

Processo Administrativo Licitatório Eletrônico (e-PAL) n. 0145/2025-e

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

**PARA ATENDIMENTO DE DEMANDA APRESENTADA PELOS ENTES
CONSORCIADOS, COOPERADOS OU REFERENDADOS AO CINCATARINA POR
MONITORAMENTO DO NÍVEL DE GLICOSE POPULACIONAL NO ÂMBITO DE
ATUAÇÃO DE SEUS ÓRGÃOS OU ENTIDADES.**

Inovação e Modernização na Gestão Pública



básico, conforme o caso. Com esse espírito, o estudo técnico preliminar não é documento anexo obrigatório ao edital e não precisa ser levado à publicação. Pode até sê-lo, mas não o é de forma compulsória.

Por fim, nos termos do art. 19, inciso IV, da Lei Federal n. 14.133/2021, para fins de elaboração deste ETP, utilizou-se do modelo de minuta instituído, com auxílio dos órgãos de assessoramento jurídico e de controle interno, pelo CINCATARINA.

Assim, o presente Estudo Técnico Preliminar configura-se como parte integrante da instrução do processo licitatório já iniciado para atendimento de demanda dos entes da federação consorciados, cooperados ou referendados ao CINCATARINA por monitoramento do nível de glicose populacional e busca apontar o interesse público envolvido na contratação. Mesmo sem fornecer respostas definitivas, este documento visa analisar as necessidades existentes, determinando a melhor solução para os entes da federação e o CINCATARINA e permitindo a avaliação da viabilidade técnica e econômica da contratação, nos termos da Lei Federal n. 14.133/2021.

2. NECESSIDADE DE CONTRATAÇÃO

Inicialmente, destaca-se que o CONSÓRCIO INTERFEDERATIVO SANTA CATARINA – CINCATARINA é um Consórcio Público, multifinalitário, constituído na forma de Associação Pública, com personalidade jurídica de direito público e natureza autárquica interfederativa, nos termos da Lei Federal n. 11.107/2005. Conforme previsão do art. 6º, *caput*, do seu Protocolo de Intenções, podem ingressar no CINCATARINA a União, o Estado de Santa Catarina e os municípios do Estado de Santa Catarina, sendo que, atualmente, o CINCATARINA possui 293 municípios consorciados, espalhados por todas as regiões do Estado de Santa Catarina, conforme a figura abaixo:

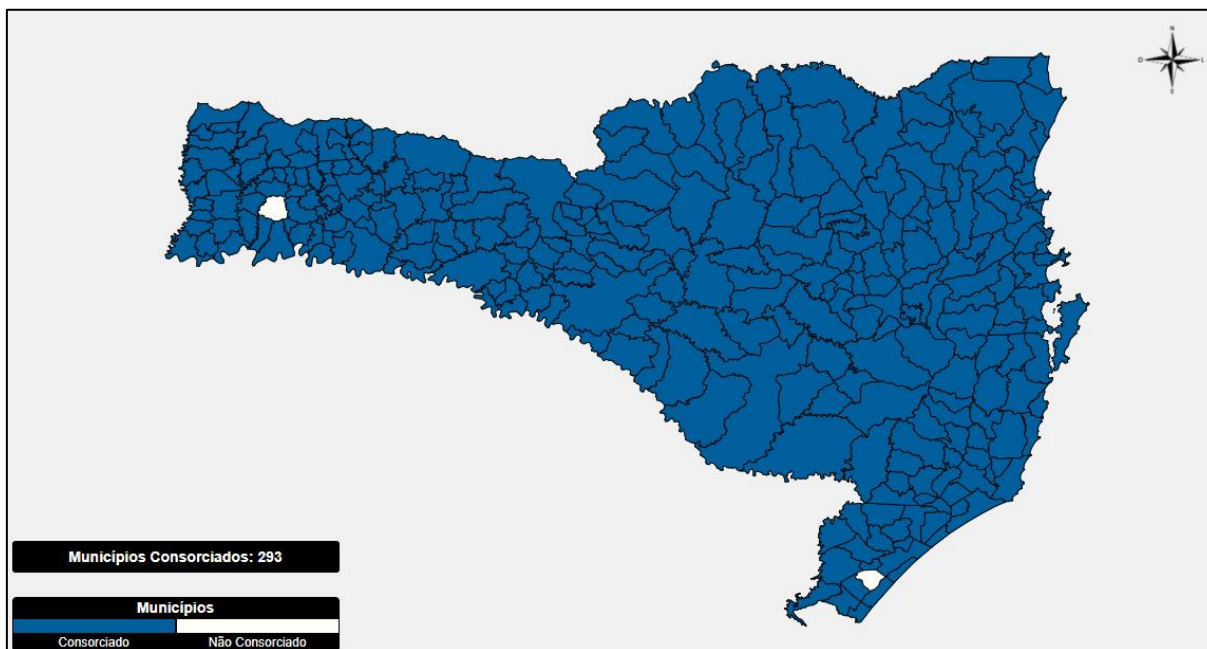


Figura 1: Distribuição dos municípios consorciados ao CINCATARINA.

Os objetivos e finalidades dos CINCATARINA encontram-se dispostos no art. 2º de seu Protocolo de Intenções, quais sejam:

Art. 2º - O CONSÓRCIO INTERFEDERATIVO SANTA CATARINA – CINCATARINA, entidade pública multifinalitária, tem por objetivo estabelecer relações de cooperação federativa, através de ações de interesse comum, para promover a inovação e a modernização da gestão pública.

Parágrafo único. O consórcio público tem por finalidades o desenvolvimento de programas, projetos, atividades e operações especiais nas áreas de atuação governamental de Administração, Defesa Nacional, Segurança Pública, Relações Exteriores, Assistência Social, Previdência Social, Saúde, Trabalho, Educação, Cultura, Direitos da Cidadania, Urbanismo, Habitação, Saneamento, Gestão Ambiental e Ciência e Tecnologia.

Dentre as soluções ofertadas por este Consórcio Público para cumprimento de seus objetivos e suas finalidades, destaca-se a possibilidade de os entes da federação apresentarem suas demandas ao CINCATARINA, tanto de forma expressa, especialmente para demandas inéditas para o Consórcio, quanto pela utilização contínua das soluções disponibilizadas historicamente pelo CINCATARINA. Para atendê-las, o Consórcio Público poderá “realizar licitação da qual, nos termos do edital, decorram contratos administrativos celebrados por órgãos ou entidades dos entes da Federação consorciados”, nos termos do art. 3º, inciso XIII, do Protocolo de Intenções.

Inovação e Modernização na Gestão Pública

Nesse modelo, tratando-se de demandas comuns e recorrentes a diversos órgãos e entidades dos entes da federação, a soma dos seus quantitativos através da realização de processo licitatório por Consórcio Público proporciona o “poder de compra” e promove a “economia de escala”, resultando na economia de dinheiro público e garantindo a racionalidade, a economicidade e a eficiência nas contratações públicas.

Dessa maneira, considerando tratar-se não apenas de um processo licitatório individual, mas que atende a centenas de órgãos e entidades dos Entes da Federação, a necessidade de sua realização decorre da demanda histórica apresentada pelos entes consorciados e cooperados e verificável pelos quantitativos dos Editais n.ºs. 0056/2020 (e-PAL 22633/2020), 0072/2021 (e-PAL 15021/2021), 0079/2022 (e-PAL 0099/2022) e 0095/2023 (e-PAL 0110/2023) para monitoramento do nível de glicose populacional, tendo em vista a saúde tratar-se de direito social, previsto no art. 6º, *caput*, da Constituição da República Federativa do Brasil (CRFB), o qual deverá ser prestado, também, pelos Municípios, nos termos do art. 23, inciso II, e do art. 30, inciso VII, ambos da CRFB.

O monitoramento do nível de glicose é fundamental no controle da *diabetes mellitus*. Essa doença é uma síndrome metabólica, de origem múltipla, decorrente da falta e/ou incapacidade de a insulina exercer adequadamente seus efeitos. A insulina é o hormônio produzido pelo pâncreas e é responsável pelo controle do metabolismo da glicose e, a sua falta provoca déficit na metabolização da glicose e, como consequência, diabetes – altos níveis de açúcar no sangue (hiperglicemia) de forma permanente. E, os baixos níveis de glicose na corrente sanguínea tem-se a hipoglicemia que, geralmente, está associada à hiperglicemia.³

Tipos de **diabetes mellitus**:

- 1) Tipo 1 - causado pela destruição das células produtoras de insulina, em decorrência de defeito do sistema imunológico em que os anticorpos atacam as células que produzem a insulina. Ocorre em cerca de 5 a 10% dos diabéticos.
- 2) Tipo 2 - resulta da resistência à insulina e de deficiência na sua secreção. Ocorre em cerca de 90% dos diabéticos.
- 3) Diabetes Gestacional - é a diminuição da tolerância à glicose, diagnosticada pela primeira vez na gestação, podendo ou não persistir após o parto. Sua causa exata ainda não é conhecida.

³ <https://bvsmis.saude.gov.br/26-6-dia-nacional-do-diabetes-4/>

- Podem ser defeitos genéticos da função da célula beta, defeitos genéticos na ação da insulina, doenças do pâncreas (pancreatite, neoplasia, hemocromatose, fibrose cística etc.), induzidos por drogas ou produtos químicos (diuréticos, corticoides, betabloqueadores, contraceptivos etc.).⁴

O Brasil é o 6º país em incidência de diabetes no mundo, com 16,6 milhões de doentes adultos entre 20 e 79 anos de idade e a estimativa da incidência da doença em 2030 chega a 21,5 milhões⁵. Notoriamente, o diabetes se tornou um grave problema de saúde pública e a crescente prevalência é impulsionada por questões socioeconômicas, demográficas, ambientais e genéticas. A diabetes tipo 2 está, intimamente, relacionada a níveis crescentes de obesidade, consumo de alimentos calóricos e a falta de atividade física, enquanto os níveis de diabetes tipo 1, com início na infância, também estão aumentando.⁶

No âmbito das políticas públicas em saúde está disponibilizado medicamentos e insumos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), nos termos da Lei nº 11.347, de 2006, aos usuários portadores de *diabetes mellitus*, conforme Portaria nº 2.583, de outubro de 2007. Nessa portaria, está incluída as tiras reagentes de medida para glicemia capilar, as quais deverão ser disponibilizadas aos usuários cadastrados no cartão SUS e/ou no Programa de Hipertensão e Diabetes – Hiperdia.

Tratamento para **diabetes mellitus**:

- 1) Tipo 1 - exige o uso de insulina por via injetável para suprir o organismo desse hormônio que deixou de ser produzido pelo pâncreas. A suspensão da medicação pode provocar a cetoacidose diabética, distúrbio metabólico que pode colocar a vida em risco;
- 2) Tipo 2 - não depende da aplicação de insulina e pode ser controlado por medicamentos ministrados por via oral. A doença descompensada pode levar ao coma hiperosmolar, uma complicação grave que pode ser fatal;
- 3) A dieta alimentar equilibrada;
- 4) Atividade física.

