

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR – ETP

1. INFORMAÇÕES BÁSICAS	
Secretaria/Setor requisitante:	Secretaria Municipal de Saúde e Medicina Preventiva Setor de Programas de Saúde
Responsável(is) pela elaboração:	Nome: Débora Simões Coelho Cargo / nº de matrícula: Chede de setor/ 3038
Especificação do objeto:	REGISTRO DE PREÇOS VISANDO A CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA FORNECIMENTO FUTURO E EVENTUAL DE TIRAS REAGENTES, LANCETAS PARA PUNÇÃO DIGITAL E SERINGAS, COM A CESSÃO DE GLICOSÍMETROS E LANCETADORES SEM QUALQUER CUSTO ADICIONAL PARA O MUNICÍPIO, A SEREM UTILIZADOS NAS UNIDADES DE ATENÇÃO BÁSICA DO MUNICÍPIO PARA ATENDER AOS PORTADORES DE DIABETES MELLITUS, E OUTROS PACIENTES, PELO PRAZO DE 12 (DOZE) MESES, CONFORME TERMO DE REFERÊNCIA.
Natureza do objeto:	MATERIAL DE CONSUMO

1.1 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.

1.2 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.

2. ALINHAMENTO ENTRE A CONTRATAÇÃO E O PLANEJAMENTO

2.1 O Plano de Contratações Anual (PCA) ainda não foi efetivamente adotado pelo Município para este ano com todas as especificidades que o compõe, de forma que a Administração está levantando esforços para sua implantação.

3. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

3.1 A Secretaria Municipal de Saúde e Medicina Preventiva, em suas atividades de proporcionar assistência à saúde pública, visa a aquisição dos insumos para tratamento de diabetes mellitus é essencial para a continuidade dos serviços da Secretaria de Saúde à população, considerando que diabetes mellitus é uma doença crônica não transmissível que acomete mais de 300 pessoas no nosso município, e parte da população diabética depende do uso diário de insulina e outros insumos para controle da doença e prevenção de complicações como amputações, doença renal crônica, cegueira e

infarto. Estes pacientes são considerados insulínodpendentes, e dependem do recebimento de insumos específicos para seu tratamento é importante observar que para o tratamento ser eficaz, ele deve ser sequencial, regular e ininterrupto. Dito isto, é oportuno discutir a obrigatoriedade do poder público em promover o acesso universal ao tratamento pela atenção básica, pois a aquisição dos insumos observa a Lei Federal n.º 11.347, de 2006 e a Portaria n.º 2.583 de 2007.

3.2 Os insumos solicitados que caracterizam o objeto desta contratação estão descritos na portaria n.º 2.583/2007, do Ministério da Saúde, que em seu Art.1º define o elenco de insumos que devem ser disponibilizados na rede do Sistema Único de Saúde, destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes mellitus, nos termos da Lei Federal n.º 11.347, de 2006

Art. 1º Definir o elenco de medicamentos e insumos que devem ser disponibilizados na rede do Sistema Único de Saúde, destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes mellitus, nos termos da Lei Federal n.º 11.347, de 2006. (...)

II - INSUMOS:

a) seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina;

b) tiras reagentes de medida de glicemia capilar; e

c) lancetas para punção digital. (grifei)

3.3 Adicionalmente, essa aquisição também visa o atendimento às gestantes e puérperas que demandam monitoramento rigoroso da glicemia devido a quadros descompensados, no pronto atendimento e/ou em casa de urgência e emergência.

3.4 Logo, a aquisição supra é de suma importância para a prestação de serviços públicos, capazes de solucionar problemas específicos de saúde da população mediante uma assistência eficaz, segura e com custos racionais. Dessa forma, pode se obter maiores e melhores resultados para os pacientes atendidos nos pontos de atendimento de saúde do município, pois, sendo, portanto, imprescindíveis às atividades desta Secretaria.

3.5. Os insumos e suas quantidades fundamentam-se em levantamentos realizados através dos cadastros de pacientes insulínodpendente através do PEC – Prontuário Eletrônico do Cidadão, sistema esse que contém todas as informações em saúde dos pacientes, bem como nos atendimentos nos diversos serviços de atenção básica do município.

3.6 A periodicidade das entregas dos insumos poderá variar de acordo com a demanda, e se darão através de solicitação da Secretaria de Saúde e Medicina Preventiva, formalizadas por notas de empenho ou autorização de fornecimento.

4. ANÁLISE E JUSTIFICATIVA DAS DIRETRIZES DA CONTRATAÇÃO

4.1 O objeto não se enquadra como sendo bem de luxo, conforme Decreto Municipal n.º 601/2021.

4.1.2. Ainda, tendo em vista que seus padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos por meio de especificações usuais de mercado, nos termos do inciso XIII do art. 6º da Lei n.º 14.133/2021, os bens têm natureza comum.



4.1.3. As particularidades de cada item estarão contidas nas respectivas especificações dos materiais no Termo de Referência.

