



APÊNDICE ANEXO I

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

O presente documento visa analisar a viabilidade da presente contratação, bem como compilar as demandas e os elementos essenciais que servirão para compor o Termo de Referência ou projeto Básico, de forma a melhor atender às necessidades da Administração.

1. DADOS DO PROCESSO		
Nº do Processo:	34876/2024	
Estudo Preliminar nº:	99/2024	
Secretaria:	Secretaria Municipal de Saúde	
Setor / Órgão:	Hospital Municipal Raul Sertã e Hospital Maternidade Dr. Mário Dutra de Castro e Subsecretaria de Atenção Básica.	
Objeto:	Os estudos preliminares aqui resumidos, tem por objetivo subsídio básico para a elaboração do Termo de Referência, para encontrar a melhor solução que atenda a necessidade de Tiras de Glicemias, Lancetas e Seringas , para atender a necessidade do Hospital Municipal Raul Sertã e Hospital Maternidade Dr. Mário Dutra de Castro e Subsecretaria de Atenção Básica, pelo período de 1 (um) ano.	
Equipe de Planejamento:	Gestor: Igor Faria de Jesus – Mat.: 063.036	
	Apoio Técnico: Leslie da C. Moura – Mat.: 207.520	
	Apoio Técnico: Alexandra R. Barbosa – Mat.: 299.038	
	De acordo: Gabriel Costa Wenderroschy – Mat.: 063.454	
2. DEMONSTRAÇÃO DA PREVISÃO DA CONTRATAÇÃO NO PLANO ANUAL DE CONTRATAÇÕES		
Até o presente momento não foi regulamentado pelo Município o plano anual de contratação, porém, cabe destacar que o objeto a ser contratado é solicitado de forma corriqueira e anual por esta Secretaria Municipal de Saúde.		
3. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE		
A Secretaria Municipal de Saúde de Nova Friburgo realiza anualmente licitações para		



abastecimento das unidades de saúde, que compõem sua estrutura, com a devida previsão dos itens nelas utilizados.

Trata-se de um material indispensável e essencial à rotina das unidades de saúde.

Para o Hospital Municipal Raul Sertã e o Hospital Maternidade Dr. Mario Dutra de Castro, a contratação de tiras e lancetas de glicemia é de extrema importância, pois está diretamente ligada ao atendimento de demandas de monitoramento e controle de pacientes com diabetes, um problema de saúde pública de grande relevância. A conveniência e oportunidade dessa aquisição envolvem diversos fatores, como o atendimento a demanda de pacientes diabéticos, prevenção de complicações, ajuste de tratamento, eficiência no cuidado com o paciente, entre outros.

Para a Subsecretaria de Atenção Básica, a aquisição visa atender a demanda de 2.292 pacientes cadastrados no programa DANT (Doenças e Agravos não transmissíveis) no município de Nova Friburgo. O material é utilizado na aferição de glicemia dos usuários cadastrados nas unidades de saúde e Estratégia de saúde da Família, para que possam monitorar, regularmente, seus níveis de glicose no sangue, permitindo um melhor gerenciamento da doença e a prevenção de complicações mais graves.

Ressalta-se que as especificações técnicas, bem como os quantitativos dos objetos solicitados, foram indicados pelas equipes técnicas das unidades de saúde, as quais se responsabilizam por todas as informações lançadas nos documentos requisitórios.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO



A contratação deverá observar os seguintes requisitos quanto da Sustentabilidade, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

Só será admitida a oferta de equipamentos, inclusive suas partes e acessórios, com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres humanos, e equipamentos com finalidade de embelezamento e estética que, nos termos da Portaria INMETRO nº 384, de 18 de dezembro de 2020, cumpram os Requisitos de Avaliação da Conformidade e as Especificações para o Selo de Identificação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária – Consolidado, fixados, respectivamente, nos Anexos I e II, disponíveis em <http://www.inmetro.gov.br/legislacao>. (Encontram-se excluídos do escopo de abrangência desses Requisitos os equipamentos que não se enquadram na RDC Anvisa nº 549, de 31 de agosto 2021 ou substitutiva. Para os equipamentos que se enquadram, o Selo de Identificação da Conformidade do INMETRO será compulsório e deverá vir afixado no equipamento). Em relação aos produtos cuja certificação é voluntária, é possível exigir o cumprimento dos requisitos técnicos previstos em normas do INMETRO, mas não se pode obrigar a apresentar a certificação do INMETRO (podem ser apresentadas certificações equivalentes).