⁴ <https://bvsmms.saude.gov.br/26-6-dia-nacional-do-diabetes-4/>

⁵ <https://diabetesatlas.org/resources/>

⁶ <https://bvsmis.saude.gov.br/26-6-dia-nacional-do-diabetes-4/>

O tratamento ideal do diabetes é manter uma vida saudável, evitando-se complicações

1) Retinopatia diabética - lesões que aparecem na retina do olho, podendo causar pequenos sangramentos que podem provocar a perda da acuidade visual;

2) Nefropatia diabética: alterações nos vasos sanguíneos dos rins fazem com que haja a perda de proteína na urina - o órgão pode reduzir sua função lentamente, porém de forma progressiva, até sua paralisação total;

3) Neuropatia diabética - os nervos ficam incapazes de emitir e receber as mensagens do cérebro, provocando sintomas como: formigamento, dormência ou queimação das pernas, pés e mãos; dores locais e desequilíbrio; enfraquecimento muscular; traumatismo dos pelos; pressão baixa; distúrbios digestivos; excesso de transpiração e impotência;

4) Pé diabético - ocorre quando uma área machucada ou infeccionada nos pés desenvolve uma úlcera (ferida). Seu aparecimento pode ocorrer quando a circulação sanguínea é deficiente e os níveis de glicemia são mal controlados. Qualquer ferimento nos pés deve ser tratado rapidamente para evitar complicações que podem levar à amputação do membro afetado;

5) Infarto do miocárdio e acidente vascular - ocorrem quando os grandes vasos sanguíneos são afetados, levando à obstrução (arteriosclerose) de órgãos vitais como o coração e o cérebro. O bom controle da glicose, somado à atividade física e medicamentos que possam combater a pressão alta e o aumento do colesterol e a suspensão do tabagismo, são medidas imprescindíveis de segurança. A incidência deste problema é de 2 a 4 vezes maior nas pessoas com diabetes;

6) Infecções - o excesso de glicose pode causar danos ao sistema imunológico, aumentando o risco de contrair algum tipo de infecção. Isso ocorre porque os glóbulos brancos (responsáveis pelo combate aos vírus, bactérias, etc.) ficam menos eficazes com a hiperglicemia.

Além disso, o alto índice de açúcar no sangue é propício para que fungos e bactérias se proliferem em áreas como boca e gengiva, pulmões, pele, pés, genitais e local de incisão cirúrgica.

Entre as formas de prevenção têm-se o controle do peso corporal e realização de atividade física. E, para os usuários que já possuem *diabetes mellitus*, recomenda-se uma

alimentação adequada, tratamento medicamentoso, atividade física e realizar controle diário da glicemia com orientação médica.⁷

Como citado anteriormente, o automonitoramento da glicemia capilar é uma prática muito importante do controle da glicemia sanguínea e, é considerado uma ferramenta importante para seu controle, sendo parte integrante do autocuidado das pessoas com *diabetes mellitus* insulino-dependentes.

O automonitoramento é recomendado aos pacientes que usam insulina associado às estratégias de Educação em Saúde que visem aumentar a autonomia do portador para o autocuidado e essas ações devem ser incorporadas na rotina das unidades de saúde. A frequência do automonitoramento deve ser determinada individualmente, dependente da situação clínica, do plano terapêutico, do esquema de utilização da insulina, do grau de informação e compromisso do paciente para o autocuidado e da sua capacidade de modificar sua medicação a partir das informações obtidas. Geralmente, a frequência diária recomendada em média deve ser três a quatro vezes ao dia.

Para os que usam insulina e agentes hipoglicemiantes orais e praticam exercício, o automonitoramento antes, durante e, especialmente, horas após o exercício pode contribuir para estabelecer o nível de resposta à atividade física. Essa informação pode ser usada para fazer ajustes nas doses e/ou na ingestão de carboidratos e evitar alterações glicêmicas significativas, sobretudo a hipoglicemia.⁸

No que tange o controle da glicemia, o teste em tiras teste de glicose é, comumente, utilizado pelos pacientes que fazem acompanhamento. O teste com tiras teste de glicose é bastante consolidado pelo fato de que os fabricantes, obrigatoriamente, devem seguir normas, como a ISO 15197:2013, a qual especifica os requisitos fundamentais para o sistema de monitoramento de glicemia. Esses requisitos são utilizados em procedimentos de verificação específicos e na validação do desempenho dos aparelhos medidores de glicose pelos usuários, sendo assim destinados ao monitoramento glicêmico dos usuários diabéticos.

Essa norma descreve que 95% dos testes de glicemia realizados nos glicosímetros comercializados no Brasil não podem apresentar variação glicêmica maior do que 15% quando comparados aos testes realizados em laboratórios, ou seja, devem ser plasma-equivalente. A medição correta no uso dos aparelhos é imprescindível, uma vez que os erros na leitura dos níveis de açúcar no sangue podem gerar problemas de saúde e acarretar

⁷ <https://bvsmms.saude.gov.br/26-6-dia-nacional-do-diabetes-4/>

⁸ https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt2583_10_10_2007.html

As tiras teste de glicose e os glicosímetros podem ser adquiridos pelos usuários em estabelecimentos de saúde ou podem ser disponibilizados, gratuitamente, pela rede pública municipal ou estadual. De maneira geral e sucinta, recomenda-se que antes de iniciar a testagem o usuário higienize as mãos e seque-as. Após higienização, o usuário deve puncionar, de preferência, a lateral de um dos dedos ajustando a profundidade conforme a espessura de pele no lancetador. Após esse passo, remover uma tira, fechar imediatamente e inserir na área indicada no aparelho que já deverá já estar ligado e pronto para realizar leitura. Ressalta-se que as tiras são acondicionadas em frascos herméticos, que garantem as condições para um teste preciso e, ao abrir o frasco pela primeira vez, orienta-se que a data de abertura seja anotada no próprio frasco. Recomenda-se que o aparelho esteja em temperatura adequada de trabalho para que erros sejam evitados. O modo de uso (maneira e local de inserção da tira teste, tempo de duração do teste, uso das soluções controle, por exemplo) varia conforme o fabricante, é obrigatório que seja disponibilizado manual de instruções para que usuário realize a leitura antes de realização das medições para que seja evitado futuros erros. Após o teste, remover tira teste e descartá-la em local apropriado, higienizar conforme manual o glicosímetro, armazenar em local apropriado a caixa de tiras teste e glicosímetro em local adequado e por fim higienizar as mãos.

Verifica-se, portanto, que a satisfação da demanda por monitoramento do nível de glicose populacional requer a aquisição de tiras teste para quantificação de glicose sanguínea, razão pela qual os entes consorciados e cooperados apresentaram historicamente solicitação de compra destes bens ao CINCATARINA.

Ademais, apresenta-se inviável a locação dos bens que constituem o objeto da presente licitação, nos termos do art. 44 da Lei Federal n. 14.133/2021, uma vez que são materiais de uso único e de descarte imediato em local recomendado pela vigilância sanitária.

2.1. PROCEDIMENTO A SER REALIZADO PARA AQUISIÇÃO DO OBJETO

A partir da definição de que a aquisição do objeto supracitado realiza o atendimento da demanda exposta, cumpre analisar de que modo o CINCATARINA poderá disponibilizar a sua contratação aos entes da federação.

Realizando-se a licitação pela modalidade pregão, o art. 6º, inciso XLI, da Lei Federal n. 14.133/2021 dispõe que, discricionariamente, o seu “critério de julgamento poderá ser o de menor preço ou o de maior desconto”, optando-se, no presente caso, pelo critério de menor preço em virtude da impossibilidade de se adotar o orçamento sigiloso – o qual será melhor

Ocorre que, tratando-se da aquisição, por centenas de órgãos e entidades dos entes da federação, de uma diversidade de itens para atendimento de suas demandas internas, imediatas ou não, as quais podem variar em quantidade no decorrer do tempo, verifica-se que, para a mais adequada satisfação da demanda apresentada, em termos quantitativos e temporais, torna-se imperiosa a utilização do Sistema de Registro de Preços (SRP).

O Sistema de Registro de Preços é definido pelo art. 6º, inciso XLV, da Lei Federal n. 14.133/2021 como o “conjunto de procedimentos para realização, mediante contratação direta ou licitação nas modalidades pregão ou concorrência, de registro formal de preços relativos a prestação de serviços, a obras e a aquisição e locação de bens para contratações futuras”. Sua principal vantagem está no fato de que a “existência de preços registrados implicará compromisso de fornecimento nas condições estabelecidas, mas não obrigará a Administração a contratar” (art. 83 da Lei Federal n. 14.133/2021). Com isso, permite-se que a administração adquira os bens conforme a manifestação da demanda durante o prazo de vigência da ata de registro de preços, resultado do processo licitatório, o qual “será de 1 (um) ano e poderá ser prorrogado, por igual período” (art. 84 da Lei Federal n. 14.133/2021), garantindo o fornecimento contínuo de bens para atendimento da demanda, presente e futura, dos entes da federação.

No âmbito de atuação do CINCATARINA, o Sistema de Registro de Preços encontra-se regulamentado pela Resolução n. 186/2022, a qual definiu, no inciso VII de seu art. 2º, a licitação compartilhada como aquela “realizada pelo CINCATARINA da qual, nos termos do edital, decorram contratos administrativos celebrados por órgãos ou entidades dos entes da Federação consorciados, não consorciados, cooperados e/ou referendados”.

Nesse modelo licitatório, existem duas etapas. A primeira, centralizada, é realizada pela Central de Compras do CINCATARINA, voltada ao planejamento, seleção do fornecedor e, tratando-se de SRP, formalização da ata de registro de preços. A segunda, descentralizada, é voltada na aquisição efetiva dos bens e serviços pelos diversos órgãos e entidades dos entes da federação, denominados Órgãos Participantes, sob sua gestão e responsabilidade.

Assim, os Órgãos Participantes celebram os contratos administrativos para fornecimento de bens ou serviços e, ao CINCATARINA, definido como Órgão Gerenciador, cabe, em suma, a preparação e a realização do processo licitatório e o gerenciamento da ata

de registro de preços, revisando-a ou aplicando penalidades pelo seu descumprimento, conforme disposto no art. 8º da Resolução n. 186/2022 do CINCATARINA:

Art. 8º Caberá ao Órgão Gerenciador a prática de todos os atos de controle e administração do Sistema de Registro de Preços, e ainda o seguinte:

- I - registrar sua intenção de registro de preços e estimar o quantitativo dos itens;
 - II - consolidar informações relativas à estimativa individual e total de consumo, promovendo a adequação dos respectivos termos de referência ou projetos básicos encaminhados para atender aos requisitos de padronização e racionalização;
 - III - promover atos necessários à instrução processual para a realização do procedimento licitatório;
 - IV - realizar pesquisa de mercado para identificação do valor estimado da licitação e, consolidar os dados das pesquisas de mercado realizadas pelos órgãos e entidades participantes, nas hipóteses previstas nesta Resolução e de acordo com regulamento específico;
 - V - confirmar junto aos Órgãos Participantes a sua concordância com o objeto a ser licitado, inclusive quanto aos quantitativos e termo de referência ou projeto básico;
 - VI - recusar os quantitativos considerados ínfimos ou superestimados;
 - VII - realizar o procedimento licitatório;
 - VIII - expedir as atas de registro de preços consolidadas e atas individuais por órgão participante;
 - IX - gerenciar a ata de registro de preços e a execução das contratações;
 - X - conduzir eventuais renegociações dos preços registrados;
 - XI - receber, analisar e decidir os pedidos de revisão de preços registrados e cancelamentos de registro de preços;
 - XII - aplicar, garantida a ampla defesa e o contraditório, as penalidades decorrentes de infrações no procedimento licitatório;
 - XIII - aplicar, garantida a ampla defesa e o contraditório, as penalidades decorrentes do descumprimento do pactuado na ata de registro de preços ou do descumprimento das obrigações contratuais, em relação às suas próprias contratações e ou em relação as contratações dos órgãos ou entidades dos entes da Federação consorciados, não consorciados, cooperados e/ou referendados;
- Parágrafo único. O Órgão Gerenciador poderá solicitar auxílio técnico aos Órgãos Participantes para execução das atividades previstas neste artigo.

