ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR – ETP

AQUISIÇÃO DE INSUMOS PARA DIAGNÓSTICO E CONTROLE GLICÊMICO (FITAS HGT MEDISIGN E SENSORES FREESTYLE LIBRE 2 PLUS)

1. INTRODUÇÃO

Este Estudo Técnico Preliminar (ETP) tem por objetivo subsidiar a contratação direta, por meio de Dispensa de Licitação, para a aquisição de insumos de assistência farmacêutica e diagnóstico (fitas de HGT e sensores de glicose), visando atender às demandas urgentes e continuadas da Secretaria Municipal de Saúde de Orobó/PE. A elaboração deste documento é fundamental para estabelecer critérios claros, transparentes e juridicamente fundamentados, garantindo a eficiência, a economicidade, a celeridade e a qualidade no suprimento de insumos necessários à atenção à saúde da população.

A garantia do acesso da população a insumos de diagnósticos e controle glicêmico de qualidade constitui prioridade da gestão municipal em saúde. A oferta regular e contínua desses materiais é essencial para a manutenção dos tratamentos de doenças crônicas, como o Diabetes Mellitus, evitando interrupções no cuidado assistencial, reduzindo riscos de agravamento da saúde dos munícipes e mitigando as desigualdades de acesso.

Diante da urgência do suprimento contínuo e da necessidade de compatibilidade técnica com o parque tecnológico e aparelhos de monitoramento pré-existentes na rede pública de saúde e sob uso dos pacientes assistidos, a contratação direta firma-se como medida de interesse público imperioso para recompor o estoque municipal e evitar a descontinuidade assistencial.

A metodologia adotada consistiu na avaliação das necessidades assistenciais, consulta às diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS) e realização de pesquisa de preços mediante parâmetros oficiais, demonstrando a viabilidade técnica, operacional e econômica do pleito.

2. DO OBJETO

Contratação de empresa especializada para o fornecimento de insumos para diagnóstico e controle glicêmico (fitas de HGT e sensores de glicose contínua), destinados a atender às demandas urgentes e ordinárias da Secretaria Municipal de Saúde do Município de Orobó/PE, conforme especificações e quantitativos a seguir:

- **Fita HGT Medisign:** Fitas reativas para determinação de glicemia capilar, compatíveis com o aparelho medidor Medisign em uso na rede municipal.
- **Sensor Freestyle Libre 2 Plus:** Sistema de monitoramento contínuo de glicose (sensor), compatível com os leitores e aplicativo do sistema Freestyle Libre pré-existentes.

3. DA JUSTIFICATIVA E A NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

3.1 Fundamentação da Necessidade Assistencial

O presente ETP fundamenta a contratação direta para a aquisição imediata de insumos indispensáveis à manutenção da assistência farmacêutica e diagnóstico, garantindo a continuidade dos serviços prestados pela Secretaria Municipal de Saúde.

A aquisição dos insumos destina-se a abastecer as Unidades Básicas de Saúde (Estratégias de Saúde da Família e Atenção Básica nas zonas urbana e rural), o Centro de Saúde e a Farmácia Municipal de Orobó. Os itens integram o rol assistencial de urgência, emergência e monitoramento contínuo, revelando-se imprescindíveis para o acompanhamento diário de pacientes portadores de Diabetes Mellitus (Tipos 1 e 2).

A descontinuidade no fornecimento dos referidos insumos impõe grave prejuízo e risco direto à saúde e integridade física dos pacientes assistidos pela rede pública, considerando que a Secretaria Municipal de Saúde enfrenta demanda ininterrupta por tratamentos e monitoramentos essenciais, sob risco severo de complicações agudas (como hipoglicemia grave ou cetoacidose diabética).

3.2 Justificativa Técnica para a Escolha das Marcas e Compatibilidade Tecnológica

Conforme permissivo contido no art. 41, I, "b", c/c art. 42, I, da Lei nº 14.133/2021, a indicação de marcas específicas no termo de referência e edital é admitida quando decorrente da necessidade de padronização e de incompatibilidade técnica de insumos genéricos com equipamentos ou aparelhos já existentes na estrutura da Administração ou em posse dos usuários assistidos.

