



## **PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTA LUZIA**

### **ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR**

**Processo Administrativo nº8700/2024**

**O presente objeto tem por finalidade Registro de Preço – ARP - para contratação de empresa para fornecimento de tiras de reagentes de glicemia e aparelho de glicosímetro da marca Roche Diagnóstica Accu Check Active por um período de 12 meses, visando atender as demandas da Secretaria de Saúde.**

Prefeitura Municipal de Santa Luzia, julho de 2024.



## PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTA LUZIA

### ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR DA CONTRATAÇÃO

#### INTRODUÇÃO

O Estudo Técnico Preliminar – ETP é o documento constitutivo da primeira etapa do planejamento de uma contratação, que caracteriza o interesse público envolvido e a sua melhor solução. Ele serve de base ao Termo de Referência a ser elaborado, caso se conclua pela viabilidade da contratação.

O ETP tem por objetivo identificar e analisar os cenários para o atendimento de demanda registrada no Documento de Formalização da Demanda – DFD, bem como demonstrar a viabilidade técnica e econômica das soluções identificadas, fornecendo as informações necessárias para subsidiar a tomada de decisão e o prosseguimento do respectivo processo de contratação.

**Referência: Inciso XI, do art. 2º e art. 11 da IN SGD/ME nº 94/2022.**

#### 1. INFORMAÇÕES BÁSICAS

Processo Administrativo nº8700/2024.

Contratação de empresa especializada em fornecimento de tiras de reagentes de glicemia e aparelho de glicosímetro da marca Roche Diagnóstica Accu Check Active.

#### 2. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

A abertura do atual processo licitatório tem por finalidade propiciar a condição necessária para a os pacientes atendidos pelo SUS nos diversos serviços médicos objetivando melhora durante o tratamento médico.

Trata-se da aquisição de tiras de reagentes de glicemia e aparelho de glicosímetro da marca *Roche Diagnóstica Accu Check Active*, destinados à distribuição à população portadora de Diabetes tipo 1 e tipo 2 insulino dependentes com dispensação individualizada e com preenchimento de Questionário de Triagem no SIGAF (Sistema Integrado de Gerenciamento da Assistência Farmacêutica).

A aquisição de tiras de reagentes de glicemia e aparelho de glicosímetro da marca Roche Diagnóstica Accu Check Active são imprescindíveis para uma



## PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTA LUZIA

assistência que prime pela qualidade e eficiência dos serviços ofertados aos usuários.

- a) Manutenção e continuidade dos serviços prestados.

### 2.1. Motivação/Justificativa

A Secretaria Municipal de Saúde de Santa Luzia vem através desta, solicitar abertura de Processo Licitatório, para aquisição de insumos, TIRA REAGENTE PARA GLICEMIA CAPILAR compatível com o Aparelho Glicosímetro da marca ROCHE DIAGNÓSTICA Accu Chek Activ. O município de Santa Luzia possuía contrato com a empresa BIOHOSP PRODUTOS HOSPITALARES LTDA através do Processo nº 1500.01.0003976/2021-73, que encerrou sua vigência em 04/03/2024, contrato esse que teve origem na licitação, modalidade Pregão Eletrônico da Ata de Registro de Preços Nº 196/2020 (TIRAS REAGENTES PARA MEDIÇÃO DE GLICEMIA CAPILAR E APARELHOS GLICOSÍMETROS), da Secretaria de Estado de Planejamento e Gestão de Minas, sendo que, o preço praticado no sobredito contrato apresenta-se em condições mais vantajosas e atrativas para o Município de Santa Luzia.

Esta Pasta procedeu com a devida solicitação de aditamento daquele instrumento contratual, porém, em razão dos tramites internos, não houve tempo hábil para sua conclusão. Portanto, faz-se necessário a realização de novo processo licitatório, promovido por este Município, uma vez que a Secretaria de Estado de Planejamento e Gestão de Minas Gerais somente realizará novo processo licitatório para aquisição de insumos como os em tela no segundo semestre do ano de 2024.

### 3. ÁREA REQUISITANTE

Identificação da Área requisitante	Nome do responsável
Secretaria Municipal de Saúde	João Vitor Costa Barros



## PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTA LUZIA

### **4. NECESSIDADES DE NEGÓCIO**

A aquisição dos itens solicitados visa garantir a formação de estoque de insumos e material médico especificados na tabela abaixo e a sua reposição em condições de rapidez, evitando o desabastecimento e assegurar que o município cumpra com as premissas constitucionais de garantia do direito à vida e à saúde, Deverão ser entregues pelo fornecedor de acordo com as especificações descritas de cada item.

A licitante deverá atender às exigências estabelecidas na legislação vigente, no edital da licitação e em seus anexos e cumprir todos os requisitos para participar do certame, desde os credenciamentos no portal Compras Governamentais, da participação da sessão pública no dia e horário agendado para o envio das propostas de preços e dos documentos de habilitação pertinentes.

#### Requisitos Gerais:

Atendimento às especificações técnicas e padrões de qualidade detalhados, garantindo a segurança e a usabilidade dos materiais em diferentes condições de uso.

Conformidade com as normas técnicas aplicáveis a cada tipo de material.

Facilidade de manuseio e armazenamento dos materiais, sem necessidade de infraestrutura especial ou conhecimentos técnicos avançados para sua utilização.

#### Requisitos Legais:

Aderência completa à Lei 14.133/2021 e outras normativas pertinentes ao processo licitatório na contratação pública.

Comprovação de regularidade fiscal e trabalhista dos fornecedores.

Respeito às disposições relacionadas ao tratamento diferenciado e simplificado para ME e EPP, conforme Art. 4º da Lei 14.133/2021.

#### Requisitos de Sustentabilidade:

Materiais que contemplem critérios de sustentabilidade, como a utilização de recursos reciclados ou recicláveis e baixo consumo de energia no processo produtivo.

Observância de práticas que minimizem o impacto ambiental tanto no que se refere à produção quanto à logística de entrega dos materiais.



## PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTA LUZIA

Fornecimento de itens passíveis de manutenção ou reparo, visando prolongar sua vida útil e reduzindo a necessidade de novas aquisições.