Ressalta-se que a intenção com estas definições é uma gestão compartilhada e mais eficaz aos entes da federação, visando minorar os gastos públicos, potencializando a eficiência administrativa, através da racionalização administrativa e otimização de processos repetitivos.

Ante o exposto, verifica-se que o procedimento licitatório mais adequado para a aquisição do objeto supracitado é a realização de licitação compartilhada, na modalidade pregão, pelo critério de menor preço e auxiliada pelo sistema de registro de preços, atuando o CINCATARINA como Órgão Gerenciador.

3. PREVISÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL

A aquisição do objeto consta no Planejamento Anual de Contratações de 2026 do CINCATARINA, identificado na planilha de Planejamento de Licitações (Anexo I do Planejamento de Licitações do CINCATARINA), pelo número 15, e com solução prevista para a demanda como “Tiras para teste de Glicose” com previsão de homologação até a data de 06/02/2026.

Assim, constata-se que a presente contratação está alinhada com o projeto da administração para o ano de 2026.

4. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A Lei Federal n. 14.133/2021 traz ainda em seu texto legal, como um de seus objetivos, a análise de solução/contratação mais vantajosa para compras públicas, de modo particular na fase preparatória do processo licitatório, considerando o ciclo de vida do objeto, conforme dispõem o art. 11, inciso I, e o art. 18, inciso VIII, ambos do referido texto legal:

Art. 11. O processo licitatório tem por objetivos:

I - Assegurar a seleção da proposta apta a gerar o resultado de contratação mais vantajoso para a Administração Pública, inclusive no que se refere ao ciclo de vida do objeto;

Art. 18. A fase preparatória do processo licitatório é caracterizada pelo planejamento e deve compatibilizar-se com o plano de contratações anual de que trata o inciso VII do caput do art. 12 desta Lei, sempre que elaborado, e com as leis orçamentárias, bem como abordar todas as considerações técnicas, mercadológicas e de gestão que podem interferir na contratação, compreendidos: [...]

VIII - a modalidade de licitação, o critério de julgamento, o modo de disputa e a adequação e eficiência da forma de combinação desses parâmetros, para os fins de seleção da proposta apta a gerar o resultado de contratação mais vantajoso para a Administração Pública, considerado todo o ciclo de vida do objeto;

Reforça-se que a legislação licitatória traz que este tema é conteúdo a ser acrescido ao Estudo Técnico Preliminar, apresentando a descrição da solução como um todo:

Art. 18 [...]

§ 1º O estudo técnico preliminar a que se refere o inciso I do caput deste artigo deverá evidenciar o problema a ser resolvido e a sua melhor solução, de modo a permitir a avaliação da viabilidade técnica e econômica da contratação, e conterá os seguintes elementos: [...]

VII - descrição da solução como um todo, inclusive das exigências relacionadas à manutenção e à assistência técnica, quando for o caso;

E, conforme leciona Marçal Justen Filho⁹ acerca da descrição da solução realizada no Estudo Técnico Preliminar, nela “não é cabível ignorar o ciclo de vida útil do objeto, nem as características que exijam providências complementares posteriores ao recebimento da prestação principal”.

Assim, para fins de definição das etapas exigidas para a análise do ciclo de vida do objeto, extrai-se do art. 34, § 1º, da Lei Federal n. 14.133/2021 que, “entre outros fatores vinculados ao seu ciclo de vida”, estão a “manutenção, utilização, reposição, depreciação e impacto ambiental do objeto licitado”. Da mesma forma, ao dispor sobre a descrição da solução como um todo em seu art. 18, § 1º, inciso VII, a legislação incluiu as “exigências relacionadas à manutenção e à assistência técnica, quando for o caso”.

Buscando uma integração da legislação licitatória com as demais normativas existentes, cumpre mencionar ainda que a Lei Federal n. 12.305/2010, que instituiu a Política Nacional de Resíduos Sólidos, em seu art. 3º, inciso IV, define o ciclo de vida como a “série de etapas que envolvem o desenvolvimento do produto, a obtenção de matérias-primas e insumos, o processo produtivo, o consumo e a disposição final”. Por fim, o Guia Nacional de Contratações Sustentáveis, elaborado pela Consultoria-Geral da União, em sua 5ª edição, de agosto de 2022, busca realizar uma divisão mais objetiva do ciclo de vida, fazendo-a em quatro etapas essenciais: produção, distribuição, uso e disposição/destinação final.

Com fundamento nos pontos supracitados, observa-se que a descrição do ciclo de vida deve considerar tanto as características intrínsecas ao uso dos bens quanto as etapas que ocorrem desde a sua produção até a sua disposição final, com a análise, conforme a necessidade, do impacto ambiental em cada uma dessas etapas.

Para fins do presente processo licitatório, adotou-se como base a divisão feita pela Consultoria-Geral da União em seu Guia Nacional de Contratações Sustentáveis, subsídio recentíssimo e que já considerou, em sua elaboração, tanto as disposições da legislação licitatória quanto aquelas da Política Nacional de Resíduos Sólidos. Analisando, contudo, o singular destaque dado pela Lei Federal n. 14.133/2021 às questões relativas à manutenção do bem ao descrever o seu ciclo de vida (art. 18, § 1º, inciso VII, e art. 34, § 1º), optou-se por abordá-las em uma etapa à parte do uso, estando, assim, dividido o ciclo de vida em: produção, distribuição, uso, manutenção e disposição final.

⁹ JUSTEN FILHO, Marçal. *Comentários à Lei de Licitações e Contratações Administrativas*: Lei 14.133/2021. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021. p. 357.

- I. Produção:** É a primeira fase do ciclo de vida de um objeto. Nessa etapa, são realizados todos os processos necessários para criar o produto, incluindo o seu planejamento, a obtenção de matérias-primas, a fabricação, a montagem e os testes.
- II. Distribuição:** É a fase seguinte, na qual o produto é transportado e disponibilizado ao consumidor final. Essa etapa inclui o armazenamento, o transporte, a embalagem e a entrega do produto pelo fornecedor.
- III. Uso:** É a fase principal, em que o consumidor utiliza o produto por um período ou o consome, se for o caso. Considera-se aqui a sua função, facilidade e instruções de uso, quem o utilizará, vida útil e segurança.
- IV. Manutenção:** É a fase em que ocorrem as atividades de reparo, armazenagem, limpeza e conservação do produto para mantê-lo funcionando adequadamente e prolongar sua vida útil. Ocorre tanto por parte do usuário do produto, através das informações e suporte técnico a serem fornecidos pelo fabricante/fornecedor, quanto diretamente por este, ao realizar a assistência técnica, o conserto ou mesmo a substituição.
- V. Disposição final:** É a última fase do ciclo de vida de um bem, que se refere à forma como o produto é descartado após o fim de sua vida útil. Deve dispor sobre as possibilidades para tal, os meios de realizá-las e os impactos ambientais de cada uma.

4.1. PRODUÇÃO

Acerca da produção das tiras teste para glicose e glicosímetros compatíveis há variação conforme o fabricante, como mostra alguns exemplos de critérios e marcas na tabela abaixo:

	ACCU-CHEK	SD BIOSENSOR	G-TECH FREE LITE	OK INFINITE	MEDISIGN	BIOLAND	G-TECH FREE	ON CALL PLUS II
Alcance	10~600mg/dL	10~600mg/dL	10~600mg/dL	5~700mg/dL	10~600mg/dL	20~600mg/dL	10~600mg/dL	20~600mg/dL
Princípio	Glicose desidrogenase	Glicose desidrogenase	Glicose desidrogenase	Glicose desidrogenase	Glicose desidrogenase	Glicose oxidase	Glicose oxidase	Glicose oxidase
Tecnologia	Fotométrica		Amperométrica	Amperométrica	Amperométrica	Amperométrica	Amperométrica	Amperométrica
Resultado em segundos	5~8s	5s	5s	5s	6s	5s	5s	5s
Intervalo umidade	15~85%		10~90%	10~90%	10~90%	20~80%	15~90%	10~90%

Inovação e Modernização na Gestão Pública

Intervalo hematócrito	20~70%	0~70%	20~65%	10~65%	10~65%	30~55%	20~70%	30~55%
Fonte	Bateria lítio modelo CR2032	Bateria lítio modelo CR2032	Bateria lítio modelo CR2032	Bateria lítio modelo CR2032	Bateria lítio modelo CR2032	Bateria de lítio	Bateria lítio modelo CR2032	Bateria lítio modelo CR2032
Desligamento automático	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Capacidade de memória	Até 500 testes com data e hora	500 testes com data e hora	500 testes com data e hora	1.000 testes com data e hora	500 testes com data e hora	500 testes com data e hora	500 testes com data e hora	Até 300 testes com data e hora
Acompanha bula ou manual de instruções	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Monitor compatível	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Transferência de dados CABO USB tipo A e/ou Software e/ou Bluetooth	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim

Convém citar que a Instrução Normativa (IN) nº 24, de 17 de maio de 2018 do Ministério da Saúde, dispõe sobre os critérios para o registro, alteração e revalidação relativos ao desempenho analítico de instrumentos autoteste para glicose e seus consumíveis. E, ficam estabelecidos os parâmetros da Norma Técnica ISO 15197/2013 – *In vitro diagnostic test systems – Requirements for blood-glucose monitoring systems for selftesting in managing diabetes mellitus*, como requisitos a serem adotados e observados pelas empresas fabricantes de instrumentos autoteste para glicose e seus consumíveis para fins de registro, alterações e revalidação de registro junto à ANVISA. Além disso, os itens do Dossiê Técnico previsto no art. 58 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 830, de 6 de dezembro de 2023, aplicáveis aos instrumentos para autoteste de glicose e seus consumíveis devem ser atendidos por meio da inclusão de relatórios elaborados de acordo com o capítulo de avaliação de desempenho analítico da Norma Técnica ISO 15197/2013.

Diante do exposto, pode-se concluir que todos os insumos e instrumentos destinados para autoteste de glicose devem obedecer, integralmente, normas e regulamentos desde a fabricação para que então seja possível o registro junto à ANVISA. Ressalta-se que serão

cancelados os registros de produtos que não comprovem o atendimento aos requisitos da Norma Técnica ISO 15197/2013.¹⁰

4.2. DISTRIBUIÇÃO

Tiras para teste de glicose:

De modo geral, as fitas testes de glicose são transportadas e armazenadas em condições que garantam sua eficácia durante o uso, isso quer dizer que, necessita de controle de luz, de temperatura e de umidade e, podem ser transportadas via terrestre ou via aérea, desde que sejam respeitadas questões como empilhamento de caixas e climatização. A embalagem primária das fitas é um frasco próprio que mesmo após aberto possui sistema de fechamento que mantém a integridade das fitas entre três e seis meses e, quando fechado entre dezoito e vinte e quatro meses após a data de fabricação. Ressalta-se que o fornecedor deve entregar o material conforme folha de dados.

Glicosímetros:

De modo geral, os monitores (glicosímetros) são transportadas e armazenadas em condições que garantam sua funcionalidade durante o uso, isto é, controle de luz, temperatura e umidade, além disso, é importante evitar quedas bruscas. O transporte até os estabelecimentos pode-se dar via terrestre ou via aérea, desde que sejam respeitadas questões como empilhamento de caixas e climatização. Na grande maioria das vezes, os fabricantes fornecem *nécessaire* para armazenar de forma segura o monitor, tem o intuito de facilitar o transporte do aparelho pelo usuário.

