ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR – ETP

REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE TIRAS REAGENTES PARA TESTE DE GLICEMIA CAPILAR E APARELHO MEDIDOR DE GLICOSE EM REGIME DE COMODATO, PARA DISTRIBUIÇÃO AOS PACIENTES COM DIABETES MELLITUS CADASTRADOS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS) DO MUNICÍPIO.

EQUIPE DE PLANEJAMENTO	
Data da Elaboração: 11/06/2026	
Integrantes	**Nome**
Diretora Municipal de Saúde	**Heloísa Aparecida Bernardi Trafani**
Chefe do Setor	**Luís César Aparecido Valim**
Agente Administrativo	**Riviane Combe Pinheiro**
Farmacêutica Responsável Técnica	**Klivia Fabiana Martins da Silva**

Legislação:

- Exigência Legal: Artigo 18, caput e parágrafo 1°, da Lei Federal n.º 14.133, de 1° de abril de 2021;
- Regulamentação: Decreto Municipal nº 7.587, de 07 de dezembro de 2023, que dispõe sobre normas de licitação e contratos administrativos para a Administração Pública Direta, Autárquica e Fundacional do município de São Joao da Boa Vista, nos termos previstos na Lei n° 14.133, de 1° de abril de 2021, bem como consolida a regulamentação da matéria em âmbito municipal;
- Definição Normativa: Estudo Técnico Preliminar – ETP: documento constitutivo da primeira etapa do planejamento de uma contratação que caracteriza o interesse público envolvido e a sua melhor solução e dá base aos projetos a serem elaborados caso se conclua pela viabilidade da contratação.

1. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO:

Constitui objeto deste Estudo Técnico Preliminar a aquisição de tiras reagentes para teste de glicemia capilar e lancetas, com a disponibilização de aparelhos medidores de glicose (glicosímetros) em regime de comodato.

O Departamento Municipal de Saúde de São João da Boa Vista organiza sua linha de cuidado integral ao paciente com Diabetes Mellitus de forma descentralizada. A Atenção Primária à Saúde (APS), operacionalizada por meio das Unidades Básicas de Saúde (UBSs) e das Unidades de Saúde da Família (USFs), atua como a principal porta de entrada, coordenadora do cuidado e ordenadora da rede de atenção.

Nas UBSs e USFs, o monitoramento dos pacientes insulinodependentes é realizado de maneira contínua. Para que as equipes de saúde e os próprios usuários possam tomar decisões clínicas imediatas, o Automonitoramento da Glicose Capilar (AMGC) estabelece-se como ferramenta indispensável de autonomia e segurança terapêutica. Diante disso, o abastecimento planejado e regular desses insumos é condição imperativa para a subsistência do modelo assistencial.

A regularidade no fornecimento desses insumos pela Assistência Farmacêutica Municipal cumpre três pilares fundamentais de interesse público:

1. Garantia do Direito à Saúde, Inclusão Social e Amparo Legal: A distribuição gratuita cumpre a garantia legal respaldada pela Lei Federal nº 11.347/2006. Considerando que o tratamento do diabetes exige múltiplas aferições diárias e apresenta custo elevado, a rede municipal atua como agente de equidade, garantindo que o controle da patologia não seja negligenciado por vulnerabilidade socioeconômica do cidadã**o.**

2. Prevenção de Complicações Graves no Território: O efetivo controle glicêmico evita descompensações agudas (hipoglicemias e cetoacidose diabética) e reduz drasticamente a incidência de complicações crônicas a longo prazo, tais como a retinopatia diabética, a nefropatia, o infarto agudo do miocárdio e o pé diabético (causa prevalente de amputações).

3. Eficiência e Economia para os Cofres Públicos Municipais: O investimento no fornecimento de insumos básicos na Atenção Primária representa uma fração mínima quando comparado aos custos gerados por internações de emergência, leitos de UTI, cirurgias de alta complexidade, procedimentos de hemodiálise e o impacto socioeconômico do afastamento do cidadão do mercado de trabalho. Prevenir na APS é significativamente mais econômico do que custear a média e a alta complexidade hospitalar.

A aquisição pretendida está estritamente alinhada com as três prioridades estratégicas da Saúde Coletiva de São João da Boa Vista, em consonância com as diretrizes do Ministério da Saúde:

a) Prevenção Primária: Apoio às ações contínuas de conscientização sobre fatores de risco modificáveis, integrando os pacientes aos grupos de caminhada e projetos intersetoriais do município.

b) Detecção Precoce: Subsídio ao rastreamento e busca ativa de pacientes assintomáticos ou com múltiplos fatores de risco diretamente no território assistido.

c) Tratamento Adequado e Integral: Fornecimento do aparato técnico necessário para modificar a evolução natural da doença, garantindo dignidade aos munícipes.

A descontinuidade no fornecimento rompe a Linha de Cuidado do Diabetes Mellitus, colapsando o monitoramento clínico. Portanto, a fim de evitar riscos iminentes à saúde da população, impactos negativos nos indicadores locais e prejuízo financeiro ao erário por judicialização ou hospitalizações evitáveis, demonstra-se técnica e legalmente necessária a abertura do presente processo licitatório.

Ademais, a presente contratação é imperativa para o estrito cumprimento de ordens judiciais direcionadas ao Município, à Chefia do Poder Executivo e à Diretoria do Departamento Municipal de Saúde. A aquisição regular afasta o risco de sanções por descumprimento de tutela jurisdicional, como aplicação de multas diárias ou bloqueio de verbas públicas.

Para fins de instrução processual e demonstração do nexo de causalidade desta demanda, relacionam-se abaixo as decisões vigentes que determinam o fornecimento imediato dos itens:

- ► Processo nº 568.01.2009.002788-5/000000-000 (MS) – Autor: A. L. V. P. B.
- ► Processo nº 1003882-34.2019.8.26.0568 – Autor: A. M. B. G.
- ► Processo nº 1004572-68.2016.8.26.0568 – Autor: C. V. J.
- ► Processo nº 1002052-38.2016.8.26.05688 – Autor: D. M. A.
- ► Processo nº 568.01.2008.010374-0/000000-000 (MS) – Autor: J. S. U.
- ► Processo nº 1002781-93.2018.8.26.0568 – Autor: L. G. L. N.
- ► Processo nº 582/10 e ofício nº 1074/10-smpm – Autor: L. P. C.
- ► Processo nº 568.01.2012.009258-4 (MS) – Autor: L. B. T.
- ► Processo nº 4002108-25.2013.8.26.0568 – Autor: M. C. T. G.
- ► Processo nº 714/09 – Autor: N. S. C.
- ► Processo nº 568.01.2010.000251-0/000000-000 (MS) – Autor: S. V.
- ► Processo nº 568.01.2009.00585-3/000000-000 (MS) – Autor: S. S. R.
- ► Processo nº 1006008-86.2021.8.26.0568 – Autor: V. T. G. S.
- ► Processo nº 10013033-85.2012.8.26.0568 – Autor: V. L. M. C.
- ► Processo nº 1003164-42.2016.8.26.0568 – Autor: V. R. D.
- ► Processo nº 1003332-05.2020.8.26.0568 – Autor: R. W.

Diante do exposto, conclui-se pela necessidade da abertura de processo licitatório na modalidade Pregão Eletrônico para fins de Sistema de Registro de Preços (SRP). Este modelo confere à Administração a flexibilidade necessária para absorver o aumento de consumo decorrente de eventuais expansões na rede de saúde, além de garantir o restabelecimento imediato do fluxo de abastecimento face ao encerramento da ata anterior.

A Ata de Registro de Preços terá vigência de 12 (doze) meses, contados a partir de sua publicação oficial, consolidando-se como a estratégia mais vantajosa para assegurar a continuidade do atendimento ao público, o cumprimento das ordens judiciais e a eficiência fiscal do município.

