

DOCUMENTO DE FORMALIZAÇÃO DE DEMANDA - DFD

Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021 e Decretos Municipais nº 7.841 e 7.730/2023

REQUISITANTE	
SECRETARIA SOLICITANTE	
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE	
SETOR: COMPRAS	
RESPONSÁVEL PELA FORMALIZAÇÃO DA DEMANDA: GENÉSIO CARLOS DA SILVA	
E-MAIL: compras.sms.ourinhos@gmail.com	
TELEFONE(S): (14)3302-6100	RAMAL: 6104

IDENTIFICAÇÃO DA DEMANDA
GENERO : (X) COMPRAS () SERVIÇOS () OBRAS DESCRIÇÃO DO OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE TIRAS REAGENTES PARA TESTES DE GLICEMIA, CONFORME CONDIÇÕES E ESPECIFICAÇÕES CONSTANTES NESTE DOCUMENTO E SEUS ANEXOS
PREVISÃO DA DEMANDA NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL – PCA <i>Art. 6º Ficam dispensadas de registro no plano de contratações anual:</i> <i>I - as informações classificadas como sigilosas, nos termos do disposto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, ou abrangidas pelas demais hipóteses legais de sigilo;</i> <i>II - as contratações realizadas por meio de concessão de suprimento de fundos, nas hipóteses previstas no art. 45 do Decreto nº 93.872, de 23 de dezembro de 1986;</i> <i>III - as hipóteses previstas nos incisos VI, VII e VIII do caput do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021; e</i> <i>IV - as pequenas compras e a prestação de serviços de pronto pagamento, de que trata o § 2º do art. 95 da Lei nº 14.133, de 2021.</i> <i>Parágrafo único. Na hipótese de classificação parcial das informações de que trata o inciso I, do caput, as partes não classificadas como sigilosas serão cadastradas no PGC, quando couber.</i> Art. 75. É dispensável a licitação: VI - para contratação que possa acarretar comprometimento da segurança nacional, nos casos estabelecidos pelo Ministro de Estado da Defesa, mediante demanda dos comandos das Forças Armadas ou dos demais ministérios; VII - nos casos de guerra, estado de defesa, estado de sítio, intervenção federal ou de grave perturbação da ordem; VIII - nos casos de emergência ou de calamidade pública, quando caracterizada urgência de atendimento de situação que possa ocasionar prejuízo ou comprometer a continuidade dos serviços públicos ou a segurança de pessoas, obras, serviços, equipamentos e outros bens, públicos ou particulares, e somente para aquisição dos bens necessários ao atendimento da situação emergencial ou calamitosa e para as parcelas de obras e serviços que possam ser concluídas no prazo máximo de 1 (um) ano, contado da data de ocorrência da emergência ou da calamidade, vedadas a prorrogação dos respectivos contratos e a recontração de empresa já contratada com base no disposto neste inciso;

Art. 95. O instrumento de contrato é obrigatório, salvo nas seguintes hipóteses, em que a Administração poderá substituí-lo por outro instrumento hábil, como carta-contrato, nota de empenho de despesa, autorização de compra ou ordem de execução de serviço:

§ 2º É nulo e de nenhum efeito o contrato verbal com a Administração, salvo o de pequenas compras ou o de prestação de serviços de pronto pagamento, assim entendidos aqueles de valor não superior a R\$ 10.000,00 (dez mil reais).

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.

SECRETARIA / UNIDADE GESTORA DO RECURSO (NOME E CÓDIGO):

As despesas decorrentes dessa contratação correrão por conta de dotação orçamentária do exercício 2024, conforme abaixo:

Secretaria Municipal de Saúde

Setor – 010.000.000.000.000

Natureza da despesa - 3.3.90.30.00 – Material de Consumo

Classificação funcional – 10.301.0101.2.101 – Manutenção da Atenção Básica em Saúde

Fonte de Recurso (vínculo) – FEDERAL / ESTADUAL/MUNICIPAL

01.310.00 – Saúde Geral 02.310.00 - Saúde Geral 05.310.00 Saúde Geral

Ficha Orçamentária 383

Transferência de Recurso () Voluntária (x) Não Voluntária

ORIGEM DO RECURSO:

(x) RECURSO PRÓPRIO

(x) RECURSO ESTADUAL

(X) RECURSO FEDERAL

CONCEDENTE E NÚMERO DO CONVÊNIO

(Se aplicável):

MOTIVAÇÃO E RESULTADOS

JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO, CONSIDERANDO O PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO, SE FOR O CASO.