4.3. USO

Orientações gerais:

A forma de uso das fitas teste de glicose é bastante semelhante entre as marcas. De maneira geral, é importante atentar-se aos seguintes pontos:

- 1) Atentar-se na temperatura de operação do teste, essa informação encontra-se na bula e/ou manual de instruções;

¹⁰ https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2018/int0024_17_05_2018.pdf

- 2) As fitas teste de glicose devem ser compatíveis com o glicosímetro, normalmente, são do mesmo fabricante. A informação de compatibilidade encontra-se na bula e/ou manual de instruções;
- 3) Ao abrir o frasco de tiras é importante anotar no próprio frasco a data de abertura, pois essas possuem prazo de validade após abertura;
- 4) Evitar de colocar o aparelho próximo a campos magnéticos (televisões, celulares e etc.);
- 5) Verificar e acompanhar nível de bateria ou pilha do monitor;
- 6) Evitar produtos corrosivos ao realizar limpeza do monitor e fazer uso de pano macio para evitar de riscar;
- 7) Higienizar as mãos antes de manusear as tiras e o monitor;
- 8) Não reutilize as lancetas;
- 9) O monitor e o lancetador são de uso exclusivo do usuário;
- 10) Higienizar glicosímetro de maneira correta (conforme manual de instruções);
- 11) Higienizar as mãos após o teste.
- 12) Armazenar as fitas teste e monitor em local seco, arejado, protegido de luz, controle de umidade e sujidades.
- 13) Descartar as tiras teste de glicose em local apropriado, isso porque contém alto risco de contaminação biológica.

Passo a passo do uso:

- 1) Desinfecção antes do teste:
 - 1.1) Antes de iniciar a testagem, é imprescindível que o usuário limpe bem as mãos com água e sabão e, após secar bem as mãos. Pode utilizar um pedaço de algodão limpo com álcool para limpar os dedos, porém é necessário esperar até que o todo o álcool evapore.
- 2) Teste:
 - 2.1) Ao abrir nova caixa de fitas para teste de glicose, é preciso que o usuário efetue teste com solução-controle (detalhes de uso, consultar manual de instruções), a qual indicará no frasco a faixa aceitável. Se estiver em conformidade, pode prosseguir o teste. Caso não fique em conformidade, proceda conforme o manual de instruções indicar. Importante fechar muito bem o frasco de tiras teste para evitar que fique mal vedado;
 - 2.2) Geralmente utiliza-se um lancetador; nesse caso é preciso seguir a orientações de uso, pois possa ser que mude de marca para marca;

Para que a coleta seja facilitada é possível massagear o dedo para que aumente a circulação sanguínea do local;

2.3) Com lancetador faça uma punção em um dos dedos ou área alternativa (feita por profissional habilitado), conforme manual de instrução;

2.4) Insira a fita teste do aparelho e aguarde alguns segundos para que o monitor processe que será feito um teste.

2.5) Aproxime a gota de sangue da área de absorção de teste, este irá ser conduzido por capilaridade;

2.6) Em poucos segundos, o resultado aparecerá no visor do monitor;

2.7) O resultado fica armazenado na memória do aparelho até o limite que pode variar conforme a marca ou o usuário pode fazer um diário de testagem. O registro é de extrema importância para o acompanhamento médico.

2.8) Após o teste, a fita teste deve ser descartada em local apropriado. Geralmente os usuários realizam os testes em suas residências, então é de suma importância que essas tiras sejam descartadas em recipiente de material rígido e inquebrável, resistente à perfuração, de boca larga e com tampa. Em hipótese alguma, as tiras teste de glicose devem ser descartadas no lixo comum ou vaso sanitário.

2.9) Após isso o usuário deve higienizar o monitor conforme o manual de instruções e guardar em ambiente seguro e que mantenha as boas condições.

2.10) Após higienização do monitor o usuário deve higienizar as mãos com água e sabão.

4.4. MANUTENÇÃO

Tiras para teste de glicose:

As tiras para teste de glicose são armazenadas e envoltas por embalagem primária com alto poder de vedação para que assim sejam evitados qualquer risco de degradação ou contaminação das tiras no decorrer de seu uso. Além disso, necessário armazená-las em local arejado, limpo, sem luz solar direta e baixa umidade. Possuem características de uso único e descartáveis e, por possuírem alto poder de contaminação, devem ser descartadas em local apropriado como citado anteriormente. Ressalta-se que de forma alguma devem ser utilizadas fora do prazo de validade, conforme consta no próprio frasco e bula do fabricante.

Glicosímetros:



Caso o usuário perceba que a testagem está duvidosa, mesmo após o teste com solução controle cabe ao usuário entrar em contato com o fabricante para que seja efetuada a troca do aparelho o mais breve possível.

Tiras para teste de glicose:

Como citado anteriormente, as tiras para teste de glicose são de uso único e descartáveis e, por possuírem alto risco de contaminação devem ser descartadas em local apropriado. Mas, de modo geral, os usuários realizam os testes em suas residências, então é preciso que eles sejam orientados quanto ao seu descarte. Isso é, recipiente de material rígido e inquebrável, resistente a perfuração, de boca larga e com tampa. Após isso, o usuário pode levar esse resíduo até a unidade de saúde mais próxima para o descarte adequado.

Os monitores são aparelhos eletrônicos com longa vida útil e devem ser tratados e descartados como tal. Após fim do tratamento ou por algum motivo seja necessário a troca do aparelho, recomenda-se ao usuário que ele devolva ao fabricante para o correto descarte.

5. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Poderão participar desta licitação todas e quaisquer empresas ou sociedades, regularmente estabelecidas no País – inclusive consórcios de empresas, desde que atendidas as disposições do art. 15 da Lei Federal n. 14.133/2021 e do art. 16 da Resolução n. 209/2022 do CINCATARINA –, que sejam especializadas e credenciadas no objeto desta licitação e que satisfaçam todas as exigências, especificações e normas previstas nos documentos deste

processo licitatório e nos regramentos e normativas existentes no Brasil sobre a área de fornecimento.

A contratação pressupõe o pleno conhecimento e atendimento às exigências de habilitação e execução do contrato a ser formulado e os requisitos para a contratação constam também do próprio descritivo dos itens a serem licitados e nas folhas de dados presentes nos autos deste processo licitatório e que também estarão anexas ao edital.

Dentro da **Habilitação jurídica**, nos termos do art. 66 da Lei Federal n. 14.133/2021, a fim de demonstrar a capacidade de o licitante exercer direitos e assumir obrigações para o exercício da atividade a ser contratada, para os itens que contiverem disposição referente ao registro na ANVISA, requerer-se-á a apresentação de:

- a. **Autorização de Funcionamento (AFE) ou da respectiva publicação no Diário Oficial da União da empresa licitante**, expedida pela ANVISA, em situação ativa, de acordo com o Art. 3º da RDC nº 16, de 1º de abril de 2014 ou outra(s) que vier(em) a substituir.
- b. **Cópia do Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária) da empresa licitante**, expedido pela Vigilância Sanitária Estadual e ou Municipal (válido e vigente), de acordo com o Art. 15º da RDC nº 16, de 1º de abril de 2014 ou outra(s) que vier(em) a substituir

Tais exigências justificam-se pelo que segue:

Conforme dispõe a RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, em seu artigo 3º:

Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com **produtos para saúde**.

A Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) é um documento emitido pela Anvisa e que comprova que a empresa está autorizada a exercer as atividades descritas nele, permitindo o funcionamento mediante cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos

contantes na RDC nº 16 de 1º de abril de 2014 ou outra(s) que vier(em) a substituir. Esse certificado atesta que a empresa está em conformidade com as normas e regulamentos exigidos para a sua operação, garantindo a segurança, qualidade e integridade do serviço ou produto que ela oferece. É um documento essencial para que a empresa possa operar legalmente em determinados setores, especialmente em áreas reguladas, como saúde, alimentos, saneantes, cosméticos e outros setores onde há controle por parte de órgãos fiscalizadores. A AFE é emitida pela ANVISA mediante solicitação formal da empresa, que deve peticionar um pedido de AFE por meio de um processo baseado nas disposições da resolução supracitada. Apenas empresas legalmente constituídas em território brasileiro podem pleitear tal Autorização junto à ANVISA. Desta forma, uma empresa estrangeira que tenha interesse em comercializar os seus produtos no mercado brasileiro, deve possuir um acordo comercial com uma empresa no Brasil. Não necessariamente, esta empresa precisa ser uma filial da empresa estrangeira, sendo possível que a empresa brasileira seja apenas uma importadora, a qual assumirá a responsabilidade técnica e legal da empresa estrangeira em território brasileiro.

Ainda, sobre a comprovação que a empresa possui Autorização de Funcionamento, em situação ativa, expedido pelo Ministério da Saúde - ANVISA, compatível com o produto ofertado, destaca-se que, de acordo com o art. 7º, inciso VII, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, ou outra(s) que vier(em) a substituir a ANVISA possui competência autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta lei, entre eles encontram-se os objetos da presente licitação, nos inciso VI do artigo citado.

Desse modo, a AFE é o instrumento pelo qual, a nível federal, a agência reguladora comprova que uma empresa está autorizada a exercer as atividades descritas nele, sobretudo quanto ao armazenamento, distribuição e a comercialização. Posto isso, o estabelecimento acreditado com AFE é, além de autorizado a exercer atividades com os produtos mencionados, assegurado quanto aos padrões mínimos higiênico-sanitários e de segurança de forma a garantir a integridade e eficiência destes. A consulta a dados de Autorização de Funcionamento de empresa (AFE) pode ser feita através do sítio eletrônico: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/empresas/empresas/>

Quanto a exigência da Cópia do Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária) da empresa licitante, expedido pela Vigilância Sanitária Estadual e ou Municipal (válido e vigente), o Art. 15º da RDC nº 16, de 1º de abril de 2014 dispõe:

Inovação e Modernização na Gestão Pública

Art. 15. A documentação de instrução dos pedidos de concessão, renovação, cancelamento a pedido, alteração, retificação de publicação e recurso administrativo de AFE e AE deve ser apresentada conforme descrição a seguir:

I – para concessão em favor de:

- a) **fabricantes: relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente;**
- b) varejistas de produto para a saúde: contrato social com objeto compatível com a atividade pleiteada;
- c) **outras empresas: relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente.**

O Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária) é um documento essencial, pois comprova que a empresa está devidamente autorizada pelo órgão de vigilância sanitária local a exercer atividades relacionadas a medicamentos, como fabricação, armazenamento, distribuição ou comercialização. Além disso, assegura a segurança e a qualidade dos produtos, demonstrando que a empresa cumpre integralmente os requisitos sanitários e estruturais, incluindo condições adequadas de higiene, armazenamento e controle de temperatura, reduzindo o risco de fornecimento de produtos adulterados, vencidos ou armazenados de forma inadequada. A Licença Sanitária também vincula a empresa à vigilância sanitária local, permitindo inspeções periódicas e aplicação de sanções quando necessário. Garante ainda a presença de um responsável técnico vinculado à operação, fortalecendo a rastreabilidade e o controle de qualidade. Em síntese, trata-se de uma comprovação de que a empresa está legal e tecnicamente apta para armazenar e comercializar produtos para saúde, protegendo tanto o consumidor final quanto o ente público contratante.

Vale ressaltar que as certificações que concedem autorização de operação aos estabelecimentos após inspeção prévia e verificação de condições são o Alvará Sanitário, a nível municipal e estadual e a Autorização de Fornecimento (AFE), concedida pela ANVISA, a nível federal. Complementares, têm efeito prático semelhante, uma vez que um dos requisitos para concessão da AFE é o alvará sanitário, justificando tal exigência.

