ETP – ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR Nº 687/2025

INTRODUÇÃO

O Estudo Técnico Preliminar tem por objetivo identificar e analisar os cenários para o atendimento da demanda que consta no Documento de Formalização de Demanda, bem como demonstrar a viabilidade técnica e econômica das soluções identificadas, fornecendo as informações necessárias para subsidiar o respectivo processo de contratação.

OBJETO

Elaboração de Estudo Técnico Preliminar – ETP, visando aferir a viabilidade técnica e econômica com base nas informações constantes no Documento de Formalização de Demanda – DFD nº 814/2025, atestando ainda que o mesmo está integrado ao Plano de Contratações Anual - PCA

DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

O Laboratório Municipal realiza diariamente exames de urina de rotina, que são fundamentais para a triagem, diagnóstico e monitoramento de diversas condições clínicas, como infecções do trato urinário, doenças renais, distúrbios metabólicos e acompanhamento de gestantes.

Para a realização desses exames, é indispensável o uso de tiras reagentes do tipo 5 para uroanálise, que possibilitam a detecção semiquantitativa de onze parâmetros essenciais: sangue, bilirrubina, urobilinogênio, cetona, proteína, nitrito, glicose, pH, densidade, leucócitos e ácido ascórbico. Esses marcadores fornecem informações clínicas relevantes de forma rápida e eficaz, sendo de grande importância para a tomada de decisão médica.. Esses marcadores fornecem informações clínicas relevantes de forma rápida e eficaz, sendo de grande importância para a tomada de decisão médica.

Dessa forma, a aquisição e reposição contínua desses reagentes é uma necessidade permanente para a manutenção da rotina laboratorial, garantindo a agilidade nos diagnósticos, o atendimento adequado à população e a qualidade dos serviços

prestados pela rede pública de saúde.

REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Para a celebração do contrato com a empresa ganhadora do eventual certame deverá designar um servidor a fim de fiscalizar o contrato e bem como intermediar os interesses das unidades e da empresa contratada.

Deverá estar em acordo com Normas e Resolução 786/2023, que estabelece os requisitos técnicos e sanitários para o funcionamento de laboratórios clínicos, incluindo a regulamentação da venda e entrega de reagentes para diagnóstico clínico. Esta resolução também define que os produtos para diagnóstico in vitro, reagentes e insumos devem estar regularizados junto à ANVISA.

Os reagentes para diagnóstico clínico 5 deverão ser entregues sob demanda, mediante requisição prévia das secretarias solicitantes, estabelecidos nos Termos de referências.

A qualidade do reagente clínico 5 e sua validade deverá ser igual ou superior 80% do prazo identificado de vencimento do produto, observando os seguintes requisitos:

a) ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA OU CERTIDÃO, expedido por pessoa jurídica de direito público ou privado, apresentado em papel timbrado da emitente, que comprove a licitante ter fornecido produtos conforme as normas – ANVISA ao objeto desta licitação;

b) Licença/Alvará Sanitária (o) em vigor ou a Declaração de Dispensa do Licenciamento Sanitário, emitida pela Vigilância Sanitária.

c) Licença de funcionamento

d) O fornecedor deve apresentar Certidões Negativas de Débitos (CND) e comprovantes de regularidade junto aos órgãos competentes, como INSS, FGTS e Receita Federal. O fornecedor deverá ser responsável pelo transporte, incluindo custos de frete e seguro até o local de entrega.

O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADE E DE VALORES

Nº	NOME	DESCRIÇÃO	OBSERVAÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE	VALOR TOTAL
1	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 5	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 5, TIPO:UROANÁLISE, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS:11 PARÂMETROS, APRESENTAÇÃO:TIRA	Fita para analise de urina (Tiras teste para a determinação semiquantitativa de onze parâmetros na urina).	UNIDADE	25000	18.250,00

POSSÍVEIS ALTERNATIVAS

A criação de um laboratório destinado à fabricação de reagentes para diagnóstico clínico, com base nas necessidades do município, foi considerada. No entanto, as pesquisas demostram os elevados custos associados a registros e patentes tornariam o processo financeiramente inviável, especialmente considerando que o órgão público em questão não possui finalidade comercial ou de revenda. Dessa forma, a produção própria de reagentes foi descartada por não se mostrar economicamente viável.

DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

Contratação de empresa especializada e devidamente autorizada para o fornecimento de Reagentes para Diagnóstico Clínico tipo 5, tendo em vista tratar-se de uma demanda rotineira e essencial para a realização de exames laboratoriais de urina. Esses reagentes são fundamentais para a identificação de diversas doenças, sendo indispensáveis no processo diagnóstico e na definição do tratamento médico mais adequado e eficaz para cada caso clínico.

JUSTIFICATIVA DO PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO

Em regra, conforme § 1o do art. 40 da Lei 14.133/2021, os serviços deverão ser divididos em tantas parcelas quantas se comprovarem técnica e economicamente viáveis, procedendo-se à licitação com vistas ao melhor aproveitamento dos recursos disponíveis no mercado e à ampliação da competitividade sem perda da economia de escala.

RESULTADOS PRETENDIDOS

A presente contratação tem por objetivo a aquisição de tiras reagentes para testes laboratoriais, que atendam não apenas aos requisitos técnicos e específicos exigidos, mas também critérios de economicidade, eficácia, eficiência e melhor aproveitamento dos recursos materiais e financeiros da administração pública.

A contratação busca garantir a continuidade e a qualidade das atividades clínicas de análise de urina, promovendo agilidade e confiabilidade nos resultados. Isso possibilita tomadas de decisões clínicas mais rápidas e precisas, o que pode representar a diferença entre a vida e a morte do paciente, além de contribuir para a definição do tratamento mais adequado.

Além disso, visa-se evitar a interrupção dos exames por falta de tiras de teste, assegurando o pleno funcionamento dos serviços laboratoriais oferecidos à população.

PROVIDÊNCIAS A SEREM TOMADAS ANTES DA CONTRATAÇÃO

Deverá ser realizada a avaliação da idoneidade da empresa, verificando-se se a mesma atende integralmente aos requisitos de segurança e qualidade estabelecidos pela ANVISA, bem como às exigências de demais órgãos reguladores e às normas técnicas pertinentes. Essa verificação é fundamental para assegurar a conformidade dos produtos com os padrões exigidos para uso em diagnóstico clínico, garantindo a segurança dos pacientes e a confiabilidade dos resultados laboratoriais. Para a celebração do contrato com a empresa ganhadora do eventual certame deverá designar

um servidor a fim de fiscalizar o contrato e bem como intermediar os interesses das unidades e da empresa contratada.

CONTRATAÇÃO CORRELATAS OU INTERDEPENDENTES

Trata se de uma compra isolada de um único item considerando um reagente para diagnóstico clínico conhecida como Tira de teste clínico 5 com 11 parâmetros. A adjudicação do Pregão Eletrônico com julgamento por item, por se tratar de um único item do objeto de contratação.

POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS E MEDIDAS MITIGADORAS

A urina é um fluido biológico produzido pelos rins e eliminado pelo corpo por meio do sistema urinário, sendo resultado de processos de filtração e excreção. Em casos de infecção do trato urinário, a urina pode apresentar secreções adicionais, como muco, pus ou sangue, caracterizando um material potencialmente contaminante.

Diante disso, é necessária a manutenção de empresa especializada na coleta e no manejo de resíduos contaminantes, conforme a RDC 306/2004, uma norma técnica da ANVISA que estabelece os procedimentos para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde (RSS) no Brasil. Essa regulamentação visa garantir a proteção da saúde pública e do meio ambiente, reduzindo os riscos associados à manipulação, armazenamento e destinação de resíduos hospitalares, laboratoriais.

OBSERVAÇÃO

Atenção as Resoluções transporte e acondicionamento dos reagentes clínicos e Normas Regulamentadoras de manuseio de resíduos hospitalares.

CONCLUSÃO

Diante do exposto, a contratação de uma empresa especializada no fornecimento de reagentes para diagnóstico clínico, conhecidos como fitas de teste de urina, mostra-se a melhor alternativa para atender à demanda do município, que necessita de aproximadamente 25 mil unidades por ano.

