

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR – ETP

(Para a aquisição de bens e contratação de serviços e obras)

Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021 e Decreto Municipal nº 7.731/2023

1– INTRODUÇÃO

1.1 – O presente **Estudo Técnico Preliminar - ETP** reúne o conjunto de informações indicativas e as condições preliminares exigíveis para futura licitação - **REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE TIRAS REAGENTES PARA TESTES DE GLICEMIA**, conforme condições e especificações constantes neste etp e seus anexos

1.2 – O ETP ora apresentado constitui a primeira etapa do Planejamento da Contratação, regido e tendo por base a Lei Federal 14.133/2021, Decreto Municipal nº 7.731/2023 e demais legislação pertinente buscando estabelecer as melhores e mais vantajosas condições para atendimento da demanda necessária à **Secretaria Municipal de Saúde**.

2 – DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

A futura contratação se dá pela necessidade de mantermos o abastecimento regular de TIRAS REAGENTES, zelando assim, pelo bom funcionamento do Programa Hiperdia para atender o cidadão, e, cumprimento com os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde – SUS, atendendo aos objetivos previstos no Plano Plurianual e no Plano Municipal de Saúde, no que diz respeito ao abastecimento contínuo dos insumos presentes neste TFD, que garantirão as ações relacionadas a oferta da assistência à saúde primária ao cidadão Ourinhense. As tiras reagentes são insumos utilizados no Programa Hiperdia, que atendem pacientes diabéticos. Diabetes Mellitus (DM) é uma síndrome metabólica de origem múltipla, decorrente da falta de insulina e/ou da incapacidade e/ou falta de insulina exercer adequadamente seus efeitos, caracterizando altas taxas de açúcar no sangue (hiperglicemia) de forma permanente. A insulina é produzida pelo pâncreas, sendo responsável pela manutenção do metabolismo (quebra da glicose) para permitir que tenhamos energia para manter o organismo em funcionamento. Há uma grande preocupação com o controle dos níveis glicêmicos, visto que, em longo prazo, a hiperglicemia culmina em processos patológicos intensos, podendo causar complicações, disfunções e insuficiência de vários órgãos e, portanto, comprometer a autonomia e a qualidade de vida do indivíduo acometido.

Para atender as necessidades de consumo de tiras reagentes para controle glicêmico dos pacientes cadastrados nas unidades de saúde gerenciadas pela Secretaria Municipal de

Saúde, que, atualmente estão organizadas em 17 unidades de saúde, 01 Ambulatório de Especialidades, 01 Ambulatório do Bebê, 01 Central de Esterilização, 01 Centro de Apoio e Testagem Sorológico, 01 Centro de Apoio Psicossocial II, 01 Centro de Apoio Psicossocial Álcool e Drogas, 01 Serviço de Atenção Domiciliar, 01 Serviço de Atendimento Especializado em Doenças Infecciosas, 01 Casa Rosa, 01 Farmácia Central e 01 Núcleo de Atenção à Saúde do Adolescente. A fim de mantermos o abastecimento regular, zelando assim, pelo bem maior do cidadão – vida, e, cumprimento com os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde – SUS, atendendo aos objetivos previstos no Plano Plurianual e no Plano Municipal de Saúde, no que diz respeito ao abastecimento contínuo dos insumos solicitados neste documento, que garantirão as ações relacionadas a oferta da assistência à saúde primária ao cidadão Ourinhense.

Mediante a Lei Federal nº 11.347 de 2006 a distribuição gratuita de medicamentos e materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar aos portadores de diabetes inscritos em programas de educação para diabéticos é obrigatória.

Segundo a Portaria de Consolidação nº6, de 28 de Setembro de 2017, referente a Consolidação das normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde, no seu Art.537, Capítulo I, Título V, o financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica é de responsabilidade da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios, com aplicação, no mínimo, incluindo os insumos para os usuários insulino-dependentes estabelecidos na Seção I do Capítulo X do Título V da Portaria de Consolidação nº 5, constantes no Anexo IV da RENAME vigente.