2. PLANO ANUAL DE CONTRATAÇÕES

A presente contratação, objeto de análise neste Estudo Técnico Preliminar, insere-se no contexto de planejamento estratégico do Município, estando em consonância com os objetivos e metas estabelecidos pela Administração Pública Municipal. Há fundamentação para a inclusão desta aquisição, mesmo na ausência de um Plano Anual de Contratações (PAC) formalmente publicado.

3. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

A futura adjudicatária deverá respeitar todas as exigências técnicas e legais a serem especificadas no Termo de Referência, que será elaborado com base neste Estudo Técnico Preliminar – ETP, e no próprio edital da licitação.

Os requisitos necessários para habilitação são:

a) Habilitação Jurídica (Art. 66 da Lei nº 14.133/2021): Comprovação da existência jurídica da empresa e de sua representação legal.

b) Regularidade Fiscal, Social e Trabalhista (Art. 68 da Lei nº 14.133/2021): Comprovação de regularidade perante a Fazenda Federal, Estadual e Municipal, seguridade social (INSS), FGTS e Justiça do Trabalho (CNDT).

c) Habilitação Econômico-Financeira (Art. 69 da Lei nº 14.133/2021): Apresentação de certidão negativa de feitos sobre falência expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica. Considerando o disposto no art. 69 da Lei Federal nº 14.133/2021, e tendo em vista que a presente contratação tem por objeto a aquisição de bens comuns, padronizados, de fornecimento parcelado e de menor complexidade técnica e operacional, fica dispensada a exigência de apresentação de balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis como requisito de habilitação econômico-financeira, por se revelar medida proporcional, razoável e suficiente à preservação da competitividade do certame.

d) Declarações Legais: Declaração de cumprimento dos requisitos de habilitação (Art. 63, inc. IV e § 1º da Lei nº 14.133/2021); Declaração de emprego de menor (Art. 68, inc. VI da Lei nº 14.133/2021); Declaração de que não está impedida de licitar nem foi declarada inidônea; Demais declarações que se fizerem necessárias a caráter desta Administração.

e) Consultas de Impedimentos: A Administração realizará consulta prévia em cadastros oficiais (SICAF, CEIS, CNEP, etc.) para identificar eventuais sanções, impedimentos de licitar/contratar ou ocorrências impeditivas indiretas.

f) Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE / ANVISA):

1. Para as Empresas Fabricantes/Importadoras: Obrigatório apresentar a AFE (Autorização de Funcionamento de Empresa) emitida pela ANVISA para atividades com produtos para a saúde (correlatos/diagnóstico in vitro).

2. Para a Licitante (Distribuidor/Comerciante): Apresentação de AFE de Distribuição e/ou Armazenamento válida para produtos para a saúde. Será admitida a apresentação da AFE emitida em nome da empresa MATRIZ quando a participante for filial, desde que a filial apresente sua própria Licença Sanitária local vigente.

a) Ressalva 1: Conforme a legislação sanitária vigente, as empresas que exercerem atividade comercial estritamente varejista de produtos de uso leigo (como farmácias comerciais sem distribuição) podem ser dispensadas de AFE a depender da norma local.

b) Ressalva 2: Caso a Vigilância Sanitária de origem classifique a atividade como isenta de AFE por descentralização regulatória, deverá ser apresentada a certidão de dispensa acompanhada do Alvará Sanitário vigente.

g) Licença de Funcionamento (Alvará Sanitário):

1. Para a Licitante (Distribuidor/Comerciante): Apresentação de Licença ou Alvará Sanitário vigente, emitido pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, que autorize expressamente o comércio, armazenamento e/ou distribuição de produtos para a saúde (correlatos).

2. Para as Empresas Fabricantes: Apresentação da Licença/Alvará Sanitário da indústria responsável pela fabricação das tiras reagentes e glicosímetros ofertados, comprovando a regularidade do parque fabril.

h) Registro em Conselho Profissional:

1. Para as Empresas Fabricantes: Apresentação de Certidão de Regularidade Técnica (CRT) ou inscrição ativa da indústria fabricante e de seu respectivo Responsável Técnico perante o Conselho Regional de Farmácia (CRF), em estrita observância ao art. 22 da Lei Federal nº 3.820/1960 e às normas técnicas da ANVISA, considerando que os processos de fabricação, envase e controle de qualidade de reagentes químicos de diagnóstico in vitro envolvem atividades privativas da profissão farmacêutica.

2. Para a Licitante (Distribuidora / Comerciante): Fica integralmente dispensada a exigência de registro ou inscrição da empresa licitante em conselhos profissionais (como CRF, CRQ ou correlatos). Em estrita conformidade com a jurisprudência consolidada do Tribunal de Contas do Estado de São Paulo (TCE-SP) e com a Súmula nº 21 do Superior Tribunal de Justiça (STJ), a atividade-fim da licitante restringe-se estritamente ao comércio, logística e distribuição de produtos para a saúde já industrializados e hermeticamente lacrados na embalagem original do fabricante, não havendo fracionamento ou manipulação dos materiais. A garantia de rastreabilidade, controle de lotes e regularidade operacional da distribuidora já se encontra plenamente resguardada pelas exigências de Autorização de Funcionamento (AFE/ANVISA) e do Alvará Sanitário detalhados neste ETP.

3.1. Do Julgamento da Proposta / Exigências Relativas ao Produto

a) Conformidade Geral: As propostas apresentadas pelas licitantes deverão seguir fielmente os descritivos contidos no edital, devendo constar de forma clara e expressa: a unidade de medida dos materiais ofertados, a marca, o modelo/linha do glicosímetro e das tiras reagentes, o modelo das lancetas, além do respectivo número de Registro ou Cadastro na ANVISA.

b) Regularidade Sanitária do Produto (ANVISA): No ato da apresentação da proposta, a licitante deverá comprovar a regularidade de cada item ofertado perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por se tratarem de produtos para a saúde (correlatos / diagnósticos *in vitro*). A comprovação deverá ser feita mediante:

1. Cópia do **Cadastro ou Registro ativo** do objeto licitado (tiras reagentes, glicosímetros e lancetas), concedido pela ANVISA, ou o respectivo extrato de regularidade emitido via internet no sítio eletrônico da Agência, extraído em até 30 (trinta) dias anteriores à data de realização do certame.

2. Serão aceitos os comprovantes de registro/cadastro impressos diretamente do sítio oficial da ANVISA na internet. A ausência de registro/cadastro ativo ou a apresentação de documento vencido ensejará a desclassificação do item.

c) Bula/Catálogo: Apresentação de Bula e/ou Catálogo dos insumos ofertados para verificação da adequação das especificações técnicas exigidas pela Prefeitura Municipal.

d) Declaração de Viabilidade Comercial e Capilaridade de Mercado: A licitante deverá apresentar declaração informando que as tiras reagentes da marca ofertada possuem disponibilidade comercial no município de São João da Boa Vista/SP, por meio de estabelecimentos farmacêuticos, distribuidores ou outros canais de comercialização acessíveis aos usuários finais, de modo a possibilitar eventual aquisição complementar dos insumos pelos pacientes, quando necessária.

A exigência visa favorecer a acessibilidade e a continuidade do cuidado, não sendo necessária a comercialização do produto em grandes redes farmacêuticas ou plataformas de abrangência nacional, desde que demonstrada sua disponibilidade no comércio local.

e) Manual de Instruções: Apresentação do Manual de Instruções em Língua Portuguesa atualizado, com orientações claras de uso da tira reagente no respectivo aparelho medidor de glicemia fornecido em comodato.

3.2. Subcontratação

Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

3.3. Garantia da Contratação

Considerando a discricionariedade da Administração, e tendo em vista que não se trata de contratação vultuosa ou complexa, não haverá exigência da garantia da contratação prevista nos arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133/2021.