O Sistema Único de Saúde (SUS) possui princípios e Diretrizes que norteiam as ações e serviços públicos de Saúde como: Descentralização, com direção única de cada esfera de governo, Atendimento Integral com prioridade nas ações preventivas, sem deixar de dar importância as ações curativas e de reabilitação. As ações e serviços estão divididos segundo sua complexidade em Atenção Primária (Unidades de Saúde); Atenção Secundária (Ambulatórios de Especialidades) e Atenção Terciária (Hospitais). As Unidades de Saúde e o Ambulatório de Especialidades estão sob gestão da Secretaria Municipal de Saúde.

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.

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 AnexoIV da RENAME vigente.(ANEXO III)

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.

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.					
Objetivo Estratégico:		• Controlar os índices glicêmicos dos pacientes insulinos-dependentes; • Diminuir complicações, disfunções e insuficiência de vários órgãos.			
Objetivo Setorial:		• Distribuição regular de tiras reagentes de glicemia para pacientes insulinos-dependentes cadastrados nas unidades de saúde.			
RESULTADOS ALMEJADOS COM A CONTRATAÇÃO: • Garantir distribuição regular de tiras reagentes de glicemia para pacientes insulinos-dependentes; • Proporcionar aos pacientes insulinos-dependentes o controle diário da glicemia de pacientes insulinos-dependentes.					
DATA PRETENDIDA PARA A CONCLUSÃO DA CONTRATAÇÃO: 1º quadrimestre de 2024. Justificativa: Distribuição regular de tiras reagentes de glicemia para pacientes insulinos-dependentes.			GRAU DE PRIORIDADE DA CONTRATAÇÃO/AQUISIÇÃO () BAIXO () MÉDIO (X) ALTO		
DEFINIÇÃO DO OBJETO					
INDICAÇÃO DO OBJETO		INDICAÇÃO DO ITEM (SE ÚNICO) OU FAMÍLIA (SE MÚLTIPLOS): (X) UNITÁRIO () LOTE. (Justificativa em anexo). VÍNCULO: () SIM (X) NÃO			
DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO/OBJETO E QUANTIDADES A SEREM ADQUIRIDAS EM FUNÇÃO DO CONSUMO OU UTILIZAÇÃO PROVÁVEIS					
De acordo com o levantamento realizado (anexo), os materiais/ serviços e quantidades a serem adquiridos/contratados são: OU de acordo com <documento> em anexo.					
Item	Especificações	Unidade de Medida	Quantidade Estimada	Valor Estimado Unitário em Reais*	Valor Estimado Total 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	UN	1.028.750	0,55	565.812,50

	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 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).				
Observação: Relação dos itens indicada no ANEXO I e especificações técnicas correspondentes detalhadas no ANEXO II.					
INDICAÇÃO ESPECÍFICA DE MODELO E/OU MARCA (NO TODO OU EM PARTE)		☒ NÃO ☐ SIM, INTEGRAL ☐ SIM, PARCIAL			
ENQUADRAMENTO DO OBJETO		☒ BENS COMUNS: aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade possam ser objetivamente definidos, com base nas especificações usuais praticadas no mercado. (REGRA) BENS INCOMUNS (ATÍPICOS - EXCEÇÃO) ☐ SUBJETIVIDADE DE PADRÕES; ☐ ESPECIFICAÇÕES ATÍPICAS FRENTE AO MERCADO. ☐ BENS DE LUXO Justificativa:			
FORMA DE AQUISIÇÃO /CONTRATAÇÃO		☐ AQUISIÇÃO/ CONTRATAÇÃO IMEDIATA ☒ AQUISIÇÃO/ CONTRATAÇÃO PARCELADA			
1. VIGÊNCIA DA CONTRATAÇÃO: De acordo com o artigo 84 da Lei 14.133/2021, o prazo de vigência da ata de registro de preços será de 1 (um) ano e poderá ser prorrogado, por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso.					
REGRAS DE CONTRATAÇÃO					