Ressalta-se ainda a urgência da contratação, considerando que os Pregões Eletrônicos nº 21 e nº 38 de 2024 restaram fracassados em virtude da desistência dos fornecedores participantes. Tal situação agrava o risco de desabastecimento de um insumo essencial para a realização de exames laboratoriais de rotina, cuja ausência pode comprometer a tomada de decisões clínicas e o início oportuno de tratamentos médicos, impactando diretamente na qualidade da assistência à saúde oferecida à população

JOAO MONLEVADE, MG - 8 de abril de 2025

Geisiane de Lourdes Almeida

_____

Guilherme Vieira Barbosa

_____

ANÁLISE DE RISCO

OBJETO
Aquisição de Fita de análise clínica urina, destinados as Secretaria Municipal de Saúde

ETAPA DE PLANEJAMENTO DA CONTRATAÇÃO

RISCO 1	PROBABILIDADE	IMPACTO	DANO
Licitação Fracassada	☐Baixa ☐Média ☒Alta	☐Baixo ☐Médio ☒Alto	Impossibilidade da contratação, haja vista a inexistência de proposta que se mostre apta à satisfação do objeto

AÇÃO	DESCRIÇÃO	RESPONSÁVEL
PREVENTIVA	• Manter os parametros já pré definidos nos processo anteriores sendo fidedignos nos conteudos informados e em acordo com a legislação.	Área Requisitante e Equipe de Planejamento, com o apoio do Setor de Licitações
CONTINGENCIAL	• Avaliar o motivo da frustação da tentativa de concretizar o Contrato. • Apresenta proposta para atrair os interesaddos sobre a venda.	Área Requisitante com o apoio do Setor de Licitações

RISCO 2	PROBABILIDADE	IMPACTO	DANO

Impugnação ao Edital	☒Baixa ☐Média ☐Alta	☐Baixo ☒Médio ☐Alto	O edital passa pela 3ª tentativa, sendo que as 2 primeiras foram bem sucedidas em relação ao edital.

AÇÃO	DESCRIÇÃO	RESPONSÁVEL
PREVENTIVA	• Sempre sumeter o Processo à análise da Procuradoria Jurídica, a fim de verificar a existência de irregularidades; • Verificar o teor de impugnações e recursos em contratações similares preexistentes.	Equipe de Planejamento e Agente de Contratação
CONTINGENCIAL	• Suspender o processo licitatório; • Readequar o Edital com a retirada das causas de obstrução do processo licitatório; • Republicar o Edital.	Agente de Contratação

RISCO 3	PROBABILIDADE	IMPACTO	DANO
Desistência do fornecedor	☐Baixa ☐Média ☒Alta	☐Baixo ☐Médio ☒Alto	Interrupção do fornecimento e impactos nas análise de resultados clínicos.

AÇÃO	DESCRIÇÃO	RESPONSÁVEL
PREVENTIVA	Exigir garantia contratual (quando cabível); prever rescisão com penalidade e nova contratação emergencial.	Área Requisitante com o apoio do Setor de Licitações

CONTINGENCIAL	Iniciar contratação emergencial e comunicação imediata às secretarias afetadas.	O gestor do contrato e o Setor de Licitações

RISCO 4	PROBABILIDADE	IMPACTO	DANO
Baixa qualidade dos Fita de análise	☐Baixa ☒Média ☐Alta	☐Baixo ☐Médio ☒Alto	O uso de fitas reagentes de baixa qualidade representa um sério risco de diagnósticos incorretos, podendo levar ao agravamento do quadro clínico do paciente e comprometer a escolha do tratamento adequado.

AÇÃO	DESCRIÇÃO	RESPONSÁVEL
PREVENTIVA	Deverá estar em acordo com Normas e Resolução 786/2023, Exigir boas práticas de manipulação, alvará sanitário e inspeção.	Área Requisitante com o apoio do Setor de Licitações
CONTINGENCIAL	Notificar vigilância sanitária; aplicar penalidade e substituir os lotes com não conformidade.	O gestor do contrato com apoio da Procuradoria Jurídica

RESPONSÁVEIS
_____ Guilherme Vieira Barbosa 08/04/2025