ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

INTRODUÇÃO

O presente documento caracteriza a primeira etapa da fase de planejamento e apresenta os devidos estudos para a contratação de solução que atenderá à necessidade abaixo especificada.

O objetivo principal é ESTUDAR DETALHADAMENTE a necessidade e identificar no mercado a melhor solução para supri-la, em observância às normas vigentes e aos princípios que regem a Administração Pública.

1 - DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

A necessidade decorre da continuidade do atendimento aos usuários que realizam o monitoramento da glicemia por meio de glicosímetros da marca OKPRO, já disponibilizados pela rede pública de saúde.

Atualmente, existe demanda contínua por tiras reagentes compatíveis com os equipamentos em utilização pelos usuários. A disponibilidade desse insumo é necessária para assegurar a continuidade do acompanhamento dos níveis de glicemia, evitando a interrupção do monitoramento e possíveis prejuízos à assistência prestada.

Ressalta-se que os usuários já utilizam os glicosímetros OKPRO, sendo necessária a manutenção da compatibilidade entre os equipamentos e as respectivas tiras reagentes. A utilização de tiras incompatíveis poderia inviabilizar a realização dostestes ou exigir a substituição dos equipamentos atualmente em uso, ocasionando transtornos aos usuários e descontinuidade do acompanhamento já estabelecido.

Dessa forma, evidencia-se a necessidade de garantir a disponibilidade de tiras reagentes compatíveis com os glicosímetros OKPRO utilizados pelos usuários da rede municipal, de modo a assegurar a continuidade e a regularidade do monitoramento da glicemia.

2 – PREVISÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL

Por se tratar de aquisição necessária ao desenvolvimento de atividades essenciais, considera-se a presente requisição em conformidade com o planejamento da **Secretaria de Saúde,** porém o município não possui um Plano de Contratação Anual

instituído, considerando, que consiste em um artefato de planejamento não obrigatório, conforme previsto no art. 18, caput, da lei nº 14.133/21, in verbis:

> A fase preparatória do processo licitatório é caracterizada pelo planejamento e deve compatibilizar-se com o plano de contratações anual de que trata oinciso VII do**caput**do art. 12 desta Lei, sempre que elaborado, e com as leis orçamentárias, bem como abordartodas as considerações técnicas, mercadológicas e de gestão que podem interferir na contratação, compreendidos.

Apesar de não ser uma exigência, e de acordo com a demanda da **Secretaria de Saúde**, a aquisição de tais produtos se faz indispensável à melhora da qualidade de vida de usuários do SUS que dependem do uso de fórmulas nutricionais.

3 – REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

A Contratada deverá cumprir todas as obrigações constantes prevista no Edital de Licitação, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus riscos eas despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto.

Ademais, a contratação do serviço deverá obedecer, no que couber, ao disposto na Lei nº 14.133 de 01 de abril de 2021.

Os medicamentos/insumos serão fornecidos de acordo com a necessidade do órgão, a partir da assinatura do instrumento de contrato ou outro instrumento substitutivo.

Os medicamentos/insumos têm natureza de bens comuns, tendo em vista que seus padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado, nos termos do art. 6º, inciso XIII, da Lei Federal nº 14.133/2021.

Os itens adquiridos devem ser acompanhados dos certificados de análise emitido pelo fabricante (conforme aRDC nº 301/2019 da ANVISA que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos). A norma se aplica às empresas que realizam as operações envolvidas na fabricação de medicamentos, incluindo os medicamentos experimentais; ou seja, se aplica à indústria farmacêutica,

pois realiza a produção de medicamentos. Conforme a referida Resolução, certificado de análise é o documento que fornece um resumo dos resultados dos testes em amostras de produtos ou de materiais juntamente com a avaliação de sua conformidade com a especificação declarada. Alternativamente, a certificação pode basear-se, em todo ou em parte, na avaliação de dados em tempo real (resumos e relatórios de exceção) da tecnologia analítica de processo lote-relacionada,parâmetros ou métricas, conforme a autorização de comercialização/registro do produto.

Conforme a RDC nº 200/2017 (dispõe sobre os critérios para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências), os medicamentos e insumos devem ser registrados nos órgãos competentes, quando obrigatório, e acompanhados do Certificado de Análise emitido pelo fabricante, garantindo a sua pureza físico-química e microbiológica, bem como o atendimento às especificações estabelecidas.

