

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

REFERENTE AO TERMO DE REFERÊNCIA 04/2024 SESAU FARM

1. Objeto pretendido:

REGISTRO DE PREÇOS PARA INSUMOS PARA BOMBA DE INFUSÃO DE INSULINA ROCHE ACCU-CHEK E TIRAS REAGENTES ROCHE ACCU-CHEK PERFORMA para atender as necessidades de usuários de mandados judiciais, conforme lei 8080/1990, Política Nacional de Medicamentos (Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998).

2. JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE DA SOLUÇÃO

O presente registro de preços para insumos para Bomba de Infusão de Insulina Roche Accu-Chek e de tiras reagentes Roche Accu-Chek Performa visa atender a política de saúde estabelecida na Constituição, que garante ao cidadão a saúde como um direito de todos e dever do Estado e, no SUS, com base em suas legislações que visam a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica.

Trata de contratação por ata de registro de preços de insumos para Bomba de Infusão de Insulina Roche Accu-Chek e de tiras reagentes Roche Accu-Chek Performa para uso exclusivo dos pacientes que são assistidos por esta municipalidade por meio de mandado judicial.

2.1. Objetivo Estratégico

2.2. Motivação da Contratação

O presente expediente trata de contratação por ata de registro de preços de Insumos para Bomba de Infusão de Insulina ROCHE Accu-Chek e Tiras Reagentes ROCHE Accu-Chek Performa dos usuários assistidos por meio de mandado judicial conforme tabela abaixo:

Nome abreviado	Processo Judicial e vara
A C L G	0008432-43.2008.8.26.0223 - 3ª Vara Cível
A M O	1017898-53.2022.8.26.0223 – Vara da Fazenda Pública
I S O	1005788-32.2016.8.26.0223 - 1ª Vara Criminal

 PREFEITURA MUNICIPAL DE GUARUJÁ ESTADO DE SÃO PAULO SECRETARIA DE SAÚDE Assistência Farmacêutica Tel: (13) 3308-7749 www.guaruja.sp.gov.br @prefeitura.guaruja	Edição:	02
	Data:	22/03/2024
	Revisão:	01
	Página:	2 de 8

J S F S	1003618-87.2016.8.26.0223 - 2ª Vara Criminal
----------------	--

Em razão de cada usuário utilizar uma bomba de infusão específica, se faz necessária a compra de insumos que sejam compatíveis com cada modelo de Sistema de Infusão Contínua (SIC) de Insulina, ou seja, de equipamentos que tenham encaixes adequados a cada tipo de SIC.

3. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

O item a ser adquirido se enquadra como objeto comum, pois os padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos, por meio de especificações usuais do mercado. Os requisitos indispensáveis para atender a presente demanda se baseiam nas seguintes premissas:

- A tecnologia de saúde em questão deve seguir não somente um padrão na nomenclatura, mas estar sanitariamente de acordo com a legislação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Então, como forma de exigência, a presente aquisição exigirá o registro vigente na ANVISA do produto;
- Autorização de Funcionamento (AFE) emitida pela ANVISA e;
- Ficha técnica do mesmo fabricante apresentado em conformidade com as especificações no termo de referência para fim de verificar se o material apresentado na proposta corresponde exatamente ao material apresentado no certame.

4. LEVANTAMENTO DE MERCADO

Como as características dos insumos para Bomba de Infusão de Insulina Roche Accu-Chek e das tiras reagentes Roche Accu-Chek Performa são específicas, deve-se considerar a padronização do catálogo de materiais (CATMAT) do Ministério da Saúde e as especificações detalhadas no termo de referência 04/2024.

Apesar da especificidade devidamente descrita nesse cenário, cabe frisar que todos os licitantes participarão em igualdade de condições, ou seja, um único descritivo possibilitará a concorrência entre eles, vencendo, assim, o melhor preço.

 PREFEITURA MUNICIPAL DE GUARUJÁ ESTADO DE SÃO PAULO SECRETARIA DE SAÚDE Assistência Farmacêutica Tel: (13) 3308-7749 www.guaruja.sp.gov.br @prefeitura.guaruja	Edição:	02
	Data:	22/03/2024
	Revisão:	01
	Página:	3 de 8

5. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

Há que se ressaltar que todo o procedimento licitatório deve garantir a ampla concorrência, evitando-se assim o direcionamento. Porém, como o propósito da presente demanda é atender mandado judicial, realizar especificações genéricas, pode comprometer o oferecimento. Nesse sentido, a solução pretendida é adotar descritivo técnico, com base na decisão judicial, que possibilitará:

- ✓ aquisição de produtos tecnicamente adequados,
- ✓ garantir a compra exatamente conforme demanda judicial.
- ✓ Prestar o atendimento da ordem judicial.
- ✓ Evitar multas pela desobediência à decisão judicial.
- ✓ Evitar compra inadequada de produto não compatível com a bomba de infusão de insulina.

6. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES A SEREM CONTRATADAS

As estimativas serão baseadas nas demandas de mandados judiciais vigentes e novos que vier a surgir no período.

7. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

Os preços unitários referenciais, das memórias de cálculo e dos documentos que lhe dão suporte, com os parâmetros utilizados para a obtenção dos preços e para os respectivos cálculos, serão baseados na ATA 170/2023 – Pregão 32/2023.

8. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA SOLUÇÃO

O presente registro de preços seguirá a lógica do menor preço por item, cuja confecção da ata acarretará naturalmente, requisições de acordo com a demanda, gerando Nota de Empenho não parceladas, com entrega integral a partir da Autorização de Fornecimento.

9. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

Não existe contratação correlata pois o objeto não depende de outros produtos para o atendimento.

10. ALINHAMENTO ENTRE A CONTRATAÇÃO E O PLANEJAMENTO

A presente contratação tem previsão contemplada no Plano Anual de Contratações, mantendo-se prejudicada a previsão com a Lei Orçamentária Anual (LOA), por tratar de sistema de registro de preços, cujas estimativas podem superar a demanda do município. Isso se deve a imprevisibilidade de demanda, devido a sazonalidade e surtos de agravos de saúde como a que acomete a nossa região, exemplificando-se aqui, dengue, que requer maiores demandas de analgésicos, antipiréticos, soluções parenterais de grande volume; acidentes por poluentes atmosféricos na região portuária, que requerem mais nebuliza. A presente contratação tem previsão contemplada no Plano Anual de Contratações, mantendo-se prejudicada a previsão com a Lei Orçamentária Anual (LOA), por tratar de sistema de registro de preços, cujas estimativas podem superar a demanda do município. Isso se deve a imprevisibilidade de demanda de novos casos de diabetes, seja por fatores genéticos ou por ausência de hábitos saudáveis, que pode contribuir para o desenvolvimento da patologia.

O Ministério da Saúde traçou o perfil do brasileiro em relação as doenças crônicas mais incidentes no país: 7,4% tem diabetes, 24,5% tem hipertensão e 20,3% estão obesos. É o que aponta a pesquisa Vigitel 2019 (Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico), feita pelo Ministério da Saúde. No período de 13 anos, desde o início do monitoramento, o maior aumento é em relação a obesidade, que passou de 11,8% em 2006 para 20,3% em 2019, uma ampliação de 72%. Significa que dois em cada 10 brasileiros estão obesos. Se considerando o excesso de peso, metade dos brasileiros está nesta situação (55,4%). A pesquisa mostrou que, no período entre 2006 e 2019, a prevalência de diabetes passou de 5,5% para 7,4% e a hipertensão arterial subiu de 22,6% para 24,5%. Em relação à diabetes, o perfil de maior prevalência está entre mulheres e pessoas adultas com 65 anos ou mais.

Disponível em:

<https://www.unasus.gov.br/noticia/diabetes-hipertensao-e-obesidade-avancam-entre-os-brasileiros#:~:text=A%20pesquisa%20mostrou%20que%2C%20no,com%2065%20anos%20ou%20mais>. Acesso em: 25 jul 2023.

 PREFEITURA MUNICIPAL DE GUARUJÁ ESTADO DE SÃO PAULO SECRETARIA DE SAÚDE Assistência Farmacêutica Tel: (13) 3308-7749 www.guaruja.sp.gov.br @prefeitura.guaruja	Edição:	02
	Data:	22/03/2024
	Revisão:	01
	Página:	5 de 8

11. RESULTADOS PRETENDIDOS

A solução promoverá a garantia dos tratamentos aos usuários, bem assim cumprimento do papel do SUS frente às suas regulamentações; possibilidade de manutenção do ciclo da assistência farmacêutica como um todo, com vistas à melhoria da qualidade de vida diante dos adequados passos de seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação, cumprimento das metas previstas no Plano Plurianual de Saúde, realizado a cada quatro anos.

12. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS

- A. Superintendência de Compras publicar o Contrato de Prestação de Serviço no prazo de até 8 meses a partir do início do processo.
- B. Secretaria de Finanças garantir recurso financeiro para a execução presente contratação assim que for homologados os vencedores.
- C. Secretaria Municipal de Saúde realizar a previsão adequada dos valores para a compra de medicamentos e materiais médico-hospitalares na Lei Orçamentária Anual (LOA).
- D. Estimativa para 2024, caso o município mantenha o contrato Cláusula resolutive de término de contrato, caso assim uma Organização de Saúde admita a presente responsabilização.

13. POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS

Toda tecnologia de saúde deve estar em plano de gerenciamento de resíduos sólidos de serviços de saúde (PGRSS), conforme RDC ANVISA nº 222 de 2018.