4.2. O prazo de vigência da ata de registro de preços será de 12 (doze) meses e poderá ser prorrogado, por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso, conforme art. 84 da Lei nº 14.133, de 2021.

4.2.1. O objeto visa atender as necessidades eventuais do Setor requisitante, através de aquisições ou contratações parceladas ao longo de sua vigência, sendo que as quantidades constantes no item 6 do ETP são apenas estimativas.

4.3. A qualidade dos produtos que integram a solução está de acordo com o padrão de qualidade dos objetos pretendidos que perfaz elemento essencial nas contratações, o que implica em uma análise ampliada sobre a eficiência do negócio e o alcance da finalidade almejada, ante a perda de economia em escala (art. 40, 3º, I e II, Lei nº 14.133/2021).

4.4 Justificativa para adoção do Sistema de Registro de Preços (SRP): A adoção do SRP para esta pretensa licitação deve-se ao fato de este sistema ser um forte aliado aos princípios da eficiência e de economicidade, por ser um procedimento que descomplica procedimentos para o fornecimento de bens ou serviços, reduzindo a quantidade de licitações, propiciando e facilitando um maior número de ofertantes, inclusive a participação das pequenas e médias empresas, enxugando os gastos do erário, por registrar preços e disponibilizá-los por 12 meses, para quando surgir a necessidade, executar o objeto registrado, sem entraves burocráticos, entre outras vantagens. Por conta do fornecimento de oxigênio medicinal se tratar de uma necessidade permanente da Secretaria municipal de Saúde e Medicina Preventiva, porém com uma previsibilidade afetada em função de um fornecimento com alta oscilação diária e com entregas parceladas, o SRP atende plenamente a presente demanda justamente por não ser possível mensurar pontualmente os quantitativos em dado momento, embora seja certo de que a contratação será necessária no período compreendido entre os 12 (doze) meses, além de desobrigar a Administração Pública a adquirir todo o quantitativo estimado no processo licitatório, sendo solicitado apenas aquele necessário em determinado período

4.5 Da não adoção da Intenção do Registro de Preços – IRP:

4.5.1 A não adoção da IRP para o presente processo licitatório, visando à aquisição insumos para diabéticos, justifica-se pela necessidade de celeridade na conclusão do certame e pela necessidade em garantir a continuidade dos atendimentos e serviços prestados, evitando às insulino dependentes complicações severas e irreversíveis como cegueira, amputações, insuficiência renal crônica (necessitando de diálise) e eventos cardiovasculares como infarto e AVC. A aquisição é, portanto, fundamental para garantia de tratamento eficaz e adequado.

4.5.2 A utilização da IRP, conforme disciplinado no Decreto Municipal nº 842/2023, tem como principal objetivo a centralização de demandas comuns a diferentes entes federativos, permitindo a participação de outros órgãos interessados no mesmo objeto licitado. No entanto, no caso em questão, que é o fornecimento de insumos para controle de diabetes mellitus, as quantidades e o tipo de insumos foram dimensionados para a realidade local, a ampliação de participação para outros entes poderia gerar dificuldades na compatibilização. Outro ponto considerado é o fornecimento do equipamento glicosímetro sem custo adicional, outros órgãos podem já ter esses equipamentos ou desejar outras marcas e modelos, comprometendo a eficiência do fornecimento. Nesta toada ainda é



necessário ressaltar que a gestão e fiscalização da entrega dos insumos e do suporte técnico dos equipamentos (glicosímetros e lancetadores) é de responsabilidade integral da Secretaria de Saúde de Angatuba.

4.5.3 Além disso, a realização da IRP implica prazos adicionais para manifestação de interesse por outros órgãos e entidades, o que pode postergar a conclusão do procedimento licitatório. Considerando que a aquisição desses insumos é essencial para o atendimento de pacientes em unidades de saúde municipais, qualquer atraso na sua contratação pode impactar diretamente a continuidade dos serviços prestados, colocando em risco a assistência à população.

4.5.4 Por fim, cabe ressaltar que não há histórico de adesão de outros órgãos a registros de preços similares promovidos pelo município, o que reduz a viabilidade prática da adoção da IRP neste caso. Dessa forma, a não utilização desse mecanismo se justifica pela necessidade de garantir a celeridade do processo, a adequação às especificidades locais e a segurança no abastecimento do insumo, em conformidade com os princípios da eficiência e da continuidade do serviço público previstos na Lei Federal nº 14.133/2021.

4.6 SUSTENTABILIDADE E/OU ACESSIBILIDADE

4.6.1. De acordo com o Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia Geral da União, existem alguns critérios e práticas de sustentabilidade e/ou acessibilidade que serão incorporados como especificações técnicas e/ou como obrigações da contratada. A seguir, estão elencadas essas práticas:

4.6.2 Será admitida somente a oferta de produtos devidamente **notificados ou registrados na ANVISA**, em conformidade com a Lei nº 6.360/76, e o Decreto nº 8.077/2013. O licitante deverá apresentar o número de registro/notificação de cada produto ofertado e comprovar sua validade por meio de consulta pública no site da ANVISA;

4.6.3 Se o produto for isento de registro, o licitante deverá demonstrar sua isenção, bem como possuir a **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** e a licença sanitária local, garantindo que o estabelecimento está apto a fabricar ou comercializar os produtos.