Requisitos da Contratação:

Capacidade do fornecedor de atender a demanda estimada com o intervalo necessário para reposição dos materiais, evitando a interrupção das atividades pela falta dos mesmos.

Com o intuito de atender as necessidades específicas pela Secretaria de Saúde, a contratação deverá observar os requisitos essenciais supramencionados, evitando-se a inclusão de exigências além do necessário para não restringir a competitividade. Todos os requisitos aqui estabelecidos são fundamentais para o atendimento do objeto desta licitação, sem superestimarem o necessário, possibilitando assim a ampla participação de potenciais fornecedores no processo licitatório.

### **4.1 DA NATUREZA CONTINUADA OU NÃO DO FORNECIMENTO**

O fornecimento de tiras de reagente para glicemia capilar são de natureza contínua, constituindo um dos elementos fundamentais para a efetiva implementação de ações e atendimentos emergenciais na unidade de saúde, além de promover o tratamento de munícipes sem interrupções, capaz de promover a melhoria das condições da assistência à saúde da população deste município.

LEI Nº 14.133, DE 1º DE ABRIL DE 2021

Art. 107. Os contratos de serviços e fornecimentos contínuos poderão ser prorrogados sucessivamente, respeitada a vigência máxima decenal, desde que haja previsão em edital e que a autoridade competente ateste que as condições e os preços permanecem vantajosos para a Administração, permitida a negociação com o contratado ou a extinção contratual sem ônus para qualquer das partes.

### **4.2 VIGÊNCIA DA CONTRATAÇÃO**

A vigência do Contrato será de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogado por interesse da Contratante, nos termos do art. 107 da Lei 14.133/21, a contar da data de sua assinatura.



## PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTA LUZIA

### 5. ESTIMATIVA DA DEMANDA - QUANTIDADE DE BENS E SERVIÇOS

A aquisição de insumos e materiais médicos solicitados visam atender as necessidades dos Serviços de Saúde do Município pelo período de 01(um) ano e serão utilizados durante atendimento dos usuários do SUS.

A quantidade solicitada baseia-se no histórico de consumo apresentado pelo Setor de Almoxarifado nos anos de 2023 e 2024 no estoque existente para os itens a serem licitados serão distribuídos de acordo com as necessidades dos Serviços de Saúde.

A aquisição se dará na modalidade de registro de preço, podendo a entrega ser realizada em quantidades parceladas.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	APRESENTAÇÃO	QUANTIDADE
1.	<b>TIRAS REAGENTES P/ MEDIÇÃO DE GLICEMIA</b> TIRA REAGENTE GLICEMIA; APLICAÇÃO: DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA DE GLICEMIA; AMOSTRA: SANGUE CAPILAR FRESCO, VENOSO, ARTERIAL E NEONATAL; USO: MONITOR DE GLICEMIA COMPATÍVEL; FAIXA MEDIÇÃO: 10~20 A 500~600 MG/DL; METODOLOGIA DE LEITURA: AMPEROMETRICA OU FOTOMÉTRICA POR ENZIMA GLICOSE DESIDROGENASE PARA MINIMIZAR AÇÃO DE SUBSTANCIAS INTERFERENTES; TEMPERATURA ARMAZENAMENTO: 5~25 °C; EMBALAGEM: EMBALADO INDIVIDUALMENTE OU EM FRASCO, CONTENDEO NO MINIMO 50 UNIDADES, DESDE QUE SEJA GARANTIDA A VALIDADE DO PRODUTO DEPOIS DE ABERTO, EM MATERIAL QUE GARANTA A INTEGRIDADE DO PRODUTO; ROTULAGEM: NUMERO DO LOTE E DATA DE VALIDADE PRESENTES NAS EMBALAGENS; CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: TIRAS DE REAGENTE DE GLICEMIA DA MARCA ACCU-CHEK ACTIVE; REGISTRO NA ANVISA LEGISLAÇÃO: DE ACORDO COM LEGISLAÇÃO ATUAL VIGENTE;AS ITRAS DEVERÁ COMPATÍVEL COM APARELHO DA MARCA ROCHE DIABETES CAR	UNIDADE	2.000.000
2.	<b>GLICOSÍMETRO</b> - GLICOSÍMETRO COM SOFTWARE GLICOSÍMETRO, APARELHO MEDIDOR DE GLICEMIA, COMPATÍVEL COM AS TIRAS, COM CODIFICAÇÃO AUTOMÁTICA (SEM CODIFICAÇÃO MANUAL VIA CHIP, TIRA CÓDIGO, BOTÃO E OUTROS). DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA PELA QUÍMICA ENZIMÁTICA DA GLICOSE DESIDROGENASE, DEVE PERMITIR A VERIFICAÇÃO DA GLICEMIA EM NEONATOS, CRIANÇAS E ADULTOS, AMOSTRA TIPO SANGUE CAPILAR NEONATO, ARTERIAL, VENOSO, VOLUME DE AMOSTRA DE ATÉ 2 MICROLITROS, LEITURA EM MONITOR PORTÁTIL, COM VISOR AMPLO E DE FÁCIL VISUALIZAÇÃO. FAIXA DE MEDIÇÃO VARIANDO ENTRE 20 A 500 MG/DL, ACEITANDO -SE VALORES INFERIORES E SUPERIORES A ESTES; SEM INTERFERÊNCIA COM ANALGÉSICOS, ANTITÉRMICOS OU DROGAS VASOATIVAS, COM TECNOLOGIA FOTOMÉTRICA OU AMPEROMÉTRICA. RESULTADO DA LEITURA EM ATÉ 10 SEGUNDOS. MEMÓRIA PARA NO MÍNIMO 300 RESULTADOS COM DATA E HORA. CABO USB TIPO A PARA TRANSFERÊNCIA DE DADOS PARA O COMPUTADOR. DESLIGAMENTO AUTOMÁTICO. FUNCIONAMENTO ATRAVÉS DE BATERIA DE LÍTIU OU PILHA AA OU AAA. DEVERÁ UTILIZAR OS CRITÉRIOS INTERNACIONAIS PARA A COMPROVAÇÃO DE PRECISÃO DOS TESTES DE GLICEMIA EM RELAÇÃO AO MÉTODO LABORATORIAL DE REFERÊNCIA: AMERICAN DIABETES ASSOCIATION: 15% DE TOLERÂNCIA PARA QUALQUER VALOR DE GLICEMIA. FDA: +/- 20 MG/DL PARA RESULTADOS INFERIORES A 100 MG/DL OU +/- 20% DE TOLERÂNCIA PARA RESULTADOS SUPERIORES A 100MG/DL.	UNIDADE	2.000



## PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTA LUZIA

<p>APRESENTAR NA PROPOSTA O REGISTRO DO PRODUTO NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA/MS), BULA/INSTRUÇÕES DE USO E CATÁLOGO EM IDIOMA PORTUGUÊS. O APARELHO MEDIDOR DE GLICEMIA DEVE VIR ACOMPANHADO DE UNIDADE DE SOFTWARE PARA GERENCIAMENTO E CONTROLE DE DADOS DE GLICEMIA E CONTROLE DE DISPENSA DE TIRAS DE TESTE E OUTROS INSUMOS RELACIONADOS AO TRATAMENTO DE DIABETES: OBRIGATORIAMENTE EM LÍNGUA PORTUGUESA, A CONTRATADA DEVERÁ FORNECER PARA TRANSFERÊNCIA DE DADOS, OS CABOS USB NECESSÁRIOS. O PROGRAMA DEVERÁ SER DE FÁCIL MANUSEIO, FORMATO INTERATIVO, ACESSO FÁCIL NO CONTROLE DOS DADOS, DEVERÁ PERMITIR A TRANSFERÊNCIA DOS RESULTADOS DE GLICEMIA CAPILAR ARMAZENADOS NA MEMÓRIA DO APARELHO LEITOR DIRETAMENTE PARA O COMPUTADOR ATRAVÉS DE CABO USB, COMPATÍVEL COM O SISTEMA OPERACIONAL WINDOWS 7, WINDOWS 8, WINDOWS 10, WINDOWS 11 E ATUALIZAÇÕES POSTERIORES. DEVERÁ SER OFFLINE-FIRST, SEUS DADOS DEVEM FICAR ARMAZENADOS EM UMA BASE EM CADA COMPUTADOR E SINCRONIZADOS POSTERIORMENTE NA NUVEM DE FORMA ONLINE, POSSIBILITANDO O USO DURANTE FALTAS NA INTERNET OU REDE INDISPONÍVEL. DEVERÁ DISPONIBILIZAR UMA PLATAFORMA WEB COM URL ÚNICA PARA A CONTRATANTE DE ACESSO ADMINISTRATIVO CONTENDO DASHBOARDS E LISTAS GERENCIAIS, CLÍNICAS E ESTATÍSTICAS. PERMITIR A CRIAÇÃO DE DIVERSOS TIPOS DE ACESSO, CONSIDERANDO NÍVEIS HIERARQUICAMENTE, ALÉM DE PERMISSÕES DE LEITURA, ESCRITA, LISTA E EXCLUSÃO EM CADA OBJETO. PERMITIR ELABORAÇÃO DE NOVAS LISTAGENS DE FORMA DINÂMICA ATRAVÉS DE LINGUAGEM SQL, PODENDO SER CRIADAS E GERENCIADAS POR UM ADMINISTRADOR DA CONTRATANTE OU DA CONTRATADA E QUE SEJA CONTROLADO PELO TIPO DE ACESSO. TER FUNCIONALIDADE DE IMPRESSÃO DAS INFORMAÇÕES CLÍNICAS (REFERENTES AOS RESULTADOS DE GLICEMIA E PERFIL GLICÊMICO). DEVERÁ PERMITIR FÁCIL ACESSO NO CONTROLE DOS DADOS DOS PACIENTES POR MEIO DE RELATÓRIOS INDIVIDUALIZADOS E GRÁFICOS QUE POSSIBILITEM ANÁLISE CLARA E OBJETIVA DO PERFIL GLICÊMICO DO PACIENTE NO ATO DA IMPRESSÃO DO GRÁFICO. DEVERÁ PERMITIR O REGISTRO DO NÚMERO DE TESTES REALIZADOS POR APARELHO LEITOR E O RESULTADO DE SEU USO, COM O OBJETIVO DE ANÁLISE DE MEDIÇÕES REALIZADAS POR PACIENTE POR DIA VISANDO OBTER MAIOR CONTROLE NA DISPENSAÇÃO DE INSUMOS. O SOFTWARE DEVE POSSIBILITAR A VISUALIZAÇÃO DE DADOS DOS PACIENTES ATRAVÉS DE PLATAFORMA WEB PELO PRÓPRIO PACIENTE OU DEMAIS PROFISSIONAIS DA CONTRATANTE. O SOFTWARE DEVE FAZER A GESTÃO DA ENTREGA DAS TIRAS INDICADO A QUANTIDADE DE TIRAS UTILIZADAS DESDE A ÚLTIMA VISITA, QUANTIDADE DE TIRAS QUE SUPOSTAMENTE DEVERIAM SER UTILIZADAS E A POSSIBILIDADE DE VER HISTÓRICO DE ENTREGAS. O PRAZO PARA INSTALAÇÃO DO SOFTWARE SERÁ NO MÁXIMO DE 30 (TRINTA) DIAS A CONTAR DA DATA DE RETIRADA DA NOTA DE EMPENHO. DEVERÁ APÓS A INSTALAÇÃO E IMPLANTAÇÃO EFETUAR SUA MANUTENÇÃO E ATUALIZAÇÃO QUANTO TEMPO PERDURAR O CONTRATO. DEVERÁ APRESENTAR SISTEMA DE SEGURANÇA DE TRANSMISSÃO DE DADOS CRIPTOGRAFADOS E SENHA DE USUÁRIO EM DIFERENTES NÍVEIS DE ACESSO, COM FLUXO DE DADOS BIDIRECIONAL (DO COMPUTADOR DA UNIDADE PARA O SERVIDOR/PLATAFORMA E VICE-VERSA) POSSIBILITANDO QUE DIVERSOS COMPUTADORES DA MESMA UNIDADE VISUALIZEM A MESMA BASE DE PACIENTES SEM A NECESSIDADE DE RECADASTRA-LOS. CAPACITAÇÃO DOS PROFISSIONAIS DAS 06 UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE E DA FARMÁCIA BÁSICA MUNICIPAL, PARA A EXECUÇÃO DO ATENDIMENTO E GERENCIAMENTO DOS PACIENTES E DOS INSUMOS PARA OS PACIENTES INSULINODEPENDENTES, COM TREINAMENTO A CADA 06 MESES. - O PRODUTO DEVE POSSUIR GARANTIA DE TROCA, SEM CUSTOS ADICIONAIS, EM CASOS DE DEFEITOS DE NO MÍNIMO 01 (ANO).</p>		
--	--	--



## PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTA LUZIA

### **DA VALIDADE DO PRODUTO**

Os produtos deverão na data da entrega, apresentar a seguinte validade:

Quando a validade for superior a 24 (vinte e quatro) meses, validade mínima de 60% (sessenta por cento) a partir da data de fabricação.

Quando a validade for igual ou inferior a 24 (vinte e quatro) meses, validade mínima de 75% (setenta e cinco por cento) a partir da data de fabricação. Com a aplicação exclusiva a este prazo de validade, na hipótese de absoluta impossibilidade de cumprimento desta condição, devidamente justificada e previamente avaliada pela instância gestora das atas de registro de preços desses produtos, o hospital, poderá em extrema excepcionalidade, admitir a entrega, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a imediata substituição, à vista da inviabilidade de utilização dos produtos no período de validade.

### **SUSTENTABILIDADE**

Visando à efetiva aplicação dos critérios e ações ambientais e socioambientais, bem como à inserção de requisitos de sustentabilidade ambiental nos editais de Licitação promovidos pela Administração Pública, em conformidade com a Lei nº14.133/2021, determina-se que as licitantes devem apresentar Declaração de Sustentabilidade Ambiental, conforme modelo constante no edital, que deve estar anexa à proposta de preços. Tal exigência visa atender ao Decreto Municipal 4149/2023, Art. 3º, inciso IV, legislação mencionada orienta que a licitante deve implementar ações ambientais.

Seguem abaixo algumas ações a serem adotadas pela licitante vencedora como boas práticas na prestação dos serviços a serem desempenhados por seus profissionais, tanto nas atividades diárias quanto nas atividades empresariais:

- Otimização dos recursos materiais;
- Redução de desperdícios de materiais, energia e água por parte de seus profissionais no desempenho das atividades diárias;
- Receber informações da CONTRATANTE sobre programas de uso racional dos recursos que impactem o meio ambiente;
- Racionalização/economia no consumo de energia (especialmente elétrica) e água;



## PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTA LUZIA

- Instruir os profissionais quanto à coleta seletiva e ao Programa de Coleta Seletiva de Resíduos Sólidos, em especial em relação aos recipientes adequados para coleta seletiva disponibilizados nas dependências dos órgãos.

### 6. LEVANTAMENTO DE SOLUÇÕES

Id	Solução (ou cenário)
1	Aquisição eventual e futura de tiras de reagente p/ medição de glicose com aparelho de glicosímetro em comodato
2	Aquisição eventual e futura de tiras de reagente p/ medição de glicose com aparelho de glicosímetro da Marca Roche Diabetes Care

Id	Descrição da solução (ou cenário)
1	Aquisição eventual e futura de tiras de reagente p/ medição de glicose com aparelho de glicosímetro em comodato
2	Aquisição dos itens através de licitação própria na forma de registro de preço conforme critérios constantes no artigo 41 § 1 nas linhas a e b da Lei 14.133/21

### 7. ANÁLISE COMPARATIVA DAS SOLUÇÕES

Com o intuito de identificar o valor do objeto e os custos adicionais envolvidos nas Soluções identificadas, realizamos pesquisas mercadológicas preliminares utilizando consultas ao Banco de Preço e contratações com outros órgãos públicos que foram juntados aos autos.

COMPARATIVOS DAS SOLUÇÕES	
Descrição	Valor da Contratação
<b>Solução 1</b> Aquisição eventual e futura de tiras de reagente p/ medição de glicose com aparelho de glicosímetro em comodato	R\$ 1.374.920,00



## PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTA LUZIA

<b>Solução 2</b> Aquisição eventual ou futura de tiras de reagente p/ medição de glicose com aparelho de glicosímetro da Marca Roche Diabetes Care	R\$ 1.634.160,00
--	------------------

Os Valores foram convertidos para a unidade de medida solicitada. A presente Equipe de Planejamento entende que o preço advindo destes valores reflete o valor estimado no mercado. Nesta situação o objeto será contratado através de licitação eventual e futura com aquisição de tiras de reagente e do aparelho glicosímetro.

### 8. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO A SER CONTRATADA

Analisando as alternativas disponíveis a **solução nº 2** se mostrou mais vantajosa para atender a necessidade da área requisitante, considerando a viabilidade técnica, uma vez que se fosse adquirido o objeto de outra marca, os quase 10 mil aparelhos glicosímetros já em posse dos munícipes em tratamento teriam que ser substituídos, causando transtornos aos pacientes, tornando os aparelhos já existentes obsoletos, pois para o seu devido funcionamento é necessário que as tiras de reagente sejam da mesma marca que o aparelho. Outro fator importante a destacar e que na Solução nº 1 os aparelhos serão em comodato e na Solução nº 2 os glicosímetros serão bens do município, facilitando o acesso dos pacientes ao tratamento, pois a cada novo processo poderia logar outra marca e novamente os aparelhos teriam que ser substituídos.

Considerando os princípios da Lei 14.133/2021 e a necessidade de se estabelecer a solução mais adequada para a aquisição de materiais médicos, o presente estudo técnico preliminar (ETP) identifica o objeto contratual que melhor atende ao interesse público, assim como as expectativas e as diretrizes do planejamento estratégico das Secretarias.

