



ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR (ETP)

Secretaria Municipal de Saúde – Vacaria/RS

O presente documento caracteriza a primeira etapa da fase de planejamento e apresenta os devidos estudos para a contratação de solução que atenderá à necessidade abaixo especificada. O objetivo principal é estudar detalhadamente a necessidade e identificar no mercado a melhor solução para supri-la, em observância às normas vigentes e aos princípios que regem a Administração Pública.

DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

A presente demanda decorre da necessidade contínua e essencial de garantir o monitoramento regular dos níveis glicêmicos dos usuários atendidos pela rede municipal de Atenção Básica, por meio do fornecimento de tiras reagentes destinadas às Unidades Básicas de Saúde do Município de Vacaria/RS. Trata-se de insumo indispensável ao acompanhamento clínico de pacientes com diabetes mellitus, episódios de hipoglicemia, gestantes, idosos e demais grupos que demandam controle glicêmico frequente, sendo utilizado diretamente pelas equipes de saúde no âmbito da atenção primária.

A ausência ou insuficiência desse insumo compromete diretamente a qualidade e a segurança do atendimento prestado, podendo ocasionar atrasos diagnósticos, agravamento de quadros clínicos e prejuízos à continuidade do cuidado, com reflexos negativos sobre a resolutividade da Atenção Básica e possível sobrecarga de outros níveis do sistema de saúde. Registra-se que a demanda não se trata de ampliação de serviços, mas de manutenção de atividade assistencial já existente, contínua e essencial, diretamente relacionada à preservação da integridade física dos usuários do Sistema Único de Saúde, configurando inequívoco interesse público a ser atendido.

PREVISÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL

A presente contratação encontra-se alinhada ao planejamento anual da Secretaria Municipal de Saúde, uma vez que se refere à aquisição de insumo de uso contínuo, permanente e essencial para a manutenção das ações assistenciais desenvolvidas no âmbito da Atenção Básica. Trata-se de item regularmente contemplado no planejamento setorial da Administração, usualmente atendido por meio de registros de preços internos ou de atas gerenciadas por consórcio intermunicipal.

A necessidade ora apresentada decorre de situação superveniente ao planejamento originalmente estabelecido, caracterizada pelo fracasso do item no procedimento licitatório conduzido pelo CONDESUS e pela insuficiência de saldo nos registros de preços vigentes, não representando ampliação de escopo, mas sim medida necessária à recomposição de estoque e à continuidade dos serviços públicos de saúde. A contratação mostra-se compatível com o planejamento administrativo e com a previsão orçamentária existente, atendendo às prioridades institucionais da área da saúde.

REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

A contratação tem por objeto a aquisição de tiras reagentes para determinação de glicemia, classificadas como dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (IVD), destinadas ao monitoramento glicêmico de usuários atendidos na rede municipal de Atenção Básica.

Os produtos a serem fornecidos deverão atender aos seguintes requisitos técnicos e sanitários mínimos, considerados necessários e suficientes para o atendimento da necessidade identificada:



As tiras reagentes deverão ser compatíveis com sistema de leitura por método eletroquímico, indicadas para análise de amostras de sangue capilar, venoso, arterial ou neonatal, com volume máximo de amostra de até 0,5 microlitro, apresentando resultados expressos em mg/dL. Deverão operar por reação química mediada por glicose desidrogenase, com faixa de hematócrito compreendida entre 30% e 55%, possibilitando a coleta de sangue com a tira posicionada dentro ou fora do monitor, bem como permitir o armazenamento mínimo de 300 resultados com registro de data e hora, garantindo a rastreabilidade dos exames realizados.

Os produtos deverão estar regularmente registrados ou notificados junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, conforme a regulamentação aplicável aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, assegurando sua autorização para comercialização no território nacional. As embalagens deverão estar devidamente rotuladas, íntegras e identificadas, em conformidade com as normas sanitárias vigentes.

A empresa fornecedora deverá possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) compatível com a atividade de fabricação, distribuição ou comercialização de dispositivos médicos, quando exigível nos termos da regulamentação sanitária vigente, bem como licença sanitária válida, emitida pela autoridade competente, observada a natureza do objeto contratado.

O prazo de validade dos produtos deverá ser compatível com o consumo previsto, garantindo condições adequadas de uso durante o período estimado, vedado o fornecimento de produtos com validade vencida ou em desacordo com as orientações do fabricante.

