



PREFEITURA MUNICIPAL DE ITAPEVI
SECRETARIA DE SAÚDE

Rua Carmem Silva de Almeida, 470 – Cidade Saúde | Itapevi | São Paulo | CEP: 06693-070
Tel.: (11) 4143-8499 | sec.saude@itapevi.sp.gov.br

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

1. DISPOSIÇÕES INICIAIS

| |
|--|
| Documento de Formulação de Demanda: 48/2025 |
| Objeto: Aquisição de Teste Antígeno NS1 (teste rápido) para Dengue. |

1.1. DO ALINHAMENTO ENTRE A CONTRATAÇÃO E O PLANEJAMENTO

A presente contratação é atinente à ação 2047 constante na Lei Orçamentária Anual do exercício de 2025. Os valores previstos na ação preveem os custos atuais da contratação pela Secretaria com o objetivo que se pretende contratar, nesse sentido a aquisição está alinhada com o Planejamento Estratégico na perspectiva de cumprir as normas técnicas relacionadas à prevenção e diagnóstico da Dengue citados no item 1.2.

A aquisição é uma atividade crítica para garantir a disponibilidade e qualidade dos produtos necessários para o tratamento de pacientes em instituições de saúde. Este estudo técnico preliminar visa analisar os aspectos relevantes envolvidos no processo de aquisição de medicamentos, considerando fatores como eficiência, segurança, custos e conformidade regulatória.

1.2. LEGISLAÇÃO PERTINENTE

- Constituição Federal de 1988, em especial o seu Artigo 196: “a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação, do qual emerge o Sistema Único de Saúde (SUS)”;
- Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que institui o Sistema Único de Saúde, que a saúde é direito de todos e dever do Estado. Desse modo o ente público deve garantir, mediante políticas sociais e econômicas para a redução do risco de doenças e de outros agravos, o acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação da saúde;
- Decreto nº 69.359, de 19 de fevereiro de 2025, publicado no Diário Oficial do Estado de São Paulo - declara situação de emergência em saúde pública no estado de São Paulo.

2. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

- 2.1.** A presente demanda visa adquirir material hospitalar para a Rede Municipal de Atenção Básica à Saúde, atendendo à necessidade sazonal frente à onda pandêmica de dengue que assola ao país;
- 2.2.** Essa aquisição é indispensável para assegurar qualidade e excelência nos serviços da atenção básica à saúde do município. Os benefícios diretos e indiretos incluem a integridade física de pacientes, além de propiciar condições ideais e mais apropriadas para os trabalhos atinentes à aquisição;
- 2.3.** A contratação contribuirá de diversas formas para a eficiência administrativa nos Prontos Socorros, proporcionando maior abrangência de informações para posteriores prescrições médicas. Por serem itens indispensáveis para atingimento de disposições, o tempo e estoque são cruciais para o sucesso das operações correlacionadas.



PREFEITURA MUNICIPAL DE ITAPEVI

SECRETARIA DE SAÚDE

Rua Carmem Silva de Almeida, 470 – Cidade Saúde | Itapevi | São Paulo | CEP: 06693-070

Tel.: (11) 4143-8499 | sec.saude@itapevi.sp.gov.br

3. ÁREA REQUISITANTE

| Área Requisitante | Responsável |
|--------------------|------------------------------------|
| Coordenação Médica | Adriana das Graças M. Morschbacher |

4. DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

- 4.1.** A empresa contratada deverá atender, dentre outros melhor explanados no Termo de Referência, os seguintes requisitos:
- 4.2.** Apresentar os documentos abaixo para habilitação em até 05 (cinco) dias:
- 4.2.1.** Autorização de Funcionamento de empresa, expedida pelo órgão competente do Ministério da Saúde;
- 4.2.2.** Licença de Funcionamento da empresa, expedida pelo órgão de Vigilância Sanitária Municipal ou Estadual;
- 4.2.3.** Comprovação de regularidade do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, através do registro; isenção; notificação ou cadastramento; ou ainda, se for o caso, comprovar que o produto não está sob controle sanitário;
- 4.2.4.** A LICITANTE deverá apresentar, sob pena de desclassificação, a bula do item proposto para avaliação e validação do Corpo técnico;
- 4.2.5.** A Secretaria Municipal de Saúde realizará a análise da conformidade do item através da bula apresentada pela(s) licitante(s) de acordo com as especificações descritas na Cláusula 4ª deste Termo de Referência, observando-se critérios objetivos, ocasião em que será emitido o relatório de aprovação ou reprovação.