Diante deste contexto, entende-se que a **Solução 02** *Tira Reagente para Glicemia Capilar compatível com o Aparelho Glicosímetro da marca Roche Diagnóstica Accu Check Active* é a solução que se mostra mais eficaz, eficiente e efetiva para atender as peculiaridades do serviço que será ofertado. Considerando que ainda que município adquiriu em torno 10.000 *Aparelhos Glicosímetros Da Marca Roche Diagnóstica Accu Chek Active* LTDA através do Processo nº 1500.01.0003976/2021-73, contrato esse que teve origem na licitação, modalidade Pregão Eletrônico da Ata



## PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTA LUZIA

de Registro de Preços Nº 196/2020 que se encontram com os usuários, uma vez que a TIRA REAGENTE PARA GLICEMIA CAPILAR funciona somente no aparelho desenvolvido para a mesma, e vice-versa. Uma vez que o Município COMPROU, PAGOU E DISTRIBUIU os aparelhos glicosímetros para os pacientes e a conseqüente troca destes culminará numa excessiva e desnecessária despesa aos cofres do erário público municipal.

É fundamental ressaltar que a solução escolhida é o resultado de uma análise aprofundada das opções disponíveis no mercado, levando em consideração critérios de adequação à demanda local, qualidade, durabilidade, segurança e custo-benefício, o que justifica a sua seleção como a mais apropriada para atender às necessidades do município. De acordo com o art. 23 da Lei 14.133/2021, o valor estimado para a contratação deve ser compatível com os valores praticados pelo mercado, considerando a economia de escala e as características do local de execução do objeto, o que foi rigorosamente observado no levantamento de mercado realizado.

A solução contempla:

- A aquisição de materiais resistentes e adequados para uso intensivo, que atendam às variações climáticas da região.
- Produtos certificados que garantem a segurança dos usuários e o cumprimento das normativas de segurança e padrões estabelecidos por órgãos fiscalizadores.
- Praticidade no manuseio e no armazenamento, facilitando a logística e a conservação dos materiais.
- Opções que incorporam sustentabilidade, como uso de material reciclado ou reciclável, conforme as diretrizes de desenvolvimento nacional sustentável previstas no art. 5º da Lei 14.133/2021.
- Um sistema de garantia mínimo efetivo, bem como a disponibilidade de assistência técnica e reposição de partes, se necessário.
- Manuais de instruções e informações claras sobre uso e manutenção em língua portuguesa.

A aderência aos princípios de igualdade, planejamento, transparência, economicidade e competitividade, nos termos do art. 5º, foi fundamental para a consolidação da solução como a mais adequada, uma vez que garante não apenas



## PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTA LUZIA

a seleção do fornecedor mais vantajoso em termos econômicos, mas também a promoção de um ambiente íntegro e confiável para as licitações públicas e contratações, conforme exigências estabelecidas nos arts. 11 e 12 da Lei 14.133/2021.

O comprometimento com o resultado mais vantajoso para a administração pública, além de uma solução que atende tecnicamente às necessidades do município e dos seus cidadãos, reforça o posicionamento deste ETP como um documento que fundamenta a contratação sob a égide da solução mais adequada e vantajosa existente no mercado.

### 9. ESTIMATIVA DE CUSTO TOTAL DA CONTRATAÇÃO

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	APRESENTAÇÃO	QUANTIDADE	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL
1.	<b>TIRAS REAGENTES P/ MEDIÇÃO DE GLICOSE</b> TIRA REAGENTE GLICEMIA; APLICAÇÃO: DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA DE GLICEMIA; AMOSTRA: SANGUE CAPILAR FRESCO, VENOSO, ARTERIAL E NEONATAL; USO: MONITOR DE GLICEMIA COMPATÍVEL; FAIXA MEDIÇÃO: 10~20 A 500~600 MG/DL; METODOLOGIA DE LEITURA: AMPEROMETRICA OU FOTOMÉTRICA POR ENZIMA GLICOSE DESIDROGENASE PARA MINIMIZAR AÇÃO DE SUBSTANCIAS INTERFERENTES; TEMPERATURA ARMAZENAMENTO: 5~25 °C; EMBALAGEM: EMBALADO INDIVIDUALMENTE OU EM FRASCO, CONTENDEO NO MINIMO 50 UNIDADES, DESDE QUE SEJA GARANTIDA A VALIDADE DO PRODUTO DEPOIS DE ABERTO, EM MATERIAL QUE GARANTA A INTEGRIDADE DO PRODUTO; ROTULAGEM: NUMERO DO LOTE E DATA DE VALIDADE PRESENTES NAS EMBALAGENS; CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: TIRAS DE REAGENTE DE GLICEMIA DA MARCA ACCU-CHEK ACTIVE; REGISTRO NA ANVISA LEGISLAÇÃO: DE ACORDO COM LEGISLAÇÃO ATUAL VIGENTE;AS ITRAS DEVERÁ COMPATÍVEL COM APARELHO DA MARCA ROCHE DIABETES	UNIDADE	2.000.000	0,8033	1.606.600,00



## PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTA LUZIA

	CAR				
2.	<p><b>GLICOSÍMETRO</b> - GLICOSÍMETRO COM SOFTWARE GLICOSÍMETRO, APARELHO MEDIDOR DE GLICEMIA, COMPATÍVEL COM AS TIRAS, COM CODIFICAÇÃO AUTOMÁTICA (SEM CODIFICAÇÃO MANUAL VIA CHIP, TIRA CÓDIGO, BOTÃO E OUTROS). DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA PELA QUÍMICA ENZIMÁTICA DA GLICOSE DESIDROGENASE, DEVE PERMITIR A VERIFICAÇÃO DA GLICEMIA EM NEONATOS, CRIANÇAS E ADULTOS, AMOSTRA TIPO SANGUE CAPILAR NEONATO, ARTERIAL, VENOSO, VOLUME DE AMOSTRA DE ATÉ 2 MICROLITROS, LEITURA EM MONITOR PORTÁTIL, COM VISOR AMPLO E DE FÁCIL VISUALIZAÇÃO. FAIXA DE MEDIÇÃO VARIANDO ENTRE 20 A 500 MG/DL, ACEITANDO - SE VALORES INFERIORES E SUPERIORES A ESTES; SEM INTERFERÊNCIA COM ANALGÉSICOS, ANTITÉRMICOS OU DROGAS VASOATIVAS, COM TECNOLOGIA FOTOMÉTRICA OU AMPEROMÉTRICA. RESULTADO DA LEITURA EM ATÉ 10 SEGUNDOS. MEMÓRIA PARA NO MÍNIMO 300 RESULTADOS COM DATA E HORA. CABO USB TIPO A PARA TRANSFERÊNCIA DE DADOS PARA O COMPUTADOR. DESLIGAMENTO AUTOMÁTICO. FUNCIONAMENTO ATRAVÉS DE BATERIA DE LÍTIO OU PILHA AA OU AAA. DEVERÁ UTILIZAR OS CRITÉRIOS INTERNACIONAIS PARA A COMPROVAÇÃO DE PRECISÃO DOS TESTES DE GLICEMIA EM RELAÇÃO AO MÉTODO LABORATORIAL DE REFERÊNCIA: AMERICAN DIABETES ASSOCIATION: 15% DE TOLERÂNCIA PARA QUALQUER VALOR DE GLICEMIA. FDA: +/- 20 MG/DL PARA RESULTADOS INFERIORES A 100 MG/DL OU +/- 20% DE TOLERÂNCIA PARA RESULTADOS SUPERIORES A 100MG/DL. APRESENTAR NA PROPOSTA O REGISTRO DO PRODUTO NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA/MS), BULA/INSTRUÇÕES DE USO E CATÁLOGO EM IDIOMA PORTUGUÊS. O APARELHO MEDIDOR DE GLICEMIA DEVE VIR ACOMPANHADO DE UNIDADE DE SOFTWARE PARA GERENCIAMENTO E CONTROLE DE DADOS DE GLICEMIA E CONTROLE DE DISPENSA DE TIRAS DE TESTE E OUTROS INSUMOS</p>	UNIDADE	2.000	R\$13,78	R\$ 27.560,00



## PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTA LUZIA

<p>RELACIONADOS AO TRATAMENTO DE DIABETES: OBRIGATORIAMENTE EM LÍNGUA PORTUGUESA, A CONTRATADA DEVERÁ FORNECER PARA TRANSFERÊNCIA DE DADOS, OS CABOS USB NECESSÁRIOS. O PROGRAMA DEVERÁ SER DE FÁCIL MANUSEIO, FORMATO INTERATIVO, ACESSO FÁCIL NO CONTROLE DOS DADOS, DEVERÁ PERMITIR A TRANSFERÊNCIA DOS RESULTADOS DE GLICEMIA CAPILAR ARMAZENADOS NA MEMÓRIA DO APARELHO LEITOR DIRETAMENTE PARA O COMPUTADOR ATRAVÉS DE CABO USB, COMPATÍVEL COM O SISTEMA OPERACIONAL WINDOWS 7, WINDOWS 8, WINDOWS 10, WINDOWS 11 E ATUALIZAÇÕES POSTERIORES. DEVERÁ SER OFFLINE-FIRST, SEUS DADOS DEVEM FICAR ARMAZENADOS EM UMA BASE EM CADA COMPUTADOR E SINCRONIZADOS POSTERIORMENTE NA NUVEM DE FORMA ONLINE, POSSIBILITANDO O USO DURANTE FALTAS NA INTERNET OU REDE INDISPONÍVEL. DEVERÁ DISPONIBILIZAR UMA PLATAFORMA WEB COM URL ÚNICA PARA A CONTRATANTE DE ACESSO ADMINISTRATIVO CONTENDO DASHBOARDS E LISTAS GERENCIAIS, CLINICAS E ESTATÍSTICAS. PERMITIR A CRIAÇÃO DE DIVERSOS TIPOS DE ACESSO, CONSIDERANDO NÍVEIS HIERARQUICAMENTE, ALÉM DE PERMISSÕES DE LEITURA, ESCRITA, LISTA E EXCLUSÃO EM CADA OBJETO. PERMITIR ELABORAÇÃO DE NOVAS LISTAGENS DE FORMA DINÂMICA ATRAVÉS DE LINGUAGEM SQL, PODENDO SER CRIADAS E GERENCIADAS POR UM ADMINISTRADOR DA CONTRATANTE OU DA CONTRATADA E QUE SEJA CONTROLADO PELO TIPO DE ACESSO. TER FUNCIONALIDADE DE IMPRESSÃO DAS INFORMAÇÕES CLÍNICAS (REFERENTES AOS RESULTADOS DE GLICEMIA E PERFIL GLICÊMICO). DEVERÁ PERMITIR FÁCIL ACESSO NO CONTROLE DOS DADOS DOS PACIENTES POR MEIO DE RELATÓRIOS INDIVIDUALIZADOS E GRÁFICOS QUE POSSIBILITEM ANÁLISE CLARA E OBJETIVA DO PERFIL GLICÊMICO DO PACIENTE NO ATO DA IMPRESSÃO DO GRÁFICO. DEVERÁ PERMITIR O REGISTRO DO NÚMERO DE TESTES REALIZADOS</p>				
---	--	--	--	--



## PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTA LUZIA

<p>POR APARELHO LEITOR E O RESULTADO DE SEU USO, COM O OBJETIVO DE ANÁLISE DE MEDIÇÕES REALIZADAS POR PACIENTE POR DIA VISANDO OBTER MAIOR CONTROLE NA DISPENSAÇÃO DE INSUMOS. O SOFTWARE DEVE POSSIBILITAR A VISUALIZAÇÃO DE DADOS DOS PACIENTES ATRAVÉS DE PLATAFORMA WEB PELO PRÓPRIO PACIENTE OU DEMAIS PROFISSIONAIS DA CONTRATANTE. O SOFTWARE DEVE FAZER A GESTÃO DA ENTREGA DAS TIRAS INDICADO A QUANTIDADE DE TIRAS UTILIZADAS DESDE A ÚLTIMA VISITA, QUANTIDADE DE TIRAS QUE SUPOSTAMENTE DEVERIAM SER UTILIZADAS E A POSSIBILIDADE DE VER HISTÓRICO DE ENTREGAS. O PRAZO PARA INSTALAÇÃO DO SOFTWARE SERÁ NO MÁXIMO DE 30 (TRINTA) DIAS A CONTAR DA DATA DE RETIRADA DA NOTA DE EMPENHO. DEVERÁ APÓS A INSTALAÇÃO E IMPLANTAÇÃO EFETUAR SUA MANUTENÇÃO E ATUALIZAÇÃO QUANTO TEMPO PERDURAR O CONTRATO. DEVERÁ APRESENTAR SISTEMA DE SEGURANÇA DE TRANSMISSÃO DE DADOS CRIPTOGRAFADOS E SENHA DE USUÁRIO EM DIFERENTES NÍVEIS DE ACESSO, COM FLUXO DE DADOS BIDIRECIONAL (DO COMPUTADOR DA UNIDADE PARA O SERVIDOR/PLATAFORMA E VICE-VERSA) POSSIBILITANDO QUE DIVERSOS COMPUTADORES DA MESMA UNIDADE VISUALIZEM A MESMA BASE DE PACIENTES SEM A NECESSIDADE DE RECADASTRA-LOS. CAPACITAÇÃO DOS PROFISSIONAIS DAS 06 UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE E DA FARMÁCIA BÁSICA MUNICIPAL, PARA A EXECUÇÃO DO ATENDIMENTO E GERENCIAMENTO DOS PACIENTES E DOS INSUMOS PARA OS PACIENTES INSULINODEPENDENTES, COM TREINAMENTO A CADA 06 MESES. - O PRUDOTO DEVE POSSUIR GARANTIA DE TROCA, SEM CUSTOS ADICIONAIS, EM CASOS DE DEFEITOS DE NO MÍNIMO 01 (ANO).</p>				
VALOR GERAL				R\$1.634.160,00

### 10. JUSTIFICATIVA TÉCNICA DA ESCOLHA DA SOLUÇÃO

A escolha da **Solução Viável de nº 2** se mostrou mais vantajoso por se a opção



## PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTA LUZIA

mais rápida para aquisição do objeto almejado. Analisando as alternativas disponíveis e que atendam à necessidade da área requisitante, considerando a viabilidade técnica e econômica, a solução indicada pela Equipe de Planejamento da Contratação é a realização de procedimento licitatório para aquisição dos insumos da marca Roche Diabetes Care.

Considerando que desde o ano de 2020 o Município adquiriu em torno de 10.000 (dez mil) Aparelhos Glicosímetros e Tiras Reagentes da marca Roche Diagnóstica Accu Chek Active e que estes insumos são destinados à distribuição à população portadora de Diabetes tipo 1 e tipo 2 insulino dependentes com dispensação individualizada.

Considerando ainda o artigo 41 inciso I na linha a e b da lei 14.133/21:

Art. 41. No caso de licitação que envolva o fornecimento de bens, a Administração poderá excepcionalmente:

I - indicar uma ou mais marcas ou modelos, desde que formalmente justificado, nas seguintes hipóteses:

- a) em decorrência da necessidade de padronização do objeto;
- b) em decorrência da necessidade de manter a compatibilidade com plataformas e padrões já adotados pela Administração;
- c) quando determinada marca ou modelo comercializados por mais de um fornecedor forem os únicos capazes de atender às necessidades do contratante;
- d) quando a descrição do objeto a ser licitado puder ser mais bem compreendida pela identificação de determinada marca ou determinado modelo aptos a servir apenas como referência;

II - exigir amostra ou prova de conceito do bem no procedimento de pré-qualificação permanente, na fase de julgamento das propostas ou de lances, ou no período de vigência do contrato ou da ata de registro de preços, desde que previsto no edital da licitação e justificada a necessidade de sua apresentação;

III - vedar a contratação de marca ou produto, quando, mediante processo administrativo, restar comprovado que produtos adquiridos e utilizados anteriormente pela Administração não atendem a requisitos indispensáveis ao pleno adimplemento da obrigação contratual;

IV - solicitar, motivadamente, carta de solidariedade emitida pelo fabricante, que assegure a execução do contrato, no caso de licitante revendedor ou distribuidor.

Parágrafo único. A exigência prevista no inciso II do caput deste artigo restringir-se-á ao licitante provisoriamente vencedor quando realizada na fase de julgamento das propostas ou de lances.

Dentro do cenário exposto, considerando as vantagens e desvantagens de cada alternativa, entende-se como melhor a solução nº2, uma vez que a empresa fornecerá os itens da mesma marca dos já utilizados pelo município, contribuindo para a continuidade do tratamento adequado para os munícipes.

### **11. JUSTIFICATIVA ECONÔMICA DA ESCOLHA DA SOLUÇÃO**

As condições fiscais e orçamentárias do Município fazem com que a **solução nº 2** Aquisição de insumos através de pregão eletrônico registro de preço seja viável, pela



## **PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTA LUZIA**

economia no valor da aquisição em função do ganho de escala, na eficiência com a diminuição dos custos administrativos em função da redução da fragmentação de processos licitatórios e efetividade com padronização dos materiais. Além disso, frisa-se que a presente contratação atende adequadamente às demandas formuladas, os benefícios a serem alcançados são adequados, os custos previstos são compatíveis e caracterizam a economicidade, os riscos envolvidos são administráveis.