Inovação e Modernização na Gestão Pública

a) Número do Registro/Notificação vigente na Anvisa, devendo ser comprovado através de documento emitido via internet no site da ANVISA, com data de emissão a partir da data de publicação do edital.

Conforme estabelecido no art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, nenhum produto de interesse à saúde, seja nacional ou importado, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo no mercado brasileiro antes de registrado no Ministério da Saúde. Tem-se ISO 15197/2013 – *In vitro diagnostic test systems – Requirements for blood-glucose monitoring systems for selftesting in managing diabetes mellitus*, como requisitos a serem adotados e observados pelas empresas fabricantes de instrumentos autoteste para glicose e seus consumíveis para fins de registro, alterações e revalidação de registro junto à ANVISA e também Instrução Normativa (IN) nº 24, de 17 de maio de 2018, a qual dispõe sobre os critérios para o registro, alteração e revalidação relativos ao desempenho analítico de instrumentos autoteste para glicose e seus consumíveis;

O registro ou notificação vigente do produto na Anvisa constitui um instrumento pelo qual o governo assegura a qualidade, legitimidade e segurança dos produtos comercializados em todo o território brasileiro, garantindo que eles atendam a padrões adequados para a saúde pública. É nessa etapa em que ocorrem as comprovações indispensáveis para a regularização de empresas e produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, garantindo o cumprimento dos requisitos técnicos e regulatórios exigidos.

A consulta aos dados de registro e/ou notificação dos produtos sujeitos à vigilância sanitária, para a emissão do documento ora solicitado para a comprovação do registro/notificação vigente na ANVISA do produto ofertado, deverá ser realizada por meio do sítio eletrônico: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>

O inciso XXI do art. 37 da Constituição da República Federativa do Brasil preleciona que “ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de

pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, **o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações**”.

De forma adicional, a Lei Federal n. 14.133/2021, em seu art. 70, inciso III, estabelece que:

Art. 70. A documentação referida neste Capítulo poderá ser:

I - apresentada em original, por cópia ou por qualquer outro meio expressamente admitido pela Administração;

II - substituída por registro cadastral emitido por órgão ou entidade pública, desde que previsto no edital e que o registro tenha sido feito em obediência ao disposto nesta Lei;

III - dispensada, total ou parcialmente, nas contratações para entrega imediata, nas contratações em valores inferiores a 1/4 (um quarto) do limite para dispensa de licitação para compras em geral e nas contratações de produto para pesquisa e desenvolvimento até o valor de R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais). [sem grifo no original]

Assim, considerando a previsão legal de dispensa parcial da documentação para contratações de entrega imediata, que é o caso, e tratando-se de objeto simples, com pagamento previsto para 30 dias após o recebimento do produto, verifica-se que inexistem grandes operações financeiras. Dessa forma, para o presente objeto, a habilitação econômico-financeira não se apresenta como exigência **indispensável** à garantia do cumprimento das obrigações. Opta-se, portanto, pela não inclusão destes requisitos, objetivando aumentar a competitividade do certame e proporcionar maior economicidade nas aquisições, em consonância com os princípios contidos no art. 5º da Lei Federal n. 14.133/2021.

5.1. ATENDIMENTO ÀS NORMAS TÉCNICAS

Sabe-se que “a Administração Pública, ao especificar os objetos das licitações e dos contratos administrativos, deve fazê-lo em consonância às normas da ABNT. Não há espaço de discricionariedade para recusar as normas da ABNT, ainda que, eventualmente, se entenda que elas são desnecessárias ou restritivas à competição”.¹¹ Para delas, as normas técnicas de outras entidades também devem ser observadas, conforme dispõe o art. 39, inciso VIII, do CDC:

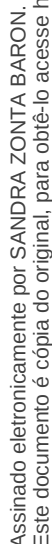
¹¹ NIEBUHR, Joel de Menezes. *Licitação pública e contrato administrativo*. 6. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2023. p. 434.



VIII - colocar, no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes ou, se normas específicas não existirem, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas ou outra entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro);

- I. **NBR ISO 15197/2013** ou outra(s) que vier(em) a substituir especifica os requisitos fundamentais para o sistema de monitoramento de glicemia, responsável por medir as concentrações de glicose no sangue capilar;
- II. **Portaria nº 2.583, do Ministério da Saúde, de 10 de outubro de 2007**, ou outra(s) que vier(em) a substituir: define elenco de medicamentos e insumos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, nos termos da Lei nº 11.347, de 2006, aos usuários portadores de *diabetes mellitus*;
- III. **Lei nº 11.347, de 27 de setembro de 2006**, ou outra(s) que vier(em) a substituir: dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar aos portadores de diabetes inscritos em programas de educação para diabéticos;
- IV. **Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011**, ou outra(s) que vier(em) a substituir: altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS;
- V. **Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020** ou outra(s) que vier(em) a substituir: aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do *Diabete Melito* Tipo 2;
- VI. **RDC nº 830, de 6 de dezembro de 2023, da ANVISA**, ou outra(s) que vier(em) a substituir: Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos.

- Para conferência do seu conteúdo acesse: <https://c.ipm.com.br/pd8bae35f5d66>



Os itens contratados deverão ser entregues no prazo máximo de 15 dias, a contar da data de recebimento da Autorização de Fornecimento (AF) que será enviada por meio eletrônico, no local indicado pelo órgão participante, com a respectiva Nota Fiscal Eletrônica, e deverá ser enviado o arquivo XML para o e-mail indicado na Autorização de Fornecimento.

Os recebimentos provisório e definitivo ficarão a cargo do órgão participante, em conformidade com o disposto no art. 140 da Lei Federal n. 14.133/2021. O objeto do contrato será recebido provisoriamente, de forma sumária, pelo responsável por seu acompanhamento e fiscalização no órgão participante, com verificação posterior da conformidade do material com as exigências contratuais e definitivamente por servidor ou comissão designada por autoridade competente do órgão participante. O objeto do contrato poderá ser rejeitado, no todo ou em parte, quando estiver em desacordo com as disposições do contrato, do Edital, do Termo de Referência e das folhas de dados.

Conforme a Lei nº 11.347 de 2006, em que estabelece que os usuários diabéticos podem e devem receber do Sistema Único de Saúde (SUS) os insumos necessários para o tratamento e monitorização glicêmica capilar. Ressalta-se que as tiras-teste de glicose devem ser integralmente compatíveis com o glicosímetro. A medição é segura e eficaz quando se utiliza tira teste de glicose em glicosímetro compatível, inclusive, nos manuais de instruções dos fabricantes há orientação em relação à compatibilidade das tiras teste de glicose com o glicosímetro incluindo até mesmo o modelo. Diante dessa especificidade e compatibilidade entre os objetos - tiras teste de glicose e glicosímetros - é relevante que a empresa vencedora forneça no regime de comodato os glicosímetros compatíveis com a tiras teste de glicose.

Desta forma, a empresa vencedora dos itens cujas folhas de dados indiquem a possibilidade de disponibilização de glicosímetro em comodato, devem estar aptas a fornecer esse objeto sem custos adicionais ao ente contratante. Em contrapartida, o ente se compromete a fazer bom uso e zelar pelos equipamentos, inclusive pela devolução dos aparelhos no fim da vigência do processo, não podendo usá-la senão de acordo com o contrato ou a natureza dela, nos termos do art. 582 do Código Civil.

- a) Fornecer glicosímetros compatíveis com as tiras e que sejam novos, originais de fabricação, em razão do risco de contaminação biológica. Além disso, devem obedecer às normas da ABNT, conforme necessidade de cada Órgão Participante, sem custo adicional.
- b) Repor os aparelhos com problemas no prazo máximo de 3 (três) dias, os quais contarão a partir da solicitação de cada Órgão Participante, ficando sob total responsabilidade de reposição o fornecedor;
- c) Fornecer, juntamente com os glicosímetros e tiras, manuais de instrução de uso, bem como o treinamento para utilização dos objetos;
- d) Fornecer de forma ilimitada e gratuita as soluções-controle, conforme necessidade de cada Órgão Participante para uso dos aparelhos em comodato, sem custo adicional;
- e) Realizar o recolhimento dos aparelhos após o encerramento do regime de comodato.

O prazo de garantia dos itens ofertados não será inferior àquele de validade previsto na folha de dados de cada item, contado a partir da efetiva entrega dos bens à administração, mesmo que os descritivos ou folhas de dados estabeleçam uma data inicial em contrário, sendo os prazos assim definidos em razão das condições verificadas como regularmente ofertadas no mercado, não se excluindo eventual prazo superior disponibilizado pelo fornecedor, o qual estará vinculado à proposta realizada, sem exclusão da garantia legal.

A prestação da garantia rege-se-á, de toda forma, pelas disposições do CDC.

No caso daqueles que o contiverem, o prazo de validade do item na data da efetiva entrega não poderá ser inferior àquele previsto na folha de dados.

Todos os custos relacionados à execução da garantia ou troca dos bens correrão por conta exclusiva do fornecedor, incluídos aqueles relacionados ao transporte, à troca de peças/equipamentos, às horas técnicas e ao deslocamento de pessoal.

6. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO

O agrupamento por lote justifica-se em razão da necessidade de que as tiras teste de glicose precisem, necessariamente, ser totalmente compatíveis com os glicosímetros. A aquisição individualizada demandaria possíveis erros na medição da glicose sanguínea e, como consequência, o usuário teria um falso resultado o que poderia acarretar sérios danos à saúde. Por sua vez, os fornecedores deste tipo de produto já possuem expertise, logística e facilidade no fornecimento destes bens em lote, sem onerações ao órgão participante.

Destaca-se o entendimento do Plenário do TCU, manifestado em seu Acórdão n. 2.407/2006, acerca da possibilidade de agrupamento dos itens, entre outros, para fins de ganhos de escala:

59. Como é sabido, a regra do fracionamento da contratação deve ser aplicada nas hipóteses em que isso for possível e representar vantagem para a Administração. Essa medida visa a ampliar a competitividade, sob o pressuposto de que a redução do porte das aquisições ampliaria o universo de possíveis interessados na disputa.

60. Essa regra, contudo, poderá ser mitigada em face de limites de ordem técnica, ou seja, o fracionamento em lotes deverá respeitar a integridade qualitativa do objeto a ser executado.

61. Além disso, o fracionamento da contratação poderá também esbarrar em impedimentos de ordem econômica, os quais se relacionam com o risco de o fracionamento aumentar o preço unitário a ser pago pela Administração. Logo, nas situações em que pode ocorrer o aumento dos custos para o Poder Público, não caberá falar em fracionamento, uma vez que a sua finalidade é a redução das despesas administrativas.

E, da Segunda Câmara do TCU, em seu Acórdão n. 5.301/2013, do agrupamento em vista da economia de recursos humanos e facilidade de controle:

13. Observa-se que, ao todo, esses 16 lotes contemplam 107 itens, o que me leva, materialmente, a acompanhar a seguinte conclusão da unidade técnica: *"A licitação por itens poderia exigir a realização de igual número de contratações, o que, como já ressaltado, constituiria um ônus muito pesado aos servidores encarregados do acompanhamento desses instrumentos, o que possivelmente oneraria a Administração"*.

14. Bem se vê, que o elevado número de procedimentos para seleção por itens isolados, tal como ocorreria no presente caso concreto, tornaria bem mais oneroso o trabalho da administração pública, sob o ponto de vista do emprego de recursos humanos e da dificuldade de controle, de sorte que poderia colocar em risco a economia de escala e a celeridade processual, comprometendo a seleção da proposta mais vantajosa para a administração.

