste NS1 para o diagnóstico precoce e preciso da dengue é fundamental para a implementação de medidas de tratamento adequadas e para prevenir a progressão da doença para formas mais graves. O teste rápido de dengue é uma ferramenta útil para o diagnóstico rápido e inicial da doença, permitindo que pacientes recebam o tratamento adequado o mais rápido possível.

Necessidade do Teste Rápido de Dengue:

A compra do teste rápido de dengue se justifica por diversos motivos, entre os quais podemos destacar: Diagnóstico precoce: O teste rápido permite um diagnóstico rápido da dengue, em até 30 minutos, após a coleta de sangue do paciente. Isso permite que o tratamento seja iniciado o mais rápido possível, diminuindo o risco de complicações e sequelas da doença. Facilidade de uso: O teste rápido de dengue é fácil de usar, podendo ser realizado em qualquer ambiente, inclusive em locais com pouca infraestrutura. Isso facilita o acesso ao diagnóstico da doença, especialmente em áreas remotas ou com acesso limitado a serviços de saúde. Baixo custo: O teste rápido de dengue é relativamente barato, o que o torna uma ferramenta acessível para a população em geral. Isso permite que mais pessoas tenham acesso ao diagnóstico da doença, contribuindo para o controle da dengue. Alta confiabilidade: O teste rápido de dengue apresenta alta confiabilidade, com acurácia superior a 90% na detecção de casos de dengue. Isso garante a qualidade do diagnóstico e contribui para a tomada de decisões adequadas no manejo da doença. Prevenção de complicações: O diagnóstico precoce da dengue permite a prevenção de complicações graves da doença, como a dengue hemorrágica e a síndrome do choque da dengue, que podem levar à morte. Isso contribui para a redução da mortalidade por dengue e para a melhoria da qualidade de vida dos pacientes. Vigilância epidemiológica: O teste rápido de dengue pode ser utilizado para fins de vigilância epidemiológica, permitindo o monitoramento da circulação do vírus da dengue e a identificação de áreas com maior risco de transmissão da doença. Isso contribui para a implementação de



medidas de controle e prevenção da dengue. Benefícios da Compra: A compra do teste rápido de dengue trará diversos benefícios para a comunidade, tais como: Melhoria do diagnóstico da dengue: O teste rápido permitirá um diagnóstico mais rápido e preciso da dengue, o que contribuirá para o tratamento adequado dos pacientes e para a redução do número de casos graves da doença. Redução da mortalidade por dengue: O diagnóstico precoce da dengue permitirá a prevenção de complicações graves da doença, como a dengue hemorrágica e a síndrome do choque da dengue, o que contribuirá para a redução da mortalidade por dengue.

Portanto, a compra de teste NS1 pelos municípios é fundamental para garantir o direito à saúde dos usuários

## **2. PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL**

A contratação pretendida está prevista no Plano de Contratações Anual do Município de Osório, estando assim alinhada com o planejamento desta

### **REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO**

Qualificação técnica das licitantes:

Certificado de regularidade do registro da licitante e do responsável técnico no conselho competente com jurisdição sobre o domicílio da sede do licitante.

Licença Sanitária Estadual ou Municipal.

Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) e/ou Autorização Especial (AE) junto à ANVISA no caso de medicamento sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria nº 344, impressa(s) do site da Anvisa.

Os produtos devem apresentar registro válido ou notificação ou ser declarado dispensado de registro conforme critérios técnicos estabelecidos pela ANVISA e de acordo com a especificidade da categoria do produto licitado. No caso de produtos dispensados de registro a empresa licitante deverá apresentar a cópia da publicação no DOU da dispensa de registro do(s) produto(s). Serão aceitos protocolos de revalidação de registro desde que comprovem ter sido requeridos com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses da data de vencimento do registro.

Manter durante toda a vigência do Registro de Preços a compatibilidade com as obrigações por ela assumidas, todas as condições de admissibilidade exigidas no edital, inclusive quanto a regularidade fiscal e trabalhista, bem como o disposto no Decreto 133/2023.

Cumprir rigorosamente com todas as condições das especificações exigidas no objeto do edital.

Possibilitar e facilitar a ação da Fiscalização do Município, fornecendo informações e exigências por ela apresentadas.

Refazer, reparar ou substituir às suas expensas e nos prazos estipulados pela Fiscalização do Município todo produto considerado inaceitável.