4.6.4 A Contratada se responsabiliza administrativamente, civilmente e penalmente por qualquer dano causado pelo seu produto ao meio ambiente, podendo responder pelos eventuais prejuízos causados a Administração e a terceiros;

4.6.5 A licitante deverá atender aos critérios de sustentabilidade ambiental previstos na Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 1/2010. Entre as exigências, destacam-se:

- a.** Preferência por embalagens que utilizem material reciclado ou de menor impacto ambiental.
- b.** Apresentação de laudo ou certificado que ateste a composição dos produtos e seu descarte seguro, em conformidade com as normas ambientais vigentes

4.6.6. Os produtos a serem fornecidos deverão obedecer às normas e especificações, no que for aplicável, quanto a ABNT, INMETRO, Normas da ISO, ANVISA, MINISTÉRIO DA SAÚDE no que se refere à qualidade, conforme for aplicável.

4.7. DA AMOSTRA/PROVA DE CONCEITO



4.7.1 Para a aceitabilidade da proposta vencedora, nos termos do inciso II do art. 41 da Lei nº 14.133/2021, serão solicitadas amostras conforme Termo de Referência, no fim de se avaliar a adequação do objeto ofertado.

4.7.2 As amostras deverão estar acompanhadas dos documentos abaixo, quando for o caso:

- a. Declaração da proponente de que possui disponibilidade do produto ofertado;
- b. Ficha técnica assinada pelo responsável técnico do produto;
- c. Registro na ANVISA;
- d. Registro no INMETRO;
- e. Licença Sanitária Estadual ou Municipal em plena validade.

4.7.3 Da Justificativa para a necessidade de apresentação de amostra: Serão solicitadas amostras de todos os itens, visto que por se tratar de aquisição de itens médicos, a análise de amostras mostra-se como uma medida preventiva para garantir a qualidade dos produtos e devidos resultados esperados para o correto tratamento. Proporciona também maior segurança quanto à aderência das especificações, permitindo que a Administração verifique fisicamente o produto antes de sua aquisição em larga escala e assegura que as ofertas de todos os licitantes estejam alinhadas com as necessidades específicas da Administração, evitando discrepâncias entre o que foi ofertado e o que será entregue

4.7.3.1 A solicitação de amostras de todos os itens também reflete o princípio de igualdade e transparência no processo licitatório, garantindo que todos os licitantes sejam submetidos aos mesmos critérios e exigências. A uniformidade na exigência das amostras assegura que a decisão final sobre a proposta vencedora seja pautada por uma análise equânime de todos os itens e que as ARP's firmadas cumpram com as expectativas de qualidade da Administração, de forma completa e sem exceções. A análise das amostras permitirá verificar de maneira prática se os produtos atendem a essas especificações, principalmente em termos de certificação de qualidade adequação de embalagem e rotulagem e qualidade física do produto.

4.8 SUBCONTRATAÇÃO

4.8.1 O objeto não permite a subcontratação.

4.9 GARANTIA DA CONTRATAÇÃO

4.9.1 Não há necessidade de garantia contratual.

4.10 GARANTIA DOS PRODUTOS/SERVIÇOS

4.10.1 O prazo de garantia dos produtos e/ou serviços é aquele previsto na Lei nº 8.078/1990 (Código de Defesa do Consumidor).

4.11 VISTORIA TÉCNICA

4.11.1 Dada as peculiaridades do objeto, não há qualquer necessidade de avaliação prévia ao local onde os serviços serão executados.

4.12. PRAZOS E CONDIÇÕES MÍNIMAS DE ENTREGA

4.12.1 A licitante vencedora deverá entregar os produtos na Secretaria Municipal de Saúde e Medicina Preventiva, localizada no Centro de Saúde Dr. Renato de Carvalho Ribeiro na Rua José Franco de Araújo, n.º 530, Angatuba/SP, de segunda a sexta-feira, das 07h às 16h.

4.12.2 Quando as entregas programadas coincidirem com feriados nacionais ou datas festivas reconhecidas pelo Estado Brasileiro, deverão ocorrer no dia subsequente impreterivelmente.

4.12.3 A DETENTORA DA ATA se responsabiliza pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor.

4.12.4 Os produtos deverão ser substituídos, sem ônus para a contratante, na hipótese de apresentarem vícios, estiverem danificados e/ou com quaisquer outras falhas, sem prejuízo de penalidades previstas em contrato.

4.12.5 Os produtos 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, e sem nenhuma avaria (vazamento, amassados, rasgos, sujeira, dentre outras).

4.12.6 As embalagens primárias deverão estar protegidas em embalagens secundárias reforçadas, resistentes e apropriadas, devidamente identificadas. Todos os produtos deverão, obrigatoriamente, ter validade mínima prevista no descritivo no momento da entrega.

