

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

1 DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

A Secretaria Municipal de Saúde é responsável pela formulação, coordenação e execução da política municipal de saúde, por meio de ações integradas de promoção, prevenção e recuperação da saúde da população. Entre suas atribuições, está a implementação de políticas públicas voltadas ao atendimento de pessoas com condições crônicas, como o diabetes mellitus.

Nos termos da Lei Federal nº 11.347/2006 e da Portaria GM/MS nº 2.583/2007, compete aos municípios a aquisição e distribuição de insumos complementares para pessoas com diabetes em tratamento com insulinoterapia. Em consonância com essa normativa, o Município de Flores da Cunha instituiu o Protocolo Municipal nº 08/2022, que define os critérios de inclusão de usuários no Programa Municipal de Distribuição de Insumos para Diabetes.

Entre os insumos fornecidos, destacam-se os glicosímetros (aparelhos medidores de glicemia capilar) e as tiras reagentes compatíveis, essenciais para a realização do automonitoramento domiciliar da glicemia por usuários insulíndependentes e gestantes. O automonitoramento possibilita leituras rápidas e confiáveis dos níveis glicêmicos, sendo indispensável para o ajuste terapêutico em tempo real, prevenção de intercorrências clínicas (como hipoglicemias ou hiperglicemias) e redução de hospitalizações evitáveis, conforme orientações das diretrizes clínicas nacionais.

Aproximadamente 250 usuários do município realizam automonitoramento de glicemia de forma contínua, sendo contemplados com o empréstimo de glicosímetros padronizados pela Secretaria Municipal de Saúde e o fornecimento mensal de tiras compatíveis, conforme prescrição médica individualizada.

Contudo, a dinâmica dos processos licitatórios e a alternância de fornecedores ao longo dos anos podem gerar oscilações nas marcas/modelos dos equipamentos fornecidos, o que resulta em dificuldades operacionais e assistenciais:

- A troca frequente de marcas implica a necessidade de novos treinamentos

para pacientes, muitos dos quais apresentam limitações técnicas, cognitivas ou baixa escolaridade;

- Requer consultas farmacêuticas adicionais apenas para readequação e reorientação quanto ao uso do novo dispositivo;
- Gera desperdício de insumos e aparelhos ainda em uso adequado, sem falha técnica;
- Pode impactar negativamente na adesão ao tratamento, uma vez que a confiança no equipamento e a familiaridade com seu uso são essenciais ao controle adequado da doença.

Adicionalmente, é parte essencial da estratégia municipal o uso de *software* de monitoramento online integrado ao sistema de saúde. Este recurso é fundamental para:

- Controlar o uso racional das tiras reagentes;
- Verificar o consumo real antes da reposição;
- Evitar desperdícios e fraudes;
- Coletar dados clínicos organizados em relatórios e gráficos, essenciais para o acompanhamento terapêutico dos usuários, a tomada de decisão clínica individual e a gestão do cuidado em saúde populacional.

Assim, a presente contratação busca garantir:

- O fornecimento contínuo e padronizado das tiras reagentes compatíveis com os glicosímetros em uso;
- A manutenção da segurança assistencial e da adesão ao tratamento dos usuários;
- A eficiência administrativa, por meio do monitoramento do uso e controle de estoques;
- A conformidade com os princípios da nova Lei de Licitações (Lei nº 14.133/2021), especialmente quanto ao planejamento (art. 11), à economicidade (art. 5º), à continuidade do serviço público (art. 11, VI) e ao interesse público (art. 5º, III).

Neste sentido, o presente estudo técnico preliminar buscará realizar avaliações de mercado e uma análise técnica e legal acerca da necessidade

destacada.

2 PREVISÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL

A presente aquisição está prevista no Plano Anual de Compras (PAC), que aponta a relação demandante para aquisição, estimada em 13/12/24 (ANEXO III).

3 REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Além dos requisitos de habilitação previstos no art. 62 da Lei nº 14.133/2021, o licitante deverá atender a exigências específicas, compatíveis com a natureza sensível e continuada do objeto, com vistas a garantir a segurança, a qualidade e a efetividade da prestação dos serviços.

Atualmente o município utiliza o modelo Guide Me da Roche e facilitar a logística e distribuição dos equipamentos e manter a estabilidade no fornecimento destes insumos a manutenção do mesmo modelo de equipamento geraria resultados positivos com a otimização dos recursos públicos e redução de custos evitáveis ao sistema de saúde municipal.

Contudo, visando proporcionar maior competitividade ao futuro certame, a empresa interessada em comercializar seu produto para o município, caso sagre-se vencedora e apresente em sua proposta marca diversa da de referência (Guide Me da Roche) dada a criticidade assistencial e a especificidade técnica do objeto — que envolve insumos médicos voltados ao monitoramento domiciliar de pacientes com diabetes mellitus — será exigida, como condição obrigatória de avaliação técnica, a apresentação de amostras pelo licitante vencedor, nos termos do art. 42, inciso V da Lei nº 14.133/2021. As amostras serão analisadas por equipe técnica da Secretaria Municipal de Saúde, conforme os critérios técnicos constantes no edital, considerando aspectos como qualidade do produto, compatibilidade com os equipamentos em uso, facilidade de manuseio pelos usuários e conformidade regulatória. A exigência tem por finalidade assegurar que o produto efetivamente atenda ao uso pretendido, prevenindo riscos assistenciais e desperdício de recursos públicos.

