

Estudo Técnico Preliminar

1. Informações Básicas

2. Descrição da necessidade

A Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz, instituição pública vinculada ao Ministério da Saúde, tem por finalidade desenvolver atividades nos campos da saúde, da educação e do desenvolvimento científico e tecnológico.

Nesse contexto, está inserido o Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI), unidade técnico científica da Fiocruz, cuja missão é “produzir conhecimento e tecnologias para melhorar a saúde da população, por meio de ações integradas de pesquisa, atenção à saúde, ensino e vigilância, com interface humana-animal-ambiente, tendo como valores centrais o compromisso com o SUS e a redução das iniquidades”. Sua visão é “ser reconhecido como liderança nacional e internacional em pesquisa e atenção à saúde em Doenças Infecciosas, com alta capacidade de articulação e resposta rápida para o enfrentamento das ameaças à Saúde Pública”.

Inicialmente, o "Hospital de Manguinhos" foi construído com o objetivo de desenvolver pesquisa. Criado em 1912, recebeu, ao longo de sua história, diversas denominações. O sanitarista Oswaldo Cruz quis criar em Manguinhos um hospital no qual pudessem os doentes ser cuidadosamente estudados e convenientemente tratados à luz das mais recentes aquisições científicas.

Em 2010, por meio da publicação da Portaria nº 4.160 do Ministério da Saúde, passou a ser definido como Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas, para atuar como órgão auxiliar do Ministério da Saúde na formulação de políticas públicas, no planejamento, no desenvolvimento, na coordenação e na avaliação das ações integradas para a saúde na área da infectologia.

Ao longo de sua história, o INI vem demonstrando sua relevância com papel ativo nas grandes emergências sanitárias nacionais, como foi o caso da Doença de Chagas, HIV/AIDS e outras doenças infecto-contagiosas.

Mais recentemente, o Instituto exerceu grande protagonismo no enfrentamento à pandemia de Covid-19 e demonstrou capacidade de rápida mobilização quando, em tempo absolutamente curto (7 semanas), fruto de uma parceria entre o Ministério da Saúde e a Fiocruz, permitiu a assistência de milhares de cidadãos acometidos pelo coronavírus, com a construção do Centro Hospitalar com capacidade para até 195 leitos, atualmente com 120 leitos operacionais. A requalificação do Centro Hospitalar durante o ano de 2022 permitiu ainda que o INI avance em sua missão de fortalecer o SUS por meio de atenção de referência, pesquisas de ponta, geração de protocolos assistenciais e formação de profissionais nos diferentes níveis formativos. Destaca-se que entre maio de 2020 e dezembro de 2023 o Centro Hospitalar internou 9.353 pacientes.

O INI possui também uma estrutura assistencial de Hospital-Dia, alternativa e segura, voltada para o atendimento às diversas situações emanadas de várias afecções (Aids, neoplasias, distúrbios neurológicos, etc) que dispensam internação hospitalar, mas que demandam acompanhamento da equipe multidisciplinar, com frequência regular e infraestrutura concernente. O cliente permanece num período que pode oscilar entre 1 a 8 horas de atendimento.

Para além da estrutura hospitalar existente, o Instituto conta com um ambulatório referenciado, atendendo pacientes para realização de imunizações especiais (CRIE) e atendimento ambulatorial para medicina do viajante, micoses profundas como histoplasmoze, criptococose, esporotricose e outras dermatozoonoses, assim como atendimento multiprofissional para portadores HIV/AIDS, para neuroinfecções como HTLV, síndromes respiratórias causadas por *influenza*, coronavírus, paracoccidiodomicose pulmonar, tuberculose, para síndromes febris agudas como dengue, chikungunya, zika vírus, malária, febre maculosa e leptospirose, sendo importante polo de vigilância da emergência e reemergência de patógenos.

No campo da pesquisa e do ensino, o INI se caracteriza pela excelência na pesquisa clínica, na assistência de elevado padrão de qualidade, no ensino para formar e capacitar novos profissionais na área, numa gestão participativa e em parcerias com movimentos sociais e instituições nacionais e internacionais nessas áreas de atividade, voltadas tanto para a saúde humana como para a saúde animal, a partir dos estudos de zoonoses. As atividades completamente integradas são responsáveis pelo INI ter se tornado referência no campo das doenças infecciosas, implicando em inestimável contribuição para o desenvolvimento do Sistema Único de Saúde.