4.3. DA GARANTIA DO PRODUTO

- 4.3.1.** Para fins dessa contratação, a garantia consiste na prestação pela empresa, de todas as obrigações previstas na Lei nº. 8.078, de 11/09/1990 (Código de Defesa do Consumidor) e alterações subsequentes.
- 4.3.2.** O fornecedor dos materiais será responsável pela substituição, troca ou reposição dos itens porventura entregues com defeito, danificados, vencidos ou não compatíveis com as especificações do contrato ou Termo de Referência
- 4.3.3.** Nos casos de substituição, a reposição será realizada imediatamente, com aprovação prévia da CONTRATANTE, sem qualquer custo adicional, no prazo máximo de 05 (cinco) dias corridos, a contar da data da notificação da inconformidade, por qualquer meio, eletrônico ou não, de comunicação.
- 4.3.4.** Os produtos ofertados pelo fornecedor devem possuir pelo menos 12 (doze) meses de garantia, ou a original de fábrica, em caso de impossibilidade

4.4. DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DAS AMOSTRAS

- 4.4.1.** Não será solicitada amostra. A compatibilidade com as especificações demandadas comprovar-se-ão através de simples análise do catálogo do fabricante (Bula).

4.5. DA ENTREGA E ACEITAÇÃO DO OBJETO

- 4.5.1.** O recebimento do serviço licitado está condicionado à conferência, avaliações qualitativas e aceitação final, obrigando-se o licitante vencedor a reparar e corrigir os eventuais vícios, defeitos ou incorreções porventura detectados, na forma prevista no Termo de Referência, na Lei nº 14.133/21 e no Código de Defesa do Consumidor, em tudo o que couber.



PREFEITURA MUNICIPAL DE ITAPEVI

SECRETARIA DE SAÚDE

Rua Carmem Silva de Almeida, 470 – Cidade Saúde | Itapevi | São Paulo | CEP: 06693-070

Tel.: (11) 4143-8499 | sec.saude@itapevi.sp.gov.br

- 4.5.2.** Os itens deverão ser entregues, quando solicitado através de ordem de entrega, no Almoxarifado da Secretaria de Saúde, localizado à Avenida Portugal, 746–Jardim Itaqui – Itapevi – SP, de Segunda à Sexta-feira, das 08h00 às 12h00 e das 13h00 às 18h00, em dias úteis, em até 10 (dez) dias corridos contados a partir da data de cada solicitação, a ser expedida pela Secretaria Municipal de Saúde. O agendamento das entregas deverá ser feito através do telefone (11) 4143-8499;
- 4.5.3.** O prazo de entrega estabelecido acima poderá ser prorrogado por solicitação escrita e justificada do fornecedor, formulada antes de findo o prazo estabelecido, e formalmente aceito pela CONTRATANTE.
- 4.5.4.** Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 01 (um) dia útil, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

5. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

- 5.1.** As quantidades dispostas a seguir consideram séries históricas de demandas anteriores da Administração, compreendendo à possibilidade de prorrogação do contrato, em caso de demonstração de vantajosidade dos preços propostos de acordo com o disposto no Art. 84 da Lei 14.133/2021. Também consideramos o relatório de recebimento e consumo da quantidade total de unidades de saúde cuja gestão é de responsabilidade do município, adicionada à margem de segurança de 25% do resultado para eventuais picos de sazonalidade.