PRAZO DE ENTREGA / EXECUÇÃO	PRAZO: Até 30 (trinta) dias a contar do recebimento Autorização de Fornecimento PRAZO CONTADO A PARTIR DE - ESCOLHER <u>UMA</u> OPÇÃO: (X) RECEBIMENTO DA AUTORIZAÇÃO DE FORNECIMENTO/ ORDEM DE SERVIÇO (REGRA GERAL) () OUTRO – Informar:
REGRAS PARA ENTREGA OU EXECUÇÃO	ENDEREÇO: Rua Jerônimo Althero Filho, 235 Vila Sandamo. DIAS: segunda, terça, quarta, quinta e sexta* HORÁRIOS: 07:30 as 16:30 *Exceto feriados e pontos facultativos TELEFONE E E-MAIL PARA CONTATO: (14)3302-6104 apoio.sms.ourinhos@gmail.com compras.sms.ourinhos@gmail.com NECESSIDADE DE AGENDAMENTO - ESCOLHER UMA OPÇÃO: (x) NÃO () SIM . CONDIÇÕES: REGRAS E/OU TIPOS DE EMBALAGEM DO(S) BEM(NS): 1-ENTREGAR OS PRODUTOS, OBJETO DESTES CONTRATO, DE ACORDO COM AS ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS EXIGIDAS. 2- É DE RESPONSABILIDADE DE LICITANTE VENCEDORA AS DESPESAS DE EMBALAGENS, TRANSPORTES, SEGURO, BEM COMO, TODOS OS ENCARGOS E TRIBUTOS E OUTROS QUE POR VENTURA EXISTIREM, QUE INCIDIREM SOBRE O OBJETO DESTA LICITAÇÃO EXIMINDO A PREFEITURA MUNICIPAL DE OURINHOS DE QUAISQUER ÔNUS. 3-AS GARANTIAS SE ENCONTRAM DETALHADAS EM CADA ITEM, MOTIVADAS POR SUAS ESPECIFICIDADES.
Diante das informações APROVO o presente Documento de Formalização de Demanda e AUTORIZO a dar os devidos prosseguimentos necessários às demais etapas para a formalização da aquisição/contratação. Ourinhos, 10 de Abril de 2024	

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

Responsável pela Formalização da Demanda

ANEXO I

Item	Descrição	*Código CATMAT / CATSER	Unidade de Fornecimento	Quantidade
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	339565	UN	1.028.750

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 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).			
--	--	--	--	--

PARAMETRIZAÇÃO ENTRE OBJETO E CÓDIGO(S) CATMAT INFORMADO(S) - ESCOLHER UMA OPÇÃO:

A) () IDENTIDADE DE ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS ENTRE OS ITENS LICITADOS E OS CÓDIGOS INDICADOS

B) (X) DIVERGÊNCIA DE ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS: - INDICAR ITENS SEM DIVERGÊNCIA (SE HOVER):

-INDICAR DIFERENÇAS PARA OS ITENS DIVERGENTES (PORMENORIZAR POR ITEM LICITADO): Itens x a y - devido à ausência de itens com as mesmas características no banco CATMAT/CATSER, foram adotados códigos de itens com características próximas. Pontua-se que prevalecerão as características/ especificações técnicas descritas neste anexo.

**Indicação condicionada à apresentação de justificativa técnica.*

JUSTIFICATIVA PARA OS QUANTITATIVOS DEFINIDOS (PARA CADA ITEM):

Tabela 2 – Justificativa do quantitativo estimado do objeto.

Item	Descrição	U.F. (*)	Justificativa
01	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	UN	O quantitativo foi baseado no número de aproximado de pacientes insulino-dependente cadastrados no Programa Hiperdia x 2 (duas) fitas diárias por paciente e o quantitativo dispensado em 2023 + 10%.