3.4. Da Fundamentação Legal

A aquisição será fundamentada na Lei 14.133, de 1º de abril de 2021 e no Decreto Municipal nº 7.587, de 07 de dezembro de 2023, na modalidade Pregão Eletrônico, cujo fator preponderante terá critério de julgamento por menor preço, nos termos dos artigos 6º, inciso XLI, 17, § 2º, e 34.

3.5. Justificativa da Exigência dos Requisitos de Habilitação e Qualificação Técnica

A definição dos critérios de habilitação jurídica, fiscal, social, trabalhista, econômico-financeira e técnica para a aquisição de Tiras Reagentes Para Teste de Glicemia Capilar pauta-se pelo princípio da supremacia do interesse público, visando garantir que a empresa vencedora possua plena capacidade de cumprir o objeto e, acima de tudo, assegurar a integridade física dos pacientes da rede municipal de saúde.

Abaixo, fundamentam-se individualmente as exigências contidas neste certame:

1. Da Regularidade Sanitária (ANVISA, AFE e Licença Local)

a) Fundamentação: Lei Federal nº 6.360/1976 e Resolução da Diretoria Colegiada - RDC ANVISA nº 751/2022 e RDC nº 36/2015.
b) Justificativa: As tiras reagentes, lancetas e glicosímetros são classificados pela ANVISA como produtos para saúde de diagnóstico in vitro (IVD) e dispositivos médicos de uso leigo. A exigência de Cadastro/Registro ativo, Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e Licença Sanitária local é indispensável porque esses insumos possuem reagentes químicos e biossensores eletroquímicos (como as enzimas glicose oxidase ou desidrogenase) altamente sensíveis. O controle sanitário garante que as tiras entregues mantenham a estabilidade e a calibração de fábrica. Resultados errôneos (falsos positivos ou negativos) gerados por insumos sem rastreabilidade induziriam as equipes de saúde e os próprios pacientes a erros críticos na dosagem de insulina de ação rápida ou lenta, podendo provocar

choques hipoglicêmicos graves, cetoacidose diabética e óbito. Portanto, o rigor regulatório é a única garantia de segurança terapêutica no automonitoramento capilar descentralizado.

2. Do Registro no Conselho Regional Competente e Responsável Técnico

a) Fundamentação: Art. 22 e Art. 24 da Lei Federal nº 3.820/1960 e Art. 67, inciso VI, da Lei Federal nº 14.133/2021.
b) Fundamentação: Demonstra-se necessária a indicação de profissional habilitado perante o Conselho Regional de Farmácia (CRF) estritamente para a empresa fabricante, vist**o que a formulação química das fitas de teste envolve processos biotecnológicos privativos da profissão farmacêutica. Por outro lado, para cumprir a orientação jurisprudencial do Tribunal de Contas do Estado de São Paulo (TCE-SP) e a Súmula nº 21 do STJ**, fica dispensada a exigência de conselho profissional para a empresa distribuidora/licitante. O transporte e a entrega de caixas fechadas e lacradas na embalagem original não envolvem fracionamento, manipulação laboratorial ou assistência técnica farmacêutica interna por parte do comerciante atacad**ista. Desse modo, o filtro de qualidade técnica na logística comercial do distribuidor já é plenamente assegurado pela fiscalização da Vigilância Sanitária local (Alvará) e pela AFE da ANVISA**

3. Da Exigência de Bula, Catálogo e Manual de Instruções em Português

a) Fundamentação: Lei Federal nº 8.078/1990 (Código de Defesa do Consumidor, Art. 31) e Art. 59, inciso IV e § 2º da Lei Federal nº 14.133/2021.
b) Justificativa: O Departamento Municipal de Saúde adota a entrega de catálogos e manuais técnicos como instrumento de Análise de Admissibilidade. Como a contratação engloba aparelhos medidores em regime de comodato acoplados a tiras específicas, a equipe técnica do município precisa confrontar as especificações do catálogo com as necessidades da rede da Atenção Primária. É indispensável checar se o sistema ofertado possui codificação automática, volume mínimo de amostra de sangue exigido, tempo de resposta do teste e memória de armazenamento de resultados. Ademais, o manual em língua portuguesa é o que garante que o paciente insulinodependente assistido pelas UBSs e USFs consiga ler e compreender os códigos de erro do aparelho (como indicação de bateria fraca ou fita insuficiente), mitigando desperdícios de insumos públicos por erros operacionais de manejo doméstico.

4. Da Comprovação de Viabilidade Comercial e Capilaridade de Mercado

a) Fundamentação: Princípio da Eficiência, Continuidade do Tratamento e Art. 40, § 1º, inciso I da Lei Federal nº 14.133/2021.
b) Justificativa: O Departamento Municipal de Saúde de São João da Boa Vista possui protocolos clínicos que definem a quantidade de tiras reagentes fornecidas mensalmente a cada perfil de paciente. Diante disso, pode vir a ser uma realidade assistencial em alguns casos que o usuário precise complementar o seu monitoramento adquirindo tiras adicionais por conta própria na rede privada. Como o sistema opera em regime de comodato de aparelhos glicosímetros e sabendo que cada aparelho é tecnologicamente exclusivo e incompatível com tiras de outras marcas, a escolha de um sistema de baixa circulação comercial prenderia o munícipe a um monopólio de difícil acesso. A exigência de que a licitante demonstre a capilaridade nacional de mercado da marca ofertada visa garantir a segurança do tratamento fora do ambiente do SUS. Afasta-se, com isso, o risco de o município distribuir aparelhos

cujas tiras sejam de marcas experimentais, de importação exclusiva ou de distribuição restrita, o que inviabilizaria o tratamento complementar doméstico pelo cidadão. A restrição foca na abrangência comercial da marca, e não na localização geográfica prévia do fornecedor, mantendo o certame amplo e seguro perante o controle externo.

5. Da Flexibilização Econômico-Financeira (Apenas Certidão de Falência)

a) Fundamentação: Art. 69 e Art. 169 da Lei Federal nº 14.133/2021.
b) Justificativa: Em estrita aderência às orientações de governança e controle do TCE-SP para o mercado de bens comuns e padronizados, optou-se pela não exigência de balanço patrimonial e de índices de liquidez (QLG, QLC, LC ou SG). O objeto contratual será gerenciado sob o Sistema de Registro de Preços (SRP), com fornecimento parcelado e sob demanda. Como o município de São João da Boa Vista emitirá ordens de fornecimento fracionadas e pagará apenas pelas quantidades efetivamente entregues a cada mês, o risco financeiro do erário frente a uma eventual insolvência é baixo. A exigência apenas da Certidão Negativa de Falência cumpre o papel de afastar empresas em processo de liquidação judicial, ao mesmo tempo em que remove barreiras contábeis, ampliando a concorrência entre distribuidoras de todo o país e reduzindo o custo unitário por tira reagente.

6. Da Habilitação Jurídica, Fiscal, Social e Trabalhista

a) Fundamentação: Artigos 66, 67 e 68 da Lei nº 14.133/21.
b) Justificativa: A verificação dos documentos habilitatórios garante a regularidade de uma cadeia logística sensível. Por se tratar de um fornecimento contínuo de insumos de saúde que abastece a totalidade das UBSs e USFs do território municipal, a higidez fiscal da contratada perante as Fazendas e a Seguridade Social (INSS/FGTS) mitiga o risco de interrupções abruptas nas entregas por bloqueios judiciais nas contas da empresa. Garante-se, dessa forma, que o fluxo logístico da assistência farmacêutica municipal mantenha-se inalterado e protegido contra passivos trabalhistas ou fiscais de terceiros, preservando o nexo de causalidade entre a regularidade da empresa parceira e a continuidade da política pública de monitoramento do Diabetes Mellitus.