Serão observados os seguintes critérios de avaliação:

- MONITOR DE GLICEMIA: portátil, com codificação automática; facilidade no manuseio; Memória: no mínimo 250 testes; Visor: facilidade de leitura e visualização; Sistema de mensagem: de erro, de defeitos e indicação de bateria descarregada. Faixa de leitura do sistema: abranger os valores de no mínimo 10 a 20 e no máximo 600 mg/dL; Tempo necessário para obtenção do resultado: máximo 10 segundos; resultados calibrados para plasma; com funcionamento por método amperométrico/fotométrico/eletroquímico; Apresentação dos resultados em mg/dL: que não pode ser alterado para outra unidade de medida.
- TIRAS TESTE PARA DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA DE GLICEMIA NO SANGUE CAPILAR: Tira: absorção da gota automática; Volume da amostra sanguínea: até no máximo 01 microlitro; Reação química: mediada por glicose desidrogenase, que não reaja com variações de PO₂ da amostra (oxigenoterapia); Embalagem: mínimo 10 unidades e no máximo 60 unidades/frasco, acondicionamento do monitor; Rotulagem: com dados de identificação, procedência, número do lote e Reg. no MS, data de validade, para as tiras, solução controle e equipamento;
- GUIA DO USUÁRIO: conteúdo, língua, facilidade de compreensão e clareza;
- SOFTWARE: Interface e usabilidade: facilidade de uso, interatividade, navegação intuitiva e linguagem totalmente em português; Compatibilidade e conectividade: transferência de dados dos glicosímetros via cabo USB fornecido, compatível com Windows 7, 8, 10, 11 e versões posteriores; Armazenamento e gestão de dados: capacidade ilimitada de registro, organização e recuperação das informações clínicas; Relatórios e gráficos: clareza na disposição dos dados, geração de relatórios personalizados, visualização gráfica, filtros por período e parametrização individualizada (faixas de glicemia, percentual de testes, mínimos mensais); Funcionalidade off-line e sincronização: operação local mesmo sem internet, com posterior atualização e sincronização na plataforma web; Plataforma web: URL exclusiva, acesso por pacientes e profissionais, criação de usuários hierárquicos com permissões diferenciadas e dashboard configurável; Gestão de insumos: controle de recebimento, utilização, saldo e histórico de dispensações de tiras e materiais relacionados; Segurança da informação: criptografia, autenticação por níveis de usuário, acesso simultâneo seguro e fluxo bidirecional de dados;

Administração e customização: possibilidade de configuração via SQL, parametrização avançada e definição de relatórios analíticos; Suporte e manutenção: guia do usuário em português, suporte técnico especializado, atualizações contínuas e manutenção preventiva/corretiva durante a vigência contratual.

- Avaliar tecnicamente a amostra em relação à qualidade da mesma, se o objetivo de uso será alcançado sem prejudicar o paciente e o usuário e sem comprometer a técnica.

Os pareceres técnicos elaborados a partir dos resultados dos testes em amostra serão arquivados na Secretaria Municipal de Saúde e poderão subsidiar avaliações dos materiais em processos licitatórios futuros, compondo o cadastro de materiais.

A Comissão avaliadora poderá requisitar o manuseio, teste e parecer de alguns usuários dos insumos, considerando a facilidade de manuseio, operação e compreensão do sistema.

O não atendimento a qualquer um dos requisitos e especificações descritos neste termo de referência, torna a proposta do licitante para o item passível de desclassificação. Nos casos de pareceres técnicos desfavoráveis a aceitação do material, os mesmos poderão ser utilizados como instrumento para desclassificação do item/grupo.

Em hipótese alguma serão aceitos produtos para avaliação sem a devida identificação e/ou fora do prazo estipulado.

Adicionalmente, para julgamento e classificação das propostas o agente da licitação poderá convocar as licitantes para o envio de anexos, contendo CATÁLOGOS dos itens ofertados, onde deverá conter especificações técnicas detalhadas do fabricante e que comprove atendimento do descritivo do edital. Os licitantes que apresentarem catálogos incompletos poderão ter a sua proposta desclassificada. O prazo máximo para envio dos mesmos será informado pelo agente da licitação, via chat. Caso a licitante não cumpra o prazo estabelecido pelo agente de licitação, sua proposta poderá ser desclassificada.

Marcas/fabricantes pré-aprovados: Fica desobrigada de apresentar amostra a licitante que cotar produto das marcas/fabricantes: Accu-Check Guide Me.

Em atenção aos princípios do planejamento, economicidade, continuidade do serviço público e eficiência administrativa, foram estabelecidos os seguintes requisitos operacionais mínimos para a contratação:

- Fornecimento de aparelhos novos, devidamente calibrados e compatíveis com as tiras reagentes ofertadas;
- Prazo máximo de 48 horas para manutenção corretiva dos equipamentos, com fornecimento de equipamento reserva se necessário;
- Disponibilização de *software* de gestão de dados glicêmicos, totalmente em língua portuguesa, com acesso *offline* e *online*, com funcionalidades de armazenamento, exportação de relatórios e controle de uso das tiras;
- Inclusão de todos os acessórios necessários ao funcionamento dos aparelhos, como baterias/pilhas, cabos, solução-controle e bolsa para transporte, além de garantia integral de funcionamento durante toda a vigência do contrato;
- Treinamento técnico contínuo para profissionais e usuários, sempre que necessário, sem custo adicional.

