

INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATO-ORTOPEDIA

Estudo Técnico Preliminar 12/2026**1. Informações Básicas**

Número do processo: 25057.011196/2025-08

2. Descrição da necessidade

O presente Estudo refere-se à necessidade de aquisição de fitas reagentes de glicose e lancetas descartáveis para o Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia - INTO.

Para atendimento das funções e atividades do INTO, especialmente em relação à assistência à saúde, é fundamental a correta aferição dos níveis de glicemia dos pacientes, subsidiando, assim, a equipe técnica no diagnóstico preciso dos mesmos, possibilitando, dessa forma, um tratamento correto e minimizando os riscos de possíveis complicações.

A aquisição dos materiais relacionados neste Estudo se faz necessária, pois possibilita a aferição dos níveis de glicose de forma imediata, segura e de baixo custo.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Área de Almoxarifado (ARAL/DILOGH/COAGE/INTO)	Andréa Ignez Mendes Paiva

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1 Poderão participar do futuro Pregão os interessados que estiverem previamente credenciados no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF e no Sistema de Compras do Governo Federal (www.gov.br/compras).

- Os interessados deverão atender às condições exigidas no cadastramento no Sicafe até o terceiro dia útil anterior à data prevista para recebimento das propostas.

4.2 O prazo de validade dos bens ofertados não poderá ser inferior a **12 (Doze) meses** do prazo de validade declarado pelo fabricante, contados da data de recebimento definitivo;

4.3 Em atendimento ao disposto no art. 31 da Lei nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990, a apresentação dos materiais deverá assegurar informações claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa, sobre as características, marca, procedência, número do lote, qualidade, composição, preço, garantia, prazo de validade, origem e outros, bem como sobre os riscos que apresentarem à saúde e à segurança dos usuários, quando for o caso.

- Com relação ao item nº 1 - Além de todos os elementos dispostos no tópico acima, as embalagens das tiras de glicose devem possuir as seguintes informações:
 - calibração máster, e
 - valores aceitáveis dos controles.

4.4 Documentação sanitária - Os itens constantes no futuro certame, são considerados dispositivos médicos segundo a RDC nº 751 de 15 de setembro de 2022 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Portanto, se faz necessária exigência dos seguintes documentos:

- Documentos comprobatórios de Notificação (Ministério da Saúde);
- Autorização Comum de Funcionamento (ANVISA); e
- Licença de Funcionamento (VISA Estadual ou Municipal).
- Registro do produto junto à ANVISA.

4.5 - TIRAS (item nº 1) - O fabricante deve garantir a confiabilidade do Exame com Taxas de hematócrito com limite inferior de 20% já que no Instituto são realizados procedimentos cirúrgicos de média e alta complexidade que podem desencadear uma redução significativa no percentual de hematócrito dos pacientes atendidos.

4.6 Com relação ao item nº 1 (Tiras de glicemia) - O vencedor do certame licitatório deverá fornecer, em regime de comodato, 35 monitores de medição de glicose, conforme condições e especificações técnicas presentes na parte nº 12 deste Estudo.

5. Levantamento de Mercado

Com relação ao Levantamento de Mercado, informamos que o INTO é uma instituição de saúde, que presta atendimento direto aos pacientes, possuindo, portanto, uma equipe formada de servidores públicos para prestação de serviços assistenciais aos pacientes, não cabendo, portanto, a terceirização de um serviço

Os materiais solicitados são considerados de consumo, não cabendo uma solução de mercado como a locação, por exemplo.

Desse modo, não identificamos outra solução de mercado possível, além da aquisição dos insumos necessários para continuidade da assistência aos pacientes, de forma a garantir a operacionalização integral das atividades finalísticas de forma contínua, eficiente e confiável.

Tendo em vista a impossibilidade de prever a quantidade exata de material a ser efetivamente utilizada em um período de 12 meses, a necessidade de entregas parceladas e a possibilidade de oferecer a outros órgãos da Administração Pública a participação na futura Licitação, favorecendo, assim, o princípio da economicidade pelo ganho de escala da aquisição, a pretendida aquisição deverá ocorrer pela **Modalidade Pregão Eletrônico**, utilizando-se o procedimento de **Sistema de Registro de Preços**. O critério de julgamento será o de **menor preço**, desde que os materiais atendam aos requisitos técnicos mínimos exigidos por este Estudo, pelo Termo de Referência e pelo Edital.