Portanto, todas as exigências guardam estrita proporcionalidade com o objeto licitado. Longe de restringirem indevidamente a competitividade, funcionam como um filtro de segurança jurídica, sanitária e financeira, indispensável para assegurar a eficiência da contratação e a proteção à saúde da população usuária do Sistema Único de Saúde (SUS).

4. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADE

A estimativa das quantidades descritas neste estudo foi elaborada pela Chefia do Setor de Medicamentos e Materiais do Departamento Municipal de Saúde (DMS), com foco no planejamento das necessidades da rede municipal para um período de 12 (doze) meses.

Toda a fundamentação técnica do quantitativo, bem como os respectivos relatórios detalhadas, encontram-se formalizadas e justificadas por meio do Despacho nº 186/2026/DMS/SDMM, o qual passa a integrar as razões desta contratação para todos os fins de instrução processual.

Para a consolidação da memória de cálculo foram considerados:

1. Histórico de Dispensação: Análise retroativa do volume de consumo e demanda real registrada no sistema de controle de estoque da Assistência Farmacêutica Municipal nos períodos anteriores.

2. Cadastro Ativo de Usuários: Censo quantitativo de pacientes com Diabetes Mellitus elegíveis e cadastrados no Sistema Único de Saúde (SUS) no município, estratificados por perfil clínico (insulinodependentes, gestantes com diabetes gestacional e pediátricos).

3. Protocolo Assistencial (Linha de Cuidado): Cálculo baseado na frequência diária de aferições exigidas para cada grupo de pacientes, em estrita consonância com as diretrizes do Ministério da Saúde e ordens judiciais vigentes no território.

4. Margem de Expansão da Rede: Previsão de busca ativa e novos cadastramentos a serem realizados pelas equipes das Unidades Básicas de Saúde (UBS) e Estratégia Saúde da Família (ESF), garantindo que o Sistema de Registro de Preços (SRP) possua teto confortável para absorver o crescimento descentralizado da demanda.

A previsão segue no quadro abaixo:

LOTE	ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE
1	1.1	TIRA REAGENTE PARA TESTE DE GLICEMIA CAPILAR, CONFECCIONADA EM PLÁSTICO COM ÁREA REATIVA PARA DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA DE GLICOSE NO SANGUE, COM LEITURA EM MONITOR PORTÁTIL DE CALIBRAGEM FÁCIL SEM USO DE CHIP OU QUALQUER TIPO DE DISPOSITIVO DE CALIBRAÇÃO OU CODIFICAÇÃO EXTERNO. TIRA REAGENTE COM SENSIBILIDADE NA FAIXA DE 10 A 600 MG/DL. ACONDICIONADO EM FRASCOS DE 25 OU 50 TESTES CADA. A LEITURA DEVE SER FEITA ATRAVÉS DE AMPEROMETRIA. SERÁ OBRIGATÓRIO O FORNECIMENTO DE 3000 APARELHOS GLICOSÍMETROS EM REGIME DE COMODATO.	UNIDADE	850.000

4.1. Memória de Cálculo e Justificativa dos Quantitativos

A definição do volume total de insumos a ser registrado fundamenta-se nos seguintes critérios técnicos:

1. Substituição da Base Tecnológica (Comodato): A estimativa de consumo parte da necessidade de substituição integral dos glicosímetros atualmente em operação na rede municipal de saúde. Essa medida é tecnicamente necessária para assegurar a estrita e absoluta compatibilidade físico-química entre os novos pedidos de tiras reagentes adquiridos e os biossensores dos aparelhos medidores que serão disponibilizados em regime de comodato.

2. Consumo Médio Projetado: O cálculo base calculou o fornecimento médio de 283 (duzentas e oitenta e três) tiras reagentes por glicosímetro ao ano, considerando a distribuição ativa e o monitoramento dos pacientes vinculados às equipes de saúde.

3. Protocolo de Rotina (Programa Hiperdia): O referencial assistencial padrão adotado pelo Programa Hiperdia local estabelece a dispensação linear de 50 (cinquenta) tiras reagentes para cobrir um ciclo terapêutico de 50 (cinquenta) dias por usuário estável.

4.2. Justificativa Técnica da Margem de Reserva

Ao consumo nominal projetado, foi acrescida uma margem de segurança técnica e assistencial de 30% (trinta por cento). Esta reserva estratégica é tecnicamente necessária no

planejamento do Departamento Municipal de Saúde devido aos seguintes fatores de flutuação de demanda e evolução tecnológica da rede:

1. Diferenciação por Gravidade Clínica e Amparo Legal: O protocolo padrão de 50 tiras para 50 dias aplica-se estritamente a pacientes em condições de estabilidade clínica. No entanto, o município assiste a um contingente expressivo de pacientes de alta complexidade (incluindo pediátricos, gestantes de alto risco e portadores de labilidade glicêmica severa) cujas autorizações especiais e ordens judiciais determinam esquemas intensivos de monitoramento capilar. Nestes casos, a dispensação pode atingir até 200 (duzentas) tiras reagentes a cada 30 (trinta) dias por usuário, gerando um impacto direto na média global de consumo.

2. Implantação da Insulina Glargina (Fase de Adaptação e Titulação): O Departamento Municipal de Saúde está em pleno processo de implantação e expansão do uso da Insulina Glargina (análoga de ação prolongada) na rede de Atenção Primária. Clinicamente, a transição para este análogo basal ou a sua introdução terapêutica exige uma fase intensiva de adaptação e titulação de dose (ajustes a cada 2 ou 4 dias com base na glicemia de jejum). Para garantir a segurança do paciente e mitigar riscos de episódios severos de hipoglicemia noturna ou hiperglicemia de rebote durante esta transição terapêutica, faz-se imperativa a dispensação temporária de um volume significativamente maior de tiras reagentes para viabilizar o automonitoramento estrito exigido pelas diretrizes médicas.

3. Cumprimento Prontuário de Demandas Judiciais Ativas: Necessidade de pronta cobertura para ordens judiciais supervenientes (conforme rol relacionado na Seção 1 deste ETP) e prescrições médicas de especialistas que determinam esquemas intensivos de monitoramento de até 6 a 8 aferições diárias.

4. Transição Demográfica e Envelhecimento Populacional: O dimensionamento do teto de consumo considera a acentuada transição demográfica observada no município, caracterizada pelo envelhecimento populacional e pelo aumento da expectativa de vida. Esse novo perfil epidemiológico correlaciona-se diretamente com o aumento da incidência e prevalência do Diabetes Mellitus Tipo 2 em indivíduos idosos. Clinicamente, o paciente idoso apresenta maior vulnerabilidade a complicações crônicas, polifarmácia e declínio cognitivo, o que eleva drasticamente o risco de episódios graves de hipoglicemia inadvertida. Para evitar descompensações agudas que resultam em quedas, fraturas e internamentos de urgência, a Linha de Cuidado do município preconiza um monitoramento glicêmico capilar mais vigilante e frequente para este grupo etário, justificando a reserva técnica para o fortalecimento dessas ações preventivas e de controle no território.

5. Absorção de Expansão na Atenção Primária: Garantia de teto orçamentário e logístico na Ata de Registro de Preços para absorver novos cadastros decorrentes da busca ativa e do rastreamento territorial de pacientes assintomáticos pelas equipes de Saúde da Família ao longo dos 12 (doze) meses de vigência do certame.

Desse modo, as quantidades aplicadas conferem ao município a segurança epidemiológica necessária para manter a Linha de Cuidado do Diabetes Mellitus ininterrupta, ao mesmo tempo em que obedece aos princípios da economicidade, da eficiência e da motivação dos atos administrativos exigidos pela Lei Federal nº 14.133/2021.