Assim, nos termos do art. 40, § 3º, da Lei Federal n. 14.133/2021 – o qual expressamente afasta a aplicação do parcelamento em determinadas situações – e do art. 11 da Resolução n. 186/2022 do CINCATARINA, garantindo-se a economia em escala, redução de custos operacionais, redução de fretes e consequentemente a redução de custo final do produto, a divisão em lotes proporcionará a proposta mais vantajosa para Administração Pública e ocorrerá na forma exposta junto aos quantitativos.

7. ESTIMATIVA DA QUANTIDADE DA CONTRATAÇÃO

Tratando-se de processo licitatório visando o registro de preço dos itens listados, a estimativa total de quantidades para contratação somente será definida após a elaboração deste Estudo Técnico Preliminar através da realização do procedimento público de intenção para registro de preços (IRP), previsto no art. 86 da Lei Federal n. 14.133/2021, o qual dependia da definição, feita somente neste ETP, do objeto a ser adquirido.

Art. 86. O órgão ou entidade gerenciadora deverá, na fase preparatória do processo licitatório, para fins de registro de preços, realizar procedimento público de intenção de registro de preços para, nos termos de regulamento, possibilitar, pelo prazo mínimo de 8 (oito) dias úteis, a participação de outros órgãos ou entidades na respectiva ata e determinar a estimativa total de quantidades da contratação.

Destaca-se que este procedimento se encontra regulamentado no âmbito do CINCATARINA pela Resolução n. 186/2022, a qual dispõe:

CAPÍTULO II PROCEDIMENTO PÚBLICO DE INTENÇÃO PARA REGISTRO DE PREÇOS

Seção I Instituição do Procedimento

Art. 4º Fica instituído o procedimento público de Intenção de Registro de Preços (IRP), a ser operacionalizado pelo CINCATARINA, na condição de Órgão Gerenciador, que deverá ser utilizado pelos órgãos e entidades dos entes da Federação consorciados, não consorciados e/ou cooperados, para registro e divulgação dos itens a serem licitados e para a realização dos atos previstos neste regulamento, com prazo mínimo de 8 (oito) dias úteis.

§ 1º O procedimento público de intenção de registro de preços poderá ser dispensado, de forma justificada pelo Órgão Gerenciador, quando for o único contratante ou de interesse restrito a órgãos ou entidades específicas da Administração Pública.

§ 2º Caberá ao Órgão Gerenciador no ato do procedimento público de Intenção de Registro de Preços - IRP:

I - estabelecer, quando for o caso, o número máximo de participantes na IRP e/ou critérios em conformidade com sua capacidade de gerenciamento;

II - aceitar ou recusar, justificadamente, os quantitativos considerados ínfimos ou superestimados ou a inclusão de novos itens;

§ 3º É facultado aos órgãos ou entidades dos entes da Federação consorciados, não consorciados e/ou cooperados, antes de iniciar um processo licitatório, consultar as IRPs em andamento e deliberar a respeito da conveniência de sua participação.

Seção II

Da Formalização da Intenção de Registro de Preço

Art. 5º Para receber informações a respeito das Intenções de Registro de Preços, os órgãos ou entidades dos entes da Federação consorciados, não consorciados e/ou cooperados deverão se cadastrar no sistema informatizado utilizado pelo CINCATARINA.

Art. 6º O processamento da Intenção de Registro de Preços será realizado pelo sistema informatizado, devendo ser observada a data de abertura e encerramento da divulgação do procedimento público da IRP, que será definida pelo CINCATARINA, com prazo mínimo de publicação de 8 (oito) dias úteis.

§ 1º O órgão ou entidade do ente da Federação consorciado, não consorciado e/ou cooperado que não realizar a IRP dentro do período do procedimento público, poderá solicitar formalmente ao CINCATARINA sua participação.

§ 2º Caberá ao CINCATARINA deliberar quanto à inclusão posterior dos órgãos do ente da Federação consorciado, não consorciado e/ou cooperado que não manifestaram interesse durante o período do procedimento público da IRP.

§ 3º Os procedimentos constantes nos § 1º e 2º serão efetivados antes de ter iniciado a fase externa do edital de licitação e de seus anexos.

Art. 7º A IRP deverá ser assinada pela autoridade competente do órgão ou da entidade do ente da Federação consorciado, não consorciado e/ou cooperado, podendo ser por meio de certificação digital.

Considerando que a IRP somente será realizada após a elaboração do ETP, eis que dele dependente e que o TCU possui clara orientação de que as “compras, sempre que possível, devem ser planejadas com base no histórico de registros de consumo dos materiais” (Acórdão 1380/2011-Plenário), para fins de abertura do processo licitatório, foi considerada a demanda histórica consistente nos descritivos e quantitativos abaixo, feitos com base nos números do Edital n. 0095/2023 (e-PAL 0110/2023), anteriormente realizado para atendimento da mesma demanda. Em algumas situações as folhas de dados dos itens listados sofreram leves modificações em comparação ao último processo licitatório, de modo que fora necessário alterar os seus respectivos códigos. Contudo, estes pequenos ajustes não são capazes de descaracterizar a essência destes itens, razão pela qual utilizam-se, sem qualquer prejuízo, para fins de estimativa preliminar, os seus quantitativos da licitação anterior.

Inovação e Modernização na Gestão Pública



CNPJ: 12.075.748/0001-32
www.cincatarina.sc.gov.br
cincatarina@cincatarina.sc.gov.br



Sede do CINCATARINA
Rua General Liberato Bittencourt, 1885, 13º Andar, Sala 1305, Bairro Canto
Florianópolis/Estado de Santa Catarina – CEP 88.070-800
Telefone: (48) 3380 1620



Central Executiva do CINCATARINA
Rua Nereu Ramos, 650, 1º Andar, Sala 102, Centro
Fraiburgo/Estado de Santa Catarina – CEP 89.580-000
Telefone: (48) 3380 1621



Ressalta-se que, conforme leciona Marçal Justen Filho,¹² o Estudo Técnico Preliminar “não fornece as respostas definitivas quanto à licitação e ao contrato, mas demonstra a necessidade e indica a possível solução”. Por esta razão, sendo apenas provisórios e descritos na medida de sua possibilidade/necessidade, “deve-se admitir que os elementos constantes do estudo técnico preliminar sejam retificados durante a elaboração dos documentos referidos no inc. II (anteprojeto, projetos básico e executivo ou termo de referência)”. Assim, **o quantitativo final do processo somente será conhecido após a conclusão IRP, a ser realizada após a elaboração deste Estudo Técnico Preliminar**, na qual os órgãos participantes irão informar o quantitativo exato de cada item a ser para si licitado.

LOTE	ITEM	EST. QTD	UNIDADE	DESCRIÇÃO
1	1	2990922	CAIXA	TIRA REAGENTE PARA DETECÇÃO DE GLICOSE EM SANGUE CAPILAR, COM DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA PELA QUÍMICA DA GLICOSE DESIDROGENASE, CAIXA COM 50 TIRAS. ESPECIFICAÇÕES MÍNIMAS CONFORME FOLHA DE DADOS. (CIN32615)
	2	67866	UNIDADE	APARELHO GLICOSÍMETRO, FOTOMÉTRICO OU AMPEROMÉTRICO, COMPATÍVEL COM TIRAS REAGENTES PARA DETECÇÃO DE GLICOSE EM SANGUE CAPILAR, COM DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA PELA QUÍMICA DA GLICOSE DESIDROGENASE. (APARELHO ENTREGUE EM COMODATO PELA EMPRESA VENCEDORA).
2	3	2487282	CAIXA	TIRA REAGENTE PARA DETECÇÃO DE GLICOSE EM SANGUE CAPILAR, COM DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA PELA QUÍMICA DA GLICOSE OXIDASE, CAIXA COM 50 TIRAS. ESPECIFICAÇÕES MÍNIMAS CONFORME FOLHA DE DADOS. (CIN32616)
	4	62963	UNIDADE	APARELHO GLICOSÍMETRO, FOTOMÉTRICO OU AMPEROMÉTRICO, COMPATÍVEL COM TIRAS REAGENTES PARA DETECÇÃO DE GLICOSE EM SANGUE CAPILAR, COM DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA PELA QUÍMICA DA GLICOSE OXIDASE. (APARELHO ENTREGUE EM COMODATO PELA EMPRESA VENCEDORA).

Não se descarta a inclusão ou exclusão, por razões técnicas ou mercadológicas, de itens desta lista ao longo do processo seguinte à elaboração de descritivos, das cotações de mercado e da intenção de registro de preço, de forma que **a lista final consolidada será conhecida apenas no Termo de Referência.**

8. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

¹² JUSTEN FILHO, Marçal. *Comentários à Lei de Licitações e Contratações Administrativas*: Lei 14.133/2021. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021. p. 355.

Dentre inúmeros autores, destaca-se a exposição feita por Joel de Menezes Niebuhr:¹³

Então, dois orçamentos, um preliminar e outro definitivo. O melhor é que fosse só um, seria mais racional e simples, porém essa não foi a opção do legislador, apegado que foi ao modelo burocrático disfuncional. [grifo nosso]

¹³ NIEBUHR, Joel de Menezes. Fase Preparatória das Licitações. In: NIEBUHR, Joel de Menezes. *Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos*. 2. ed. Curitiba: Zênite, 2021. p. 87-88

Debruçando-se sobre o mesmo tema, Juliano Heinen¹⁴ vai além e propõe que, para além da possibilidade de se ter primeiramente um orçamento simplificado e depois um detalhado, o Estudo Técnico Preliminar poderia apenas referenciar que a orçamentação será mais bem detalhada na sequência, o que seria, no presente caso, no Termo de Referência.

Veja-se, ainda, que o inciso VI do § 1º do art. 18 exige que o estudo técnico preliminar já apresente “estimativa do valor da contratação, acompanhada dos preços unitários referenciais, das memórias de cálculo”. Ao que parece, o estudo técnico preliminar exige uma orçamentação mais simplificada, que será melhor desenvolvida na fase de referenciamento de preços. Mas não é só. O inciso XXIII do art. 6º da Lei nº 14.133/21 determina que o termo de referência também “[...] aponte as estimativas do valor da contratação”. Então teríamos três documentos que devem estimar o valor da contratação, o que não faz sentido e aumenta de sobremaneira a burocracia estatal. Pensamos que possa se dar duas soluções ao problema:

- (a) Ou se faz um orçamento mais simples no estudo técnico preliminar, ou no termo de referência ou no projeto básico, o qual será mais bem detalhado na fase de definição dos preços de referência;
 - (b) Ou entendemos que seria possível referir que a orçamentação será mais bem detalhada na sequência, ou seja, no estudo técnico preliminar, termo de referência ou projeto base, os referenciais de preço serão feitos em momento subsequente.
- O certo é que a lei parece exigir um orçamento preliminar e um definitivo, o que não se mostra adequado nem racional. Portanto, propomos a opção “(b)”.

De modo especial na licitação compartilhada para registro de preços, em que os quantitativos exatos somente serão conhecidos com a conclusão do procedimento público de intenção de registro de preços, realizado após a elaboração deste Estudo Técnico Preliminar, torna-se evidente a inviabilidade de se realizar a estimativa do valor da contratação na literalidade do art. 18, § 1º, inciso VI, da Lei Federal n. 14.133/2021, eis que a) se desconhece o montante a ser contratado, o qual poderá variar na casa dos milhares ou milhões; e, b) como afirmado pela doutrina especializada, é inviável a realização de um orçamento detalhado previamente ao ETP pois significaria orçar um objeto sem a sua precisa definição e as condições em que ocorreria a sua contratação.