	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 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).		
--	---	--	--

MEMÓRIA DE CÁLCULO

O quantitativo estimado de tiras reagentes foi calculado utilizando-se o consumo do produto com base na planilha de controle do Diretoria de Atenção Básica do ano de 2023 (Anexo IV), totalizando o consumo de 18.074 caixas de tiras reagentes com 50 unidades, totalizando 935.200 unidades.

Cálculo

Consumo de caixas x Unidades de tiras reagentes/caixa = Total de tiras reagentes em 2023

$18.074 \times 50 = 935.200$ tiras reagentes em 2023

Total de tiras reagentes em 2023 + 10% = Quantitativo Estimado de tiras reagentes

Quantitativo Estimado de tiras reagentes = $935.200 + 10\% = 1.028.720$ tiras reagentes

O Quantitativo Estimado de tiras reagentes foi aproximado para **1.028.750** tiras reagentes (múltiplo de 25), motivado pelo quantitativo usual de caixas de fita no mercado ser divisor de 25.

Justica-se ainda o número de pacientes diabéticos (DM) estimados pelo município (2.000) (ANEXO V) e baseado em dados epidemiológicos. Segundo a Sociedade Brasileira de Diabetes¹ o Estado de São Paulo (SP) possui cerca de 11,2% de pacientes com a patologia, destes cerca de 10% são do Tipo 1², que obrigatoriamente utilizam insulina, contudo mais pacientes com o Tipo 2 podem também ser insulínodos dependentes.

Nº de habitantes do município (2022)³ x % de pacientes portadores de DM em SP = Nº estimado de pacientes DM em Ourinhos.

Nº estimado de pacientes DM em Ourinhos = $103.970 \times 11,2 = 11.645$

Nº estimado de pacientes DM1 (Insulínodos dependentes obrigatórios) em Ourinhos = Nº estimado de pacientes DM em Ourinhos x 10%

Nº estimado de pacientes DM1 em Ourinhos = $11.645 \times 10\% = 1.165$

Portanto o número de pacientes estimado de insulínodos dependentes no município engloba a estatística dos 1.165 pacientes com Diabetes Mellitus do tipo 1, os quais obrigatoriamente utilizam insulina e mais os pacientes DM do tipo 2, que passaram a utilizar o medicamento.

¹Dados Epidemiológicos SBD_comT1Dindex (diabetes.org.br)

²Home - Sociedade Brasileira de Diabetes

³Ourinhos (SP) | Cidades e Estados | IBGE

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DETALHADAS:

() NÃO SE APLICA.

(X) *APLICÁVEL, DESCREVER O ITEM.

ITEM	*DESCRIÇÃO DETALHADA	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE
1	<u>TIRAS REAGENTES PARA TESTE DE GLICEMIA CAPILAR.</u> <u>TIRAS REAGENTES PARA TESTE DE GLICEMIA CAPILAR: Tiras/fita para teste de glicemia, por qualquer</u>	UN	1.028.750

	<u>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 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).</u>		
--	--	--	--

PARAMETRIZAÇÃO ENTRE OBJETO E CÓDIGO(S) CATMAT INFORMADO(S) - ESCOLHER UMA OPÇÃO:			
A) () IDENTIDADE DE ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS ENTRE OS ITENS LICITADOS E OS CÓDIGOS INDICADOS			
B) (X) <u>DIVERGÊNCIA DE ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS: - INDICAR ITENS SEM DIVERGÊNCIA (SE HOUVER):</u>			
<u>- INDICAR DIFERENÇAS PARA OS ITENS DIVERGENTES (PORMENORIZAR POR ITEM LICITADO): Itens 01 - devido à ausência de itens com as mesmas características no banco CATMAT/CATSER, foram adotados códigos de itens com características próximas. Pontua-se que prevalecerão as características/ especificações técnicas descritas neste anexo.</u>			

*Indicação condicionada à apresentação de justificativa técnica.

ANEXO II
EXPECTATIVA DE CONSUMO

Item	Indicação resumida do item	U.F.(*)	Quantitativo Total	Previsão - ano corrente	Previsão – Ano subsequente (se for o caso)
				2024	ANO 2025
01	Tiras reagentes de glicemia	UN	1.028.750	514.375	514.375

(*) U.F. = Unidade de Fornecimento