Cumprir observar que, de acordo com o Art. 84 da Lei Federal nº 14.133/2021, "o prazo de vigência da Ata de Registro de Preços será de 1 (um) ano e poderá ser prorrogado, por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso". A área técnica responsável verificará a pertinência quanto à prorrogação da Ata de Registro de Preços e da possível renovação dos quantitativos solicitados.

Sendo assim, os técnicos responsáveis identificaram os materiais necessários, considerando os diferentes perfis de pacientes atendidos pelo INTO, de modo a garantir o atendimento adequado e seguro aos mesmos. Cabe observar que os bens a serem futuramente adquiridos são considerados comuns pela Administração Pública, conforme Art.6º, Inciso XIII, da Lei Federal 14.133 /2021, que define bens e serviços comuns como "aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado".

Pretende-se alcançar, com a futura contratação, a conciliação entre os menores custos possíveis e o atendimento adequado das necessidades do Instituto.

7.1 JUSTIFICATIVA PARA O COMODATO DE MONITORES DE GLICOSE

Para os item nº 1, Fita de Glicose (MV 110933), a licitante deverá disponibilizar 35 aparelhos portáteis de medição de glicose, em regime de Comodato.

A opção pelo Comodato desses aparelhos deve-se às razões apontadas nos tópicos abaixo:

- Esses aparelhos têm curta durabilidade, em razão do uso constante, das constantes higienizações e de sua utilização por diferentes profissionais, estando, portanto, expostos a diversos tipos de riscos como avarias provocadas pelo desgaste natural, por quedas, entre outros. No uso, em ambiente hospitalar, sua duração raramente excede 24 meses. Por ser um aparelho de baixo custo, cerca de R\$ 100,00, quando avariados, em geral, não são consertados, sendo substituídos, quando necessário.
- As tiras de glicose são descartáveis. De forma geral, essas tiras são comercializadas no valor médio de R\$ 0,80 a R\$ 1,20, no mercado especializado. Neste ETP chegamos a um valor estimado de R\$ 0,19 para essas tiras, utilizando como fonte o Portal de Compras do Governo Federal.
- Considerando que o INTO estima adquirir entre 180.000 a 225.000 tiras, no valor total estimado de R\$ 42.750,00. Nesse sentido, o valor dos aparelhos de medição de glicemia fica bastante diluído nessa aquisição.
- Cabe ressaltar, ainda, que existe a necessidade de compatibilidade entre as tiras, soluções de controle e o aparelho portátil de medição de glicose. Desse modo, os aparelhos são úteis, enquanto houver estoque dos insumos que lhes são específicos. A aquisição desses monitores por compra limitaria as futuras aquisições de fitas de glicemia a uma marca/modelo específico, reduzindo a competitividade dos futuros certames, o que seria desvantajoso para Administração.
- Por serem monitores de baixo custo não é cabível o aluguel desses insumos.
- A aquisição desses itens por Comodato, facilita a substituição de aparelhos danificados. Nessa modalidade, a troca de um aparelho é feita em poucos dias. Com a compra desse aparelho pela Administração, essa substituição seria, necessariamente, mais lenta, provocando impactos negativos à assistência prestada aos pacientes do INTO.
- Além disso, o Comodato é uma alternativa de mercado muito praticada no mercado. Sendo assim, no momento de elaboração do ETP a alternativa de mercado considerada como a mais adequada pela Equipe de Planejamento da Contratação.

6. Descrição da solução como um todo

A aquisição do material (**Fita reativa para teste de glicose e lanceta descartável**), conforme tabela abaixo:

ITEM	CATMAT	CÓDIGO MV	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	CMM	QUANT. MÍNIMA	QUANT. MÁXIMA
1	BR0381391	110933	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO; TIPO DE ANÁLISE: QUANTITATIVO DE GLICOSE; CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: CAPILAR, VENOSO, ARTERIAL OU NEONATAL; APRESENTAÇÃO: TIRA.	UNIDADE	14.756,13	180.000	225.000
2	BR0338605	33006110	LANCETA; TIPO DE ACIONAMENTO: AUTOMÁTICO, POR CONTATO; APLICAÇÃO: PUNÇÃO DIGITAL PARA COLETA DE SANGUE CAPILAR; MATERIAL DA LÂMINA: AÇO INOXIDÁVEL; TIPO DE PONTA: COM PONTA AFIADA, TRIFACETADA, ESTÉRIL, COM 23G DE ESPESSURA; CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: ESTÉRIL, COM SISTEMA RETRÁTIL, ATENDENDO ÀS NORMAS DE SEGURANÇA DA NR-32; USO: DESCARTÁVEL (TODO SISTEMA), EMBALAGEM INDIVIDUAL.	UNIDADE	12.424,49	150.000	187.500

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

A lei nº 14.133/2021, no seu art. 40, prevê que o planejamento de compras deverá considerar a expectativa de consumo anual e que “a quantidade de unidades a serem adquiridas devem ser determinadas em função do consumo e utilização prováveis”.