Os produtos devem apresentar rotulagem adequada conforme a ResoluçãoRDC Nº768, de12deDezembro de 2022 – ANVISA. Os itens entregues não poderão ter o prazo de validade transcorrido mais de 20% da validade total do produto, ou seja, o produto precisa estar com 80% de vida útil. Não serão recebidos produtos próximos do vencimento. Quando verificado no ato da entrega ou posteriormente nas próximas 48 horas produtos fora da validade, danificados ou vencidos, compete ao fornecedor substituir, no prazo máximo de até 24 horas, a contar da data da notificação. Caso os produtos entregues se apresentem impróprios para consumo, os mesmos devem ser substituídos por outros, com a mesma descrição, porém em bom estado de conservação, qualidade adequada e dentro do prazo de validade. Os medicamentos e insumos farmacêuticos devem ser acondicionados em embalagens apropriadas, constando lote, a data de fabricação e a validade, conservação, de acordo com a legislação vigente. Deverão ser transportados em carro de transporte adequado, de acordo com a legislação vigente.

A CONTRATADA deverá providenciar os produtos a serem entregues no prazo máximo de 10 dias úteis a partir do acionamento pela SMS.

Os medicamentos e insumos farmacêuticos objeto da aquisição devem ter entrega direta ao município no endereço: FARMÁCIA SUS – Rua do Serro, 17 – Centro – CEP:39750-000 – Horário: 07:30 – 15:30h, dentro da padronização seguida pelo órgãoe conforme especificações técnicas e requisitos de desempenho constantes no termo de referência e no presente documento.

4 – ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

Item	CódigoCatMat	Especificações (Descritivo do Material)	Unidade de medida	Quantitativo
1	NÃO CONSTA	TIRAS REAGENTES DE GLICEMIA – OK PRO	UNIDADE	150.000

A estimativa acima refere-se a previsão do consumo da Secretaria de Saúde para os 12 meses subsequentes à realização da homologação do Processo Licitatório, com baseno que foi utilizado no ano de 2025.

5 – LEVANTAMENTO DE MERCADO

Com o objetivo de identificar as alternativas disponíveis para atendimento da necessidade apresentada, foram consideradas diferentes soluções existentes no mercado para fornecimento de insumos destinados ao monitoramento da glicemia, observando-se a situação atual da rede municipal, especialmente a existência de glicosímetros da marca OKPRO já disponibilizados aos usuários.

Foram identificadas as seguintes alternativas:

a) Aquisição de tiras reagentes compatíveis com os glicosímetros OK PRO já existentes:

Consiste na disponibilização das tiras reagentes compatíveis com os equipamentos atualmente utilizados pelos usuários da rede municipal. Essa alternativa permite a

continuidade da utilização dos equipamentos já distribuídos, evitando a necessidadede substituição dos glicosímetros e reduzindo os impactos aos usuários.

b) Comodato de glicosímetros com fornecimento das respectivas tiras reagentes: Consiste na disponibilização dos glicosímetros pelo fornecedor, em regime de comodato, associada ao fornecimento das tiras reagentes compatíveis. Embora seja uma alternativa existente no mercado, sua adoção poderá implicar a substituição dos equipamentos OKPRO atualmente utilizados pelos usuários, ocasionando necessidade de adaptação à nova tecnologia e possível reorganização da distribuição dos aparelhos.

c) Locação de glicosímetros com fornecimento de tiras reagentes: Nessa modalidade, os equipamentos são disponibilizados mediante locação, podendo o fornecimento das tiras reagentes estar vinculado ao contrato. A solução apresenta como característica a utilização de equipamentos disponibilizados pelo fornecedor, porém gera custos recorrentes durante a vigência contratual e poderá exigir a substituição dos equipamentos atualmente utilizados pelos usuários.

d) Substituição dos glicosímetros OK PRO por equipamentos de outra marca disponíveis no mercado: Consiste na adoção de uma nova marca ou tecnologia de glicosímetro, acompanhada das respectivas tiras reagentes.
Apesar de ser uma alternativa disponível, sua implementação exigiria a substituição dos aparelhos OKPRO já disponibilizados aos usuários, além da necessidade de adaptação dos usuários aos novos equipamentos e da reorganização do atendimento.