Esclarecemos que os insumos solicitados fazem parte da padronização de materiais da rede de saúde gerenciada pela Secretaria Municipal de Saúde, sendo utilizado para pacientes insulino-dependentes cadastrados no HIPERDIA, Programa que atende mensalmente pacientes hipertensos e diabéticos. O protocolo para pacientes diabéticos e que necessitam de insulina para regularizar a glicemia, dependem do fornecimento de tiras reagentes. Em média realizam 2 (duas) medições ao dia, pacientes com Diabetes Juvenil realizam até 6 (seis) medições. O número de pacientes cadastrados insulino-dependente, atualmente, é de aproximadamente 2.000 (dois mil). Também utilizamos tiras reagentes nos atendimentos nas unidades de saúde e campanhas de detecção de diabetes na população. (ANEXO I)

3 – PREVISÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL

Por se tratar de uma solução amplamente utilizada em anos anteriores e vislumbrando sua inclusão em dados solicitados pela Administração, os quais deverão ser fornecidos dentro da data limite estabelecida para elaboração do Plano de Contratações Anual, entende-se, salvo melhor juízo, que o mesmo está contemplado no planejamento anual.

4 – REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Dentro dos requisitos a serem observados no objeto, dito, **REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE TIRAS REAGENTES PARA TESTES DE GLICEMIA**, devendo os mesmos ser de primeira qualidade e obedecer no mínimo as seguintes características:

4.1 Apresentar **catálogos, prospectos, folhetos, manuais e outros documentos emitidos pelo fabricante**, não sendo aceitos documentos de qualquer natureza produzidos com a finalidade específica de possibilitar e qualificar tecnicamente o item;

4.2 Apresentar número de Registro no Ministério das tiras reagentes;

4.3 Apresentar número de Registro na Anvisa do Brasil dos glicosímetros e tiras reagentes;

4.4 A empresa vencedora deverá fornecer de imediato em forma de comodato para substituição dos aparelhos em uso a quantidade de 2.000 (dois mil) podendo exceder em 10% esse quantitativo.

4.5 Os produtos, objeto deste termo, deverão ser entregues em embalagem original do fabricante, lacrada, devidamente identificada com a descrição e quantidade do material contido e em perfeito estado de conservação, sem sinais de violação, umidade ou aderência ao produto, bem como sem nenhuma avaria (vazamento, amassados, rasgos, sujeira, dentre outras).

4.6 As embalagens primárias deverão estar protegidas em embalagens secundárias reforçadas, resistentes e apropriadas, devidamente identificada

4.7 Seguir os critérios de sustentabilidade e ambientais previstos na legislação;

5 – ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

Tabela 1 – Descrição e quantitativo estimado do objeto.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE	QUANTI-DADE	VALOR	VALOR TOTAL
------	---------------	--------	---------	-------------	-------	-------------

			DE MEDIDA	ESTIMADA	UNITÁRIO EM REAIS	EM REAIS
1	TIRAS REAGENTES PARA TESTE DE GLICEMIA CAPILAR. TIRAS REAGENTES PARA TESTE DE GLICEMIA CAPILAR: Tiras/fita para teste de glicemia, por qualquer metodologia de leitura, com faixa de medição de no mínimo 20 a 600mg/dL. Aceitando valores inferiores a 20 mg/dL e superiores a 600 mg/dL, tanto a enzima da tira reagente, quanto o monitor não poderão apresentar alteração de resultado maior que 15%, que permitam a leitura de sangue capilar, venoso, arterial e recém-nascidos, para uso em monitor de glicemia compatível, apresentar possibilidade de uma segunda gota, se necessário, ou seja, apresentar capacidade mínima de volume sanguíneo maior que 01 (um) µL no espaço de recebimento da amostra na tira/fita e que a amostra sanguínea para posterior leitura, possa ser adicionada a tira/fita, antes ou após sua inserção no aparelho glicosímetro. O sistema tira/monitor deverá atender as faixas de hematócrito acima de 20%, sem interferência nos resultados, o monitor deverá ser autocodificado. Embaladas em frasco com 50 tiras de acordo com a praxe do fabricante de modo a assegurar a proteção do produto até o momento da sua utilização pelo usuário (cada tira ou fita reagente corresponde a uma unidade). Embalagem com dados de identificação, procedência e tempo de validade com no	339565	UN	1.028.750	0,55	565.812,50