Só será admitida a oferta de produto previamente notificado/registrado na ANVISA, conforme a Lei nº 6.360, de 1976 e Decreto nº 8.077, de 2013.

Atender às solicitações nos prazos estipulados.

Aceitar o controle/análise de qualidade dos materiais, realizada pelas unidades requisitante.

Fornecer os materiais descritos com rapidez e eficiência.

Entregar os produtos contendo em sua embalagem, rótulo para conferência, com data de fabricação, validade de no mínimo 2/3 da validade total do material, e/ou vida útil, aos itens aplicáveis.

Indicação de marcas ou modelos (Art. 41, inciso I, da Lei nº 14.133/2021), não cabe para o objeto do presente.

Exigência de amostra, não cabe para o objeto do presente.

Da vedação de contratação de marca/produto, não cabe para o objeto do presente.

Exigência de carta de solidariedade, não cabe para o objeto do presente.

Exigência de garantia de contratação, não cabe para o objeto do presente.

Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

Para o Hospital Municipal Raul Sertão: a empresa vencedora do item 1, deverá doar 243



aparelhos (aparelho compatível com a fita de codificação automática sem necessidade de chip, tira código ou outros tipos de procedimentos normais, para facilitar o uso e evitar erros, considere-se codificação automática monitores que não apresentam nenhum código para verificação.) a serem entregues no primeiro pedido independente do número de tiras solicitadas, tendo em vista que os mesmos serão entregues aos setores do hmrsp para realização dos testes de glicemia em pacientes.

Para o Hospital Maternidade Dr. Mário Dutra de Castro: a empresa vencedora do item 1, deverá doar 288 aparelhos (aparelho compatível com a fita de codificação automática sem necessidade de chip, tira código ou outros tipos de procedimentos normais, para facilitar o uso e evitar erros, considere-se codificação automática monitores que não apresentam nenhum código para verificação.) a serem entregues no primeiro pedido independente do número de tiras solicitadas, tendo em vista que os mesmos serão entregues aos setores do hmrsp para realização dos testes de glicemia em pacientes.

Para a Subsecretaria de Atenção Básica: a empresa vencedora do item 1, deverá doar 1.576 aparelhos (aparelho compatível com a fita de codificação automática sem necessidade de chip, tira código ou outros tipos de procedimentos manuais, para facilitar o uso e evitar erros, considere-se codificação automática monitores que não apresentam nenhum código para verificação.) a serem entregues no primeiro pedido independente do número de tiras solicitadas, tendo em vista que os mesmos serão entregues aos usuários cadastrados no programa dant (doenças e agravos não transmissíveis).

5. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

Para o Hospital Municipal Raul Sertão, o quantitativo solicitado teve como base a memória de cálculo do último ano com um acréscimo na quantidade necessária. O quantitativo estimado segue o padrão anterior, acrescido uma margem de 30% devido ao aumento de atendimentos e prescrições médicas de glicemia em pacientes, conforme justificativa e planilha de histórico de consumo acostada às fls. 02/04.

Para o Hospital Maternidade Dr. Mário Dutra de Castro, o quantitativo solicitado teve como base o consumo dos anos anteriores, com uma margem de segurança de aproximadamente 20% devido ao crescimento constante da demanda, proporcionando uma reserva estratégica de insumos, conforme justificativa e planilha de histórico de consumo acostada às fls. 05/09.

Para Subsecretaria de Atenção Básica, o quantitativo solicitado teve como base o histórico de consumo dos anos anteriores. Devido à descontinuidade do fornecimento regular pelo governo do Estado das canetas de insulinas, as quais substituem as lancetas, foi solicitado quantitativo de lancetas equivalentes à quantidade de fitas, para evitar a falta de insumos, conforme justificativa e planilha de histórico de consumo acostada às fls. 10/11.