4.12.7. No ato da entrega todos os produtos devem estar acompanhados de nota fiscal ou documento fiscal equivalente, que deverá ser recebido provisoriamente no ato e definitivamente em até 05 dias úteis da entrega, após a sua conferência e atestada a conformidade com as especificações.

4.12.8 A programação prevê entregas mensais, podendo variar de acordo com o surgimento de novas demandas, e deverá ser efetuada no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis, prorrogável por igual período desde que devidamente justificado pelo fornecedor, e formalmente aceito pelo gestor responsável, a contar do recebimento da Autorização de Fornecimento ou cópia da Nota de Empenho, conforme as quantidades informadas no respectivo documento.

4.13 DA PARTICIPAÇÃO DE CONSÓRCIOS:

4.13.1. A Lei nº 14.133/2021 tem como regra a permissão à participação de consórcios, inclusive quando o instrumento for omissivo sobre o tema. A Administração Pública, quando não permitir a participação de licitantes em consórcios, deve motivar essa decisão, justificando as razões para tanto.

4.13.2. O ato convocatório poderá admitir ou não a participação de consórcio, sendo essa escolha um ato discricionário da Administração Pública, o que evidentemente não significa autorização para decisões arbitrárias ou imotivadas. Por este motivo, a Autoridade Licitante, dentro do poder discricionário de melhor conveniência e oportunidade decidirá pela vedação ou não à participação de empresas em regime de consórcio.

4.13.3. A admissão de participação de consórcio faz-se necessária quando em razão das circunstâncias do mercado e/ou a complexidade do objeto tornam problemática a competição, ou seja, quando parcela significativa de empresas, isoladamente, não dispuser de condições para participar da licitação. Dessa forma, a participação de empresas reunidas em consórcio ampliará o universo de licitantes, pois

possibilitará a junção de duas ou mais empresas para realização de determinado objeto. (Marçal Justen Filho, Comentários à Lei de Licitações e Contratações Administrativas, 2021).

4.13.4. A jurisprudência do TCU traz entendimento que a formação de consórcio tanto pode fomentar a concorrência, como cerceá-la. Ou seja, a vedação ou a admissão de consórcio em licitação deve ter em vista possibilitar maior concorrência, que conforme o caso concreto pode ocorrer em uma ou outra situação (...) (Acórdão TCU 2.813/2004 e 1.782/2009).

4.13.5. Com relação a presente contratação, a vedação à participação de interessadas, que se apresentem constituídas sob a forma de consórcio, se justifica na medida em que nas contratações de bens e serviços comuns, tendo em vista a proporção da demanda do Município, é perfeitamente pertinente e compatível com empresas que atuam em todo território nacional, empresas essas que possuem condições suficientes para a execução de objetos dessa natureza, o que não tornará restrito o certame a um pequeno número de empresas.

4.13.6. Assim sendo, avaliando a realidade do mercado para este objeto, não será permitida a participação de empresas reunidas em consórcio.

4.14 DA IMPOSSIBILIDADE DE ADESÃO À ARP POR OUTROS ÓRGÃOS:

4.14.1 A vedação à adesão de outros órgãos ou entes à Ata de Registro de Preços justifica-se pela necessidade de garantir a adequada gestão e fiscalização da contratação, considerando as limitações estruturais da Prefeitura para administrar demandas externas sem comprometer a eficiência do fornecimento.

4.12.2 A contratação visando foi planejada para atender exclusivamente às necessidades da rede municipal de saúde, com projeções de consumo e alocação orçamentária baseadas na demanda local. A inclusão de outros órgãos na ata poderia gerar um volume de requisições superior à capacidade prevista, impactando a regularidade do abastecimento e dificultando o controle sobre a execução contratual.

4.12.3 Além disso, a Administração possui uma estrutura organizacional dimensionada para acompanhar e fiscalizar apenas os contratos firmados para o atendimento direto das necessidades municipais. A ampliação da abrangência da ata poderia resultar em dificuldades na gestão do fornecimento, sobrecarga administrativa e comprometimento da fiscalização, gerando riscos operacionais e insegurança quanto ao cumprimento das obrigações contratuais.

4.12.4 Outro aspecto relevante é a logística da distribuição em conformidade com as normas sanitárias. A adesão de outros entes poderia dificultar esse gerenciamento, uma vez que envolveria diferentes realidades operacionais e necessidades específicas que não foram consideradas no planejamento inicial da contratação.

4.12.5 Dessa forma, a vedação à adesão de outros órgãos ou entes à Ata de Registro de Preços se mostra imprescindível para assegurar a eficiência da gestão contratual, a previsibilidade na entrega dos insumos, na qualidade deles e a adequada fiscalização da execução, garantindo que ocorra sem prejuízos à continuidade do atendimento da Secretaria de Saúde.

5. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES A SEREM CONTRATADAS

5.1. Entende-se necessária os quantitativos dispostos abaixo:



Itens	Descrição	Unid.	Quantidade
1	<p>Tiras reagentes para medição de glicemia capilar, próprias para utilização em glicosímetros digitais, adequadas para uso domiciliar, hospitalar e ambulatorial, com faixa de medição entre 20 e 600 mg/dL, aceitando valores inferiores ou superiores. O tempo de obtenção do resultado deverá ser de 5 a 15 segundos, com volume de amostra de 0,5 a 3 microlitros, obtida por capilaridade. O método de leitura deverá ser por fotometria ou amperometria, com amostra aspirada rapidamente e sem contato direto com o monitor, garantindo segurança e precisão na mensuração.</p> <p>As tiras deverão permitir a determinação precisa e segura da glicemia em sangue capilar de recém-nascidos, crianças, adultos e pacientes em uso de drogas vasoativas, bem como de pacientes internados em CTI, admitindo-se variações de resultados previstas e aceitáveis conforme a Norma Técnica ISO 15.197/2013.</p> <p>Os manuais do fabricante deverão apresentar, de forma clara, informações sobre possíveis limitações e interferências em função da metodologia utilizada, bem como restrições de uso, em conformidade com a Norma Técnica ISO 15.197/2013.</p> <p>Caixa com 50 unidades.</p> <p>REGISTRO NA ANVISA: OBRIGATÓRIO</p>	caixa	6.000
2	<p>Lanceta de glicemia descartável para punção digital em inox, bisel trifacetado embutido em corpo plástico, com tampa protetora de fácil remoção e que proteja a lanceta após o uso; espessura ultrafina; em formato universal para a maioria dos lancetadores existentes, com espessuras de 26 a 30g, caixa com 100 unidades</p> <p>REGISTRO NA ANVISA: OBRIGATÓRIO</p>	caixa	3.000
3	<p>Seringa descartável estéril de plástico atóxica incolor, com pistão de borracha e capacidade 100UI, com agulha ultrafina fixa, com calibre 26g, caixa com 100 unidades, embalada individualmente.</p>	caixa	2.500

5.2 As unidades e especificações de itens presentes na tabela são justificadas com base levantamentos realizados através dos cadastros de pacientes insulino dependente através do PEC – Prontuário Eletrônico do Cidadão.



6. LEVANTAMENTO DE MERCADO

6.1 Analisando o objeto de contratação, entende-se que não se trata da solução de um problema enfrentado pela municipalidade e sim a continuidade de um programa de saúde pública, essencial e obrigatório conforme os moldes e premissas da Atenção Básica através da rede SUS, além de prevenir complicações futuras mais sérias, como amputações, doença renal crônica, cegueira e infarto. A necessidade de fornecer insumos para o monitoramento da glicemia capilar de pacientes diabéticos na rede de atenção básica é uma demanda contínua e essencial para a saúde pública. O mercado, nesse sentido, oferece diferentes abordagens para atender a essa necessidade.

6.2 SOLUÇÃO 01: PREGÃO - PROCESSO COMUM

6.2.1 Esta modalidade de licitação envolve a contratação de um ou mais fornecedores para o fornecimento imediato dos insumos. Após a conclusão das etapas de lances, habilitação e homologação do certame, é assinado um contrato com a(s) empresa(s) vencedora(s) para a entrega em quantidades fixas, de acordo com a estimativa de consumo prevista no planejamento inicial. Desta forma temos:

6.2.2 Prós:

- **Agilidade na contratação:** Uma vez finalizado o processo licitatório, o contrato é assinado e a entrega dos produtos pode ser iniciada rapidamente, atendendo às necessidades imediatas da Administração;
- **Garantia de fornecimento imediato:** O contrato estabelece um vínculo jurídico com a empresa contratada, assegurando o fornecimento dos itens dentro do prazo e das especificações previamente acordadas;
- **Maior controle sobre a execução:** A contratação por quantidade específica em contrato permite maior previsibilidade orçamentária e facilita a fiscalização da execução contratual, uma vez que a entrega e o pagamento estão vinculados a quantidades e prazos definidos.

6.2.3 Contras:

- **Pouca Flexibilidade:** Se a demanda dos insumos variar significativamente durante a vigência do contrato, ou se houver a necessidade de itens não previstos, a Administração não poderá simplesmente solicitar um aumento ou uma alteração, sendo obrigada a iniciar um novo e demorado processo licitatório;
- **Risco de Desabastecimento:** Qualquer imprevisto durante a execução do contrato, como atrasos na entrega ou problemas com a qualidade dos produtos, pode levar a um desabastecimento dos insumos impactando diretamente nos serviços prestados pela secretaria de saúde do município e no tratamento dos pacientes;
- **Necessidade de Previsão:** A Administração precisa estimar com grande exatidão as quantidades a serem consumidas, pois uma estimativa malfeita pode resultar em excedentes, gerando desperdício, ou na situação de falta dos insumos, ocasionando eventual desabastecimento e gerando problemas operacionais.