Fita HGT Medisign: O Município de Orobó já dispõe de glicosímetros (aparelhos medidores de glicemia) da marca Medisign distribuídos nas Unidades Básicas de Saúde e em posse de pacientes da rede municipal. As fitas reativas de teste de glicemia capilar possuem tecnologia proprietária e codificação específica, sendo física e eletronicamente incompatíveis com medidores de outros fabricantes (como Accu-Chek, OneTouch, Contour, etc.). A aquisição de fitas de marca divergente tornaria o parque de aparelhos existente inoperante, gerando custos desnecessários com a substituição de todos os glicosímetros.

Freestyle Libre 2 Plus: O sistema de monitoramento contínuo de glicose por escaneamento intersticial utiliza sensores aplicados na pele que se comunicam via radiofrequência/Bluetooth exclusivamente com os leitores proprietários e com o aplicativo de monitoramento mantido pela fabricante (Abbott - Freestyle Libre) em uso pelos pacientes cadastrados em programas de saúde especializada. O uso do sensor Freestyle Libre 2 Plus é requisito indispensável para a manutenção do acompanhamento glicêmico sem perfurações constantes, assegurando a leitura correta dos dados pelo equipamento e sistema já integrados à rotina clínica.

3.3 Amparo Legal para a Contratação Direta

A necessidade de aquisição caracteriza-se pela urgência de atendimento, no intuito de afastar o risco iminente de desabastecimento total da rede e evitar danos irreparáveis aos usuários do SUS. O art. 75 da Lei nº 14.133/2021 ampara a realização de contratação direta em situações tais que demandem celeridade incompatível com os prazos de um certame licitatório comum, mantendo-se a estrita observância da economicidade e da vantajosidade para o erário público.

4. ÁREA REQUISITANTE

A solicitação é formulada e requisitada pelo Fundo Municipal de Saúde de Orobó/PE.

5. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

5.1 Regularidade Sanitária e Regulatória

Tratando-se de correlatos e produtos para diagnóstico in vitro e monitoramento de saúde, será exigido o comprovante de registro ou notificação válida dos produtos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme a Lei nº 6.360/1976 e regulamentações vigentes.

5.2 Documentação Obrigatória da Proposta e Formalização

A empresa a ser contratada deverá apresentar, no momento da proposta e formalização:

1. Especificações Técnicas e Validade: Especificação pormenorizada dos produtos (Fita HGT Medisign e Sensor Freestyle Libre 2 Plus), prazo de entrega compatível com a urgência solicitada e prazo de validade remanescente (mínimo de 12 meses na data da entrega) conforme parâmetros legais.

2. Comprovação Regulatória: Apresentação da cópia da publicação no Diário Oficial da União (D.O.U.), certidão emitida no portal da ANVISA ou documento oficial equivalente comprobatório do registro/notificação dos produtos.

3. Documentação Operacional: Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela ANVISA para o fabricante, importador ou distribuidor; Licença Sanitária Estadual ou Municipal atualizada; e Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos para Saúde.

5.3 Capacidade Técnica e Logística

A contratada deverá demonstrar plena capacidade técnica para entrega pontual e segura dos materiais, mantendo as condições adequadas de controle de temperatura e umidade no transporte, garantindo a integridade dos insumos até o recebimento definitivo pela Secretaria Municipal de Saúde.

6. LEVANTAMENTO DE MERCADO E PESQUISA DE PREÇOS

6.1 O levantamento de mercado e a estimativa de preços foram executados em estrita conformidade com o art. 23, § 1º, da Lei nº 14.133/2021 e a Instrução Normativa SEGES/ME nº 65/2021.

6.2 Para a fixação dos preços estimados de referência, utilizou-se como parâmetro a pesquisa no Banco de Preços, aplicando-se a metodologia matemática da Média Saneada dos Preços (conforme orientação do Tribunal de Contas da União - TCU), na qual se afasta discrepâncias por meio do cálculo do desvio padrão e coeficiente de variação.

6.3 O estudo de mercado comprovou a existência de fornecedores aptos a suprir a demanda urgente do Município em valores condizentes com os praticados no âmbito da Administração Pública.

7. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

7.1 A solução identificada como adequada e célere para suprir a necessidade emergencial e evitar a paralisação do atendimento de diagnóstico e monitoramento glicêmico é a Contratação Direta por Dispensa de Licitação.

7.2 Considerando o imperativo de urgência para impedir a descontinuidade assistencial dos pacientes diabéticos e garantir o funcionamento dos equipamentos existentes na rede de saúde municipal, a dispensa de licitação oferece o rito administrativo hábil para efetivar a aquisição dos insumos específicos com a celeridade que a situação de saúde pública exige.

8. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES A SEREM ADQUIRIDAS

O quantitativo dos insumos foi aferido e dimensionado pelo Responsável Técnico / Farmacêutico da rede municipal, considerando a demanda estimada para atendimento dos pacientes cadastrados e o estoque de reserva das Unidades Básicas de Saúde:

tem	Descrição do Insumo / Material	Apresentação / Embalagem	Quantidade Requisitada
1	Fita HGT Medisign	Caixa	400 Caixas
2	Freestyle Libre 2 Plus	Unidade	80 Unidades

9. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

Conforme apurado nos Relatórios Resumidos de Cotação emitidos via Banco de Preços em conformidade com a Instrução Normativa SEGES/ME nº 65/2021 e art. 23 da Lei nº 14.133/2021, a estimativa de custos para a aquisição consolida-se na seguinte estrutura:

Item	Descrição do Item	Qtd.	Unid.	Preço Unit. Estimado	Preço Total Estimado
1	FITA HGT MEDISIGN	400	Caixa	R$ 24,81	R$ 9.924,00
2	FREESTYLE LIBRE 2 PLUS	80	Unidade	R$ 369,14	R$ 29.531,20
VALOR GLOBAL ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO:					**R$ 39.455,20**

VALOR GLOBAL ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO: **R$ 39.455,20 (trinta e nove mil, quatrocentos e cinquenta e cinco reais e vinte centavos).**

10. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DO OBJETO

Tratando-se de aquisição direta pontual e emergencial voltada ao abastecimento célere do estoque da Farmácia Central e Unidades Básicas de Saúde, o parcelamento da entrega ou divisão dos itens em lotes fracionados no tempo não se revela tecnicamente vantajoso. A entrega deverá ser realizada de forma integral/lote único para sanar de imediato o risco de desabastecimento identificado.

11. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

Não há necessidade de realização de contratações correlatas ou interdependentes para a plena execução do objeto desta aquisição, uma vez que o Município já dispõe dos equipamentos de leitura compatíveis (glicosímetros Medisign e leitores/smartphones).

12. ALINHAMENTO ENTRE A CONTRATAÇÃO E O PLANEJAMENTO

A despesa decorrente da presente aquisição possui plena adequação e compatibilidade orçamentária e financeira com o Plano Plurianual (PPA), a Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO) e a Lei Orçamentária Anual (LOA) do Município de Orobó/PE, correndo à conta dos recursos do Fundo Municipal de Saúde.

13. RESULTADOS PRETENDIDOS

13.1 Garantir o reabastecimento imediato da rede municipal de saúde, afastando o risco de desabastecimento de fitas de teste e sensores glicêmicos essenciais.

13.2 Assegurar a continuidade do acompanhamento e controle metabólico da população diabética atendida pela rede pública.

13.3 Manter a operacionalidade do parque de aparelhos glicosímetros e leitores existentes, evitando desperdício de recursos públicos.

13.4 Atender aos princípios da eficiência, celeridade, legalidade, padronização e economicidade na aplicação dos recursos públicos.

14. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS

Em razão da urgência na aquisição, a Administração adotará rito prioritário no processamento da contratação direta, conferindo prioridade na emissão da Ordem de Fornecimento, no empenho da despesa e na fiscalização imediata no recebimento dos produtos pela comissão/fiscal designado.

15. DOS IMPACTOS AMBIENTAIS

Não foram identificados impactos ambientais relevantes diretamente gerados pela aquisição e fornecimento dos insumos. O descarte das fitas reativas e sensores utilizados pelos pacientes e pelas unidades de saúde deverá seguir rigorosamente as normas de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde (RDC ANVISA nº 222/2018) vigentes no Município.

16. DECLARAÇÃO DA VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

Com base na fundamentação exposta, na necessidade de compatibilidade técnica com os aparelhos de medição existentes na rede municipal, na caracterização da urgência no atendimento assistencial aos pacientes diabéticos e na demonstração de preços compatíveis apurados via Banco de Preços, declara-se a contratação por Dispensa de Licitação plenamente VIÁVEL e NECESSÁRIA.

Orobó/PE, 06 de novembro de 2026.

_____

Fátima Gabrielle de Oliveira Silva

Responsável pela Elaboração do ETP