ITEM	CATMAT	ESPECIFICAÇÃO	UNID	HMRS	HMNF	SAB	TOTAL
01	332344	Tiras para determinação de glicemia quantitativa em sangue venoso e arterial para pacientes adultos e neonatos desde a primeira hora de vida, aplicável para punção capilar em sensor amperométrico ou fotométrico, glicose desidrogenase, tamanho da amostra igual ou inferior a 04 (quatro) microlitros, tempo de leitura máximo de 30 (trinta) segundos para uso em monitor de glicemia compatível, faixa de hematócrito de 20% a 70%, e que o resultado não interfira em oxigênio hospitalar (po2). intervalo de medição compreendido entre 10 e 600 mg/dl. possibilidade de realizar análise de controle de qualidade em no mínimo 02 (dois) níveis. Embalagens com 50 (cinquenta) tiras. Deverá ter certificado de boas práticas de fabricação emitido pela anvisa e estar de acordo com isso 15197-2013.	Unid.	243.360	28.800	1.550.000	1.822.160



Para o Hospital Municipal Raul Sertão: a empresa vencedora do item 1, deverá doar 243 aparelhos (aparelho compatível com a fita de codificação automática sem necessidade de chip, tira código ou outros tipos de procedimentos normais, para facilitar o uso e evitar erros, considere-se codificação automática monitores que não apresentam nenhum código para verificação.) a serem entregues no primeiro pedido independente do número de tiras solicitadas, tendo em vista que os mesmos serão entregues aos setores do hmrsp para realização dos testes de glicemia em pacientes.

Para o Hospital Maternidade Dr. Mário Dutra de Castro: a empresa vencedora do item 1, deverá doar 288 aparelhos (aparelho compatível com a fita de codificação automática sem necessidade de chip, tira código ou outros tipos de procedimentos normais, para facilitar o uso e evitar erros, considere-se codificação automática monitores que não apresentam nenhum código para verificação.) a serem entregues no primeiro pedido independente do número de tiras solicitadas, tendo em vista que os mesmos serão entregues aos setores do hmrsp para realização dos testes de glicemia em pacientes.

Para a Subsecretaria de Atenção Básica: a empresa vencedora do item 1, deverá doar 1.576 aparelhos (aparelho compatível com a fita de codificação automática sem necessidade de chip, tira código ou outros tipos de procedimentos manuais, para facilitar o uso e evitar erros, considere-se codificação automática monitores que não apresentam nenhum código para verificação.) a serem entregues no primeiro pedido independente do número de tiras solicitadas, tendo em vista que os mesmos serão entregues aos usuários cadastrados no programa dant (doenças e agravos não transmissíveis).



02	338605	Lancetas em aço inoxidável, estéril descartável, retrátil, automática, para coleta de sangue capilar por punção digital, de uso único, calibre de 28g, profundidade de 0,36mm x 1,4 mm ou 1,5mm, coberto por capa protetora em conformidade com nr 32 a iso 13485, impedindo acidentes e a reutilização, sem necessidade de usar caneta lancetadora.	Unid.	243.360	28.800	1.550.000	1.822.160
03	469169	Seringa para insulina 1 ml com agulha fixa curta medindo 8mm x 0,30mm.	Unid.			202.000	202.000
04	442278	Seringa para insulina 0,5 ml com agulha fixa curta medindo 8mm x 0,30mm.	Unid.			70.000	70.000

6. LEVANTAMENTO DE MERCADO

Dentro do presente estudo, foram analisadas as contratações anteriores feita por esta Secretaria Municipal de Saúde, através do processo administrativo sob nº 16613/2023, onde foi verificado que não houve nenhuma dificuldade para a aquisição e o sucesso da licitação de ambos os processos administrativos.

Foram também analisados processos de contratações semelhantes feitas por outros órgãos/entidades, por meio de consultas a outros pregões/editais, com a finalidade de identificar a existência de novas metodologias, tecnologias ou inovações que melhor atendessem a necessidade das unidades requisitantes.

OBJETO	ÓRGÃO CONTRATANTE	PREGÃO
Tiras de Glicemia, Lancetas e Seringas	Secretaria Muncipal de Saúde de Jacupitanga/SP	066/2023



Fonte: https://www.jacupiranga.sp.gov.br/public/admin/globalarq/licitacao/arquivo/e7a756c4ba5900a7h11576h9h3277955.pdf		
Tiras de Glicemia, Lancetas e Seringas	Secretaria Municipal de Saúde de Piedade/SP	002/2024
Fonte: https://www.piedade.sp.gov.br/portal/download/licitacoes-anexos/sszTjw/		

Foi observado que para a aquisição do objeto, os estabelecimentos realizam a contratação de forma **similar à que se pretende adotar**.