e) Utilização de ata de registro de preços ou instrumento contratual já existente: Também foi considerada a possibilidade de atendimento da necessidade por meio de ata de registro de preços ou outro instrumento vigente que contemple tiras reagentes compatíveis.Entretanto, a utilização dessa alternativa está condicionada à existência dequantitativodisponível,compatibilidadedoprodutocomosequipamentosemuso

e atendimento das especificações técnicas necessárias. Porém a ata estadual não possui quantidade suficiente e a ata municipal não contemplou a marca utilizada.

ANÁLISE DAS ALTERNATIVAS IDENTIFICADAS

Após o levantamento das soluções existentes, observa-se que as alternativas apresentam diferenças quanto aos custos, à operacionalização, à continuidade do atendimento e aos impactos decorrentes da eventual substituição dos equipamentos atualmente utilizados. A utilização de comodato ou locação de novos equipamentos, bem como a substituição dos glicosímetros por outra marca, embora sejamalternativas existentes no mercado, poderá resultar na troca dos aparelhos OKPRO já disponibilizados aos usuários. Essa substituição poderá gerar impactos administrativos e operacionais, tais como necessidade de recolhimento e substituição dos equipamentos, redistribuição de novos aparelhos, adaptação dos usuários aos novos dispositivos e necessidade de orientação quanto à utilização da nova tecnologia. Também foi considerada a utilização de instrumentos de contratação já existentes. Contudo,essapossibilidadedependedadisponibilidadedequantitativosuficienteeda existência de produto compatível com os glicosímetros atualmente utilizados e a ata estadual não possui quantidade suficiente e a ata municipal não contemplou a marca utilizada.

Diante disso, a alternativa que apresenta maior aderência à necessidade identificada é amanutençãodosequipamentosjáexistentes,comdisponibilizaçãodetirasreagentes compatíveis com os glicosímetros OKPRO.

JUSTIFICATIVA DA SOLUÇÃO ESCOLHIDA

Considerandoasalternativasidentificadasnomercadoeascaracterísticasdademanda da rede municipal de saúde, entende-se que a solução mais adequada consiste na disponibilização de tiras reagentes compatíveis com os glicosímetros OKPRO já utilizadospelosusuários.Aescolhadessasoluçãoestárelacionadaànecessidadede

assegurar a continuidade do monitoramento da glicemia, aproveitando os equipamentos que já se encontram em uso e evitando a substituição desnecessáriados glicosímetros disponibilizados aos usuários.

A manutenção da tecnologia atualmente utilizada também reduz os impactos operacionais decorrentes da implantação de novos equipamentos, evitando a necessidade de adaptação dos usuários, substituição dos aparelhos existentes e reorganização da distribuição dos dispositivos.

Além disso, a solução proporciona maior continuidade ao acompanhamento dos usuários, uma vez que mantém o sistema de monitoramento já conhecido e utilizado na rede municipal.

Dessa forma, após a análise das alternativas disponíveis, conclui-se que a manutenção dos glicosímetros OKPRO atualmente utilizados, com a disponibilização das respectivas tiras reagentes compatíveis, apresenta-se como a alternativa mais adequada ao atendimento da necessidade identificada, considerando os aspectos de continuidade do serviço, compatibilidade técnica, aproveitamento dos equipamentos existentes, menor impacto operacional e atendimento aos usuários da rede municipal de saúde.

6 – ESTIMATIVA DO PREÇO DA CONTRATAÇÃO

Para fins de estimativa do valor da contratação, foi realizada pesquisa de preços, considerando referências de contratações públicas e preços praticados para tiras reagentes destinadas à aferição de glicemia compatíveis com o sistema OK PRO.

Foram identificadas referências de preços unitários de R$ 0,70, R$ 0,56 E R$0,26 por tirareagente,obtidasemcontrataçõespúblicasrealizadaspeloEstadodeMinasGerais e por municípios.

Considerando os valores pesquisados, foi obtido o preço médio de **R$ 0,50 (cinquenta centavos) por tira reagente**.