4.3. Da Disponibilização dos Aparelhos em Regime de Comodato e da Assistência Técnica

1. Do Fornecimento e Entrega dos Equipamentos

A licitante vencedora deverá fornecer 3.000 (três mil) aparelhos medidores de glicemia capilar (glicosímetros) em regime de comodato, totalmente sem ônus para o Município.

a) Os equipamentos deverão ser entregues no Setor de Distribuição de Medicamentos e Materiais do Departamento Municipal de Saúde, em perfeito estado de conservação, calibração e pleno funcionamento.

b) A Administração Pública Municipal não estará obrigada a adquirir um quantitativo mínimo de tiras reagentes e aparelhos medidores a cada pedido, ficando a seu exclusivo critério a definição do momento e da quantidade a ser requisitada, conforme a demanda da rede.

2. Da Manutenção e Substituição em Caso de Defeito

Correrão por conta e risco exclusivos da Contratada todas as despesas com a manutenção preventiva e corretiva dos glicosímetros disponibilizados.

a) Manutenção Contínua: Caberá à Contratada a substituição periódica de baterias e insumos energéticos necessários ao funcionamento dos aparelhos, bem como a troca imediata daqueles que apresentarem vícios ou defeitos.

b) Prazo de Substituição: Caso qualquer aparelho apresente mau funcionamento ou desconformidade técnica, a Contratada, após notificação formal, deverá realizar a sua substituição por outro equivalente ou superior no prazo máximo de até 2 (dois) dias úteis, sem qualquer custo para a Administração.

3. Da Capacitação, Suporte Técnico e Canais de Comunicação

A Contratada ficará responsável por garantir a correta utilização tecnológica dos equipamentos na rede municipal, devendo:

a) Treinamento: Promover a capacitação técnico-operacional dos profissionais de saúde da rede e orientar os usuários/pacientes finais quanto ao uso adequado do aparelho e manejo das tiras reagentes.

b) Canais de Atendimento: Disponibilizar canal de comunicação telefônica dedicado (como Central de Atendimento ou suporte técnico do fabricante) para assistência técnica remota e esclarecimento de dúvidas dos profissionais do Departamento Municipal de Saúde.

4. Das Condições de Encerramento e Devolução do Comodato

a) Garantia de Estoque: Em nenhuma hipótese a Contratada poderá retirar ou recolher os aparelhos cedidos em regime de comodato enquanto houver saldo de tiras reagentes em estoque nas unidades ou no almoxarifado do Departamento Municipal de Saúde.

b) Logística Reversa: Findo o estoque total das tiras reagentes adjudicadas e encerrada a vigência contratual, caberá integralmente ao fornecedor (ou transportadora por ele credenciada) o ônus pelo recolhimento e logística reversa de todos os aparelhos (usados ou não), sem qualquer encargo operacional ou financeiro para o Município.

4.4. Do Software de Gerenciamento, Monitoramento e Suporte Técnico

1. Das Especificações e Funcionalidades do Software

a) Fornecimento e Idioma: A licitante vencedora deverá disponibilizar ao Município, totalmente sem ônus adicional, licença de uso de software em língua portuguesa (Brasil) voltado ao gerenciamento, controle e monitoramento dos índices glicêmicos aferidos pelos pacientes nos glicosímetros fornecidos.
b) Banco de Dados e Relatórios: O sistema deverá permitir a alimentação de uma base de dados centralizada e a geração de relatórios consolidados e individuais, contendo, no mínimo:

- Prontuário/dados cadastrais do paciente;
- Histórico cronológico geral dos testes de glicemia realizados, com indicação clara do valor glicêmico em mg/dL, data e horário de cada aferição;
- Gráficos analíticos com curvas de tendências e tabelas comparativas de resultados.

2. Da Compatibilidade Tecnológica e Conectividade

a) Conectividade: A Contratada fornecerá cabos de dados de interface compatível (USB ou tecnologia equivalente do monitor) para a conexão do glicosímetro aos computadores, viabilizando a transmissão e a sincronização dos dados.
b) Compatibilidade Operacional: O software deverá ser plenamente compatível com os sistemas operacionais modernos, incluindo Windows 10, 11 e versões superiores.
c) Infraestrutura de Hardware: Os computadores utilizados para o monitoramento clínico serão fornecidos pela municipalidade, cabendo à Contratada exclusivamente o fornecimento do software, cabos e demais acessórios de conectividade necessários.

3. Da Reposição de Insumos e Logística de Cabos

a) Substituição por Defeito: Em caso de vício, falha ou defeito técnico nos cabos de transmissão de dados, a Contratada deverá providenciar a sua substituição e reposição no prazo máximo de 2 (dois) dias úteis após a notificação, sem custos adicionais, exceto se comprovado o mau uso por parte da Administração.
b) Furto ou Roubo: Na ocorrência de furto ou roubo dos cabos de dados, caberá à Contratante a lavratura do Boletim de Ocorrência (B.O.) junto ao órgão policial competente e o envio de cópia digitalizada à Contratada, a qual procederá com o fornecimento de novo cabo no prazo máximo de 2 (dois) dias úteis para evitar a descontinuidade dos serviços de saúde.

4. Do Treinamento e Capacitação das Equipes

a) Prazo para Execução: A Contratada deverá disponibilizar profissional qualificado para realizar o treinamento e a capacitação dos servidores municipais na operação do software. O treinamento ocorrerá em data e local previamente acordados, devendo ser executado no prazo máximo de 10 (dez) dias corridos, a contar do recebimento da Nota de Empenho correspondente.
b) Formato e Carga Horária: A capacitação técnica terá carga horária de 2 (duas) a 4 (quatro) horas, com demonstração prática (em projetor multimídia fornecido pela Contratante), englobando a apresentação de todas as funcionalidades da plataforma e a sanação de dúvidas da equipe assistencial.

5. Da Manutenção e Atualização do Sistema

a) Atualizações Contínuas: Durante todo o período de vigência contratual, a Contratada responsabiliza-se por realizar as manutenções corretivas e atualizações necessárias para o perfeito funcionamento do software.
b) Aviso Prévio: Qualquer intervenção ou atualização programada que possa impactar a rotina das unidades deverá ser comunicada formalmente à Contratante com antecedência mínima de **2 (dois) dias úteis**.

6. Dos Pontos de Instalação e Distribuição de Kits

a) O software deverá ser instalado em, no mínimo, 1 (um) computador de cada uma das unidades de saúde listadas abaixo. A Contratada deverá fornecer o quantitativo correspondente de kits de cabos e acessórios de conexão para atendimento integral da rede de saúde de São João da Boa Vista/SP:

Nº	Nome da Unidade	Endereço da Unidade
1	UBS Dr. Acidino de Andrade	Avenida João Osório, nº 596 – Vila Conrado
2	UBS Dr. Amado Gonçalves dos Santos	Praça da Matriz, nº 26 – Bairro Alegre
3	UBS Dr. Benedito Carlos da Rocha Westin	Avenida Santo Pelozio, nº 50 – Jardim das Azaleias
4	UBS Dr. Delvo de Oliveira Westin	Avenida Oscar Pirajá Martins, nº 660 – Santo André
5	UBS Dr. Paulo Emílio de Oliveira Azevedo	Rua Santa Filomena, nº 719 – Jardim São Paulo
6	UBS Dr. Paulo Roberto Sorci	Avenida Atílio Tozato, nº 437 – Pedregulho
7	USF Dr. Aléxis Hakin	Rua João Marcondes Neto, nº 09 – Jardim Progresso
8	USF Dr. Antenor José Bernardes	Rua João Garcia Ramos, s/n – Jardim dos Ypês
9	USF Dr. Ermelindo Adolpho Arrigucci	Rua Abílio Ferreira, nº 319 – Vila Valentim
10	USF Dr. Geraldo Pradella	Avenida Dr. Luiz Gambeta Sarmento, nº 908 – Santo Antônio
11	USF Dr. Raul de Oliveira Andrade	Avenida Guilherme Guerreiro, s/n – Durval Nicolau
12	USF Dr. Sebastião José Rodrigues	Estrada Vicinal João Batista Merlin, nº 963 – Jardim Maestro Mourão
13	USF Maria Gabriela Junqueira Vallim	Rua Tabapuã, nº 770 – Recanto do Jaguari
14	USF Dr. João Batista Nogueira Bueno	Rua Antônio Augusto Silva Palhares, nº 8 – Vila 1º de Maio
15	Centro de Especialidades Dr. João Batista de F. Costa	Rua João Francisco Vallim, nº 42 – Jardim Santa Rita
16	Departamento Municipal de Saúde – Sede Administrativa	Saúde – Sede AdministrativaAvenida Dr. Oscar Pirajá Martins, nº 1.520 – Jd. Santa Edwirges

b) Instalações Supervenientes: Na necessidade de substituição ou reinstalação do software em outro computador das unidades listadas, decorrente de avarias no hardware da prefeitura ou por qualquer outro fator superveniente, a Contratada deverá realizar o novo procedimento de instalação no prazo máximo de 2 (dois) dias úteis após a solicitação, podendo o suporte ser prestado de forma presencial ou remota.