Não foram identificadas situações específicas ou casos de complexidade para aquisição do objeto, assim, deve ser realizada pesquisa de mercado, conforme rege o Município de Nova Friburgo, com cesta de preços, que compõe as ferramentas eficácias como Banco de Preços, ferramenta esta reconhecida pela transparência e confiabilidade dos dados apresentados, preços de internet, bem como seus diversos fornecedores para o objeto.

7. ESTIMATIVA DO PREÇO DA CONTRATAÇÃO

Em análise ao processo administrativo sob nº 16613/2023, onde contempla a mesma aquisição para o objeto, com base nas Atas de Registros de Preços sob nº 107/24, 108/24, 109/24, 110/24 e 111/24, estima-se o preço da contratação no valor de R\$ 1.578.954,40 (um milhão, quinhentos e setenta e oito mil, novecentos e cinquenta e quatro reais, e quarenta centavos), conforme planilha abaixo:

Item	Catmat	Especificação	Unid	Quant	Último Preço Praticado	Total
01	332344	Tiras para determinação de glicemia quantitativa em sangue venoso e arterial para pacientes adultos e neonatos desde a primeira hora de vida, aplicável para punção capilar em sensor amperométrico ou fotométrico, glicose desidrogenase, tamanho da amostra igual ou inferior a 04 (quatro) microlitros, tempo de leitura máximo de 30 (trinta) segundos para uso em monitor de glicemia compatível, faixa de hematócrito de 20% a 70%, e que o resultado não interfira em oxigênio hospitalar (po2).	Unid.	1.822. 160	R\$ 0,76	R\$ 1.384.841, 60



		intervalo de medição compreendido entre 10 e 600 mg/dl. possibilidade de realizar análise de controle de qualidade em no mínimo 02 (dois) níveis. Embalagens com 50 (cinquenta) tiras. Deverá ter certificado de boas práticas de fabricação emitido pela anvisa e estar de acordo com isso 15197-2013.				
02	338605	Lancetas em aço inoxidável, estéril descartável, retrátil, automática, para coleta de sangue capilar por punção digital, de uso único, calibre de 28g, profundidade de 0,36mm x 1,4 mm ou 1,5mm, coberto por capa protetora em conformidade com nr 32 a iso 13485, impedindo acidentes e a reutilização, sem necessidade de usar caneta lancetadora.	Unid.	1.822. 160	R\$ 0,08	R\$ 145.772,80
03	469169	Seringa para insulina 1 ml com agulha fixa curta medindo 8mm x 0,30mm.	Unid.	202.00 0	R\$ 0,17	R\$ 34.340,00
04	442278	Seringa para insulina 0,5 ml com agulha fixa curta medindo 8mm x 0,30mm.	Unid.	70.000	R\$ 0,20	R\$ 14.000,00
Valor Total Estimado					R\$ 1.578.954,40	

Logo, cabe ressaltar que serão considerados para fins de escolha do melhor preço na presente contratação, os valores alcançados pela Secretaria de Infraestrutura e Logística, na ocasião da pesquisa de preços, os quais serão devidamente apurados pelo Setor de Gestão de Processos, Contratos e Convênios da Secretaria, para fins de utilização como parâmetro para o futuro certame.

8. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

Aquisição, sob demanda, de Tiras de Glicemias, Lancetas e Seringas, para atender a necessidade



do Hospital Municipal Raul Sertã e Hospital Maternidade Dr. Mário Dutra de Castro e Subsecretaria de Atenção Básica, pelo período de 1 (um) ano.

Trata-se de um material indispensável e essencial à rotina e atividades diárias das unidades de saúde.

A aquisição a contratar é enquadrada como bens comuns, pois os padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos por meio de aquisições usuais de mercado.

Quanto à adoção do critério de julgamento de menor preço unitário, a Administração entende por adequada a escolha visando possibilitar a competitividade aos participantes, dessa forma assegurando maior economicidade na aquisição.

Pela utilização do Sistema de Registro de Preço (SPR), com enquadramento em uma das hipóteses previstas no art. 3º do Decreto Federal nº 11.462/2023, de 31/03/2023, refere-se ao Inciso V, quando, pela natureza do objeto, não for possível definir previamente o quantitativo a ser demandado pela Administração. Vale lembrar que o SPR há apenas a prerrogativa de contratação, porém, não é garantida a obrigação futura ou compromisso, assim, o quantitativo a ser adquirido será de acordo com a necessidade demandada pelas unidades requisitantes.