6.3 SOLUÇÃO 02: PREGÃO – SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS (SRP)

6.3.1 Este permite que a prefeitura registre o preço de determinados produtos (no caso, gêneros alimentícios perecíveis), sem a necessidade de aquisição imediata. A contratação efetiva ocorre conforme a demanda, por meio de Autorizações de Fornecimento.

6.3.2 Prós:

- **Flexibilidade:** Esta modalidade é ideal para contratações em que a demanda é incerta ou variável. O SRP permite que a Administração realize um procedimento licitatório para registrar os preços com um ou mais fornecedores, sem a obrigatoriedade de adquirir imediatamente as quantidades estimadas. A compra ocorre com a emissão de empenhos e autorizações de fornecimento, de forma parcelada, conforme a real necessidade da secretaria de saúde. Isso evita a necessidade de estocar grandes volumes e o risco de desperdício;

- **Economia de tempo e recursos:** Com os preços já registrados em ata, a Administração não precisa conduzir novos processos licitatórios ao longo do ano. Isso simplifica o processo de aquisição e poupa recursos municipais;

- **Segurança no Fornecimento:** Assim como no pregão por processo comum, a Ata estabelece vínculo jurídico entre a(s) empresa(s) e a Administração, garantindo a entrega dos insumos de acordo com as especificações.

6.3.3 Contras:

- **Complexidade de gestão:** É necessário um controle rigoroso das autorizações de fornecimento, pois o sistema envolve múltiplas entregas ao longo do tempo, demandando acompanhamento próximo para garantir a qualidade e pontualidade das entregas;

- **Desequilíbrio Econômico-Financeiro:** Caso os preços registrados na ata fiquem defasados, devido a inflação no tempo ou fato supervenientes, pode ser necessária a realização de uma repactuação dos valores ou mesmo a realização de uma nova licitação, caso a empresa não aceite manter os valores.

6.4 SOLUÇÃO 03: CREDENCIAMENTO DE FORNECEDORES

6.4.1 Esta solução consiste no credenciamento de diversas empresas para fornecer os insumos e, consequentemente, ceder os equipamentos. Os pacientes, ou as unidades de saúde, poderiam escolher entre os fornecedores credenciados.

6.4.2 Prós:

- **Aumento da Competitividade:** Promove a concorrência entre os fornecedores, o que pode resultar em preços mais competitivos.

- **Escolha:** A possibilidade de escolha pode ser benéfica para as unidades de saúde.

6.4.3. Contras:

- **Complexidade na Gestão:** A gestão deste tipo de contratação onde possa ter múltiplos contratos de credenciamento e a fiscalização da qualidade dos insumos e equipamentos de diferentes fornecedores é extremamente complexa e demanda um esforço administrativo considerável.

- **Falta de Padronização:** A ausência de padronização nos equipamentos e insumos poderia gerar problemas de compatibilidade e dificuldades na capacitação dos profissionais de saúde e na orientação aos pacientes, quanto ao seu uso, interferindo na isonomia dos tratamentos, onde marcas de insumos e equipamentos diferentes podem gerar resultados de tratamentos diferentes, causando certa inconveniência entre os pacientes.

7. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

7.1 A variação da demanda do município em adquirir insumos e equipamentos demonstra uma tendência consolidada em adotar a Solução 02. A principal vantagem identificada é a **economia de recursos financeiros** e a **otimização dos processos de trabalho**. O modelo de cessão de uso dos equipamentos com o fornecimento dos insumos consome menos tempo na gestão contratual e elimina os riscos e custos de manutenção e obsolescência dos aparelhos.

7.2 Esse modelo se mostra o mais adequado em razão de sua viabilidade técnica, operacional e econômica, garantindo o abastecimento contínuo das unidades de saúde sem que a Administração necessite investir na aquisição e manutenção de cilindros próprios.

7.3 A principal vantagem desse modelo de contratação é a eliminação da necessidade de investimentos iniciais na compra de aparelhos, o que representaria um custo elevado ao erário. Além disso, a Administração não precisará arcar com despesas contínuas relacionadas à manutenção, inspeção e eventual substituição, uma vez que essa responsabilidade será integralmente da empresa fornecedora. Esse fator contribui para a economicidade do processo, otimizando os recursos públicos e garantindo previsibilidade nos custos.

7.4 Outro benefício relevante é a garantia de que o fornecimento ocorrerá de forma organizada e segura, sem a necessidade de uma gestão complexa de logística e armazenamento por parte da Administração. O modelo de cessão possibilita que a empresa vencedora se responsabilize pela entrega e reposição dos aparelhos de acordo com a demanda, assegurando que não haja desabastecimento nas unidades de saúde.

7.5 Contudo, o termo de referência deverá contemplar especificações técnicas precisas quanto aos insumos, a cessão de uso dos equipamentos, **deverá prever garantia, manutenção e assistência técnica por parte da contratada além de treinamento e instruções de uso dos profissionais da saúde para uso correto dos equipamentos**.