A necessidade estimada é de **150.000 (cento e cinquenta mil) tiras reagentes OK PRO**, acondicionadas em embalagens com 50 unidades, correspondendo a aproximadamente **3.000 (três mil) caixas**.

Dessa forma, considerando o preço médio estimado de R$ 0,49 por unidade, o valor estimado da contratação é de:

150.000 tiras × R$ 0,50 = R$ 75000

Assim, estima-se o valor total da contratação em **R$ 75.000 (setenta e cinco mil reais)**, valor este que poderá ser atualizado e/ou ajustado após a realização da pesquisa de preços formal que subsidiará a contratação.

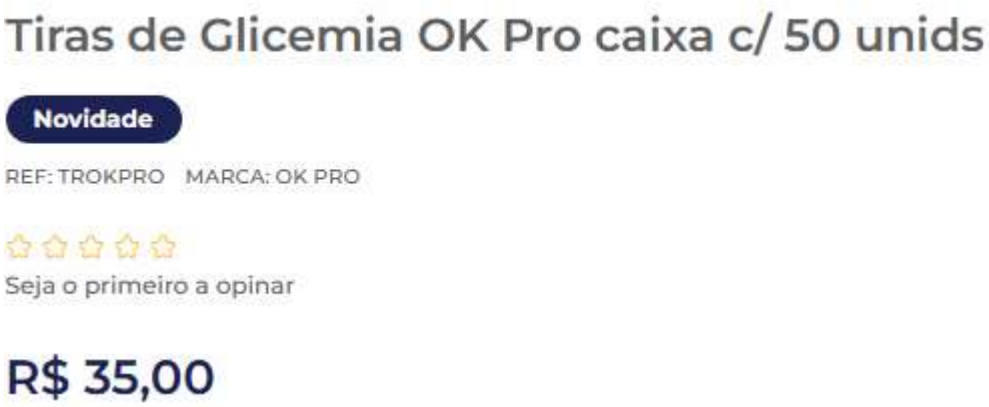
A estimativa apresentada possui caráter preliminar e tem por finalidade subsidiar o planejamento da contratação e a análise de sua viabilidade orçamentária e econômica.

Nº	Fonte da pesquisa	Produto	Unidade	Valor unitário
1	Cromo Farma	Tiras de Glicemia OK PRO	Caixac/50 tiras	**R$ 35,00**
2	Prefeitura de Capela Nova/MG– Pregão Eletrônico nº 00009326/2026	Tiras reagentes OK PRO	Caixa c/ 50 tiras	**R$ 28,00**
3	PREGÃO ESTADUAL 280/2023_ATA 70/2024	Tiras reagentes Compatíveis com OK PRO	Caixa c/ 50 tiras	**R$ 13,00**

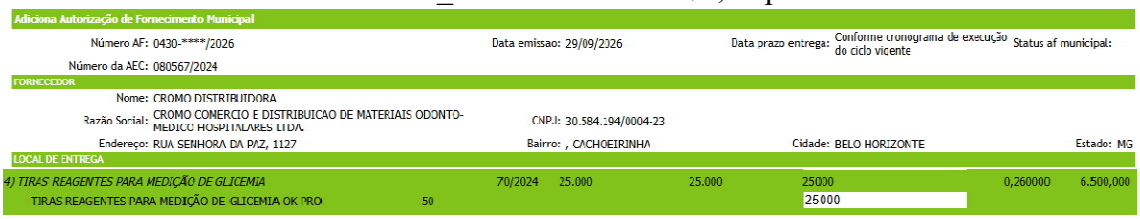
https://capelanova.mg.gov.br/processos-licitatorios/download/file?fid=3.562&file_id=f_633cd51c3e665f0a1702f3cbc2cc2ba9&utm_source=chatgpt.com

57	100000	TIRA	**00000028816- TIRAS REAGENTES PARA MEDIÇÃO DE GLICEMIA** *TIRAS REAGENTES PARA MEDIÇÃO DE GLICEMIA OK PRO - CX C/ 50 UNIDADES DE TIRAS*	0,5600	56.000,0000

https://www.cromofarma.com.br/produtos-diabetes/tiras-de-glicemia/frasco-de-tiras-reagentes-ok-pro-c-50-unidades?parceiro=7659&utm_source=chatgpt.com



PREGÃO ESTADUAL 280/2023_ATA 70/2024 – R$0,26 por tira



Item	CódigoCatMat	Especificações (Descritivo doMaterial)	Unidadede medida	Quantitativo	Valor Uni	Valor Total
1	NÃO CONSTA	TIRASREAGENTESDEGLICEMIA–OK PRO	UNIDADE	150.000	0,50	R$75.000

7 - DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A proposta para compra de tiras de glicosímetros para medição da glicose, deve-sepela necessidade de manter um estoque para dispensação conforme a demanda, contribuindo para a saúde das pessoas atendidas.