mínimo 75% de vida útil quando da data de entrega/recebimento do produto, número do lote e número do registro do Ministério da Saúde. O monitor (glicosímetro) deverá ter display em LCD e compatível com as tiras, o desligamento deverá ser automático, tipo de amostra de sangue a fresco, tempo de medição de aproximadamente 10 segundos, após aplicação da amostra de sangue na tira. Com capacidade de memória igual ou superior que 200 resultados com hora e data, bateria de lítio, fácil manuseio de pacientes idosos e crianças, que garanta ao diabético a possibilidade de autogerenciamento de sua saúde. Deve acompanhar: embalagem original e individual resistente para transporte e que permita a proteção do equipamento, contrafatores ambientais e de contaminação. Manual de instruções de uso com fácil compreensão na língua portuguesa brasileira. A empresa vencedora deverá fornecer de imediato em forma de comodato para a substituição dos aparelhos glicosímetro em uso a quantia de 2.000 (dois mil) aparelhos novos. A quantidade máxima de aparelhos será de 2.200 (dois mil e duzentos) aparelhos. A empresa vencedora deverá fornecer os aparelhos glicosímetros com as respectivas baterias compatíveis. Caso as tiras sejam compatíveis com o aparelho glicosímetro já existente em uso a ser declarado pela mesma, poderá ser negociado somente a entrega de novos aparelhos para substituição e novos cadastros de pacientes. Apresentar número do						
--	--	--	--	--	---	--

	Registro/Autorização no Ministério da Saúde e número do registro do produto na Anvisa do Brasil: Glicosímetro e tiras, risco II (Médio Risco-B).					
--	--	--	--	--	--	--

* **CATMAT** descrição aproximada.

6 – LEVANTAMENTO DE MERCADO

De acordo com o artigo 7º do Decreto Municipal 7.731/23, as contratações anteriores voltadas ao atendimento de necessidade idêntica ou semelhante à atual, mantiveram a performance contratual estabelecida essencialmente na execução continuada e de fornecimento contínuo do bem em questão.

Ainda segundo estabelece a Lei Federal nº 14.133/2021, em seu artigo 26, inciso I e II, regulamentado pelo Decreto nº 11.890, de 22 de Janeiro de 2024¹, no processo de licitação, poderá ser estabelecida margem de preferência para bens manufaturados e serviços nacionais que atendam a normas técnicas brasileiras e bens reciclados, recicláveis ou biodegradáveis, que é o caso de ambos e de acordo com o Guia Nacional de Contratações Sustentáveis publicado pela Advocacia-Geral da União em setembro de 2023².

Esta Secretaria também analisou contratação anterior e não houve a identificação de inconsistências nas fases do Planejamento da Contratação, Seleção do Fornecedor e Gestão do Contrato.

Na prospecção e análise das alternativas possíveis de soluções e justificativa técnica e econômica da escolha do tipo de solução a contratar, esta Secretaria ***considerou contratações similares feitas por outros órgãos e entidades públicas e outras***, no contexto nacional que atendem às necessidades desta Secretaria e quiza da Administração, conforme levantamentos demonstrados nas Tabelas 2.

¹ [DECRETO Nº 11.890, DE 22 DE JANEIRO DE 2024](#)

² [guia-de-contratacoes-sustentaveis-set-2023.pdf \(www.gov.br\)](#)

Tabela 2 – Estudo de contratações similares no mercado de Tiras Reagentes de Glicemia

Nº da solução	Solução 1	Solução 2	Solução 3	Solução 4	Solução 5
Local	Arco/MG	Capivari/SP	Alto Paraíso/RO	Conceição do Rio Verde /	Ourinhos/SP

				MG	
Tipo de contratação	Pregão	Contratação Direta	Contratação Direta	Contratação Direta	Dispensa Licitação
Homologada	sim	não	sim	sim	sim
Solução adotada por diferentes Órgãos e Instituições	X	X	X	X	X
Participação em Processo Licitatório	X	X	X	X	X
Descritivo idêntico ou similar	X	X	X	X	X

Fonte: [Portal Nacional de Contratações Públicas \(pncp.gov.br\)](http://portalnacionaldecontratacoes.gov.br) -

Diário Oficial – Município Ourinhos

Palavra-Chave: Tiras Reagentes de Glicemia

Tabela 3 – Estudo de possíveis soluções relativas ao objeto.

Soluções	Vantagens (pontos fortes)	Desvantagens (riscos, limitações, problemas)
Solução 1 – Utilização de tiras reagentes com comodato de aparelhos glicosímetros.	1. Praticidade de execução da glicemia capilar. 2. Cumprimento de legislação vigente para automonitoramento de pacientes diabéticos insulínod dependentes. 3. Possibilidade de comodato dos aparelhos glicosímetros.	1. Reclamações de resultados obtidos por determinada marca ganhadora do último processo licitatório. 2. Não poder ser utilizado para diagnóstico.