Responder por qualquer dano ou prejuízo causado ao Município ou a terceiros, em decorrência do fornecimento dos bens previstos neste instrumento contratual.

Preservar e manter o Município a salvo de quaisquer reivindicações, demandas, queixas e representações de qualquer natureza, decorrentes de sua ação ou omissão.

Manter à frente do fornecimento dos bens um encarregado para este edital, capaz de responsabilizar-se por receber os empenhos e fornecer os materiais solicitados e de representá-la perante o Município.

Entregar a quantidade total da mercadoria solicitada na ordem de compra.

Responsabilizar-se pela entrega dos bens sem ônus adicional à proposta no prazo de 10 (dez) dias úteis, a contar da data de recebimento da ordem de compra, das 8h às 12h e das 13h30min às 17h, na Farmácia Municipal, Rua Cel. Reduzindo Pacheco, nº 415, Bairro Centro - Osório.

O prazo de entrega poderá ser prorrogado, a critério exclusivo da Administração, mediante autorização oficial da Secretaria solicitante ou do setor jurídico, com base na justificativa apresentada pela empresa vencedora.

A licitante que entregar os produtos em desconformidade com a ordem de compra, ou que não corresponda a qualidade desejada pela Administração, deverá substituir os mesmos, no prazo de até 2 (dois) dias úteis, contados da ciência do relatório de ocorrência emitido pelo fiscal do contrato.

As embalagens e rótulos dos produtos entregues deverão estar em conformidade com a legislação em vigor e com as características requeridas na ordem de compra, conforme marca declarada vencedora.

Os produtos serão analisados pelo servidor responsável da secretaria, os quais irão atestar o recebimento apenas dos que cumpram com as condições do edital e proposta financeira.

Os produtos ofertados deverão ter a validade de no mínimo 24 (vinte e quatro) meses a partir da entrega.

Poderão ser aceitos, mediante acordo prévio entre as partes, produtos com prazo de validade inferior ao estabelecido no item anterior. Neste caso, a empresa distribuidora ficará responsável por enviar juntamente com a mercadoria, o termo de troca no qual se comprometerá a substituir, sem qualquer tipo de ônus à administração, teste NS1 dengue que não forem utilizados durante o prazo de validade.

### 3. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

A estimativa das quantidades a serem contratadas foi elaborada com base no consumo histórico do município, no perfil epidemiológico local e na sazonalidade das arboviroses, especialmente dengue, considerando o aumento da demanda observado nos últimos períodos.

Item	Produto - Descrição	Unidade - Descrição	Quantidade mínima	Quantidade máxima
1	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 1, TIPO:CONJUNTO COMPLETO, TIPO DE ANÁLI-SE:QUALITATIVO ANTI DENGUE VÍRUS E AN-TÍGENO NS1, MÉTO-DO:IMUNOCROMATOGRAFI A, APRESENTA-ÇÃO: TESTE SENSIBILIDADE IGUAL OU MAIOR	Unidade	250	3000



A 95% E ESPECIFICIDADE IGUAL  
OU MAIOR A 90%. Registro ANVISA

#### 4. LEVANTAMENTO DE MERCADO

Após a realização de levantamento de mercado, foram identificadas as seguintes alternativas para atendimento da demanda: aquisição direta por dispensa de licitação, adesão a ata de registro de preços vigente e realização de procedimento licitatório próprio.

A análise técnica e econômica das alternativas demonstrou que a adesão a atas existentes não se mostrou viável, seja pela indisponibilidade do item específico ou pela incompatibilidade quantitativa com a demanda do Município. A contratação por dispensa de licitação também não se aplica, considerando os limites legais e a necessidade de garantir ampla competitividade e economicidade.

Dessa forma, conclui-se que a solução mais adequada é a realização de pregão eletrônico para registro de preços, por possibilitar maior competitividade entre fornecedores, flexibilidade na contratação conforme a demanda e melhor gestão dos recursos públicos.

O levantamento de preços foi realizado por meio do sistema Licitacon, sendo os valores analisados e considerados compatíveis com o mercado, atendendo aos parâmetros estabelecidos pela Lei Federal nº 14.133/2021.

#### 5. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

Estima-se para a contratação almejada o valor total de R\$ 23.040,00 (Vinte e três mil e quarenta reais).