A estimativa das quantidades a serem contratadas foi calculada com base no consumo médio mensal, apurado a partir da série histórica de consumo, considerando-se, conforme as características de cada item, os últimos **12 (doze) meses, 3 (três) anos ou 5 (cinco) anos ou, mesmo, um recorte de tempo específico**. A adoção de diferentes recortes temporais visa conferir maior precisão

à projeção da demanda, permitindo mitigar distorções decorrentes de **eventuais demandas reprimidas, oscilações atípicas ou sazonalidade no consumo**. A partir dessa média histórica, projetou-se a necessidade para os **12 (doze) meses subsequentes**, correspondentes ao período de vigência da Ata de Registro de Preços.

Para o dimensionamento da demanda, considerou-se o contexto de ampliação da oferta assistencial no Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia (INTO), em consonância com a Portaria nº 7.061/2025, a Medida Provisória nº 1.301/2025, que instituiu o Programa “Agora Tem Especialistas”, e a Portaria GM/MS nº 7.266/2025 (Processo nº 25057.014586/2025-21).

Nesse cenário, estimou-se aumento de 45,5% (quarenta e cinco vírgula cinco por cento) na demanda, decorrente da expansão da capacidade instalada da Unidade, com previsão de 100 (cem) novos leitos e 5 (cinco) salas cirúrgicas, correspondendo a acréscimos de 28,5% (vinte e oito vírgula cinco por cento) em 6 meses e de 17% (dezessete por cento) em 12 meses.

Considerando que a ata de registro de preços tem vigência de 12 meses, entende-se que uma margem de segurança de 25% representa $\frac{1}{4}$ da ata, com quantitativo suficiente que atenda a 3 meses de abastecimento, ou seja, o equivalente ao intervalo entre as solicitações de empenho, o que minimiza as incertezas associadas ao suprimento e/ou demanda, com o objetivo de evitar a ocorrência de falta ou falha de estoque.

Além disso, a adoção dessa margem de segurança deve-se aos seguintes motivos:

- Possíveis variações no consumo de determinado insumo. Tal fator pode ocorrer em virtude de um aumento da produção médico-hospitalar, além da substituição de outro item que possa estar em falta no INTO.
- Possíveis atrasos nos futuros processos licitatórios, minimizando, assim, os riscos de desabastecimento de determinados insumos e, conseqüentemente, o não atendimento dos pacientes do Instituto.

Cumprir observar que a licitação deverá ocorrer pela Modalidade Pregão Eletrônico, utilizando-se o procedimento de Sistema de Registro de Preços. Desse modo, a União só executará financeiramente aquilo que efetivamente consumir. Sendo assim, as margens de segurança solicitadas não oneram o erário e, por outro lado, reduzem o risco de desabastecimento suprimindo o atendimento aos pacientes do INTO.

Desse modo, a memória de cálculo referente à esta aquisição encontra-se presente na Planilha presente no **Anexo I** deste Estudo.

8. Estimativa do Valor da Contratação

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: A adoção do orçamento sigiloso, sob a justificativa de que a não divulgação do orçamento tem por objetivo evitar que as propostas/lances gravitem em torno do orçamento fixado pela administração de modo que os proponentes apresentem lances realmente competitivos e de acordo sua efetiva capacidade de honrá-los com lucratividade adequada. Nesse contexto de ponderação de princípios, entende-se estar justificada a ausência temporária da divulgação do orçamento, pois amparada no princípio da busca da melhor proposta pela administração, atendendo ao artigo 24º, da Lei 14.133/2021.]