| LOTE 01: MATERIAL CIRURGICO | | | | |
|-----------------------------|--------|-------|--|--|
| ITEM | QTDE | UNID. | DESCRIÇÃO | APRESENTAÇÃO |
| 1 | 10.000 | TESTE | Teste imunocromatográfico combinado em único cartucho para detecção qualitativa rápida (15 a 20 minutos) de antígenos NS1 contra os quatro sorotipos de vírus da dengue em amostra de sangue humano total. | As caixas (KIT) deverão conter 25 testes. Os testes deverão ser compostos por: a) Dispositivo para a detecção em um só passo de antígeno NS1, selado e acondicionado em embalagem única; b) Juntamente com o teste devem vir todos os componentes necessários para sua realização, como, por exemplo: tubo capilar, solução tampão, etc; c) Bula com instruções de uso. |

6. DO LEVANTAMENTO DE MERCADO

- 6.1.** No contexto deste estudo, examinaram-se procedimentos de contratação comparáveis realizados por diferentes órgãos e entidades. Isso ocorreu por meio da consulta a editais de terceiros, visando identificar possíveis novas metodologias, tecnologias ou inovações que atendessem de maneira mais eficaz às exigências legais relacionadas ao ramo de atividade. As soluções identificadas foram integradas à presente análise de contratação.
- 6.2.** Quanto aos custos, foram consultados três portais públicos e homologados pelo governo federal para estimar o preço praticado em mercado: Banco de Preços em Saúde (BPS), o Painel de preços (disponível em: <https://paineldeprescos.planejamento.gov.br/analise-materiais>) e a Ferramenta Pesquisa de Preços (disponível em: <https://www.gov.br/compras/pt-br/sistemas/conheca-o-compras/pesquisa-de-precos>), o qual trouxe referência de preço para o produto.



PREFEITURA MUNICIPAL DE ITAPEVI
SECRETARIA DE SAÚDE

Rua Carmem Silva de Almeida, 470 – Cidade Saúde | Itapevi | São Paulo | CEP: 06693-070
Tel.: (11) 4143-8499 | sec.saude@itapevi.sp.gov.br

6.3. As pesquisas de preços estão disponíveis para consulta, anexo ao Documento de Formulação de Demanda nº 48/2025.

6.4. Das possíveis soluções existentes no mercado

| Solução | Descrição |
|----------------|--|
| 1 | Adesão à Ata de Registro de Preços (Carona) de outros órgãos pelas disposições do Art. 86, §2º e §7º da Lei 14.133/2021. |
| 2 | Aquisição por meio de licitação na modalidade Pregão. |

6.5. Por se tratar de uma necessidade relacionada à contenção de uma demanda sazonal ocasionada por um pico pandêmico, o problema se restringe à uma solução simples, dispensando qualquer outra contratação complementar. A logística interna de (re)abastecimento já possui protocolo e processos pré-definidos;

6.6. Outrossim, por conta da própria configuração da necessidade, para a ocasião inexistente outra forma de contratação mais econômica à Administração, senão à **Solução 2**, visto que até o momento de elaboração desse estudo inexistente Ata de Registro de Preços vigente.

7. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

7.1. A contratação apresenta uma solução simples, visto que independe da execução de outra contratação (já realizada pela Administração). Trata-se de simples aquisição, cujos itens serão distribuídos aos Prontos Socorros municipais. Não haverá quaisquer custos indiretos para a contratação, no entanto a logística de entrega e gestão do almoxarife da Secretaria de Saúde será realizada por empresa terceira. A logística interna de (re) abastecimento já possui protocolo e processos pré-definidos.

8. ESTIMATIVA DO VALOR DA COTRATAÇÃO

8.1. Conforme disposição nas demais cláusulas desse documento, as médias de valores foram realizadas de acordo com o resultado da pesquisa do portal de registro de preços.

| LOTE 01: MATERIAL CIRURGICO | | | | | | |
|------------------------------------|-------------|--------------|--|---|-----------------------|--------------------|
| ITEM | QTDE | UNID. | DESCRIÇÃO | APRESENTAÇÃO | VALOR UNITÁRIO | VALOR TOTAL |
| 1 | 10.000 | TESTE | Teste imunocromatográfico combinado em único cartucho para detecção qualitativa rápida (15 a 20 minutos) de antígenos NS1 contra os quatro sorotipos de vírus da dengue em amostra de sangue humano total. | 1. As caixas (KIT) deverão conter 25 testes. Os testes deverão ser compostos por: a) Dispositivo para a detecção em um só passo de antígeno NS1, selado e acondicionado em embalagem única; b) Juntamente com o teste devem vir todos os componentes necessários para sua realização, como, por exemplo: tubo capilar, solução tampão, etc; c) Bula com instruções de uso. | R\$ 8,00 | R\$ 80.000,00 |