O critério de julgamento será o menor preço global por lote, em conformidade com o art. 33 da Lei nº 14.133/2021, sendo obrigatória a cotação integral de todos os itens que o compõem. Tal critério visa garantir a padronização dos equipamentos e dos insumos, bem como a racionalização da logística e do acompanhamento clínico.

Por fim, a presente licitação será realizada sob a forma de ampla concorrência, sem aplicação de cotas reservadas a Microempresas (ME) ou Empresas de Pequeno Porte (EPP). Ainda que se reconheça a relevância da política pública de incentivo à participação dessas categorias, nos termos do §1º do art. 48 da Lei Complementar nº 123/2006, opta-se por não aplicar a reserva legal, com base em justificativa técnica e nos riscos concretos à execução contratual.

A separação do objeto em cotas ou a aplicação de exclusividade a ME/EPP poderia comprometer a uniformidade dos insumos, dificultar o controle de estoque, quebrar a padronização entre tiras e glicosímetros já em uso, e gerar a necessidade de treinamento constante para diferentes modelos, impactando diretamente os

serviços de saúde e aumentando os custos operacionais. Além disso, a rastreabilidade e validação técnica exigidas para o fornecimento dos produtos tendem a limitar a capacidade operacional de empresas de menor porte em cumprir integralmente as exigências do edital, podendo acarretar riscos de desabastecimento ou de entrega de materiais incompatíveis com os requisitos assistenciais.

Diante disso, e visando resguardar a segurança da população usuária do SUS, a continuidade do serviço público de saúde e o interesse público, a contratação seguirá sem a reserva de cotas, conforme facultado pela legislação vigente.

4 LEVANTAMENTO DE MERCADO

Diante da problemática enfrentada pelo município, foi realizado o levantamento de mercado para analisar soluções possíveis de contratação, que venham a atender de forma eficiente a necessidade.

Identificou-se que atualmente existem pelos menos 03 (três) cenários para suprir essa demanda, onde serão apresentados a seguir.

Solução 01 –LOCAÇÃO MENSAL DOS GLICOSÍMETROS, COM FORNECIMENTO CONTÍNUO DAS TIRAS REAGENTES COMPATÍVEIS, ACESSO AO SOFTWARE DE GESTÃO ONLINE, SUPORTE TÉCNICO COMPLETO, MANUTENÇÃO E REPOSIÇÃO DE EQUIPAMENTO: modelo de contratação utilizado atualmente pela administração de Flores da Cunha, com os valores homologados de R\$ 10,00/aparelho ativo ao mês e de R\$ 0,45/tira (modelo *Guide Me*/ marca Accu-Chek, da Roche). Num cenário médio de 200 aluguéis/mês, com um consumo anual de 250.000 tiras, estima-se uma despesa anual de R\$ 24.000 de aluguel e de R\$ 112.500, totalizando **R\$ 136.500/ano**. Vantagens: contrato com maior duração (renovação em até 10 anos); maior previsibilidade de consumo x gasto - melhor planejamento; utilização do mesmo glicosímetro por maior período, maior tranquilidade; satisfação e confiança ao paciente com o programa oferecido nesse período estendido, sem preocupações com manutenção dos equipamentos; maior tempo com a mesma base instalada; controle de dispensação e otimização financeira; maior efetividade do tratamento; menos treinamentos/reciclagens com os

profissionais de saúde e pacientes; sustentabilidade; economia de recursos humanos e financeiros com a redução dos processos licitatórios; maior adesão ao tratamento e redução das comorbidades. Desvantagens: menor economicidade (custo de tira ligeiramente superior a outros modelos); dependência contratual (modelo de locação depende da renovação contratual para continuidade); custo mensal fixo.

Solução 02 – SERVIÇO DE LICENCIAMENTO/PRESTAÇÃO DE SERVIÇO PARA MANUTENÇÃO DE SOFTWARE DE GESTÃO DE DIABETES E TREINAMENTO E CONTROLE DE DADOS, COM FORNECIMENTO TIRAS REAGENTES PARA DETERMINAÇÃO DE GLICEMIA CAPILAR INCLUINDO O FORNECIMENTO E REPOSIÇÃO DE GLICOSÍMETROS COMPATÍVEIS: modelo de contratação atualmente utilizado pela Prefeitura Municipal de Gramado, com valores homologados de R\$ 0,39/tira (modelo *Active*/ marca Accu-Chek, da Roche, para 300.000 tiras contratadas/ano) e de R\$ 1.200,00/mês para uso do software de gerenciamento e controle de dados. Deve-se considerar que o custo da tira varia de um modelo para outro, bem como de acordo com a quantidade contratada. Num cenário de consumo anual de 250.000 tiras, considerando o modelo utilizado por esta administração, estima-se uma despesa anual de R\$ 112.500 e de R\$ 14.400,00, do serviço manutenção do *software*, totalizando **R\$ 126.900,00/ano**. Vantagens: contrato com maior duração (renovação em até 10 anos); maior previsibilidade de consumo x gasto - melhor planejamento; software completo de gerenciamento de dados que funciona *off-line*; controle de dispensação e otimização financeira; maior efetividade do tratamento; maior tempo com a mesma base instalada; menos treinamentos/reciclagens com os profissionais de saúde e pacientes; sustentabilidade; economia de recursos humanos e financeiros com a redução dos processos licitatórios; utilização do mesmo glicosímetro por maior período, maior tranquilidade; satisfação e confiança ao paciente com o programa oferecido nesse período estendido; maior adesão ao tratamento e redução das comorbidades.