“definem-se como geradores de RSS todos os serviços cujas atividades estejam relacionadas com a atenção à saúde humana ou animal, inclusive os serviços de assistência domiciliar; laboratórios analíticos de produtos para saúde; necrotérios, funerárias e serviços onde se realizem atividades de embalsamamento (tanatopraxia e somato conservação); serviços de medicina legal; drogarias e farmácias, inclusive as de manipulação; estabelecimentos de ensino e pesquisa na área de saúde; centros de controle de zoonoses; distribuidores de produtos farmacêuticos, importadores, distribuidores de materiais e controles para diagnóstico in vitro; unidades móveis de atendimento à saúde; serviços de acupuntura;

serviços de piercing e tatuagem, salões de beleza e estética, dentre outros afins” (Extraído de:

<https://www.cff.org.br/userfiles/file/RDC%20ANVISA%20N%C2%BA%2022%20DE%2028032018%20REQUISITOS%20DE%20BOAS%20PR%C3%81TICAS%20DE%20GERENCIAMENTO%20DOS%20RES%C3%84DUOS%20DE%20SERVICOS%20DE%20SAUDE.pdf> Acesso em 10 de abril de 2023.)

Cada indivíduo que faz uso de insumos em suas residências, recebem orientações quanto ao descarte correto de resíduos como de tiras, seringas, agulhas, frascos e outros insumos em caixas de perfuro cortante ou garrafas PET. Os mesmos são orientados a levarem os recipientes para uma unidade de saúde mais próxima para que seja feito o descarte correto, pois cada unidade de saúde, possuidora de farmácia, dispõe de documento padrão para descarte com a finalidade de reduzir impactos negativos ao meio ambiente da região.

14. DECLARAÇÃO DE VIABILIDADE

O presente estudo preliminar evidencia que a realização do sistema de registro de preços mostra-se possível tecnicamente e fundamentadamente necessária. Pelo exposto, declara-se viável a contratação pretendida.

15. JUSTIFICATIVA (DA VIABILIDADE)

Por se tratar de objeto comum, com especificações usuais do mercado, a viabilidade da presente solução é completamente possível.

16. RESPONSÁVEIS - MEMBROS DA EQUIPE DE PLANEJAMENTO

Gabriel da Silva Carvalho – Prontuário 222.024

Telefone/ramal: 13 - 3308 7790/ RAMAL 7749

EMAIL: farmacialicitacao@gmail.com

17. APROVO O ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

Juçara Barga do Nascimento - prontuário: 16.569 - Processo digital: 8598/2024.

18. AUTORIDADE COMPETENTE

Marcio Chaves Pires - Prontuário: 23040: Processo digital: 8598/2024.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

ITEM	CÓDIGO CATMAT	DESCRIPTIVO	UNIDADE	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	433434	Conjunto de infusão Flexlink ROCHE Accu-Chek 10/60, contendo 10 sets completos de 60 cm de catéter a 10 mm de cânula. Caixa contendo 10 unidades.	Caixa	48	R\$ 1.000,00	R\$ 48.000,00
2	433437	Conjunto de infusão Flexlink ROCHE Accu-Chek 08/60, contendo 10 sets completos de 60 cm de cateter a 08 mm de cânula. Caixa contendo 10 unidades.	Caixa	56	R\$ 1.000,00	R\$ 56.000,00
3	433452	Cânula Flexlink ROCHE Accu-Chek com 08 mm. Caixa contendo 10 cânulas.	Caixa	48	R\$683,00	R\$ 32.784,00



PREFEITURA MUNICIPAL DE GUARUJÁ

ESTADO DE SÃO PAULO

SECRETARIA DE SAÚDE

Assistência Farmacêutica

Tel: (13) 3308-7749 | www.guaruja.sp.gov.br | @prefeitura.guaruja

Edição:	02
Data:	22/03/2024
Revisão:	01
Página:	8 de 8

4	433453	Cânula Flexlink ROCHE Accu-Chek com 10 mm. Caixa contendo 10 cânulas.	Caixa	48	R\$683,00	R\$ 32.784,00
5	433445	Reservatório de insulina ROCHE ACCU-CHEK em cartucho plástico de 3,15mL – caixa com 25 unidades	Caixa	48	R\$693,00	R\$ 33.264,00
6	433693	Pacote de serviços ROCHE ACCU-CHEK, contendo 1 tampa de pilha, 2 adaptadores, 4 pilhas e 1 chave de pilha.	Pacote	48	R\$280,00	R\$ 13.440,00
7	381391	Tira reagente para verificação de glicemia no sangue Accu-Chek Performa	Unidade	7.000	R\$ 0,56 Compra emergencial 6527/2023.	R\$ 3.920,00
8	433470	Accu-Chek Spirit Cinto	Unidade	3	R\$113,00	R\$ 339,00
9	433469	Accu-Chek Spirit Capa de Silicone	Unidade	3	R\$ 94,00	R\$ 282,00
10	477992	Accu-Chek Spirit Case ou Capa	Unidade	3	R\$157,00	R\$ 471,00
11	433467	Accu-Chek Spirit Linkassist (aplicador).	Unidade	3	R\$286,00	R\$ 858,00
					TOTAL	R\$222.142,00