Dessa forma, a contratação deverá ser realizada por Licitação na modalidade Pregão Eletrônico, via registro de preço, pelo critério de julgamento do tipo menor preço unitário.

9. JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO

Mediante nossa análise, apontamos para o não parcelamento do item 1, devido o mesmo deverá ser atendido com aparelhos em regime de comodato, sendo assim, entende-se que o mesmo não deverá ter a divisão de cotas para ME, EPP e MEI.

Para os itens 2, 3 e 4, apontamos para o parcelamento do objeto, uma vez que detectamos que o conjunto dos itens a serem fornecidos podem estar sob responsabilidade de mais de uma contratada, com execução de etapas isolada, vislumbrando a realização de uma única licitação e adjudicação, dado o entendimento pela administração de viabilidade econômica no parcelamento do objeto.

10. DEMONSTRATIVO DO RESULTADO PRETENDIDO

Os resultados pretendidos do presente estudo, visa a Aquisição, sob demanda, de Equipos de Seringas para Bomba de Infusão, para atender a necessidade do Hospital Municipal Raul Sertã e Hospital Maternidade Dr. Mário Dutra de Castro, pelo período de 1 (um) ano.

11. PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO

As unidades requisitantes já possuem toda a estrutura mínima necessária para viabilizar a



contratação, como profissionais capacitados para a correta fiscalização e os equipamentos/estruturas necessárias.

12. CONTRATAÇÕES CORRELATAS/INTERDEPENDENTES

Não existem, no momento da elaboração deste Estudo Técnico Preliminar, contratações correlatadas/interdependentes que poderão influenciar de alguma forma no prosseguimento do presente feito.

13. IMPACTOS AMBIENTAIS

A contratação deverá observar os seguintes requisitos quanto da Sustentabilidade, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

Só será admitida a oferta de equipamentos, inclusive suas partes e acessórios, com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres humanos, e equipamentos com finalidade de embelezamento e estética que, nos termos da Portaria INMETRO nº 384, de 18 de dezembro de 2020, cumpram os Requisitos de Avaliação da Conformidade e as Especificações para o Selo de Identificação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária – Consolidado, fixados, respectivamente, nos Anexos I e II, disponíveis em <http://www.inmetro.gov.br/legislacao>. (Encontram-se excluídos do escopo de abrangência desses Requisitos os equipamentos que não se enquadram na RDC Anvisa nº 549, de 31 de agosto 2021 ou substitutiva. Para os equipamentos que se enquadram, o Selo de Identificação da Conformidade do INMETRO será compulsório e deverá vir afixado no equipamento). Em relação aos produtos cuja certificação é voluntária, é possível exigir o cumprimento dos requisitos técnicos previstos em normas do INMETRO, mas não se pode obrigar a apresentar a certificação do INMETRO (podem ser apresentadas certificações equivalentes).

14. POSICIONAMENTO CONCLUSIVO

Considerando se tratar de um material enquadrado em bem comum, o qual é solicitado todos os anos pela administração.

Considerando a essencialidade do material para o devido funcionamento da unidade requisitante.

Considerando os documentos complementares acostados ao presente.

Considerando todos os apontamentos já mencionados anteriormente neste estudo preliminar, conclui-se que a pretendida contratação é viável e imprescindível.



15. RESPONSABILIDADE DA EQUIPE DE PLANEJAMENTO PELA ELABORAÇÃO E CONTEÚDO DO DOCUMENTO

Certificamos que somos responsáveis pela elaboração do presente documento que compila os Estudos Preliminares da Secretaria participante e que o mesmo traz os conteúdos previstos no parágrafo 1º do art.18 da Lei nº14.133/21.

Nova Friburgo/RJ, 05 de novembro de 2024.

Igor Faria de Jesus
Gestão de Processos, Contratos e Convênios – SMS
Mat.: 063.036

APOIO TÉCNICO:

Leslie da C. Moura
Sub. de Atenção Hospitalar
Mat.: 207.520

Alexandra R. Barbosa
Sub. de Atenção Básica
Mat.: 299.038

Ciente, de acordo:

GABRIEL COSTA WENDERROSCHY
Secretário Municipal de Saúde
Mat.: 063.454