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

No certame licitatório será adotado o padrão de parcelamento da solução, em respeito ao princípio da divisibilidade, garantindo assim uma maior competitividade entre os concorrentes e, conseqüentemente, maior vantajosidade à esta Administração. Desse modo, sagrar-se-á vencedora do certame licitatório a empresa que oferecer o menor preço por item, desde que os materiais atendam aos requisitos técnicos mínimos exigidos por este Estudo, pelo Termo de Referência e pelo Edital.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não existem contratações correlatas ou interdependentes.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Cumprir informar que os itens encontram-se previstos no Plano Anual de Compras de **2026**, conforme dados elencados abaixo:

- Documento de Formalização da Demanda - DFD: 40/2025

- ID PCA no PNCP: 00394544000185-0-000030/2026
- Data de publicação no PNCP: 13/05/2025
- Id do item no PCA: 1095 à 1096
- Classe/Grupo: 6515 - INSTRUMENTOS, EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS MÉDICOS E CIRÚRGICOS / 6550 - SUBSTÂNCIAS PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO", REAGENTES, CONJUNTOS E JOGOS PARA TESTE
- Identificador da Futura Contratação: 250057-92/2026

12. Comodato de Equipamentos

Para os item nº 1, Fita de Glicose (MV 110933), a licitante deverá disponibilizar **35 aparelhos** portáteis de medição de glicose, em regime de Comodato. A opção pelo Comodato desses aparelhos deve-se às razões apontadas nos tópicos abaixo:

- Esses aparelhos têm curta durabilidade, em razão do uso constante, das constantes higienizações e de sua utilização por diferentes profissionais, estando, portanto, expostos a diversos tipos de riscos como avarias provocadas pelo desgaste natural, por quedas, entre outros. No uso, em ambiente hospitalar, sua duração raramente excede 24 meses. Por ser um aparelho de baixo custo, quando avariados, em geral, não são consertados, sendo substituídos, quando necessário.
- Considerando que o INTO estima adquirir em torno de 180.000 tiras, no valor total estimado de R\$ 80.000,00. Nesse sentido, o valor dos aparelhos de medição de glicemia fica bastante diluído nessa aquisição.
- Cabe ressaltar, ainda, que existe a necessidade de compatibilidade entre as tiras, soluções de controle e o aparelho portátil de medição de glicose. Desse modo, os aparelhos são úteis, enquanto houver estoque dos insumos que lhes são específicos.
- Além disso, essa é uma alternativa de mercado muito praticada no mercado. Sendo assim, no momento de elaboração do ETP essa foi a alternativa de mercado considerada como a mais adequada pela Equipe de Planejamento da Contratação.

12.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

A empresa vencedora do certame licitatório para o Item nº 1 - Fita de Glicemia (MV 110933), deverá disponibilizar, em regime de Comodato, **35 Monitores de glicose** com as seguintes características:

- Sistema portátil de gestão de glicemia, destinado para determinação do quantitativa de glicose e b- cetona em amostras de sangue capilar;
- Os monitores deverão ser portáteis, de fácil manuseio, de uso específico hospitalar, conforme RDC 07/10 da Anvisa;
- Os equipamentos deverão ser novos** (sem uso anterior, de modelo atualizado e não reconicionados), considerando que o desgaste e a depreciação anual de 10 a 20% podem resultar em frequentes paradas para manutenção corretiva, atrasando a realização dos exames, a liberação de resultados e causando transtornos ao serviço, corpo clínico do hospital e, principalmente, aos pacientes;
- É necessário que os equipamentos realizem testes internos de controle de qualidade, com linearidade e proficiência;
- Cada equipamento deve possuir memória interna, com capacidade para armazenar resultados de testes de pacientes e de controle, acessíveis a qualquer momento pela equipe do INTO;
- Os equipamentos devem ser fornecidos com estojo protetor e manual de instrução em português;
- As instruções de uso, os resultados exibidos no visor e o manual de operação devem estar em português;
- Deverão ser fornecidas baterias/pilhas ou qualquer outro sistema de alimentação elétrica em quantidades suficientes para o funcionamento contínuo dos monitores, sem custos adicionais para a instituição;
- Caso os monitores, em questão, necessitem de controle/calibração, por orientação do fabricante, os insumos necessários para realização do procedimento deverão ser fornecidos pela contratada sem custos adicionais à Contratante.
- Em caso de defeitos e/ou avarias, os equipamentos deverão ser consertados e/ou substituídos em até 5 (cinco) dias úteis, a partir da notificação da Contratante, sem custos adicionais ao INTO;

12.2 VALIDAÇÃO DOS APARELHOS

a) Para avaliação dos equipamentos, antes de ser iniciada a sua utilização, serão realizados os testes de validação. A validação será realizada de acordo com as orientações do fabricante, sendo 15 repetições em cada aparelho, bem como, será realizada a comparação de métodos com 20 amostras sanguíneas, por aparelho.

b) NO MOMENTO EM QUE O APARELHO apresentar intercorrências técnicas, o INTO notificará formalmente à contratada para providências cabíveis, a saber:

- Caso o problema seja no aparelho, o INTO, solicitará a substituição do equipamento às custas da contratada.
- Caso o problema seja no lote das tiras, o INTO solicitará a substituição dos itens entregues desse lote pela Contratada.