A definição destes requisitos observa os princípios da proporcionalidade, da razoabilidade e da competitividade, restringindo-se às exigências indispensáveis à segurança do paciente, à qualidade do atendimento e à regularidade da contratação, sem impor condições excessivas ou desnecessárias ao mercado fornecedor.

ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

A estimativa das quantidades foi estabelecida com base no consumo médio mensal das Unidades Básicas de Saúde, no número aproximado de pacientes atendidos regularmente, no estoque atualmente disponível e na necessidade de cobertura temporária até a conclusão de novo procedimento licitatório regular. Considerou-se, ainda, o caráter crítico do insumo e a impossibilidade de descontinuidade do fornecimento. A quantidade estimada visa garantir o atendimento pelo período aproximado de 02 (dois) meses, com margem técnica de segurança.

Tabela – Estimativa de Quantidades e Memória de Cálculo

Nº do Item	Produto/Serviço	Quantidade	Unidade de Fornecimento	Memória de Cálculo
1	Tiras reagentes para glicemia, método eletroquímico, leitura em mg/dL, volume máximo 0,5 µL	148.750	Unidade	O consumo médio mensal estimado é de aproximadamente 65.000 tiras, considerando o atendimento de cerca de 900 a 1.000 pacientes por mês na rede de Atenção Básica. O estoque atual é suficiente para aproximadamente 10 a 15 dias de uso. Para garantir a continuidade do atendimento por um período de 60 a 90 dias, até a finalização de novo processo licitatório regular, estimou-se a necessidade de aproximadamente 130.000 a 195.000 tiras. Considerando ajuste técnico, arredondamento e margem de segurança, definiu-se a quantidade de 148.750 unidades. Trata-se de insumo crítico, de uso diário e essencial à assistência em saúde.

LEVANTAMENTO DE MERCADO



No levantamento de mercado, identificaram-se basicamente três alternativas para atendimento da necessidade: (I) utilização de tiras reagentes compatíveis com os glicosímetros já existentes na rede municipal; (II) substituição dos equipamentos de medição por novos dispositivos com outro padrão de insumos; e (III) centralização dos exames em laboratórios externos. A alternativa de substituição dos equipamentos mostrou-se inviável no curto prazo, em razão do custo elevado, do tempo necessário para aquisição, capacitação das equipes e adequação operacional. Já a centralização em laboratórios externos não atende à necessidade de respostas imediatas exigidas na Atenção Básica, além de gerar custos adicionais e perda de resolutividade.

O mercado fornecedor de tiras reagentes é relativamente amplo, com múltiplos fabricantes e distribuidores nacionais devidamente registrados na Anvisa, apresentando competição efetiva e variação moderada de preços. Diante disso, a aquisição direta das tiras reagentes compatíveis com os equipamentos existentes mostrou-se a solução tecnicamente adequada, economicamente viável e operacionalmente eficiente para suprir a necessidade imediata da Administração, sendo a única capaz de assegurar a continuidade dos serviços assistenciais sem prejuízo ao atendimento à população.

ESTIMATIVA DO PREÇO DA CONTRATAÇÃO

A estimativa do valor da contratação foi elaborada com base em pesquisa de preços junto a fornecedores do ramo, considerando valores praticados no mercado para produtos com características técnicas equivalentes. Os preços obtidos refletem a realidade de mercado e foram analisados conforme parâmetros da Instrução Normativa nº 65/2021, adotando-se como referência o menor valor unitário estimado, em observância aos princípios da economicidade e da vantajosidade.

Item	Produto/Serviço	Quantidade	Unidade	Valor Unit. 1	Valor Unit. 2	Valor Unit. 3	Valor Unit. 4	Valor Menor Estimado
1	Tiras reagentes para glicemia	148.750	Un	R\$ 0,360	R\$ 0,370	R\$ 0,524	R\$ 0,570	R\$ 0,360

Valor total estimado da contratação: R\$ 53.550,00

Ressalta-se que a quantidade estimada de 148.750 unidades refere-se ao número total de tiras reagentes, considerando que o produto é comercializado em embalagens contendo 50 (cinquenta) unidades por caixa. Assim, o quantitativo global corresponde ao fornecimento aproximado de 2.975 caixas, não havendo qualquer interpretação de que o valor unitário se refira ao preço por caixa, mas sim ao valor unitário por tira reagente, conforme prática de mercado adotada na pesquisa de preços.

DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A solução adotada consiste na aquisição de tiras reagentes para determinação de glicemia, compatíveis com os equipamentos já utilizados pela rede municipal de Atenção Básica, em quantidade suficiente para recompor o estoque e garantir a continuidade dos atendimentos assistenciais até a conclusão de procedimento licitatório regular. Trata-se de fornecimento de insumo padronizado, de uso contínuo e essencial, diretamente vinculado à execução de atividades rotineiras de monitoramento clínico, diagnóstico e acompanhamento terapêutico dos usuários do Sistema Único de Saúde.

A opção pela aquisição direta do insumo mostrou-se a mais adequada sob os aspectos técnico, operacional e econômico, uma vez que preserva a estrutura existente, dispensa adaptações físicas ou substituição de equipamentos, e permite resposta imediata às demandas assistenciais. As alternativas analisadas, como a substituição de sistemas de medição ou a centralização de exames em serviços externos, não se revelaram viáveis no contexto atual, seja pelo custo adicional envolvido, pelo impacto operacional nas unidades de saúde ou pela impossibilidade de atendimento imediato às necessidades clínicas. Assim, a solução proposta assegura a continuidade do serviço público essencial, com maior eficiência, menor risco



assistencial e melhor aproveitamento dos recursos disponíveis, atendendo de forma adequada ao interesse público.

JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO

A contratação não será realizada de forma parcelada, tendo em vista que o objeto consiste em item único, padronizado e homogêneo, cuja aquisição de forma conjunta não restringe a competitividade nem compromete a economicidade. A adoção de fornecedor único para o fornecimento do insumo reduz custos administrativos, simplifica o gerenciamento contratual e assegura maior uniformidade no abastecimento das unidades de saúde, revelando-se a alternativa mais eficiente e vantajosa para a Administração Pública Municipal.

DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

Com a contratação pretende-se assegurar a continuidade dos atendimentos prestados pela Atenção Básica, evitando a interrupção de procedimentos essenciais e garantindo maior segurança clínica aos usuários do SUS. Espera-se, ainda, a otimização dos recursos financeiros disponíveis, mediante aquisição pelo menor preço estimado de mercado, e o melhor aproveitamento dos recursos humanos, ao permitir que as equipes de saúde mantenham suas rotinas assistenciais sem necessidade de soluções improvisadas ou encaminhamentos desnecessários.

PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO

Não há providências adicionais a serem adotadas previamente à celebração do contrato, uma vez que os aspectos legais, técnicos, administrativos e orçamentários necessários à contratação encontram-se devidamente atendidos, não sendo identificada a necessidade de medidas complementares.

CONTRATAÇÕES CORRELATAS/INTERDEPENDENTES

Não foram vislumbradas contratações correlatas ou interdependentes que possam interferir no planejamento ou na execução da presente contratação, tratando-se de aquisição pontual destinada a suprir necessidade imediata e específica.

IMPACTOS AMBIENTAIS

A presente contratação não acarreta impactos ambientais relevantes. Trata-se de aquisição de insumo de pequeno porte, sem consumo significativo de recursos naturais ou geração expressiva de resíduos. Sempre que possível, serão observadas boas práticas de acondicionamento, transporte e descarte das embalagens, em alinhamento com as diretrizes de sustentabilidade da Administração.

VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

Diante da análise realizada, conclui-se que a contratação pretendida é plenamente adequada para atender à necessidade identificada, mostrando-se eficiente e eficaz para assegurar a continuidade dos serviços



essenciais de saúde no âmbito da Atenção Básica. A solução proposta é tecnicamente viável, compatível com a estrutura existente e adequada ao grau de urgência da demanda.

Ademais, a contratação revela-se viável sob os aspectos orçamentário, técnico e administrativo, contando com recursos previstos na Lei Orçamentária Anual e compatibilidade com a estrutura existente. Considerando o caráter essencial do insumo, o consumo diário nas unidades de saúde e a insuficiência de estoque decorrente de situação superveniente, a medida mostra-se necessária, proporcional e indispensável para evitar a interrupção de serviços assistenciais e prejuízos diretos à população atendida.

Vacaria, 05 de fevereiro de 2026

Responsável pelo Estudo Técnico Preliminar