Item	Produto - Descrição	Unidade - Descrição	Quantidade mínima	Quantidade máxima	Valor unitário	Valor total
1	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 1, TIPO:CONJUNTO COMPLETO, TIPO DE ANÁLI-SE:QUALITATIVO ANTI DENGUE VÍRUS E ANTÍGENO NS1, MÉTO-DO:IMUNOCROMATOGRAFIA, APRESENTA-ÇÃO: TESTE SENSIBILIDADE IGUAL OU MAIOR A 95% E ESPECIFICIDADE IGUAL	Unidade	250	3.000	R\$ 7,68	R\$ 23.040,00



OU MAIOR A 90%. Registro ANVISA			
---------------------------------	--	--	--

## 6. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A presente proposta é a abertura de pregão tem por finalidade a aquisição de testes diagnósticos para detecção da dengue, destinados às unidades de saúde do Município de Osório/RS, visando ampliar a capacidade de diagnóstico precoce, orientar condutas clínicas oportunas e contribuir para o controle epidemiológico da doença no território municipal.

O Município de Osório possui aproximadamente 47.400 habitantes, conforme dados do Censo Demográfico do IBGE de 2022, sendo um dos principais centros populacionais do Litoral Norte do Rio Grande do Sul.

Considerando esse contingente populacional e a sazonalidade das arboviroses transmitidas pelo mosquito *Aedes aegypti*, a ampliação da capacidade diagnóstica nas unidades básicas de saúde constitui medida essencial para redução da morbidade, prevenção de complicações e organização da resposta assistencial do sistema municipal de saúde.

### 7. Fundamentação Legal

A presente solução encontra respaldo na Lei nº 14.133/2021, especialmente:

Art. 18, que estabelece a obrigatoriedade de elaboração de Estudo Técnico Preliminar para demonstrar a viabilidade da contratação pública;

Art. 6º, inciso XX, que define o planejamento como etapa essencial da contratação pública;

Art. 11, que estabelece como objetivo das contratações públicas garantir o melhor resultado para a Administração e para a sociedade.

Além disso, a aquisição está alinhada com os princípios constitucionais do Sistema Único de Saúde – SUS, previstos no art. 196 da Constituição Federal, que determina que a saúde é direito de todos e dever do Estado.

### 7.2 Fundamentação Sanitária e Epidemiológica

A dengue é uma doença infecciosa viral transmitida pelo mosquito *Aedes aegypti* e representa um dos principais problemas de saúde pública no Brasil, especialmente em regiões com clima favorável à proliferação do vetor.

Diagnóstico precoce é essencial para: identificar rapidamente casos suspeitos; orientar o manejo clínico adequado; evitar agravamento da doença; permitir o monitoramento epidemiológico e a adoção de medidas de controle.



Nesse contexto, o Ministério da Saúde recomenda a utilização de testes rápidos para detecção do antígeno NS1, especialmente nos primeiros dias da doença, como ferramenta auxiliar no diagnóstico da dengue na fase aguda.

A proteína NS1 pode ser detectada desde o primeiro dia após o início dos sintomas até aproximadamente o quinto dia, período em que ocorre maior replicação viral no organismo.

### 7.3 Efetividade dos Testes Diagnósticos

Os testes rápidos imunocromatográficos utilizados para diagnóstico da dengue apresentam elevada precisão diagnóstica, com níveis de desempenho compatíveis com protocolos clínicos.

Estudos técnicos indicam que esses testes podem apresentar: sensibilidade superior a 92% especificidade superior a 98%, permitindo resultados confiáveis para triagem e confirmação inicial da doença.

Alguns kits diagnósticos disponíveis no mercado apresentam sensibilidade de até 94,6% para detecção do antígeno NS1, com especificidade próxima de 98,6%, o que demonstra elevado grau de confiabilidade diagnóstica.

Além disso, o resultado é obtido em aproximadamente 15 a 20 minutos, permitindo tomada de decisão clínica imediata nas unidades de saúde.

### 7.4 Benefícios da Solução para o Município

A aquisição e disponibilização de testes rápidos para dengue nas unidades de saúde do município proporcionará os seguintes benefícios: diagnóstico precoce da doença; melhoria da triagem de pacientes com síndrome febril aguda; redução da sobrecarga hospitalar, com manejo clínico mais rápido; melhor monitoramento epidemiológico da dengue; planejamento mais eficiente das ações de vigilância sanitária e controle do vetor; redução do risco de agravamento e óbitos relacionados à doença.