A aquisição de **Tiras reagentes para determinação de glicemia, para uso hospitalar, com fornecimento de glicosímetros portáteis** em comodato, se faz necessária para garantia da assistência à saúde dos pacientes do INI.

A monitorização contínua de glicose dos pacientes internados possibilita a medição da concentração de glicose no líquido intersticial (que se correlaciona com a glicose plasmática) em curtos intervalos de tempo e apresenta curvas contínuas para avaliação. A medição contínua permite identificar os níveis atuais de glicose, assim como as tendências futuras de aumento, estabilidade ou queda da glicose.

Ações de assistência terapêutica integral estão previstas entre os campos de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS) conforme previsto no Art.6 da Lei nº 8080/1990 que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Serviço de Farmácia (SEFARM/INI)	

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

A presente contratação está alinhada ao Plano de Gestão de Logística Sustentável (PLS) da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e com o Plano de Contratações Anual - PCA 2025, conforme DFD nº 67/2024 anexo.

Os requisitos técnicos serão os especificados no Termo de Referência, elaborado conforme modelo mais atual disponibilizado no portal da Advocacia-Geral da União (AGU).

O item desta requisição não consta no **Catálogo Eletrônico de Padronização** disponível no portal <https://www.gov.br/pncp/pt-br/catalogo-eletronico-de-padronizacao/itens-padronizados> (consulta realizada em 06/01/2025).

O objeto desta contratação **não** se enquadra como sendo de bem de luxo, conforme Decreto nº 10.818, de 27 de setembro de 2021.

O item não consta no Anexo 1 da RESOLUÇÃO SEGES-CICS/MGI Nº 4, DE 18 DE OUTUBRO DE 2024, e sua respectiva atualização, que especifica os produtos manufaturados nacionais que serão objeto de margens de preferência normal e adicional nas licitações realizadas no âmbito da administração pública federal direta, autárquica e fundacional.

Fundamentação legal - Específica: Produtos para saúde

Lei nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973, Decreto nº 74.170 de 10 de junho de 1974, Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976, Lei nº 6.437 de 20 de agosto de 1977, Lei nº 8.078 de 11 de setembro de 1990, Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999, Decreto nº 8.077 de 14 de agosto de 2013, Resoluções RDC nº 16 de 1 de abril de 2014, RDC nº 497 de 20 de maio de 2021, RDC nº 665 de 30 de março de 2022, RDC nº 751 de 15 de setembro de 2022, Instrução Normativa IN nº 24 de 17 de maio de 2018, respectivas atualizações e demais dispositivos pertinentes.

Requisitos para Habilitação - Qualificação técnica:

Em conformidade com as Leis nº 14.133/21, Art. 67, III, IV; nº 6.360/76, Arts. 1º, 2º, 50, 51, parágrafo único; nº 9.782/99, Arts. 7º, VII, XVI, 8º §1º, I; III, IV, VI, VII, nº 6.437/77, Art. 10, I, IV, XXI, Decreto nº 8.077/13, Arts. 1º, 2º, 3º, I, 15 §1º, 2º; Portarias nº 2.814/98, Art. 3º, 5º, II e Resoluções ANVISA RDC nº 16/14, as empresas deverão apresentar a **Autorização de Funcionamento vigente emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**. (Publicação no Diário Oficial da União, podendo ser complementada com documento obtido a partir da página da ANVISA). A autorização de funcionamento deverá contemplar a categoria de registro do produto que está sendo oferecido (produto para saúde).

Em conformidade com as Leis nº 14.133/21, Art. 67, III, IV; nº 5.991/73, Arts. 21, 25,26,28; nº 6.360/76, Arts. 1º, 2º, 51 e 52; nº 6.437/77, Art. 10, I, IV, XXI; nº 9.782/99, Art. 8º; Decretos nº 8.077/13, Arts. 1º, 2º, 3º, 4º, 15 §1º, 2º; nº 74.170/74, Arts.14, 15, 19, 20, 21, 22; Portaria nº 2.814/98, Art. 5º, I; e Resolução ANVISA RDC nº 16 /2014, Art. 15,Ic, II, IIIb, as empresas deverão

apresentar **Licença de Funcionamento vigente emitida pela Vigilância Sanitária local** (publicação no Diário Oficial do Estado ou Município, conforme o caso ou cópia autenticada em cartório do documento original expedido pela Vigilância Sanitária Local).