7.6 Após o estudo das melhores opções disponíveis para atender a demanda acima referenciada, entende-se que a aquisição de insumos para insulino-dependentes, pela Secretaria de Saúde da Prefeitura Municipal de Angatuba, atenderá a obrigatoriedade do poder público em promover o acesso universal ao tratamento pela atenção básica, considerando ainda a necessidade da eficácia no tratamento contínuo para pacientes portadores de diabetes, sob pena de risco irreparável à saúde deles.

7.8 Neste âmbito, é importante destacar que o tratamento adequado reflete diretamente na qualidade e expectativa de vida dos pacientes, e impacta nos números da atenção básica do município em especial aos indicadores de desempenho do Programa Previne Brasil, que os dados são usados pelo governo para designar recursos e financiamento aos municípios.



8. ESTIMATIVA DE VALORES

8.1 O valor estimado total desta contratação é de **R\$ 189.035,00 (cento e oitenta e nove mil e trinta e cinco reais)**, conforme Nota Técnica de orçamento.

8.2 Custos unitários e totais estimados:

ITEM	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT	MÉDIA	TOTAL
1	<p>Tiras reagentes para medição de glicemia capilar, próprias para utilização em glicosímetros digitais, adequadas para uso domiciliar, hospitalar e ambulatorial, com faixa de medição entre 20 e 600 mg/dL, aceitando valores inferiores ou superiores. O tempo de obtenção do resultado deverá ser de 5 a 15 segundos, com volume de amostra de 0,5 a 3 microlitros, obtida por capilaridade. O método de leitura deverá ser por fotometria ou amperometria, com amostra aspirada rapidamente e sem contato direto com o monitor, garantindo segurança e precisão na mensuração.</p> <p>As tiras deverão permitir a determinação precisa e segura da glicemia em sangue capilar de recém-nascidos, crianças, adultos e pacientes em uso de drogas vasoativas, bem como de pacientes internados em CTI, admitindo-se variações de resultados previstas e aceitáveis conforme a Norma Técnica ISO 15.197/2013.</p> <p>Os manuais do fabricante deverão apresentar, de forma clara, informações sobre possíveis limitações e interferências em função da metodologia utilizada, bem como restrições de uso, em conformidade com a Norma Técnica ISO 15.197/2013.</p> <p>Caixa com 50 unidades.</p> <p>REGISTRO NA ANVISA: OBRIGATÓRIO</p>	caixa	R\$ 6.000,00	R\$ 18,55	R\$ 111.300,00
2	<p>Lanceta de glicemia descartável para punção digital em inox, bisel trifacetado embutido em corpo plástico, com tampa protetora de fácil remoção e que proteja a lanceta após o uso; espessura ultrafina; em formato universal para a maioria dos lancetadores existentes, com</p>	caixa	R\$ 3.000,00	R\$ 8,47	R\$ 25.400,00

	espessuras de 26 a 30g, caixa com 100 unidades REGISTRO NA ANVISA: OBRIGATÓRIO				
3	Seringa descartável estéril de plástico atóxica incolor, com pistão de borracha e capacidade 100UI, com agulha ultrafina fixa, com calibre 26g, caixa com 100 unidades, embalada individualmente.	caixa	R\$ 2.500,00	R\$ 20,93	R\$ 52.325,00

9. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DO OBJETO

9.1 O parcelamento do objeto em itens justifica-se pela busca da **maior economicidade e do melhor aproveitamento dos recursos disponíveis**, conforme preconiza o Art. 5º da Lei nº 14.133/2021. Ao permitir que os licitantes ofereçam propostas apenas para os itens em que são mais competitivos ou especializados, evitamos a formação de preços médios que poderiam ser desfavoráveis à Administração. Cada item é cotado individualmente, refletindo as condições de mercado para aquele produto específico e incentivando a redução dos custos.

9.2 Segundo o disposto no Art. 40, § 2º inc. I da mesma Lei a Administração deve observar a viabilidade de divisão do objeto pretendido. Isto posto passamos a analisar que há uma grande quantidade de empresas do ramo disponíveis no mercado, desta forma entende-se que técnica e economicamente é viável a aquisição **POR ITEM**, visando ampliar a competitividade do certame.

10. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

10.1 Para o problema indicado ser solucionado, entende-se necessário que a futura contratada atenda aos seguintes requisitos:

10.2 A empresa vencedora do item 01- TIRA com área reagente para verificação de glicemia capilar e item 02 - Lanceta de glicemia descartável para punção digital, deverá fornecer aparelho glicosímetro compatível com as tiras utilizadas e lancetadora compatível com as lancetas utilizadas, sem qualquer custo adicional para o município;

10.3 As tiras reagentes devem ser fornecidas em embalagens que garantam sua integridade até o momento da utilização, conforme as normas do fabricante. A embalagem deve conter informações como nome do fabricante, lote, data de fabricação, data de validade (com prazo mínimo de 18 meses) e registro na ANVISA;

10.4 As lancetas devem ser do tipo sistema único, com dispositivo de retração automática da agulha. O produto deve estar em conformidade com as normas estabelecidas pela ANVISA e atender às exigências da NR 32. A embalagem deve conter informações como nome do fabricante, lote, data de

fabricação, data de validade (com prazo mínimo de 18 meses) e especificações técnicas conforme este estudo e Termo de Referência;