Assim, apenas como referência inicial para a abertura do processo, utilizou-se dos quantitativos obtidos na IRP e dos valores referenciais resultantes da pesquisa de preços, ambos do Edital n. 0095/2023 (e-PAL 0110/2023), anteriormente realizado para atendimento da mesma demanda, visando a obtenção da seguinte **estimativa preliminar para fins exclusivos de elaboração do ETP**:

¹⁴ HEINEN, Juliano. *Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos*: Lei nº 14.133/21. 3. ed. São Paulo: JusPodivm, 2023. p. 160-161.

LOTE	ITEM	EST. QTD	UNIDADE	DESCRIÇÃO	EST. PREÇO UNITÁRIO	EST. PREÇO TOTAL
1	1	2990922	CAIXA	TIRA REAGENTE PARA DETECÇÃO DE GLICOSE EM SANGUE CAPILAR, COM DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA PELA QUÍMICA DA GLICOSE DESIDROGENASE, CAIXA COM 50 TIRAS. ESPECIFICAÇÕES MÍNIMAS CONFORME FOLHA DE DADOS. (CIN32615)	R\$ 29,50	R\$ 88.232.199,00
	2	67866	UNIDADE	APARELHO GLICOSÍMETRO, FOTOMÉTRICO OU AMPEROMÉTRICO, COMPATÍVEL COM TIRAS REAGENTES PARA DETECÇÃO DE GLICOSE EM SANGUE CAPILAR, COM DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA PELA QUÍMICA DA GLICOSE DESIDROGENASE. (APARELHO ENTREGUE EM COMODATO PELA EMPRESA VENCEDORA).	-	-
2	3	2487282	CAIXA	TIRA REAGENTE PARA DETECÇÃO DE GLICOSE EM SANGUE CAPILAR, COM DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA PELA QUÍMICA DA GLICOSE OXIDASE, CAIXA COM 50 TIRAS. ESPECIFICAÇÕES MÍNIMAS CONFORME FOLHA DE DADOS. (CIN32616)	R\$ 40,66	R\$ 101.132.886,12
	4	62963	UNIDADE	APARELHO GLICOSÍMETRO, FOTOMÉTRICO OU AMPEROMÉTRICO, COMPATÍVEL COM TIRAS REAGENTES PARA DETECÇÃO DE GLICOSE EM SANGUE CAPILAR, COM DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA PELA QUÍMICA DA GLICOSE OXIDASE. (APARELHO ENTREGUE EM COMODATO PELA EMPRESA VENCEDORA).	-	-
					EST. VALOR TOTAL	R\$ 189.365.085,12

Conforme exposto anteriormente, os itens 2 e 4 constituem-se como aparelhos fornecidos em regime de comodato para a utilização das tiras licitadas no lote específico, razão pela qual seu fornecimento em comodato não onera a administração e, portanto, não possuem preço na tabela acima.

A respeito da antiga diferenciação entre orçamento/valor estimado e preço/valor máximo da contratação, Joel de Menezes Niebuhr esclarece que:

[...] na Lei nº 14.133/2021 dispensou-se tratamento diferente ao tema. Sucede que o inciso III do seu artigo 59 obrigada a desclassificação das propostas que “apresentarem preços inexequíveis ou permanecerem acima do orçamento estimado para a contratação”. Isso significa que o preço estimado na Lei nº 14.133/2021 confunde-se e tem o mesmo efeito do preço máximo, porque aquelas propostas cujos valores estejam acima dele devem ser desclassificadas.¹⁵

¹⁵ NIEBUHR, Joel de Menezes. *Licitação pública e contrato administrativo*. 6. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2023. p. 451.

Importante salientar, contudo, que o valor estimado ou valor máximo da contratação será sigiloso. Isso porque, como extrai-se da obra de Ronny Charles Lopes de Torres¹⁶:

Ao informar os valores máximos que admite contratar, a Administração acaba sendo prejudicada em uma negociação na qual há evidente assimetria de informações, em seu desfavor, já que ela desconhece o preço de oferta real do fornecedor, embora ele conheça o valor máximo que ela aceita pagar. A publicização prévia da estimativa de custos, notadamente no pregão eletrônico, faz com que os licitantes “ancorem” seus preços em patamar muito próximo a este limite. [...] A ideia de não divulgação da estimativa de custos, junto com o edital, não é inspirada em uma tentativa de fugir ao princípio da publicidade ou de esconder os custos daquela contratação de toda a sociedade; na verdade, ela decorre de um raciocínio natural às relações de negociação, que deve também ser aplicado nas contratações públicas.

O autor conclui que o orçamento sigiloso tem seus fundamentos em dois aspectos:

[...] o combate à corrupção, uma vez que a não divulgação do orçamento dificultaria e inibiria o conluio entre os licitantes, e a obtenção de vantagens de ordem econômica, já que, diante da ausência de certeza a respeito do valor estimado do objeto licitado, os licitantes acabam obrigados a apresentar seus preços reais, sem orbitar a balizar máxima admitida no edital.

Portanto, em vista do favorecimento de uma verdadeira competitividade entre os licitantes para a obtenção da proposta mais vantajosa para a administração, adotar-se-á o caráter sigiloso para os orçamentos, expressamente autorizado pelo art. 24 da Lei Federal n. 14.133/2021:

Art. 24. Desde que justificado, o orçamento estimado da contratação poderá ter caráter sigiloso, sem prejuízo da divulgação do detalhamento dos quantitativos e das demais informações necessárias para a elaboração das propostas, e, nesse caso:
I - o sigilo não prevalecerá para os órgãos de controle interno e externo;
II - (VETADO).
Parágrafo único. Na hipótese de licitação em que for adotado o critério de julgamento por maior desconto, o preço estimado ou o máximo aceitável constará do edital da licitação.

Ademais, o Plenário do TCU, ainda sob a égide da Lei Federal n. 8.666/1993, já se manifestava de modo muito favorável à utilização do orçamento sigiloso para aferição de contratações mais vantajosas à administração, sem que se configure qualquer violação ao princípio da publicidade, conforme extrai-se do Acórdão n. 2.080/2012:

[...] 6. Quanto ao primeiro ponto do edital questionado pela representante, é firme o entendimento deste Tribunal no sentido de que a Administração não está obrigada a anexar ao edital o orçamento de referência da licitação, mas tão somente constar o documento do respectivo procedimento administrativo, conforme a exegese que se

¹⁶ TORRES, Ronny Charles Lopes de. *Leis de Licitações Públicas Comentadas*. 14. ed. São Paulo: Juspodivm, 2023. p. 211-212.

faz do art. 3º, inciso III, da Lei n.º 10.520/2002, nos termos da jurisprudência referenciada.

7. Embora também seja posição desta Corte de que a Administração deve franquear o acesso aos licitantes do referido documento, bem explicitou a instrução que há divergências acerca do momento oportuno para tanto, ou seja, antes ou depois da fase de lances, sendo apontado, neste último caso, os benefícios para manutenção do sigilo do orçamento estimativo até essa fase.

8. Conquanto a ampla publicidade seja imperativa na Administração Pública, julgo que, **em situações semelhantes a que se apresenta, o acesso ao referido orçamento colidiria com outros princípios não menos importantes, como o da busca da proposta mais vantajosa para a administração, de modo que a reserva do seu conteúdo não se configura violação ao princípio da publicidade**, nem mesmo ao seu propósito de assegurar o controle pela sociedade da legalidade e legitimidade dos atos administrativos.

9. Ademais, a prática tem se revelado, inclusive no âmbito do próprio FNDE, que **a manutenção do sigilo do orçamento estimativo tem sido positiva para Administração, com a redução dos preços das contratações, já que incentiva a competitividade entre os licitantes, evitando assim que os concorrentes limitem suas ofertas aos valores previamente cotados pela Administração.** [...] [grifo nosso]

Inclusive, em diversas situações, descartando expressamente a possibilidade de divulgação junto ao edital, como no Acórdão n. 2.150/2015:

[...] 3. Na realização de pregões para compras de medicamentos e materiais hospitalares, a divulgação, nos editais, dos preços estimados pela administração não se mostra vantajosa, devendo ocorrer apenas após a fase de lances. [...]

Por fim, esta medida também se encontra regulamentada no âmbito deste Consórcio Público pelo art. 12 da Resolução n. 209/2022 do CINCATARINA:

Art. 12 O edital de licitação conterá as seguintes informações, dentre outras: [...]

§ 2º O valor estimado ou o valor máximo aceitável para a contratação, se não constar expressamente do edital, possuirá caráter sigiloso e será disponibilizado exclusiva e permanentemente aos órgãos de controle externo e interno.

§ 3º Nas hipóteses em que for adotado o critério de julgamento pelo maior desconto, o valor estimado ou o valor de referência para aplicação do desconto constará obrigatoriamente do edital de licitação.

§ 4º O caráter sigiloso do valor estimado ou do valor máximo aceitável para a contratação será fundamentado no § 3º do art. 7º da Lei Federal nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, no art. 20 do Decreto Federal nº 7.724, de 16 de maio de 2012 e art. 24, da Lei Federal nº 14.133, de 2021.

§ 5º Para fins do disposto no caput, o valor estimado ou o valor máximo aceitável para a contratação será tornado público apenas e imediatamente após o encerramento do envio de lances, sem prejuízo da divulgação do detalhamento dos quantitativos e das demais informações necessárias à elaboração das propostas.

§ 6º Constará obrigatoriamente no instrumento convocatório o valor estimado, o valor máximo aceitável ou o valor de referência para aplicação do desconto na hipótese em que for adotado o critério de julgamento pelo maior desconto.

Dessa forma, compete ao pregoeiro e à equipe de apoio a observância de tais dispositivos, para fins de julgamento e aceitação das propostas, sendo as estimativas dos valores apenas divulgadas após o encerramento do envio de lances.

9. DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS EM TERMOS DE ECONOMICIDADE E DE MELHOR APROVEITAMENTO DOS RECURSOS HUMANOS, MATERIAIS E FINANCEIROS DISPONÍVEIS

O CINCATARINA atuará como Órgão Gerenciador do Registro de Preços na licitação compartilhada, sendo a **contratação, empenho, liquidação e pagamento de responsabilidade de cada Órgão Participante, diretamente ao Fornecedor**, nos exatos termos da Lei. O CINCATARINA poderá também atuar como Órgão Participante do registro de preços, realizando as contratações para atender suas demandas ou das demais entidades ou órgãos dos entes da federação, realizando todos os procedimentos contábeis para formalização da aquisição dos produtos ou serviços.

O que se busca com isto é uma gestão compartilhada e mais eficaz aos Entes da Federação, visando minorar os gastos públicos, potencializando a eficiência administrativa através da racionalização administrativa e otimização de processos repetitivos.

Os principais ganhos da licitação compartilhada são a redução de custos operacionais, em razão da realização de um único processo licitatório pela Central de Compras do CINCATARINA ao invés de centenas nos entes da federação, e a economia de escala, eis que os procedimentos licitatórios, por envolverem diversos entes da federação, possuem valores mais elevados de contratação, o que gera escala e, consequentemente, economia de dinheiro público.

Ademais, a realização da fase centralizada pelo CINCATARINA permite um melhor aproveitamento dos recursos humanos, em especial pela redução do número total de servidores/empregados necessários quando comparado à realização de centenas de licitações individuais, e materiais, eis que, em razão da especialização dos empregados da Central de Compras na realização do processo licitatório, possibilita-se um desenvolvimento mais criterioso e técnico da fase preparatória e aquisição de bens de maior qualidade.