De acordo com a Lei 5.991/73, Art. 25, parágrafo único e com o Decreto n.º 74.170/74, Art. 22, §2º caso a revalidação da Licença de Funcionamento para o presente exercício não tenha sido concedida, a licitante deverá apresentar a licença de funcionamento do exercício anterior (publicação em Diário Oficial do Estado ou Município) acompanhada do protocolo de revalidação (cópia autenticada em cartório), desde que o mesmo tenha sido requerido nos primeiros 120 (cento e vinte) dias do presente exercício.

Em conformidade com as Leis n.º 14.133/21, Art. 67, V; 5.991/73, Art. 15, n.º 6.360/76, Art. 53; n.º 9.782/99, Art. 8º; n.º 6.437/77, Art. 10, XIX; Decretos n.º 8.077/13, Arts. 1º, 3º, II, IV, 5º, 15 §1º, 2º; e n.º 74.170/74, Art. 15, II, III, as empresas deverão apresentar **Certidão de Regularidade Técnica** do ano em exercício, expedida pelo Conselho de classe de sua jurisdição (cópia autenticada em cartório).

Em conformidade com as Leis n.º 14.133/21, Art. 67, IV; n.º 5.991/73, Art. 25-A, n.º 6.437/77, Art. 10, I, IV, XXI, n.º 6.360/76, Arts 1º, 6º, 12, 16, 18; n.º 9.782, Arts. 7º, 8º, §1º, I, III, VI, VII, Decreto 8.077 /13, Arts. 1º, 8º, 15 §1º, 2º; Portaria n.º 2.814/98, Art. 5º, IV, 128, Art. 2, § 1º, Resolução ANVISA RDC n.º 430/20, Art 4º, as empresas deverão apresentar **Registro vigente** (publicação no Diário Oficial da União, podendo ser complementada por documento recente obtido a partir da página da ANVISA).

Caso haja dúvida na documentação apresentada pela licitante, o Pregoeiro poderá, em qualquer fase, com suporte técnico de um farmacêutico, em sede de diligência, consultar o endereço eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ou utilizar qualquer outro meio pertinente para esclarecimentos relacionados aos itens (Lei n.º 14.133/21, Art. 64).

Adicionalmente, considerando a natureza do item a ser adquirido, é aplicável a incidência dos requisitos a seguir conforme recomendação do Guia Nacional de Contratações Sustentáveis (Outubro 2024).

1) Inserir no item de **Sustentabilidade**:

a) Só será admitida a oferta de produto previamente notificado/registrado na ANVISA, conforme a Lei n.º 6.360, de 1976 e Decreto n.º 8.077, de 2013.

2) Inserir no item de **obrigações da contratada**:

a) A contratada deverá apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para os produtos abrangidos pela RDC n.º 497, de 20 de maio de 2021.

3) Inserir no item de **juízo da proposta, na fase de avaliação de sua aceitabilidade e do cumprimento das especificações do objeto**:

a) O Pregoeiro solicitará ao licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar que apresente ou envie juntamente com a proposta, sob pena de não aceitação:

a.1) o documento comprobatório da notificação/registro do produto na ANVISA, conforme legislação vigente, notadamente a Lei n.º 6.360, de 1976 e o Decreto n.º 8.077, de 2013.

4) Inserir no item de **Habilitação jurídica**:

Prova de atendimento aos seguintes requisitos:

a.1) A Licença Sanitária Estadual ou Municipal vigente.

5. Levantamento de Mercado

O controle glicêmico deve ser individualizado, considerando a situação clínica de cada paciente, conforme Protocolos clínicos e Diretrizes terapêuticas.