5. LEVANTAMENTO DO MERCADO

Este estudo técnico preliminar tem como objetivo analisar as alternativas disponíveis para a aquisição de tiras reagentes para teste de glicemia capilar, com fornecimento integrado de aparelhos medidores de glicose (glicosímetros) em regime de comodato, a serem disponibilizados nas Unidades Básicas de Saúde (UBS), Estratégias de Saúde da Família (ESF) e no Centro de Especialidades pertencentes à rede do Departamento Municipal de Saúde, garantindo a continuidade do atendimento e o automonitoramento dos pacientes com Diabetes Mellitus usuários do Sistema Único de Saúde (SUS).

Na etapa de avaliação das soluções de mercado para o atendimento da demanda de pacientes diabéticos, foram levantadas quatro possibilidades:

1. Sistema de Registro de Preços (SRP) em Ata por Item (Tira com Aparelho em Comodato Vinculado):

A aquisição por meio de Pregão Eletrônico, com julgamento de menor preço por item, em que o valor da fita reagente engloba a entrega dos glicosímetros em comodato e o software de gestão.

a) Vantagens: Celeridade, economicidade e ampla publicidade, permitindo a participação de grandes distribuidores e fabricantes. O modelo SRP garante flexibilidade e planejamento orçamentário, pois o município realiza aquisições parceladas conforme o consumo real da rede e o fluxo de novos pacientes cadastrados no Hiperdia. Evita-se, assim, o desperdício de insumos com prazo de validade restrito.

b) Desvantagens: Risco de oscilações de preços de mercado durante a vigência da ata de 12 meses, gerando pedidos de realinhamento por parte do fornecedor, o que exige monitoramento constante da economicidade pelo órgão gerenciador.

2. Contratação de Empresa Especializada em Gestão Global de Insumos (Do tipo "A a Z")

Avaliando a contratação de uma única empresa para gerenciar de ponta a ponta o fornecimento de insumos correlatos, incluindo a glicemia.

a) Vantagens: Centralização da gestão de estoque e entrega de múltiplos insumos de saúde em um único contrato, reduzindo a complexidade administrativa na ponta da linha e unificando o canal de atendimento e assistência técnica.

b) Desvantagens: Elevada dependência de um único fornecedor, pois falhas na logística da empresa contratada poderiam desabastecer todo o programa de diabetes do município de uma só vez. Além disso, apresenta um custo inicial de gerenciamento mais elevado e menor controle técnico detalhado sobre a qualidade e marcas das tiras entregues aos pacientes.

3. Consórcios Públicos de Saúde

Verificada a viabilidade de participar de consórcios intermunicipais de saúde para a compra conjunta de insumos de diabetes.

a) Vantagens: Economia de escala, visto que a união de vários municípios permite negociar volumes massivos de tiras reagentes diretamente com os fabricantes, alcançando preços unitários altamente competitivos.

b) Desvantagens: Rigidez logística e burocracia na tomada de decisões. Os prazos de entrega do consórcio podem não coincidir com a urgência de desabastecimento do município. Além disso, há o risco de o consórcio padronizar uma marca de aparelho/tira que não atenda às necessidades específicas de conectividade e suporte tecnológico exigidos pelas unidades de saúde de São João da Boa Vista/SP.

4. Adesão a Atas de Registro de Preços de Outros Órgãos ("Carona"):

Aderir a uma ata de licitação já homologada por outro município ou pelo Estado.

a) Vantagens: Extrema agilidade processual e economia de tempo, eliminando a fase interna de montagem do certame, permitindo o abastecimento rápido da rede de saúde com preços já negociados.

b) Desvantagens: O município é obrigado a aceitar integralmente as especificações, marcas e o modelo do glicosímetro definidos no edital do órgão original. Como as tiras e os aparelhos exigem compatibilidade exclusiva, o município correria o risco de receber aparelhos sem assistência técnica local ou softwares incompatíveis com os computadores das suas Unidades Básicas de Saúde (UBS).

5.1. Conclusão e Escolha Da Solução

Após cuidadosa análise das possibilidades levantadas, conclui-se que a Solução 1 (Sistema de Registro de Preços em Ata por Item) é a escolha ideal para adequação às necessidades do Departamento Municipal de Saúde.

Essa solução proporciona à Administração Pública a agilidade necessária para o abastecimento contínuo, eficiência no controle do prazo de validade das tiras reagentes, economia de escala e a flexibilidade de pagar apenas pelo insumo consumido. Adicionalmente, o modelo garante a segurança jurídica e a transparência exigidas pela Lei nº 14.133/21, assegurando que o município receba os aparelhos em comodato a custo zero e mantenha o controle técnico total sobre o suporte prestado aos pacientes diabéticos do SUS.

6. ESTIMATIVA DO VALOR GLOBAL DA CONTRATAÇÃO

A estimativa do valor global desta contratação foi calculada em estrita observância às diretrizes do Art. 23 da Lei Federal nº 14.133/2021, utilizando-se como critério metodológico a média aritmética linear dos valores obtidos por meio de ampla e formal pesquisa direta de mercado.

A coleta de preços foi realizada mediante a solicitação e recebimento de propostas comerciais formais junto a fornecedores especializados do segmento de correlatos e produtos para a saúde, acionados individualmente via endereço eletrônico institucional e por contato telefônico para solicitação, porém o envio da cotação foi formalizado por e-mail.

Para a composição do preço de referência, as propostas recebidas passaram por análise crítica desta Administração, assegurando a eliminação de valores manifestamente inexequíveis, garantindo que o parâmetro final atenda aos princípios da economicidade, da modicidade de preços e da ampla competitividade no certame.

Desse modo, apurou-se o valor global estimado de R$ 790.500,00 (setecentos e noventa mil e quinhentos reais) para o período de 12 (doze) meses de vigência da futura Ata de Registro de Preços.

Os valores médios unitários de referência obtidos para a composição deste teto orçamentário encontram-se detalhados no quadro a seguir:

LOTE	ITEM	QUANTIDADE	VALOR MÉDIO UNITÁRIO	VALOR MÉDIO TOTAL
1	1.1	850.000	R$ 0,93	R$ 790.500,00

7. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

Considerando a viabilidade técnica e econômica, bem como a necessidade de garantir a assistência contínua aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), a solução mais vantajosa para o município é a realização de procedimento licitatório na modalidade Pregão Eletrônico pelo Sistema de Registro de Preços (SRP), sob o critério de julgamento por menor preço por lote.