Considerando que a solução nº 1 apresentou valor estimado mais vantajoso, a mesma se mostrou inviável, pois caso a empresa vencedora do certame fornecesse outra marca de TIRA REAGENTE PARA GLICEMIA CAPILAR com os Aparelhos Glicosímetros em sistema de comodato, tal fato obrigará o Município de Santa Luzia/Secretaria Municipal de Saúde a proceder com a imediata substituição de um quantitativo de em torno de 10.000 (dez mil) aparelhos glicosímetros que se encontram com os usuários, uma vez que a TIRA REAGENTE PARA GLICEMIA CAPILAR funciona somente no aparelho desenvolvido para a mesma, e vice-versa. Esse procedimento contraria os princípios e a lei da economicidade, uma vez que o Município COMPROU, PAGOU E DISTRIBUIU os aparelhos glicosímetros para os pacientes e a conseqüente troca destes culminará numa excessiva e desnecessária despesa aos cofres do erário público municipal, tornando os aparelhos já adquiridos obsoletos;

Considerando que, a empresa ROCHE DIAGNÓSTICA Accu Check Active, oferece garantia vitalícia para o aparelho glicosímetro, conforme manual de instruções e site: [www.accu-chek.com.br/monitores-de-glicemia](http://www.accu-chek.com.br/monitores-de-glicemia); através do serviço prestado por meio da Central de Relacionamento Accu-Chek Responde 0800-7720126, onde o usuário pode obter esclarecimentos acerca de dúvidas com relação ao manuseio do aparelho, recebe informações para realizar pequenos reparos ou modificações, afim de solucionar problemas como testes duvidosos ou suspeita de defeito no aparelho ou nas tiras-reagentes. Quando o problema não é resolvido por telefone, o aparelho é encaminhado para a empresa Roche Diagnóstica pelos Correios, cujo endereço se encontra no manual de instruções que o acompanha na caixa, onde o aparelho receberá manutenção, quando for o caso, ou é substituído por um novo.

Considerando que, os pacientes já estão acostumados com o manuseio deste aparelho e uma troca exigiria um desdobramento da Secretaria Municipal de Saúde



## PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTA LUZIA

para treiná-los, o que poderia gerar dúvidas significativas aos mesmos, uma vez que o perfil dos pacientes-usuários é, em sua grande maioria, composto de pessoas idosas, o que, naturalmente em razão da idade, costumeiramente apresentam uma maior dificuldade de adaptação com aparelhos desta natureza.

### **12. BENEFÍCIOS A SEREM ALCANÇADOS COM A CONTRATAÇÃO**

Os resultados pretendidos, em termos de economicidade e de melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis são os seguintes:

I - Com esta contratação, pretende-se assegurar o fornecimento de insumos e material médico: tiras de reagentes de glicemia e aparelho de glicosímetro da marca Roche Diagnóstica Accu Check Active.

II - Com a presente contratação a instituição almeja, ainda, alcançar, sob os aspectos da economicidade, eficácia, eficiência e de melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais, e financeiros disponíveis, inclusive do ponto de vista da sustentabilidade ambiental, os seguintes benefícios:

- Economia no valor da contratação em função do ganho de escala da compra centralizada;
- Aumento na eficiência operacional quanto à celeridade e produtividade na execução das atividades administrativas; Maximização dos resultados da governança administrativa;
- Desta forma, a instituição poderá cumprir seu dever institucional, com eficiência e eficácia, oferecendo à sociedade um serviço de qualidade reconhecida, com o melhor aproveitamento possível dos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis.

### **13. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS**

O objeto da contratação trata aquisição de tiras de reagentes de glicemia e aparelho de glicosímetro da marca Roche Diagnóstica Accu Check Active.

Com isso, poderá o fornecimento previsto no certame ser atendido de forma plena, sendo assim o parcelamento do objeto poderá ser aplicado.



## PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTA LUZIA

O objetivo do parcelamento é o melhor meio de aproveitar os recursos disponíveis no mercado e ampliar a competitividade, sendo que este parcelamento é técnica e economicamente viável e não represente perda de economia de escala,

Os insumos e materiais médicos deverão ser entregues de forma parcelada, no prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos a partir da emissão da Ordem de Fornecimento por esta Secretaria Municipal de Saúde.

O endereço para as entregas será no Almoxarifado de medicamentos situado na Avenida VIII, nº 50, bairro Carreira Comprida, em Santa Luzia, MG, nos dias úteis (de segunda-feira a sexta-feira, exceto feriados), no horário de 08h00min as 12h00min e de 13 às 16h30min

### 14. DECLARAÇÃO DE VIABILIDADE

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação, pois após conclusão do presente Estudo Técnico Preliminar foi analisado as alternativas de atendimento das necessidades elencadas pela área requisitante e os demais aspectos normativos. Portanto, concluímos pela aquisição da tira de reagente e do glicosímetro da marca Roche Diagnóstica Accu Check Active, uma vez considerados os potenciais benefícios em termos de eficácia, eficiência e efetividade. Em complemento, os requisitos listados atendem adequadamente às demandas formuladas, pelo que recomendamos o prosseguimento da licitação para esta aquisição.

#### 14.1 JUSTIFICATIVA

Conforme inciso XIII do art. 7º da IN 40 de 22 de maio de 2020, da SEGES/ME que dispõe sobre a elaboração dos ETPs, onde foi demonstrada e analisada sua real necessidade, concluiu-se pela viabilidade da contratação da **Solução nº 2**, considerando as questões orçamentárias e a disponibilidade de empresas consolidadas no ramo da venda de tiras de reagente e glicosímetros, para a Administração Pública Municipal, visando à garantia do fornecimento.

### 15. RESPONSÁVEIS INTEGRANTES DA EQUIPE DE PLANEJAMENTO DA CONTRATAÇÃO



## PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTA LUZIA

Nome: Joice de Oliveira Campos

Cargo: Coordenadora de Compras (Gerência de Licitações e Contratos)

Assinatura: \_\_\_\_\_

Nome: Soraia Aparecida Ferreira

Cargo: Coordenadoria de projetos e planejamento

Assinatura: \_\_\_\_\_

<b>INTEGRANTE TÉCNICO</b>	<b>INTEGRANTE REQUISITANTE</b>
João Vitor Costa Barros Farmacêutico	Soraia Aparecida Ferreira Matrícula: 36.741

### **16. APROVAÇÃO E DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE**

Aprovo este Estudo Técnico Preliminar e atesto sua conformidade às disposições da Instrução Normativa SEGES nº 58, de 08 de agosto de 2022.

#### **AUTORIDADE MÁXIMA DA SECRETARIA REQUISITANTE**

\_\_\_\_\_  
**Ado Alessandro Martins**  
**Secretário Municipal de Saúde**  
**Matrícula: 38180**  
Santa Luzia, 09 de julho de 2024