10.5 As seringas para insulina deverão ter graduação de 100UI com agulha ultrafina fixa, com calibre de 26G, ser descartável, atóxica, estéril com protetor de agulha. As seringas deverão ser embaladas uma a uma de modo a evitar contaminação, facilitando distribuição. O produto deve estar em conformidade com as normas estabelecidas pela ANVISA e atender às exigências da NR 32. A embalagem deve conter informações como nome do fabricante, lote, data de fabricação, data de validade (com prazo mínimo de 18 meses) e especificações técnicas conforme este estudo e Termo de Referência;

10.6 A contratada deverá apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para os produtos abrangidos pela RDC nº497, de 20 de maio de 2021.

*Art. 1º Esta Resolução tem o objetivo de instituir procedimentos administrativos para a concessão de **Certificações de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Produtos para Saúde, Cosméticos, Perfumes, Produtos de Higiene Pessoal, Saneantes, Insumos Farmacêuticos Ativos e Alimentos** e de Certificações de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos, Produtos para Saúde e Insumos Farmacêuticos Ativos. (grifei)*

11. RESULTADOS PRETENDIDOS

11.1 A expectativa dos resultados a serem alcançados com a presente contratação são:

TIPO	ASSINALAR	DETALHAMENTO
Ganho de produtividade	X	Melhoria na prevenção e tratamento contínuo dos insulínodospendentes
Redução de esforço	X	Os preços ficam registrados por pelo menos 12 (doze) meses.
Redução de custo	X	Registrar preços vantajosos para a municipalidade amparado na quantidade pretendida.
Redução de uso de recursos		
Melhoria de controle		
Redução de riscos	X	Evitar eventual desabastecimento. Diminuir o número de diabéticos com complicações moderadas e severas
Cumprimento de determinação administrativa	X	Aplicabilidade de ações e programas previstos na Cartilha do SUS

Melhoria/adequação nas instalações físicas	X	Aquisição parcelada conforme a demanda, excluindo custos extraordinários de logística e armazenamento.
---	---	--

12. PROVIDÊNCIAS PREVIAMENTE À CELEBRAÇÃO DO CONTRATO

12.1. O município deverá promover ações necessárias para o cumprimento do contrato por parte da contratante e da contratada. A título de exemplo, podemos citar:

- a) Uma boa comunicação entre administração e empresa contratada, a fim de garantir a correta entrega dos insumos, e pormenores que possam surgir, apenas para que haja uma comunicação mais célere com os fornecedores, não deixando de ocorrer eventuais comunicações oficiais; e
- b) Verificação pela Secretaria de Saúde da listagem de pacientes insulínod dependentes para a previsibilidade da entrega dos insumos.

13. POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS E TRATAMENTOS

13.1. Na aquisição de insumos para pessoas insulínod dependentes, é fundamental considerar os potenciais impactos ambientais. Estes incluem a **emissão de poluentes atmosféricos** decorrente do transporte dos materiais, o que contribui para o efeito estufa e afeta a qualidade do ar. Além disso, a gestão inadequada dos resíduos gerados, em especial o **descarte de perfurocortantes**, representa um risco de acidentes e contaminação.

13.2. Para mitigar esses impactos, é necessário adotar medidas de prevenção e contingência. Dentre as possíveis estratégias, destacam-se:

- a) Gerenciamento da Frota de Veículos: O uso eficiente dos veículos para entrega dos insumos é uma prática fundamental para reduzir o impacto ambiental associado à logística.
- b) Orientações para Descarte de Resíduos: O contratado deverá orientar os usuários sobre o correto descarte de itens perfurocortantes (como agulhas e lancetas) e tiras de medição contaminadas. Este descarte deve ser realizado em lixo contaminado, seguindo as normas técnicas vigentes, a fim de prevenir acidentes e a contaminação de pessoas que manuseiam o lixo.

14. CONCLUSÃO

14.1 O Estudo Técnico Preliminar trouxe informações importantes acerca da necessidade da aquisição de insumos para insulínod dependentes para rede municipal de saúde. Concluímos que a compra através de Pregão – SRP é notadamente vantajosa para a Administração, pois permite registro de preços com diversos fornecedores e a compra estritamente sob demanda, trazendo flexibilidade e economicidade ao município. Por fim, se mostra necessária para viabilizar a aquisição, de maneira técnica e economicamente viável.



15. ANEXOS

15.1 São anexos do presente ETP os seguintes documentos:

Anexo I– Nota técnica – relatório da pesquisa de preços.

Angatuba/SP, **16 de junho de 2025**.

Débora Simões Coelho

Responsável pela elaboração

Cargo / nº de matrícula: Coordenadora / 3038

Aprovo o presente ETP:

Larissa Martins Basile

Secretário(a) Municipal de Saúde e Medicina Preventiva

Nº de matrícula: 3767



ANEXO I

Nota Técnica – relatório da pesquisa de preços