Solução 03 – REGISTRO DE PREÇO DE TIRAS REAGENTES PARA DETERMINAÇÃO DE GLICEMIA CAPILAR COM O FORNECIMENTO EM COMODATO DE APARELHOS COMPATÍVEIS E SOFTWARE DE CONTROLE DE TESTES: modelo de contratação utilizado pela maioria de órgãos públicos. Traz-se aqui a última contratação da Prefeitura Municipal de Mostardas, com valor

homologado de R\$ 0,47/tira (modelo *Guide Me*/ marca Accu-Chek, da Roche, para 200.000 tiras contratadas/ano). Num cenário de consumo anual de 250.000 tiras, estima-se uma despesa de **R\$ 117.500,00/ano**. Vantagens: maior economicidade (menor custo direto/anual), flexibilidade na aquisição, permitindo compras conforme a demanda e a disponibilidade orçamentária, e a possibilidade de adesão a preços potencialmente mais competitivos em outros registros vigentes. Trata-se de um modelo que demanda menor comprometimento contratual de longo prazo, podendo ser ajustado anualmente às condições de mercado, além de permitir a obtenção dos equipamentos sem custo direto de aquisição, uma vez que são cedidos pelo fornecedor durante o período de vigência. Desvantagens: a cada nova licitação existe o risco de mudança de marca ou modelo de glicosímetros, o que implica necessidade de novos treinamentos para pacientes e profissionais, aumento de esforço administrativo e possibilidade de falhas de adaptação. Além disso, o prazo para reposição ou manutenção dos aparelhos pode variar e ser mais longo, afetando a continuidade do serviço. A garantia dos equipamentos em comodato, por sua vez, fica limitada à vigência do contrato, podendo ocorrer períodos sem cobertura em caso de atrasos na renovação ou falhas no fornecimento. Soma-se a isso o risco de desabastecimento, caso o processo licitatório anual enfrente impasses ou recursos, e a maior complexidade na gestão de compatibilidade entre tiras e aparelhos, exigindo controle rigoroso por parte da equipe municipal.

5 DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A Solução 02, mesmo com custo anual ligeiramente superior da solução 03, oferece um modelo mais eficiente e seguro, com maior controle técnico, menor risco de falha assistencial, e maior adesão dos usuários. Este modelo oferece maior previsibilidade operacional, melhor controle de uso, suporte técnico garantido. Em suma, o modelo de serviço de *software* para gerenciamento e controle de dados tende a ser mais estável e eficiente do ponto de vista operacional, especialmente em contratos de longa duração, pois mantém a padronização e reduz riscos de falha assistencial.

Apesar das Solução 03 apresentar menor custo direto, há maior risco de instabilidade técnica/operacional, o que pode gerar custos indiretos com trocas, treinamentos ou perdas de aderência ao tratamento. O modelo de registro de preços

com comodato pode ter o menor custo direto inicial, mas exige mais esforço de gestão e apresenta maior risco de instabilidade na assistência, principalmente por possíveis trocas de modelo e eventuais atrasos licitatórios.

Em termos de art. 11, inciso I, da Lei 14.133/2021 (melhor relação custo-benefício no ciclo de vida do objeto), o modelo da Solução 02 tende a superar o registro e preço usual, quando se considera custo operacional indireto, adesão dos pacientes e continuidade do tratamento.

Seguem abaixo informações referente a entrega do produto/serviço, tais como prazo de entrega, local de entrega, as características do produto/serviço e prazo de execução:

Item	CÓDIGO SERVIÇO	ESPECIFICAÇÃO
1	8761	SERVIÇO DE LICENCIAMENTO/ PRESTAÇÃO DE SERVIÇO PARA MANUTENÇÃO DE SOFTWARE DE GESTÃO DE DIABETES E TREINAMENTO E CONTROLE DE DADOS, com fornecimento tiras reagentes para determinação de glicemia capilar incluindo o fornecimento e reposição de glicosímetros compatíveis.
2	3315	TIRAS TESTE PARA DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA DE GLICEMIA NO SANGUE CAPILAR: 1) com absorção automática da amostra, para maior facilidade na aplicação da mesma na tira, evitando o contato/contaminação do aparelho com sangue e o acúmulo de resíduos no mesmo; 2) com reação química mediada por glicose desidrogenase, que não reaja com variações de PO2 da amostra (oxigenoterapia); 3) com volume de amostra sanguínea de, no máximo, 1 microlitro; Embalagem com no mínimo 10 unidades e no máximo 60 unidades/frasco, contendo externamente dados de identificação e procedência, data de validade, nº do lote e registro no Ministério da Saúde. A validade das tiras impressa no frasco deverá ser mantida após sua abertura. Tiras que possuem necessidades de anotações manuais para controle de validade podem gerar confusão e possíveis erros aos pacientes.