Adicionalmente, a disponibilização desses exames nas unidades básicas de saúde contribui para fortalecer a Atenção Primária à Saúde, evitando deslocamentos desnecessários para serviços de maior complexidade.



### 7.5 Conclusão da Solução Proposta

Diante do cenário epidemiológico das arboviroses no Brasil, da necessidade de diagnóstico precoce da dengue e da população aproximada de 47 mil habitantes do Município de Osório, a aquisição de testes diagnósticos configura-se como solução tecnicamente adequada, sanitariamente necessária e economicamente justificável, contribuindo para o fortalecimento da rede municipal de saúde e para a proteção da população.

## 7. JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO

Nos termos do art. 47, inciso II, da Lei nº 14.133/2021, as licitações devem observar o princípio do parcelamento, quando tecnicamente viável e economicamente vantajoso. Contudo, no presente caso, não há possibilidade de aplicação desse princípio, uma vez que o objeto da contratação consiste em um único item — teste rápido imunocromatográfico para detecção do antígeno NS1 do vírus da dengue.

A divisão do objeto não se mostra tecnicamente viável, pois se trata de produto padronizado, cuja fragmentação não traria ganhos de competitividade ou economicidade, podendo, inclusive, comprometer a padronização, a logística de fornecimento e a gestão contratual.

Dessa forma, justifica-se a realização da licitação em item único, por se tratar da alternativa mais adequada sob os aspectos técnico, econômico e administrativo.

## 8. DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

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

Almeja-se, igualmente, assegurar tratamento isonômico entre os licitantes, bem como a justa competição, bem como evitar contratação com sobrepreço ou com preço manifestamente inexequível e superfaturamento na execução do contrato.

A contratação decorrente do presente processo licitatório exigirá da contratada o cumprimento das boas práticas de sustentabilidade, contribuindo para a racionalização e otimização do uso dos recursos, bem como para a redução dos impactos ambientais.

## 9. PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO

Não há providências a serem adotadas pela administração previamente à celebração do contrato.



## 10. CONTRATAÇÕES CORRELATAS/INTERDEPENDENTES

Não existem em andamento contratações correlatas ou interdependentes que venham a interferir ou merecer maiores cuidados no planejamento da futura contratação.

## 11. Dotação:

**08.012.0010.0305.0264.3032.33390300000000000000**  
**0**

## 12. IMPACTOS AMBIENTAIS

Vislumbram-se impactos ambientais provenientes desta contratação, mencionados na tabela abaixo, juntamente com as medidas de tratamento a serem adotadas pela contratada, conforme levantamento do setor de Vigilância Sanitária:

IMPACTO AMBIENTAL	MEDIDA DE TRATAMENTO
Geração de resíduos sólidos recicláveis.	A contratada deverá adotar a utilização de materiais recicláveis, e todos os resíduos gerados na sua atividade fim devem atender ao estabelecido na Lei nº 12.305/2010, sendo obrigação da mesma o descarte ambientalmente correto.
O TR NS1 é resíduos de serviços de saúde do Grupo A (biológicos) RDC nº 222/2018 da ANVISA	<u>A contratada deverá dispor de Logística Reversa, para os medicamentos enquadrados como Classe I</u> 1.1. Vislumbram-se impactos ambientais provenientes desta contratação os teste rápido NS1 de dengue. Alguns itens geram impacto ambiental. Contudo, nosso município realiza o descarte correto destes materiais, através da empresa Ambientus Tecnologia Ambiental, razão social Eirele- Unidade de Tratamento de Resíduos. Endereço: Av. Frederico Augusto Ritter, 4000 - Distrito Industrial, Cachoeirinha - RS, 94930-000 inscrita no CNPJ 01844768/0001-14, que realiza a coleta adequada, no período de 15/15 dias.



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
**MUNICÍPIO DE OSÓRIO**  
Secretaria de Administração  
9 | 9

### **13. VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO**

Com base na justificativa e nas especificações técnicas constantes neste Estudo Técnico Preliminar e seus anexos, e na existência de planejamento orçamentário para subsidiar esta contratação, declaramos que a contratação é viável, atendendo aos padrões e preços de mercado.

Após análise, aprovo o ETP com base na Lei 14.133/2021.

Osório, 04 de março de 2026.

Enf. Luciano Benck da Costa  
Responsável pela elaboração  
Matr. 7309