	4. Tipo de licitação e objeto altamente utilizado no mercado pelos entes públicos (Tabela 2). 5. Material descartável. 6. Possibilidade de autoteste, ou seja, o próprio paciente realizá-lo. 7. Custo unitário de realização do teste menor que EAC. 8. Permitir automonitoramento do paciente. 9. Não necessitar de investimento em aquisição de aparelhos glicosímetros e consequentemente de aporte financeiro e custos com manutenções e/ou substituições. 10. Facilidade na logística.	
Solução 2 – Realização de exames de análises clínicas laboratoriais. (EAC)	1. Precisão no resultado. 2. Poder ser utilizado em diagnóstico.	1. Não praticidade na realização. 2. Custo unitário mais elevado que tiras reagentes. 3. Não possibilitar ser realizado pelo próprio paciente. 4. Não cumprir objetivos e legislação no automonitoramento de pacientes diabéticos

		insulinodependentes.
--	--	----------------------

7 – DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

Dentre as soluções apontadas no item anterior, Tabela 3, apresenta-se as seguintes considerações dada a realidade da demanda hoje existente na Secretaria Municipal de Saúde de uma forma geral.

No tocante a **Solução 1** – As tiras reagentes são insumos utilizados no automonitoramento de pacientes diabéticos insulinodependentes, com o devido cumprimento de legislação vigente citada na necessidade de contratação.

Na **Solução 2** – Realizar exame de glicemia laboratorial, o qual além de apresentar maior custo para realização, em comparação a tiras reagentes, com tempo de resultado estendido, apesar de sua importância no acompanhamento glicêmico, no caso de controle diário esta solução é inviável, pela não praticidade e logística necessária.

Quanto ao fornecimento de glicosímetro em regime de comodato, considerou-se o tempo do Registro de Preços 12(doze) meses, podendo ser prorrogado por igual período. A aquisição de glicosímetro pela Administração Pública, restringiria a participação de empresas com tiras reagentes diferentes da marca do glicosímetro com custo elevado de aquisição e custo com manutenções e substituições.

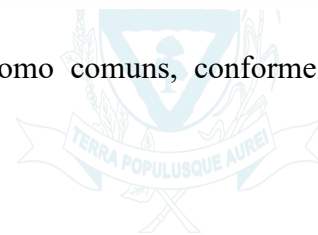
Sendo assim, a solução 1 da Tabela 3, a escolhida para o atendimento da necessidade em questão, ficando demonstrado a partir do levantamento de mercado, que as mesmas se apresentam como a melhor alternativa e atendendo ao interesse público mediante cumprimento dos requisitos da contratação, levando-se em conta aspectos técnicos e econômicos, normativos a ela relacionados neste momento. Apresentando-se como um todo, mais vantajosa para a contratação, e devendo serem observados alguns pontos citados neste ETP, com base no levantamento de mercado e algumas características específicas.

8 – JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO

8.1. O objeto é composto por um único item, de acordo com suas características técnicas e peculiaridades de comercialização no mercado, devendo ser o critério de julgamento do objeto por item.

8.2 A entrega deverá ser parcelada conforme Autorização de Fornecimento.

8.3 Os bens objeto desta futura contratação são caracterizados como comuns, conforme justificativa constante deste Estudo Técnico Preliminar.



9 – DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

Os resultados pretendidos são abastecer as unidades de saúde com tiras reagentes de glicemia para fornecer aos pacientes inscritos no Programa HIPERDIA com a finalidade do controle glicêmico.

9.1 – CONDIÇÕES E FORMA DE PAGAMENTO

9.1.1 – O pagamento deverá efetuado em até 30 (trinta) dias corridos contados a partir do recebimento da Nota Fiscal/Fatura, mediante ordem bancária, creditada em conta-corrente da Detentora, bem como somente após serem conferidas, aceitas e atestadas pelo responsável pelo recebimento do objeto deste ETP.

9.1.2 – Conforme legislação vigente, ficaram obrigadas a emitir a Nota Fiscal Eletrônica – NF-e, os contribuintes que, independentemente da atividade econômica exercida, realizem operações destinadas à Administração Pública direta ou indireta.

9.1.3 – Quando do pagamento, deverá ser efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.

9.1.4 – A contagem do prazo para pagamento considerará dias corridos e terá início e encerramento em dias de expediente na Prefeitura Municipal de Ourinhos.