A empresa ganhadora deverá fornecer **350 (trezentos e cinquenta) unidades de aparelhos glicosímetros novos**, até 15 (quinze) dias corridos a partir da autorização de entrega, em bolsas de acondicionamentos individuais, compatíveis com as tiras teste para determinação de glicemia capilar, conforme a necessidade da Secretaria Municipal da Saúde, podendo ser solicitado todo o quantitativo estimado na primeira entrega, para o primeiro ano contrato. Nos anos subsequentes, a empresa

deverá fornecer 1 (um) monitor novo para cada usuário novo cadastrado, conforme a demanda da Secretaria Municipal de Saúde.

Os equipamentos devem ser novos, compatíveis com as tiras ofertadas. A empresa licitante vencedora é responsável pela manutenção preventiva, preditiva e corretiva, além de eventuais intervenções recomendadas pelo fabricante. As despesas decorrentes de deslocamentos e estadias do(s) técnico(s) ou envio e retorno de equipamentos a Secretaria Municipal de Saúde são de responsabilidade da empresa licitante vencedora. O prazo máximo para conserto dos equipamentos é de 48 (quarenta e oito) horas após o chamado da Secretaria Municipal de Saúde. Alternativamente, a contratada poderá oferecer equipamentos de reserva para reposição em caso de defeito.

As tiras também serão solicitadas conforme a necessidade da Secretaria Municipal da Saúde e deverão ser entregues até 15 (quinze) dias corridos a partir da autorização de entrega. O prazo de validade das tiras para determinação de glicemia deverá corresponder a, no mínimo, 12 meses contados a partir da data da entrega dos produtos. A validade das tiras impressa no frasco deverá ser mantida após sua abertura. Tiras que possuem necessidades de anotações manuais para controle de validade podem gerar confusão e possíveis erros aos pacientes.

As despesas e responsabilidade de entrega dos equipamentos, insumos e acessórios a Secretaria Municipal de Saúde serão por conta da empresa licitante vencedora.

A empresa licitante vencedora deverá fornecer:

- meio de aferição dos equipamentos, para simples conferência e teste;
- equipamentos com garantia por tempo indeterminado;
- todos os acessórios necessários para o funcionamento e a utilização dos aparelhos (fornecimento de pilhas/baterias para os aparelhos; frascos de solução controle para testagem dos aparelhos e das tiras; cabos para efetuar o download das informações) devendo realizar a entrega conforme necessidade da Secretaria Municipal de Saúde. No caso de aparelho que funcione com bateria recarregável, deverão ser fornecidas as baterias, o cabo e a fonte/carregador para cada monitor fornecido;
- treinamento de uso, na Secretaria Municipal de Saúde, sem ônus adicional, no ato da entrega dos aparelhos e treinamento aos

profissionais de saúde e usuários conforme a necessidade da Secretaria Municipal de Saúde, no período de vigência do contrato, sem ônus adicional.

- software completo, em língua portuguesa, para o gerenciamento de dados de glicemia e da dispensação de tiras e insumos, acompanhado de guia do usuário. O sistema deve ser interativo e de fácil utilização, permitir a transferência de resultados dos glicosímetros via cabo USB (compatível com Windows 7 ou superior) e dispor de base de dados ampla para registro, visualização e impressão das informações, com relatórios e gráficos individualizados do perfil glicêmico. Deverá funcionar off-line, com sincronização posterior via internet, além de disponibilizar plataforma web exclusiva para a contratante, com acesso administrativo, diferentes níveis de usuário, filtros e dashboards configuráveis. Também deverá possibilitar a gestão das entregas de insumos, com histórico de dispensações. A instalação deverá ocorrer em até 60 dias após a Nota de Empenho, com garantia de manutenção, suporte técnico e atualizações durante toda a vigência do contrato. O sistema deverá contar com segurança avançada da informação, incluindo criptografia e autenticação em múltiplos níveis, permitir a criação de novas estruturas de armazenamento em SQL, além de possibilitar a emissão de relatórios analíticos completos e confiáveis.
- aparelhos glicosímetros portáteis, de fácil calibragem, com desligamento automático, visor de fácil leitura, memória mínima para 250 testes, sensibilidade entre 10 e 20 mg/dL e máxima de até 600 mg/dL, fornecendo resultados em até 10 segundos, exclusivamente em mg/dL (sem possibilidade de alteração para outra unidade), calibrados para plasma, por método amperométrico, fotométrico ou eletroquímico. Os aparelhos deverão possuir codificação automática (sem chip, tira código ou outros procedimentos manuais), mensagens de erro (incluindo alerta para amostra insuficiente e proteção contra reutilização de tiras já utilizadas), além de indicação de defeitos e bateria fraca, operando sem sofrer interferência de equipamentos eletromagnéticos de uso domiciliar. Os monitores deverão permitir operação na faixa de temperatura entre 10 °C e 40 °C, admitindo variações inferiores a 10 °C

e superiores a 40 °C; caso estejam fora dessa faixa, deverão alertar o usuário.