12.3 CONDIÇÕES GERAIS

a) Os monitores devem apresentar teste de acurácia de acordo com as especificações da ISO 15197:2003.

13. Resultados Pretendidos

Estima-se com essa contratação atingir os seguintes resultados:

- Abastecimento dos estoques pelo período de 12 meses;
- Conforto ao paciente no ato de punção digital;
- Segurança aos pacientes e profissionais de saúde no processo de punção digital, por ser retrátil e descartável;
- Resultados rápidos na aferição do exame de glicemia.

14. Providências a serem Adotadas

A(s) empresa(s) vencedora(s) do certame deverá(ão) treinar/demonstrar a um grupo de profissionais (multiplicadores) do INTO, na utilização dos materiais.

15. Possíveis Impactos Ambientais

Como impacto ambiental temos os resíduos plásticos, metálicos e biológicos que são resultantes do tratamento aplicado aos pacientes do INTO. Como forma de minimizar esse impacto, informamos que a Área de Gerenciamento de Resíduos em Saúde do INTO atende às determinações da Resolução - RDC Nº 222 /2018, que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

Para atender estes quesitos, a Instituição contrata serviço, tais como:

- Contratação de empresa especializada na prestação de serviços de coleta, transporte, processamento, tratamento, destinação e disposição final e licenciada para os resíduos de serviços de saúde do Grupo A, Grupo D e Grupo E produzidos pelo Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia - INTO.
- Contratação de empresa especializada e licenciada na prestação de serviços de coleta, transporte, tratamento (incineração), destinação e disposição final ambientalmente adequada dos resíduos de serviços de saúde do Grupo B.

Destaca-se que o INTO dispõe de Plano de Logística Sustentável (Portaria nº 586, de 22 de Maio de 2023-DOU Edição: 108, Seção: 1, Página: 195) além de se basear no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis (8ª Edição de outubro de 2025) e Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos de Saúde e dentre os objetivos gerais, destacam-se os itens:

- Racionalizar a aquisição e o uso de recursos (bens, materiais e serviços) para o aprimoramento da gestão dos processos de trabalho, visando à eficiência das despesas públicas e à eficácia do controle executado pelos órgãos de controle;

- Promover a adequada gestão de resíduos (coleta, tratamento, disposição final e reciclagem), estabelecendo parcerias com instituições especializadas em reciclagem de materiais, visando minimizar e/ou compensar os impactos socioambientais;

Diante do escopo da atual aquisição, foi realizada a consulta ao Guia Nacional de Contratações Sustentáveis, 8ª Edição (2025), dos quais destacam-se os seguintes pontos:

- a) Que os bens devam ser preferencialmente acondicionados 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;
- b) Que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromohexavalente (Cr (VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).

16. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

16.1. Justificativa da Viabilidade

A Equipe de Planejamento da Contratação considera a aquisição viável e necessária, pois visa abastecer os estoques do INTO pelo período de 12 meses garantindo, assim, o atendimento aos pacientes e setores que necessitam dos insumos relacionados neste Estudo. Cumpre destacar que a solução proposta almeja proporcionar conforto ao paciente no ato de punção digital, bem como aumento dos níveis de segurança aos pacientes e profissionais de saúde no processo de punção digital, por ser retrátil e descartável e resultados rápidos na aferição dos exames de glicemia.

17. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

Despacho: Enfermeira - responsável técnica - DIENF.

EVANY PEREIRA MATIAS

Equipe de apoio



Assinou eletronicamente em 11/05/2026 às 13:18:32.

Despacho: Enfermeira - responsável técnica - UENFHD/DIENF.

MILENA MOTA BRASIL

Equipe de apoio



Assinou eletronicamente em 11/05/2026 às 13:36:16.

Despacho: Responsável por auxiliar a área técnica na elaboração do ETP.

CLOVIS ALBERTO NEVES DA SILVA

Analista Técnico Executivo - Área de Planejamento de Aquisições e Contratações (APLACON)



Assinou eletronicamente em 05/05/2026 às 12:38:38.