9.1.5 – Quando for constatada qualquer irregularidade na Nota Fiscal/Fatura, deverá ser imediatamente solicitado futura contratada, carta de correção, quando couber, ou ainda pertinente regularização, que deverá ocorrer no prazo de 48 (quarenta e oito) horas e caso não apresente a mesma no prazo estipulado, o prazo para pagamento será recontado, a partir da data da sua apresentação.

9.1.6 – Deverá a futura contratada apresentar as comprovações de necessárias, caso contrário assegura a Prefeitura Municipal de Ourinhos o direito de sustar o pagamento respectivo e/ou pagamentos seguintes.

9.2 DA MODALIDADE LICITATÓRIA

9.2.1 A presente licitação, busca a proposta mais vantajosa para administração e que garanta um produto de qualidade a custos mais reduzidos, contribuindo para a diminuição dos gastos públicos, sem que este objetivo afete a isonomia entre os participantes. Neste sentido, e motivado pela natureza do objeto, natureza comum, cabe a realização da contratação do

insumo presente neste ETP por modalidade licitatória PREGÃO no sistema REGISTRO DE PREÇOS, na forma ELETRÔNICA, do tipo MENOR PREÇO, de acordo com as prerrogativas legais da Lei Federal nº14.133/21 e Decreto Municipal nº 7.731/2023.

9.3 – DAS CONDIÇÕES DE ENTREGA

9.3.1 A entrega dos bens deverá ser PARCELADA, conforme solicitação da Secretaria Municipal de Saúde.

9.3.2 Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço Rua Jerônimo Althero Filho, 235, Vila Sândano, Ourinhos-SP em horário comercial de 2ª a 6ª feira, exceto em pontos facultativos e feriados.

9.3.3 Reparar ou indenizar, dentro do prazo estipulado pela Autoridade Competente, todas e quaisquer avarias ou danos causados aos bens do contratante, ou de terceiros, decorrentes de ação ou omissão de seus empregados e fornecedores.

10 – PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO

Como trata-se de uma futura aquisição que já vem sendo realizada, não há ações ou ajustes para serem executados pela Administração antes da formalização da futura contratação, com vistas à correta execução contratual.

11 – CONTRATAÇÕES CORRELATAS/INTERDEPENDENTES

Existe no momento, contratações correlatas, ou seja, cujos objetos sejam similares ou correspondentes entre si ou que sejam interdependentes e possam guardar relação direta na execução do objeto em questão em andamento. Temos a ATA 120/23 – Pregão 10/2023 do Consórcio Intermunicipal do Vale do Paranapanema – CIVAP como objeto Insumos Glicemia – Item – lanceta/ lancetador.

Sendo assim, este planejamento de futura contratação, não é merecedor de maiores cuidados no processo ou com relação ao cronograma de execução de fornecimento.

12 – IMPACTOS AMBIENTAIS

Alguns pontos obtidos no Levantamento de Mercado são importantes no impacto ambiental e na sustentabilidade, como demonstrados na Tabela 5.

A questão do fomento à contratação pública por licitação compartilhada entre

setores, por intenção de registro de preço, podem também caracterizar contratações compartilhadas sustentáveis, uma vez que diminuem os trâmites realizados separadamente, resultando em economia de recursos financeiros, materiais e de humanos.

Tabela 5 – Impactos ambientais e medidas de tratamento e mitigação.

Itens	Descrição	IMPACTO	MEDIDAS DE TRATAMENTO/MITIGADORAS
1	TIRAS REAGENTES	1- Produção de resíduos , por se tratar de uso único e com presença de material biológico. 2. Descarte da embalagem	1- Seguir as normas de descarte adequado, por se tratar de insumo com presença de material biológico. O descarte deve seguir as recomendações da Vigilância Sanitária. Descarte em recipiente perfuro- cortante e destino final incineração. 2- Apoiar a reciclagem dos componentes e embalagens plásticas e ações colaborativas, já que o município possui grupos de coletas e diversos informais que recolhem material reciclável para remanufatura e o descarte das embalagens deve ser realizado de modo a atender à Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010 e demais normativas sobre o tema.

13 – VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

Declaramos que a contratação da solução pretendida neste Estudo Técnico Preliminar, contempla as necessidades desta Secretaria, motivado pela viabilidade técnica baseada nas necessidades básicas e legislação sanitária vigente, na capacidade operacional das futuras empresas interessadas e da condição orçamentária.

Ourinhos, 11 de Abril de 2024.

Genésio Carlos da Silva
Diretora de Interlocução de Políticas Públicas de Saúde