Com a presente solução escolhida, busca-se atender a demanda exposta pelos entes da federação com a aquisição dos itens com preço inferior ao valor de mercado, garantindo



economia em escala, como se percebe dos processos licitatórios já realizados para a contratação do mesmo objeto, conforme tabela resumo abaixo:

ANO	PROCESSO	VALOR DE REFERÊNCIA	VALOR DA PROPOSTA FINAL	DIFERENÇA DE VALOR	DIFERENÇA PERCENTUAL
2020	PAL 22633 PE0056	R\$ 8.775.300,00	R\$ 5.559.225,00	R\$ 3.216.075,00	- 36,64%
2021	PAL 15021 PE0072	R\$ 33.960.242,50	R\$ 12.662.410,00	R\$ 21.297.832,50	-62,71%
2022	PAL 0099 PE 0079	R\$ 164.184.772,70	R\$ 55.339.946,80	R\$ 108.844.825,90	-66,29%
2023	PAL 0110 PE 0095	R\$ 189.365.085,12	R\$ 110.871.347,40	R\$ 78.493.737,72	-41,45%

Dessa forma, alcançada a economicidade desejada, é consequência lógica a existência de melhor aproveitamento dos recursos financeiros e materiais, especialmente porque haverá a aquisição de produtos de alta qualidade por um preço menor do que a média de mercado, e humanos, pela realização de um único processo licitatório pelo CINCATARINA.

10. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS PELA ADMINISTRAÇÃO PREVIAMENTE À CELEBRAÇÃO DO CONTRATO

Na elaboração do Estudo Técnico Preliminar, conforma leciona Marçal Justen Filho,¹⁷ “incumbe à Administração identificar as medidas a seu cargo indispensáveis ao desenvolvimento satisfatório da licitação e ao atingimento dos resultados pretendidos”.

Assim, como providências mínimas a serem adotadas, sem exclusão de outras que vierem a ser necessárias para o pleno atendimento da demanda, é importante que os Órgãos Participantes contratantes verifiquem a eventual necessidade de treinamento da equipe que irá orientar os usuários acerca do uso, cuidados e manejo das tiras teste de glicose e glicosímetros, geralmente, o fornecedor vencedor realiza esse trabalho quando solicitado pelo município. Recomenda-se que os profissionais da área da saúde do município tenham sempre em estoque do estabelecimento soluções-controle para quando for necessário, seja para iniciar testagens com novo lote de tiras, seja para verificação das testagens.

¹⁷ JUSTEN FILHO, Marçal. Comentários à Lei de Licitações e Contratações Administrativas: Lei 14.133/2021. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021. p. 357.

Ressalta-se que, como em qualquer contratação decorrente de licitação compartilhada efetivada por consórcio público, cabe ao órgão ou entidade do ente da federação a realização de algumas providências. Previamente à celebração do contrato para aquisição do bem ou prestação do serviço licitado, deverá realizar o seu levantamento de mercado para, considerando sua realidade social e orçamentária, definir quais dos itens licitados serão solicitados e quais providências e contratações deverão ser por si realizadas para o pleno atendimento de sua demanda específica. Ademais, para a sua execução, deverá realizar, se necessário, a capacitação de servidores ou de empregados para fiscalização e gestão contratual.

11. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

Ainda nos ensinamentos de Marçal Justen Filho, sobre o conteúdo previsto no art. 18, § 1º, inciso XI, da Lei Federal n. 14.133/2021, verifica-se que:¹⁸

As contratações correlatas são aquelas que versam sobre objeto similar ou complementar. As interdependentes são aquelas cuja execução possa afetar ou ser afetada pela contratação examinada. [...] Tais contratações podem ser passadas, contemporâneas ou futuras, sendo pertinente tomar em vista a sua existência ou os seus efeitos para obter o melhor resultado possível no procedimento licitatório a ser realizado.

Assim, também nas mínimas condições do item anterior, para plena satisfação da demanda exposta, é importante que os Órgãos Participantes contratantes verifiquem a eventual necessidade de, para além da aquisição do objeto da presente licitação, realizarem a contratação de lancetas de uso individual e único, de preferência, deve acompanhar lancetador. Além disso, os profissionais da saúde devem orientar com clareza os usuários que irão iniciar as testagens quanto ao uso, armazenamento, manuseio e descarte que envolve os monitores e tiras teste de glicose, pois tudo isso é importante para o êxito no automonitoramento da glicose. Outro ponto importante é a reposição da fonte de energia (bateria) a qual deve ser fornecida e repostada pelo fornecedor vencedor aos municípios consorciados de forma gratuita. Os fabricantes costumam fornecer junto das tiras teste de glicose e glicosímetros, as soluções-controle, que nada mais é que soluções-teste com faixa de valor padronizada e aceitável. A solução-controle é utilizada quando o aparelho sofre uma

¹⁸ JUSTEN FILHO, Marçal. Comentários à Lei de Licitações e Contratações Administrativas: Lei 14.133/2021. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021. p. 356.

queda, quando vai iniciar testes com nova caixa de tiras teste, quando houver indícios de leitura equivocada, por exemplo. Nesse teste, o usuário realiza a testagem para garantir que as medições estejam sendo feitas de maneira correta. Caso seja verificado pelo profissional de saúde do município que o monitor está com problemas técnicos cabe a esse tomar as providências para troca junto ao fornecedor, bem como cabe a esse profissional solicitar e manter disponível aos usuários as soluções-controle disponibilizado pelo fornecedor.

12. POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS E RESPECTIVAS MEDIDAS MITIGADORAS

Segundo a RDC nº 222, de 28 de março de 2018, que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências, os materiais descritos, após a sua vida útil, são considerados “Resíduos de Serviços de Saúde” (RSS). As tiras utilizadas no procedimento contêm sangue ou resíduos de sangue, que por suas características apresentam risco biológico, razão pela qual o seu armazenamento e o seu descarte devem seguir as orientações do Regulamento supracitado. O descarte inadequado de tiras de glicose, podem gerar impactos ambientais e sanitários como:

- 1) **Contaminação do solo e da água:** por apresentarem risco biológico se descartadas em lixo comum ou em locais inadequados, podem contaminar o solo e lençóis freáticos com microrganismos patogênicos;
- 2) **Risco à saúde pública:** O contato acidental com tiras contaminadas pode causar infecções ou doenças transmissíveis (hepatites, HIV etc.), os coletores de lixo e catadores são especialmente vulneráveis;
- 3) **Acúmulo de resíduos:** as tiras são em sua maioria feitas de plástico e metal, que demoram a se decompor no ambiente.

Como medidas mitigadoras a RDC nº 222, de 28 de março de 2018 prevê acondicionamento especial para resíduos com risco biológico e perfurocortantes que precisam ser segregados como Grupo A ou E. Nesse caso deve-se utilizar um recipiente rígido e resistente para armazenar tiras usadas, e em caso de uso domiciliar encaminhar esse material para postos de saúde, farmácias ou unidades de coleta que aceitem resíduos perfurocortantes.



Outras medidas que podem ser adotadas são a realização de campanhas de conscientização, com o objetivo de informar os usuários (principalmente pacientes diabéticos e seus cuidadores) sobre o risco ambiental e sanitário do descarte incorreto e a promoção programas municipais de coleta de resíduos de saúde domiciliares.

Quanto aos glicosímetros o art. 68 desta Resolução traz que os “Resíduos de Serviços de Saúde” (RSS) sólidos contendo metais pesados, quando não submetidos a tratamento devem ser dispostos em aterro de resíduos perigosos – Classe I, conforme orientação do órgão ambiental competente. E, em seu parágrafo único, destaca que o descarte de pilhas, baterias, acumuladores de carga e lâmpadas fluorescentes deve ser feito de acordo com as normas ambientais vigentes. De todo modo, deve ser seguida as instruções da Política Nacional de Resíduos Sólidos (Lei Federal n. 12.305/2010) acerca do descarte desses bens em geral.

13. JUSTIFICATIVA PARA A NÃO CONTEMPLAÇÃO DE DETERMINADOS INCISOS DO ART. 18, § 1º, DA LEI FEDERAL N. 14.133/2021

Tratando-se de licitação compartilhada efetivada por Consórcio Público, o CINCATARINA define os itens a serem licitados com base naquilo que é demandado pelos órgãos e entidades dos entes da federação, que, ao solicitarem determinado produto ou serviço para este Consórcio Público, considerando sua realidade social e orçamentária, já fizeram o prévio levantamento de mercado, solicitando ao CINCATARINA a licitação daquilo que melhor atenderá seus administrados.

Em razão disto, conjugado com a impossibilidade do CINCATARINA realizar a análise detalhada das centenas de realidades locais dos entes da federação, justifica-se a ausência de alguns dos elementos previstos no art. 18, § 1º, da Lei Federal n. 14.133/2021, como aqueles contidos no inciso V – “levantamento de mercado, que consiste na análise das alternativas possíveis, e justificativa técnica e econômica da escolha do tipo de solução a contratar”.

Ressalta-se, ainda, que todos os elementos não contemplados neste Estudo Técnico Preliminar se encontram entre aqueles cuja dispensa fora expressamente permitida pelo legislador nos termos do art. 18, § 2º, da Lei Federal n. 14.133/2021.

14. CONCLUSÃO

Ante o exposto, considerando: (a) a existência de demanda apresentada pelos órgãos e entidades dos entes da federação; (b) os resultados obtidos da definição do objeto a ser adquirido; (c) os apontamentos feitos acerca do processo licitatório a ser realizado, entre eles (c.1) o comando da Lei Federal n. 14.133/2021, em seu art. 6º, inciso XLI, para utilização da modalidade pregão para a aquisição de bens dessa natureza; (c.2) a impossibilidade de utilização de outras modalidades licitatórias; (c.3) a necessidade de utilização do critério de menor preço para manutenção do orçamento sigiloso; (c.4) a economia em escala, racionalidade e otimização do processo administrativo em decorrência da licitação compartilhada; e (c.5) a imprescindibilidade da utilização do Sistema de Registro de Preços, que só se dará nas modalidades pregão ou concorrência, nos termos do art. 6º, inciso XLV, da Lei Federal n. 14.133/2021; **CONCLUI-SE** que a melhor solução para atender as demandas apresentadas pelos entes da federação é a realização de licitação compartilhada, na modalidade pregão, pelo critério de menor preço e auxiliada pelo sistema de registro de preços, para aquisição de bens comuns de tiras teste de glicose, sendo o CINCATARINA o Órgão Gerenciador.

Importante salientar que é de total autonomia e responsabilidade do Órgão Participante o momento e a justificativa da contratação, observadas a disponibilidade orçamentária e prazo de vigência da ata, de acordo com a sua necessidade, sem qualquer interferência do CINCATARINA na decisão de contratação.

Florianópolis, 18 de novembro de 2025.

Sandra Zonta Baron
Analista Técnico IV

Documento original eletrônico assinado digitalmente nos termos do Artigo 10 da Medida Provisória nº 2.200-2/2001 e Lei Federal nº 14.063/2020

Assinado eletronicamente por:

* SANDRA ZONTA BARON (**.563.509-**)

em 18/11/2025 14:14:28 com assinatura avançada (AC Ciga v2)

Este documento é cópia do original assinado eletronicamente.

Para obter o original utilize o código QR abaixo ou acesse o endereço:

<https://cincatarina-e2.ciga.sc.gov.br/#/documento/031117d4-8d0d-4392-9135-d68a1b4f0691>

