



FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE

Divisão de Logística – Almoxarifado de Insumos
Rua Dr. Eloy Chaves, nº 3265, Alto do Santana,
CEP 13.504-186 | Rio Claro/SP

Estudo Técnico Preliminar

FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE DE RIO CLARO

Processo Administrativo nº 88.296/2024

DADOS DO ÓRGÃO GERENCIADOR

Fundação Municipal de Saúde de Rio Claro, CNPJ nº 00.955.107/0001-93

Endereço: Rua 06, n. 2572, Santana, CEP 13.500-190, Rio Claro/SP

Presidente da FMSRC: Dr. Marco Aurélio Mestrinel

I. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE E ALINHAMENTO COM O PCA

A presente licitação tem por finalidade a eventual aquisição de insumos para controle de glicemia – leitor e sensor freestyle libre para sistema flash de monitoramento de glicose para que seja feita reposição do estoque do Almoxarifado de Insumos e posterior distribuição aos usuários que participam do programa, uma vez que a ata vigente está se encerrando.

A aquisição não está presente no planejamento estratégico do Plano de Contratações Anual da FMSRC 2024, e conforme Portaria nº 7161/2024, Art. 3º, por se tratar de casos de imprevisibilidade de demanda parcial, a aquisição necessita justificativa fundamentada conforme apresentada neste documento.

Diabetes mellitus tipo 1 (DM1) é uma doença crônica comum da infância e adolescência, caracterizada pela produção deficiente de insulina, resultando em hiperglicemia e necessitando de administração diária de insulina. O tratamento demanda envolvimento ativo do paciente, cuidadores e funcionários das escolas, com o objetivo de manter o melhor controle glicêmico possível evitando complicações em curto, médio e longo prazo o que permite um desenvolvimento psicológico e emocional adequado. Um controle glicêmico inadequado pode resultar complicações como a cetoacidose diabética, problemas psicológicos (depressão, ansiedade), complicações microvasculares (nefropatia diabética, retinopatia, neuropatia) e complicações microvasculares (doença coronariana, doença vascular periférica e acidente vascular encefálico)

A escola é parte essencial na vida de crianças e adolescentes, os funcionários, professores das instituições de ensino da rede municipal de educação podem auxiliar no controle da doença, suas complicações e na



FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE

Divisão de Logística – Almoxarifado de Insumos
Rua Dr. Eloy Chaves, nº 3265, Alto do Santana,
CEP 13.504-186 | Rio Claro/SP

aceitação da doença além de trazer segurança aos pais/ responsáveis de saber que seu filho(a) estão sendo assistidos.

Estudos mostraram claramente que o controle glicêmico rigoroso a partir do diagnóstico da doença pode postergar ou mesmo evitar complicações e, de acordo com a Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes “crianças pré-escolares são particularmente beneficiadas pela tecnologia no tratamento de DM1, como o sistema de Infusão contínua de insulinas e os sensores de monitorização contínua de glicose” o que prevê uma hipoglicemia, evitando administração de dose excessiva pelos monitores das escolas, assim como podem identificar sinais/sintomas de hipoglicemia, reduzindo o risco de complicações facilitando o manejo desses pacientes no ambiente escolar.

Assim, com o controle glicêmico adequado e individualizado, a criança na escola, com diagnóstico de diabetes pode continuar a ter uma vida ativa e saudável durante o dia sem necessidade de várias perfurações no dedo durante o dia e sem prejuízo das atividades escolares.

A eventual aquisição de Leitor e Sensor Freestyle Libre para sistema Flash de monitoramento de glicose destinados aos pacientes (crianças e adolescentes) incluídos no Protocolo Municipal de Glicemia junto a Rede Municipal de Educação visa o atendimento ao Programa de Monitorização Contínua de Glicose para Pacientes SUS Pertencentes à Rede Municipal de Ensino de Rio Claro desenvolvido pela Fundação Municipal de Saúde.

Tal programa tem como meta aumentar o controle glicêmico dos pacientes pediátricos com dados precisos de 03 para 05 diárias aferições em 03 (três) meses, reduzir em 30% os episódios de hipoglicemia graves noturnas despercebidas em 03 (três) meses, reduzir a HbA1C em $\geq 0,5\%$ em 6 (seis) meses após o início do programa e manter melhora progressiva dos níveis HbA1C.

Seu principal objetivo é a implementação do programa de tecnologia de monitorização de glicose contínua, aumentando a adesão e satisfação do tratamento dos pacientes pediátricos de até 14 (quatorze) anos, assim como facilitar o manejo dos pacientes em ambiente escolar.

II. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

O licitante deverá enviar sua proposta mediante o preenchimento, no ComprasBR, dos seguintes campos:

- Valor unitário do lote;
- Marca;
- Modelo;
- Quantidade cotada;



FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE

Divisão de Logística – Almoxarifado de Insumos
Rua Dr. Eloy Chaves, nº 3265, Alto do Santana,
CEP 13.504-186 | Rio Claro/SP

- Catálogo de todos os itens com seu descritivo e especificações técnicas (anexado na aba catálogo do ComprasBR);
- Comprovante de Registro do Produto ofertado no Ministério da Saúde (cópia) ou declaração de sua isenção, devendo estar indicado no documento, a qual item da proposta o mesmo refere-se (anexado na aba ficha técnica do ComprasBR).

Todas as especificações do objeto contidas na proposta vinculam o licitante.

O licitante não poderá oferecer proposta em quantitativo inferior ao máximo previsto para contratação.

III. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

Para estimar o quantitativo desta licitação foi usada como base a licitação anterior que conseguiu atender a demanda por 12 (doze) meses da Ata de Registro de Preços e supriu as necessidades do setor demandante. Tal quantitativo está pormenorizado no item V, no qual os itens a serem licitados são apresentados.

IV. LEVANTAMENTO DE MERCADO

Possíveis soluções existentes no mercado

1. Das soluções

- 1.1. Contratação direta para suprir necessidade imediata.
- 1.2. Licitação via registro de preços devido à instabilidade da demanda.

2. Da análise

- 2.1. Não se mostra vantajoso pelo valor limitado e também pelo favor ofertado pelos licitantes, que costuma ser maior do que em licitações.
- 2.2. O procedimento licitatório mostra-se como a melhor opção, pois atende ao necessário para atender a demanda.

Possíveis formas de contratação

1. Das formas

- 1.1. Realizar licitação emergencial para suprir necessidades pontual;
- 1.2. Abrir licitação com vigência de 12 (doze) meses para registro de preços.

2. Da análise

- 2.1. Não é vantajoso devido à instabilidade do fornecimento no decorrer do ano.
- 2.2. O processo licitatório vai amparar o órgão requisitante de maneira que poderá solicitar a



FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE

Divisão de Logística – Almoxarifado de Insumos
Rua Dr. Eloy Chaves, nº 3265, Alto do Santana,
CEP 13.504-186 | Rio Claro/SP

quantidade necessária para cada mês sem que nem o contratante, nem o contratado sejam prejudicados.

Diante do exposto, conclui-se que é necessário a realização do procedimento licitatório nos termos da forma 1.2 para execução da solução 2.2.

V. ESTIMATIVA DO VALOR

A estimativa baseia-se no consumo mensal e em cálculos de consumos anteriores.

A estimativa do percentual de preço é baseada em pesquisas feitas junto a empresas autorizadas no ramo ou banco de preços nacional, de acordo com contratações similares efetuadas por outros órgãos públicos.

Conforme segue abaixo:

Nº LOTE	Nº ITEM	ITEM	QTDE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
01	01	LEITOR PORTÁTIL PARA MONITORAMENTO DE GLICEMIA	30 unidades	R\$ 395,17	R\$ 11.855,10
	02	SENSOR PARA MONITORAMENTO DE GLICEMIA INTERSTICIAL	1.500 unidades	R\$ 402,42	R\$ 603.630,00

V. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A proposta é para eventual aquisição de insumos para controle de glicemia – leitor e sensor freestyle libre para sistema flash de monitoramento de glicose.

VI. JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO

Para esta licitação não haverá possibilidade de parcelamento visto que haverá apenas um ganhador por se tratar de disputa por menor preço por lote.

VII. DEMONSTRAÇÃO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

Pretende-se contratar os itens descritos neste ETP pelo menor preço por lote, até o limite do preço unitário máximo estimado, com a qualidade, especificações e exigências descritas no Anexo I – Termo de Referência com vista a garantir a não interrupção do fornecimento de insumos imprescindíveis para o fornecimento e distribuição nas unidades de saúde.



VIII. PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS A CONTRATAÇÃO

A FMSRC possui uma dinâmica planejada de capacitação dos servidores com formação continuada e permanente os servidores capacitados e fiscais conforme cronograma anual oferecido e controlado pela Coordenação-Geral de Gestão de Pessoas.

Após a realização do Estudo Técnico Preliminar (ETP), o Anexo I – Termo de Referência será elaborado, respeitando todas as normas e etapas da fase interna e caso aprovado pela Autoridade Competente, será realizada a Licitação, modalidade definida pela divisão de aquisição.

IX. CONTRATAÇÕES CORRELATAS/INTERDEPENDENTES

Não se faz necessária a realização de contratações correlatas e/ou interdependentes para a viabilidade e contratação desta demanda.

XII. IMPACTOS AMBIENTAIS

Sobre as embalagens

A Secretaria do Meio Ambiente possui relação com empresa que realiza a coleta de material reciclável no município e, conforme o art. 5º da Instrução Normativa 01/2010 da SLTI/MPOG deseja-se que os itens 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; e que os itens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenilpolibromados (PBDEs).