7.1. Do Ciclo de Vida da Aquisição e Gestão de Estoque

1. Fluxo Operacional: O ciclo inicia-se com a demanda aferida na série histórica de consumo pelo Setor de Distribuição de Materiais e Medicamentos. Após o certame, o recebimento parcelado dos materiais ocorrerá na sede administrativa do Departamento Municipal de Saúde (DMS), que garantirá o armazenamento técnico adequado antes da distribuição capilarizada para as Unidades Básicas de Saúde (UBS) e Estratégias de Saúde da Família (ESF).
2. Otimização Logística: O modelo de Registro de Preços confere previsibilidade ao fornecedor e eficiência ao município, permitindo a manutenção de estoques de segurança, para absorver flutuações de consumo e de antecipação, para resguardar o sistema contra incertezas sazonais, evitando estoques obsoletos ou o vencimento de insumos.

7.2. Das Estimativas de Consumo e Perfil Epidemiológico

1. Memória de Cálculo: O quantitativo foi projetado com base no histórico de dispensações e prevê a substituição integral dos glicosímetros ativos na rede para garantir a homogeneidade e a compatibilidade tecnológica. Estima-se o fornecimento médio de 283 tiras por aparelho, acrescido de uma margem de segurança de 30% destinada a cobrir as variações epidemiológicas e os casos de pacientes instáveis que demandam múltiplas aferições diárias, superando o protocolo padrão do Programa Hiperdia local, de 50 tiras para 50 dias.
2. Transição Demográfica: O dimensionamento considera o envelhecimento populacional e o aumento da expectativa de vida no município, fatores que alteram o perfil epidemiológico e exigem o fortalecimento de políticas públicas de caráter preventivo e de controle do Diabetes Mellitus.

7.3. Da Justificativa Técnica de Usabilidade (Tecnologia Sem Chip)

1. Acessibilidade e Usabilidade: Exige-se que o monitor portátil possua tecnologia de calibração automática, dispensando o uso de chips ou qualquer codificação externa. Essa especificação se fundamenta no perfil dos usuários atendidos pelo programa, em sua maioria idosos que apresentam dificuldades motoras e cognitivas no manuseio de equipamentos complexos.

2. Mitigação de Riscos e Desperdícios: A eliminação de etapas manuais de codificação confere praticidade, agilidade e autonomia aos pacientes, além de mitigar erros operacionais que resultam em leituras falsamente altas ou baixas (gerando riscos de hipoglicemia severa ou hiperglicemia). Adicionalmente, o sistema sem chip evita o desperdício de tiras por erro de leitura, protegendo o erário contra custos desnecessários com exames inválidos.

7.4. Das regras de Vigência, Prorrogabilidade e Conformidade

1. Prazos contratuais: A Ata de Registro de Preços terá vigência de 12 (doze) meses, contados a partir da publicação no Jornal Oficial do Município.
2. Vinculação do Comodato: Será elaborado contrato administrativo dos aparelhos, que correrá de forma acessória à Ata de Registro de Preços. Fica vedada a retirada dos glicosímetros por parte do fornecedor contratado enquanto houver saldo remanescente de tiras reagentes em estoque no município. Caso ocorra alteração futura da marca da tira reagente em novo certame, o contrato de comodato atual será encerrado para a entrada da nova tecnologia compatível.
a) O fornecimento de tiras reagentes associadas ao comodato de glicosímetros configura fornecimento contínuo, uma vez que atende a uma necessidade pública permanente e ininterrupta do Departamento Municipal de Saúde. A interrupção desse fornecimento compromete diretamente a saúde da população assistida, gerando grave risco social. Portanto, nos termos do artigo 107 da Lei nº 14.133/2021, os contratos administrativos decorrentes desta Ata admitirão prorrogações sucessivas de vigência, desde que demonstrada a vantajosidade econômica para a Administração a cada período de renovação.
b) A formalização de Termo Contratual justifica-se pela complexidade das obrigações acessórias envolvidas (garantia, manutenção, logística de substituição de aparelhos). A Ata de Registro de Preços, por si só, não possui força cogente o suficiente para gerir tais obrigações de trato sucessivo e de fazer. Desse modo, para resguardar a integridade do patrimônio público em comodato e a segurança jurídica das partes, adota-se a emissão de contrato administrativo vinculado à Ata, em estrita observância ao art. 92 e art. 105 da Lei nº 14.133/21.
3. Garantia de Qualidade: Qualquer insumo entregue em desconformidade com o descritivo do Edital será rejeitado total ou parcialmente. O fornecedor será notificado para realizar a substituição imediata, em dia e hora estipulados pela Administração, sob pena de sanções administrativas, garantindo que o cronograma de tratamento dos pacientes não seja descontinuado.

8. JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO OU NÃO DA AQUISIÇÃO

A adjudicação do objeto dar-se-á pelo critério de julgamento por Menor Preço por Lote Único, não sendo possível o parcelamento dos itens. A divisão do objeto em itens separados não se trata apenas de uma inviabilidade econômica, mas de uma impossibilidade técnica e material, visto que a divisibilidade afetaria a integridade e a execução da solução tecnológica pretendida como um todo.
Essa modelagem encontra estrito amparo no Artigo 40, § 3º, Inciso II da Lei Federal nº 14.133/2021, que autoriza o agrupamento de itens em lote único quando a separação resultar em perda de economia de escala ou quando a divisão do objeto puder causar prejuízo para o conjunto da solução.

No caso específico desta contratação, a fita reagente de glicemia e o monitor portátil (glicosímetro) possuem interdependência tecnológica exclusiva, relação de exclusividade sistema-fechado. Cada marca de fita reagente exige o seu respectivo aparelho calibrado para a leitura correta.

O parcelamento (compras separadas de fitas, cabos e aparelhos) traria os seguintes riscos e prejuízos irreversíveis para a Administração:

a) Incompatibilidade Técnica: Risco de o município registrar a fita de uma marca e o glicosímetro de outra, tornando o insumo inutilizável e paralisando o programa de saúde;

b) Prejuízo Clínico ao Usuário: A divisão provocaria a distribuição de diferentes marcas de aparelhos e insumos a usuários distintos de forma desordenada, gerando erros de manejo por parte dos pacientes, idosos, em grande maioria, e inviabilizando a padronização dos treinamentos das equipes de enfermagem;

c) Inviabilidade do Comodato e Software: O software de gerenciamento de dados clínicos e os cabos de transmissão fornecidos devem, obrigatoriamente, conversar com o mesmo ecossistema digital do aparelho medidor ofertado.

O princípio do parcelamento do objeto, embora preconizado pela legislação geral e regulamentado localmente, inclusive nos termos do Decreto Municipal de Padronização das Contratações (Art. 21), não é absoluto e deve ser afastado quando se demonstrar tecnicamente inviável ou prejudicial ao interesse público.

Ao agrupar os insumos, os equipamentos em comodato, o software de monitoramento e o treinamento em um Lote Único, a Administração busca alcançar os seguintes resultados:

a) Responsabilidade Civil Única: Garantir que um único fornecedor responda pela qualidade integral do teste de glicemia, desde a eficácia química da fita até a calibração do aparelho e o suporte do software, evitando que empresas terceiras troquem acusações mútuas em caso de falha de leitura ou resultados errôneos de glicemia;

b) Eficiência e Padronização Logística: Garantir que o Setor de Distribuição de Materiais e Medicamentos armazene e distribua um kit tecnológico padronizado, otimizando o controle de estoque e a assistência farmacêutica nas UBSs e USFs;

c) Segurança Assistencial: Proteger a integridade física dos pacientes com Diabetes Mellitus assistidos pelo SUS, assegurando o recebimento de uma solução integrada, segura, moderna e de fácil usabilidade.

9. RESULTADOS PRETENDIDOS

O principal resultado pretendido com a aquisição do objeto deste Estudo Técnico Preliminar é assegurar o fornecimento contínuo de tiras reagentes de glicemia capilar de alta qualidade, integradas à disponibilização de glicosímetros em comodato e software de monitoramento. Essa solução visa estruturar e qualificar as ações de promoção da saúde por meio dos Serviços de Assistência Farmacêutica, garantindo o uso racional dos insumos, o estímulo à adesão terapêutica e a segurança clínica dos pacientes com Diabetes Mellitus assistidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) no município.