Considerando que o objeto da contratação se enquadra como serviços contínuos, a vigência do contrato será pelo período de 12 (doze) meses a contar da data da Autorização de Início dos Serviços, podendo ser prorrogado por iguais e sucessivos períodos, mediante termo aditivo, até completar 10 (dez) anos.

As mercadorias deverão ser entregues livres de frete, carga e descarga, na Unidade Sanitária Irmã Benedita Zorzi, localizada na Rua John Kennedy, nº 2151 Centro, Flores da Cunha – RS, no horário das 8 horas às 11 horas pela manhã, em dias úteis.

Além da entrega no local designado pelo Município, deverá a licitante vencedora, também, descarregar e armazenar os produtos no local indicado por servidor, comprometendo-se, ainda, integralmente, com eventuais danos causados a estes.

6 ESTIMATIVA DO QUANTITATIVO

Utilizou-se como base para estimar a quantidade monitores (N = 350) o seguinte cálculo aproximado: média do total de usuários de insumos de diabetes no último ano (N = 313) com a média mensal de alugueis de usuários ativos nos últimos meses (N = 202), somada a média anual de usuários novos cadastrados/mês (N=35) e a um estoque de segurança 15%. Sabe-se que ao longo dos meses pode haver variação de usuários ativos considerando a descontinuidade de uso por diversos motivos (óbitos, mudança de endereço, final da gestação, entre outros), bem como a indicação de início de monitoramento (uso de insulina, gestação de alto risco, etc).

Total de usuários de insumo de diabetes (tiras HGT) no último ano

T

TOTAIS POR GRUPOS	
Grupo	Qtd Pacientes
5 - MATERIAL HOSPITALAR E PRODUTOS P/SAÚDE.	313,0000
TOTAIS POR SUBGRUPOS	
Subgrupo	Qtd Pacientes
11 - INSUMO DIABETES	313,0000

Total de usuários novos atendidos para entrega de aparelho HGT em 2025

Ano	Paciente	Indicação	Data da consulta farmacêutica para entrega de monitor HGT
2025	VZB	DM2	09.01.25
2025	CBS	Gestante	13.01.25
2025	ZMO	DM2	14.01.25
2025	LAT	DM2	16.01.25
2025	SHNM	DM1	13.02.25
2025	CV	DM2	18.02.25
2025	GPZ	DM2	19.02.25
2025	LC	DM1	02.04.25
2025	KFGO	Gestante	08.04.25
2025	CT	DM2	14.04.25
2025	EPV	DM2	16.04.25
2025	CV	DM2	16.04.25
2025	EM	DM2	22/04/25
2025	JSV	DM2	30.04.25
2025	ZGLR	DM2	06.05.25
2025	CBV	DM2	09.05.25
2025	JG	DM2	12.05.25
2025	AFR	DM2	14.05.25
2025	RTA	DM2	15.05.25
2025	LML	DM2	22.05.25
2025	JPA	DM2	05.06.25
2025	FS	DM2	12.06.25
2025	MLR	DM2	23.06.25
2025	JJM	DM2	24.06.25
2025	JL	DM2	10.07.25
2025	NG	DM2	15.07.25
2025	JSD	Gestante	28.07.25
2025	SCP	Gestante	31.07.25
2025	LCB	Gestante	01.08.25
2025	VB	DM2	08.08.25
2025	BRDS	Gestante	08.08.25
Total de usuários até o momento			19
Estimativa para 2025			35

Média de alugue/mês de usuários ativos em 2025

DESCRIÇÃO	UNIDADE DE COMPRA	PREGÃO Nº	VALIDADE	LOTE	LABORATÓRIO	R\$	EMPENHO	QDADE
ALUGUEL MONITOR GUIDE ME	UNIDADE	PE 201/23	06.01.26	1	ROCHE	10,00/mes	1387/2025	215
ALUGUEL MONITOR GUIDE ME	UNIDADE	PE 201/23	06.01.26	1	ROCHE	10,00/mes	1387/2025	210
ALUGUEL MONITOR GUIDE ME	UNIDADE	PE 201/23	06.01.26	1	ROCHE	10,00/mes	1387/2025	199
ALUGUEL MONITOR GUIDE ME	UNIDADE	PE 201/23	06.01.26	1	ROCHE	10,00/mes	1387/2025	197
ALUGUEL MONITOR GUIDE ME	UNIDADE	PE 201/23	06.01.26	1	ROCHE	10,00/mes	1387/2025	200
ALUGUEL MONITOR GUIDE ME	UNIDADE	PE 201/23	06.01.26	1	ROCHE	10,00/mes	1387/2025	203
ALUGUEL MONITOR GUIDE ME	UNIDADE	PE 201/23	06.01.26	1	ROCHE	10,00/mes	6368/2025	193
ALUGUEL MONITOR GUIDE ME	UNIDADE	PE 201/23	06.01.26	1	ROCHE	10,00/mes	6368/2025	198
MÉDIA DE ALUGUEL MENSAL_2025								202

Para estimativa das quantidades de contratação, o consumo histórico das tiras dos últimos 12 meses, considerando a média de consumo mensal (15.000 tiras), conforme relatório extraído do sistema Multi24h. Extrapolou-se a quantidade para aproximadamente 20 meses de consumo (250.000 tiras) considerando um estoque de segurança, pois sabe-se que pode haver atrasos por parte dos fornecedores e, inclusive, aumento de demanda, além de possíveis aditivos dos contratos.