Sobre a distribuição de medicamentos, insumos de enfermagem e de laboratório

O art. 7º do Decreto nº 8.077/2013 determina que os produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 1976, devem ser registrados na ANVISA.

O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo o território nacional, rege-se pela Lei nº 5.991/1973 que em seu art. 2º prevê que as suas disposições abrangem as unidades congêneres que integram o serviço público civil e militar da administração direta e



FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE

Divisão de Logística – Almoxarifado de Insumos
Rua Dr. Eloy Chaves, nº 3265, Alto do Santana,
CEP 13.504-186 | Rio Claro/SP

indireta, da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios e demais entidades paraestatais, no que concerne aos conceitos, definições e responsabilidade técnica.

De acordo com o art. 2º, II e III, da RDC nº 16/2014 da ANVISA, a Autorização de Funcionamento (AFE) é o ato de competência da ANVISA, contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes da RDC 16 e a Autorização Especial (AE) é o ato de competência da ANVISA que autoriza o exercício de atividades que envolvem insumos farmacêuticos, medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, bem como o cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos, constantes da RDC 16.

A RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013 da ANVISA estabelece em seu art. 3º que a certificado de boas práticas de fabricação (CBPF) é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Fabricação dispostas na legislação em vigor;

Conforme a RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008 - Detentor do Documento de Regularização do Produto na Anvisa é a designação dada ao titular do registro, do cadastro, da autorização de modelo, do comunicado, da notificação ou do protocolo pertinente do bem ou produto perante a ANVISA.

Pela Portaria nº 384, de 18 de dezembro de 2020, do INMETRO, art. 1º, ficam aprovados os Requisitos de Avaliação da Conformidade e as Especificações para o Selo de Identificação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária - Consolidado, fixados, respectivamente, nos Anexos I e II.

Consoante o art. 1º, § 2º da Portaria 384/2020 os Requisitos são aplicáveis a equipamentos, inclusive suas partes e acessórios, com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres humanos, e a equipamentos com finalidade de embelezamento e estética.

Encontram-se excluídos do escopo de abrangência desses Requisitos os equipamentos que não se enquadram na RDC Anvisa nº 27, de 2011 ou substitutiva. (§ 3º da Portaria 384)

Nos termos do §4º do art. 1º da Portaria 384, de 2020, cabe à ANVISA a definição quanto à exigência de caráter compulsório da certificação.

A IN ANVISA/DC Nº 49, de 2019, lista, no seu Anexo I, normas técnicas a serem adotadas na certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária. Essas normas definem requisitos gerais para segurança



FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE

Divisão de Logística – Almoxarifado de Insumos
Rua Dr. Eloy Chaves, nº 3265, Alto do Santana,
CEP 13.504-186 | Rio Claro/SP

básica e desempenho essencial, e serão compulsórias a todos os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária que estejam dentro dos seus campos de aplicação.

Portanto, trata-se de requisito compulsório, que exigirá que os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária (com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres humanos) estejam todos com a etiqueta compulsória do INMETRO (Selo de Identificação da Conformidade). Esses produtos não podem ser comercializados sem a etiqueta do INMETRO. Ou seja, a etiqueta do INMETRO no produto será obrigatória.

XIII. VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

Esta equipe de planejamento declara viável esta contratação. A entrega dos itens não gera vínculo empregatício entre os empregados da Contratada e a FMSRC, vedando-se qualquer relação entre estes que caracterize pessoalidade e subordinação direta. Diante das justificativas acima expostas neste documento declaramos viável a contratação.

A justificativa da viabilidade deste Estudo Técnico Preliminar verifica-se pela economia no valor da aquisição em função do ganho de escala, na eficiência com a diminuição dos custos administrativos em função da redução da fragmentação de processos licitatórios e efetividade com padronização dos materiais.

Além disso, frisa-se que a presente contratação atende adequadamente às demandas formuladas, os benefícios a serem alcançados são adequados, os custos previstos são compatíveis e caracterizam a economicidade, os riscos envolvidos são administráveis. Considerando as informações do presente ETP, entende-se que a presente contratação se configura tecnicamente VIÁVEL.

XIV. RESPONSÁVEIS

Solicito:

Graziela Sueli Gobbi Medina
Chefe de Divisão de Logística



FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE

Divisão de Logística – Almoxarifado de Insumos
Rua Dr. Eloy Chaves, nº 3265, Alto do Santana,
CEP 13.504-186 | Rio Claro/SP

Ratifico:

Peterson Santilli

Diretor de Gestão Administrativa

Aprovo:

Dr. Marco Aurélio Mestrinel

Presidente da FMSRC