Ademais ressaltamos o que se dispõe na Constituição Federal de 1988, em especial o seu artigo 196, a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem diagnosticar e reduzir ao risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação, do qual emerge o Sistema Único de Saúde (SUS).

A contratação do objeto será realizada atravésda licitação para poder atender da melhormaneirapossívelosusuáriosdoSUSdomunicípiodeSabinópolis,ficandosoba responsabilidade do Setor de Licitação a realização do certame.

8 – JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO

A contratação a que se refere o presente ETP se dará por itens, tendo em vista setratar de objeto divisíveis. A aquisição dos itens em questão será conforme demanda do paciente com prescrição.

9 - DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

Pretende-se assegurar a disponibilidade contínua de tiras reagentes compatíveis com os glicosímetros OKPRO atualmente utilizados pelos usuários, garantindo condições para a continuidade do monitoramento da glicemia e evitando interrupções no acompanhamento realizado pela rede municipal de saúde.

Busca-se, ainda, preservar os equipamentos já disponibilizados, reduzir impactos aos usuáriosepromovermaioreficiênciaanutilizaçãodosrecursospúblicos,considerando a estrutura e os equipamentos atualmente existentes.

10 – PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO

Para a contratação pretendida haverá necessidade de providências prévias no âmbito da administração, o gestor e fiscal do contrato devem ter ciência do que aborda o decreto municipal nº 1637/2023. A secretaria requisitante indicará servidores para atuaremcomogestorefiscaldocontrato,providenciandoacapacitaçãodosservidores que desempenham os papéis de fiscais de contrato de modo que a equipe possa ter mais confiança jurídica em seus atos.

INDICAÇÃO GESTOR: Maria Geralda Martins Silva

INDICAÇÃO FISCAL: Letícia Queiroz Silva

11 – CONTRATAÇÕES CORRELATAS/INTERDEPENDENTES

O objeto da presente contratação não depende de outras contratações. Não há, pois, contratações correlatas ou interdependentes a serem realizadas.

12 – IMPACTOS AMBIENTAIS

A Secretaria Municipal de Saúde possui contrato com empresa especializada na prestação de serviços continuados de pesagem, coleta, transporte, tratamento e destinação final de Resíduos de Serviço de Saúde classificados como Biológicos, Potencialmente Infectantes (grupo A, segundo classificação da RDC 306/ANVISA), perfuro cortantes (grupo E, segundo classificação da RDC 306/ANVISA) e Resíduos Químicos (RQ) com fornecimento de Certificado de destinação.

Sendo assim, os insumos a serem adquiridos, após o seu vencimento, caso ocorra, receberão tratamento adequado, minimizando os riscos de contaminação ao meio ambiente.

13 – VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

Com base na justificativa e nas especificações técnicas constantes neste EstudoTécnico Preliminar e seus anexos, e na existência de planejamento orçamentário para subsidiar esta contratação, declaramos que a melhor alternativa para solucionar a demanda é a aquisição dos insumos farmacêuticos, através de Sistema de Registro de Preços, atendendo aos padrões e preços de mercado, visando a manutenção deste serviço pela Secretaria Municipal da Saúde (SMS) tendo em vista que a saúde é um direito de todos e dever do Estado. E por fim, garante o princípio da economicidade,da universalidade, da integralidade e da equidade promovendo o acesso a todo cidadão, de acordo com os princípios da administração pública e diretrizes do SUS.

Sabinópolis/MG, 29 de setembro de 2026

Letícia Queiroz Silva

RESPONSÁVEL PELA ELABORAÇÃO DO ETP

Maria Geralda Martins Silva

SECRETÁRIA MUNICIPAL DE SAÚDE