Município de Flores da Cunha
 Rua São José, 2500, FLORES DA CUNHA - RS - 95270-000
 (54) 32793600
 87.843.819/0001-07
 Data Inicial: 01/08/2024
 Data Final: 01/08/2025
 Período Analisado: 366 dias

 Data de Emissão: 04/08/2025
 Projeção para: 450 dias
 Data Projetada: 25/10/2026

Grupo: 5 - MATERIAL HOSPITALAR E PRODUTOS P/SAÚDE.						
Subgrupo: 11 - INSUMO DIABETES						
Produto:	3315 - TIRAS TESTE PARA DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA DE GLICEMIA					
ALMOXARIFADO(\$)	ESTOQUE ATUAL	CUSTO MÉDIO TOTAL	CUSTO UNITÁRIO MÉDIO	CONSUMO DO PERÍODO	CONSUMO MÉDIO / DIA	CONSUMO MÉDIO / MÊS
DEP. FARMÁCIA IRMÃ BENEDITA ZORZI	117.600,0000	82.057,5000	0,4500	182.350,0000	498,2240	14.946,7200
TOTAIS	117.600,0000	82.057,5000	0,4500	182.350,0000	498,2240	14.946,7200

7 ESTIMATIVA DE PREÇO

Os valores estimados foram compostos utilizando os preceitos dispostos no artigo 23 da Lei 14.133/2021. Como metodologia adotou-se a média dos valores obtidos na pesquisa de mercado, conforme planilha abaixo.

FORNECEDORES				FUFAMED		IsaClin		Contrato PM Gramado		VALOR médio estimado (anual)
Lote	Descrição	Quantidade	Unidade	Valor mensal	Valor anual	Valor mensal	Valor anual	Valor mensal	Valor anual	
1	Software para gerenciamento e controle de dados	12	mês	R\$ 2.280	R\$ 27.360	R\$ 2.508	R\$ 30.096	R\$ 1.900	R\$ 22.800	R\$ 26.752
Lote	Descrição	Quantidade	Unidade	Valor unitário	Valor anual	Valor unitário	Valor anual	Valor unitário	Valor anual	VALOR médio estimado

2	Tiras teste para determinação quantitativa de glicemia no sangue capilar (conforme descritivo)	250.000	tiras	R\$ 0,54	R\$ 135.000	R\$ 0,59	R\$ 147.500	R\$ 0,39*	R\$ 97.500	R\$ 0,51 (unitário) R\$ 127.500 (anual)
VALO GLOBAL MÉDIO ESTIMADO AO ANO									R\$ 154.252,00	

* outro modelo de tira, que não atende o descrito deste ETP.

8 JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO DA SOLUÇÃO

No presente caso a Administração fará jus a exceção prevista no artigo 40, § 3º optando pelo agrupamento em lote único tendo em vista que, pela natureza dos serviços, a contratação isolada em itens prejudicará a gestão dos contratos exigindo maior dedicação e envolvimento de servidores na fiscalização.

Além do mais, os serviços contratados compõem um sistema único e integrado e sua contratação em separado, com o envolvimento de mais de uma empresa, poderá prejudicar o conjunto do objeto, bem como seu resultado, gerando transtornos quanto à eventual responsabilização por sinistros ocorridos.

Ressalta-se, contudo, que o agrupamento não prejudicará a etapa competitiva.

9 CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INDEPENDENTES

Não há contratações correlatas e/ou independentes.

10 DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

A adoção do modelo de licenciamento e prestação de serviço de software para gerenciamento e controle da dados, cumulada com o fornecimento das tiras reagentes e de monitores de glicemia compatíveis, proporcionará à Administração Pública maior previsibilidade de custos e melhor aproveitamento dos recursos humanos e materiais disponíveis. A contratação unificada elimina a necessidade de processos licitatórios anuais para aquisição separada de insumos e equipamentos, reduzindo custos operacionais e tempo gasto pela equipe técnica na gestão de diferentes fornecedores, marcas e modelos. Com a possibilidade de renovação contratual por até dez anos, garante-se estabilidade no fornecimento e padronização dos equipamentos, evitando interrupções e assegurando a continuidade do atendimento aos usuários.

Do ponto de vista econômico, a centralização da contratação em um único fornecedor, com responsabilidade integral pelo fornecimento, manutenção e substituição imediata dos aparelhos, reduz custos indiretos relacionados a treinamentos frequentes, deslocamentos para ajustes técnicos e perdas de insumos por incompatibilidade de modelos. O uso do software integrado otimiza a gestão do estoque e o controle do uso das tiras, permitindo reposições apenas mediante comprovação de consumo e evitando desperdícios, o que gera economia adicional e maior eficiência no uso do orçamento público.

Espera-se, ainda, um impacto positivo na qualidade do serviço prestado à população, com aumento da adesão ao tratamento pelos pacientes, redução de falhas no monitoramento domiciliar e melhoria dos indicadores clínicos relacionados ao controle glicêmico. A disponibilidade de relatórios e gráficos pelo software possibilitará acompanhamento mais próximo e individualizado dos usuários, contribuindo para a tomada de decisões clínicas mais assertivas e para a prevenção de complicações associadas ao diabetes, resultando em melhor qualidade de vida para os pacientes e menor demanda por atendimentos de urgência ou hospitalizações.