PREFEITURA MUNICIPAL DE ITAPEVI

SECRETARIA DE SAÚDE

Rua Carmem Silva de Almeida, 470 – Cidade Saúde | Itapevi | São Paulo | CEP: 06693-070

Tel.: (11) 4143-8499 | sec.saude@itapevi.sp.gov.br

| | | | | | | |
|--|--|--|--|---|--|--|
| | | | | 2. Os testes devem ter sensibilidade e especificidade comprovada $\geq 90\%$ para a detecção de antígeno NS1. | | |
|--|--|--|--|---|--|--|

9. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO

9.1. O objeto da contratação não deverá ser divisível em parcelas, itens, etapas ou lotes, visto que poderá haver prejuízo para a economia de escala. Ademais, a aquisição não comporta itens ou demanda suficiente que justifique o parcelamento da contratação.

10. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

10.1. Trata-se de uma contratação interdependente, que guarda plena relação com o objeto principal, cuja execução plena de seu objeto independe de contratações complementares.

11. EXPECIFICIDADE DO PRODUTO

11.1. O produto deve ter sensibilidade e especificidade comprovada $\geq 90\%$ para a detecção de antígenos NS1.

12. PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS À CELEBRAÇÃO DO CONTRATO

12.1. Para a contratação pretendida não será necessária capacitação de servidores, pois os materiais serão utilizados por profissionais cuja formação e propriedade técnica para utilização já faz parte da natureza intelectual de suas profissões.

13. POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS E TRATAMENTO

13.1. Para o ciclo da contratação pretendida não haverá qualquer impacto ambiental, pois o objeto será concluído com a entrega dos materiais

13.2. No entanto, em caso de descarte ou vencimento dos medicamentos, à área técnica ou interessada deverá obedecer às condições dispostas na Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010 e Decreto Nº 10.388, de 5 de junho de 2020;

13.3. Em que couber, e sendo viável para a Administração, poderá ser utilizado o sistema de logística reversa da fabricante.

14. DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

14.1. A Administração almeja com a aquisição atingir a economicidade, eficácia, eficiência, melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis, de forma a atender à necessidade da contratação.

14.2. Os resultados pretendidos serão demonstrados através do atendimento à demanda atual, visando atender ao bem estar do paciente.

15. DECLARAÇÃO DE VIABILIDADE

15.1. A solução para a contratação, abrange a identificação dos benefícios a serem alcançados em termos de eficiência, efetividade e economicidade. Nesse sentido, destaca-se os seguintes pontos em relação ao planejamento apresentado:

- a.** Economia no valor da contratação em função do serviço ser realizado diretamente com o prestador;
- b.** Eficiência com a diminuição do custo administrativo ocasionado pelo fator de inexigibilidade;



PREFEITURA MUNICIPAL DE ITAPEVI
SECRETARIA DE SAÚDE

Rua Carmem Silva de Almeida, 470 – Cidade Saúde | Itapevi | São Paulo | CEP: 06693-070
Tel.: (11) 4143-8499 | sec.saude@itapevi.sp.gov.br

- c.** Celeridade na execução do processo como um todo, visto que não é inviável ou inexistente competitividade no caso em tela.
- 15.2.** Além disso, é prudente pontuar que a presente contratação atende adequadamente às demandas de negócio formuladas, os benefícios a serem alcançados são adequados, os custos previstos são compatíveis e caracterizam a economicidade, qualquer risco envolvido é administrável.
- 15.3.** Dessa forma, por tudo o que foi considerado, entende-se que a presente contratação se configura tecnicamente como **VIÁVEL**.

Adriana das Graças M. Morschbacher
Coordenação Médica

Aparecida Luiza Nasi Fernandes
Secretária Municipal de Saúde