A distribuição regular e o monitoramento qualificado destes insumos visam alcançar os seguintes desfechos na saúde da população atendida:

a) Controle Glicêmico Otimizado: Obtenção do melhor controle glicêmico possível para os pacientes cadastrados, reduzindo a variabilidade das taxas de açúcar no sangue;

b) Mitigação de Sintomas: Melhora significativa dos sintomas agudos e mal-estar relacionados aos quadros de hiperglicemia;

c) Prevenção de Complicações: Diminuição expressiva da incidência de complicações agudas (como cetoacidose diabética e coma hiperosmolar) e crônicas (como retinopatia, nefropatia e neuropatia diabética);
d) Redução de Crises Graves: Diminuição drástica de episódios de hipoglicemia grave e assintomática, reduzindo as chamadas de emergência e internamentos hospitalares.

Sob a ótica da gestão pública e do processo de contratação, almeja-se atingir os seguintes resultados:

a) Eficácia: Atendimento integral de toda a demanda estimada de pacientes diabéticos do município, oferecendo suporte robusto à atividade finalística do Departamento Municipal de Saúde na Atenção Primária;
b|) Eficiência: Assegurar a continuidade absoluta do abastecimento nas Unidades Básicas de Saúde (UBS) e Estratégias de Saúde da Família (ESF), promovendo o uso racional dos recursos financeiros através de entregas parceladas e controle rigoroso de validade dos insumos;
c) Princípio da Economicidade: Obtenção da melhor relação custo-benefício por lote, em que o valor despendido nas tiras reagentes engloba, sem custos adicionais, os aparelhos em comodato, as atualizações de software e os treinamentos da equipe técnica, gerando sustentabilidade administrativa.

A modelagem por Registro de Preços permitirá que o Departamento Municipal de Saúde obtenha insumos a preços mais competitivos através da economia de escala, maximizando o valor dos investimentos públicos. A existência da Ata de Registro de Preços válida por 12 (doze) meses confere:

a) Agilidade Operacional: Eliminação da necessidade de abertura de novos processos licitatórios a cada pedido, reduzindo prazos burocráticos e garantindo um suprimento rápido sempre que o estoque de segurança atingir o nível crítico;
b) Transparência e Controle: Fixação de preços públicos acessíveis aos órgãos de controle interno e externo, mitigando riscos de sobrepreço, preços inexequíveis ou superfaturamento, em estrita observância à Lei nº 14.133/2021;
c) Continuidade do Tratamento: Garantia de abastecimento regular, impedindo desabastecimentos que possam interromper o automonitoramento capilar e colocar em risco a vida dos cidadãos vulneráveis.

Em suma, a contratação almeja unificar o tratamento isonômico e a justa competição entre os licitantes à entrega de uma solução de saúde eficiente, moderna e sustentável, que racionalize o uso do dinheiro público ao mesmo tempo em que eleva a qualidade de vida e a segurança dos pacientes diabéticos do município.

10. PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS À CELEBRAÇÃO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

Não se faz necessária nenhuma providência prévia à celebração das Atas de Registro de Preços, visto que os funcionários se encontram habilitados para a gestão das mesmas.

11. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

Atualmente o Setor de Distribuição de Medicamento e Materiais conta com as seguintes Atas de Registro de Preços prestes a findar o período de vigência:

Formalização	Pregão Eletrônico	Vigência	Valor
Ata de Registro de Preços nº: 501/25	055/2025	06/10/2025 a 05/10/2026	R$ 297.500,00
Contrato nº: 99/25	055/2025	14/10/2025 a 05/10/2026	R$ 70.000,00
Contrato nº: 100/25	055/2025	14/102025 a 05/10/2026	R$ 53.900,00

Considerando a natureza continuada da demanda e o tempo necessário para a tramitação de um novo processo licitatório, a abertura de um novo certame é indispensável para evitar o desabastecimento e a interrupção de serviços essenciais, garantindo a continuidade do fornecimento conforme o princípio da continuidade do serviço público.

Conforme este Estudo Técnico Preliminar (ETP), a nova licitação visa substituir as atas vigentes por novos instrumentos convocatórios. O objetivo é garantir que as especificações técnicas, os quantitativos e os fornecedores vencedores sejam plenamente compatíveis com as necessidades da rede municipal para os próximos 12 (doze) meses.

Desta forma, fica explícito que a presente contratação se correlaciona com as atas atuais, buscando nova tramitação para abertura de processo em conformidade com as práticas de mercado, visando à eficiência e à vantajosidade econômica.

A ausência de instrução deste processo licitatório acarretará o risco iminente de descontinuidade no fornecimento de insumos, impactando diretamente o monitoramento clínico e o tratamento dos pacientes diabéticos do município. A instrução processual célere, portanto, atua como uma medida estratégica de gestão de riscos, garantindo uma transição segura entre a ata vincenda e a futura contratação.

A formalização da instrução do presente processo licitatório, ainda durante a vigência das atas registradas atuais, configura-se como uma medida preventiva essencial contra o desabastecimento de tiras reagentes de glicemia, lancetas e glicosímetros de uso diário.

Sendo assim, o início da execução do novo contrato/ata depende do encerramento do instrumento anterior para que não ocorra sobreposição de objetos. Contudo, o certame precisa estar homologado antes do término do atual para reprimir o desabastecimento.

A interdependência aqui se trata de uma questão estritamente temporal: o fim de uma ata gera a necessidade imediata da próxima. Essa correlação é plenamente justificada pela imperatividade de manter a padronização das tiras reagentes e a compatibilidade exclusiva com os aparelhos medidores (glicosímetros) distribuídos em comodato, garantindo a qualidade ininterrupta do serviço prestado à população usuária do SUS.

12. IMPACTOS AMBIENTAIS

A pretensa licitação não possui relevantes impactos ambientais, contudo deve ser observado o seguinte requisito: os licitantes devem oferecer produtos acondicionados, preferencialmente, em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento.

Em atendimento às normas constantes na Instrução Normativa nº 01/2010/SLTI/MPOG, as licitantes deverão ofertar preferencialmente embalagens que sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2, com origem ambientalmente regular dos recursos naturais utilizados nos bens, serviços e obras e cujo processo de fabricação observe os requisitos ambientais para obtenção de certificação do Instituto

Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO com produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares.

Os materiais ofertados devem ser produzidos por fabricantes compromissados com o meio ambiente, que mantenham programa continuado de sustentabilidade ambiental, e que além de se enquadrarem no disposto nos itens anteriores, cumpram a legislação ambiental.

Os demais critérios de sustentabilidade exigidos estarão no Termo de Referência e estarão de acordo com no Art. 11, inciso IV, Art. 18, §1º, inciso XII da Lei nº. 14.133/2021.

13. POSICIONAMENTO CONCLUSIVO SOBRE A ADEQUAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

Diante da fundamentação exposta e da análise do histórico de consumo deste Departamento, esta Equipe de Planejamento declara formalmente viável a presente aquisição por meio de Pregão Eletrônico para Sistema de Registro de Preços.

Este Estudo Técnico Preliminar evidencia que a contratação integrada de tiras reagentes de glicemia capilar, glicosímetros em comodato e software de monitoramento é imprescindível. Trata-se de insumos inadiáveis e essenciais para garantir o direito à saúde do cidadão usuário do SUS, o bom funcionamento da rede e a continuidade das ações de controle do Diabetes Mellitus no município de São João da Boa Vista/SP.

São João da Boa Vista, 03 de novembro de 2026

RIVIANE COMBE PINHEIRO
Agente Administrativo

LUÍS CÉSAR APARECIDO VALIM
Chefe de Setor de Distribuição de Materiais e Medicamentos

HELOÍSA APARECIDA BERNARDI TRAFANI
Diretora Municipal de Saúde