11 PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS PELA ADMINISTRAÇÃO PREVIAMENTE À CONTRATAÇÃO

Não se faz necessária nenhuma adequação e/ou providência.

12 DESCRIÇÃO DE POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS E DAS RESPECTIVAS MEDIDAS MITIGADORAS QUE PODEM SER ADOTADAS

A presente contratação, embora voltada ao atendimento de uma demanda essencial de saúde pública, envolve o uso de equipamentos eletrônicos e insumos descartáveis que, ao final de sua vida útil, geram resíduos com potencial impacto ambiental. Entre esses resíduos estão glicosímetros, componentes eletrônicos internos, baterias, tiras reagentes e materiais de embalagem. O descarte inadequado desses itens pode acarretar poluição do solo e da água, além de riscos à saúde pública devido à presença de elementos químicos e biológicos.

Para mitigar esses impactos e promover o desenvolvimento sustentável, a

contratação contemplará cláusulas que obriguem o fornecedor a adotar práticas de logística reversa, recebendo de volta os equipamentos e acessórios danificados, inoperantes ou sem condições de uso para que recebam destinação ambientalmente adequada. As tiras reagentes e outros insumos potencialmente contaminados serão encaminhados para descarte conforme as normas da RDC Anvisa nº 222/2018, garantindo tratamento seguro de resíduos de serviços de saúde. A SMS de Flores da Cunha possui contrato com empresa especializada na prestação de serviços continuados relativos à gestão de Resíduos Químicos (RQ) e Biológicos incluindo acondicionamento, pesagem, coleta, manuseio, transporte, tratamento, reciclagem, destinação e certificação da destinação dos resíduos produzidos nas dependências.

Sob as dimensões econômica, social, ambiental e cultural, espera-se que esta contratação gere benefícios que extrapolam o atendimento clínico, incluindo a redução de desperdícios de insumos pela integração de software de controle (dimensão econômica), a melhoria da qualidade de vida dos pacientes e prevenção de complicações (dimensão social), o gerenciamento responsável dos resíduos e reutilização de materiais (dimensão ambiental) e a promoção de práticas de saúde conscientes e alinhadas às metas de sustentabilidade do SUS (dimensão cultural e institucional).

IMPACTO AMBIENTAL POTENCIAL	MEDIDA MITIGADORA PROPOSTA
Geração de resíduos eletrônicos (glicosímetros sem uso, componentes internos, cabos, pilhas e baterias)	Implementar cláusula contratual de logística reversa , com devolução obrigatória ao fornecedor para reaproveitamento, reciclagem ou destinação ambientalmente adequada, conforme Lei nº 12.305/2010.
Descarte inadequado de tiras reagentes usadas (resíduos infectantes)	Plano de Gerenciamento de Resíduos; Contrato com empresa especializada na prestação de serviços continuados relativos à gestão de Resíduos Químicos (RQ) e biológicos;
Desperdício de insumos (tiras reagentes) por falta de controle	Uso de software integrado de gestão de consumo , permitindo reposições apenas mediante comprovação de uso, reduzindo sobras e descartes desnecessários.

13 POSICIONAMENTO CONCLUSIVO SOBRE A VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO.

Tendo em vista o exposto no presente Estudo Técnico Preliminar, e considerando que:

- todos os requisitos legais, técnicos e administrativos para a instrução do processo licitatório foram devidamente atendidos, em conformidade com a Lei nº 14.133/2021;
- a solução escolhida – SERVIÇO DE LICENCIAMENTO/ PRESTAÇÃO DE SERVIÇO PARA MANUTENÇÃO DE SOFTWARE DE GESTÃO DE DIABETES E TREINAMENTO E CONTROLE DE DADOS, com fornecimento tiras reagentes para determinação de glicemia capilar incluindo o fornecimento e reposição de glicosímetros compatíveis, somada a possibilidade de renovação contratual por até dez anos – demonstrou-se a mais adequada para garantir a padronização dos equipamentos, a continuidade do atendimento e a segurança assistencial, solucionando de forma eficiente o problema enfrentado pelo município;
- houve a demonstração da compatibilidade da previsão orçamentária municipal com o compromisso financeiro assumido, assegurando a execução integral do contrato dentro dos limites previstos;
- existe oferta consolidada no mercado por empresas com capacidade técnica e operacional para a execução dos serviços, assegurando competitividade no certame e condições de atendimento aos requisitos de qualidade exigidos;

Conclui-se que a contratação pretendida apresenta viabilidade técnica, operacional e econômica, atendendo plenamente à demanda identificada e garantindo melhor relação custo-benefício ao longo do ciclo de vida do objeto. Ademais, a solução proposta contribui para a economicidade, eficiência na gestão dos recursos públicos e melhoria dos indicadores de saúde relacionados ao controle do diabetes, configurando-se como a alternativa que melhor atende ao interesse público envolvido.

Livia Soldatelli Oliboni
Farmacêutica

Jane Paula Baggio
Secretária Municipal de Saúde

Flores da Cunha, 10 de outubro de 2025.