Entre as opções disponíveis para a monitorização da glicose dos pacientes internados, em curtos intervalos de tempo, e objetivando garantir a qualidade da assistência prestada aos pacientes, os itens requisitados foram selecionados como as melhores opções terapêuticas para os pacientes internados no Centro Hospitalar, levando em consideração os critérios de eficácia, segurança, comodidade e outros fatores envolvidos no seu uso, previamente pesquisados pelos profissionais de saúde /especialistas da instituição que compõem "Comissão de Avaliação de Materiais Médico Hospitalares" do INI/Fiocruz, comissão multidisciplinar formalmente estabelecida pela autoridade competente .

Há diversos fabricantes com o registro do produto vigente na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e os itens encontram-se regularmente disponíveis no mercado.

A aquisição das tiras reagentes para determinação de glicemia, com fornecimento de glicosímetros portáteis em comodato, pode ser observado em contratações similares feitas por outros órgãos.

Todos os resultados encontrados em pesquisa no módulo "Pesquisa de preços" no portal compras.gov.br. (detalhada no item 8 e demonstrada no anexo) apontam para aquisições na administração pública de tiras reagentes para determinação de glicemia, com fornecimento de glicosímetros portáteis em comodato.

6. Descrição da solução como um todo

A fim de se alcançar os resultados pretendidos, a contratação das tiras reagentes para determinação de glicemia, para uso hospitalar, com fornecimento de glicosímetros portáteis em comodato, deverá atender a especificação abaixo:

- Só será admitida a oferta de produtos previamente registrados na ANVISA, e com registro válido, conforme a Lei nº 6.360, de 1976 e Decreto nº 8.077, de 2013.

- Tiras devem ser acondicionadas em frascos com 50 tiras.

- Na compra das Tiras reagentes para determinação de glicemia, deverá ser disponibilizado para uso 200 (duzentos) unidades do aparelho, compatível com as tiras fornecidas, incluindo treinamento das equipes (remoto e/ou presencial), manutenção do equipamento gratuitamente com troca imediata em caso de defeitos que necessitem a retirada do equipamento para conserto, fornecimentos de acessórios (tais como as baterias), enquanto durar o estoque das tiras requisitadas.

- A entrega das 200 (duzentos) unidades do aparelho deverá ser realizada na primeira entrega de tiras.

Os glicosímetros em comodato deverão:

a) funcionar com sistema auto codificado e apresentar display de cristal líquido (LCD);

b) funcionar com tecnologia sem interferência com os principais medicamentos utilizados no ambiente hospitalar;

c) permitir medição da concentração em mg/dl na faixa de 10 a 600mg/dl, em volume máximo de amostra sanguínea de até 2 microlitros, em hematócrito na faixa de 20 a 65%, em amostras de sangue capilar, venoso ou arterial, em pacientes de todas as faixas etárias;

d) realizar a leitura no tempo de 0 a 10 segundos;

e) operar na faixa de temperatura de 6 a 45°C e umidade 10 a 85%;

f) possuir capacidade de memória de, no mínimo, 20 testes, com médias de resultados de testes de 90 dias;

g) funcionar com pilhas ou baterias não recarregáveis, providenciadas pelo fornecedor, com vida útil aproximada de 1 ano ou 1000 testes e apresentar alerta de bateria fraca;

h) impedir a reutilização de tiras reagentes;

i) Desligamento automático;

j) apresentar descrições autoexplicativas indicando sequência do procedimento, identificação de erros, defeitos e/ou alertas, sendo de fácil visualização e interpretação das informações;

k) Ser de fácil higienização;

l) possuir manual de operação original e atualizado, em português, inclusos na entrega juntamente com cada aparelho, bem como acompanhar todos os cabos, conexões e acessórios, ou quaisquer outros componentes, indispensáveis ao funcionamento requerido, incluindo soluções para teste de controle de níveis alto e baixo e pilhas ou baterias não recarregáveis;

m) serem substituídos em caso de defeitos em 05 (cinco) dias úteis, após a notificação da unidade.

Foi realizada uma pesquisa quanto a Intenção de Registro de Preços (IRP) abertas a participação de outros órgãos ou entidades que tenham interesse em adquirir o mesmo item. Contudo não foi encontrada nenhuma IRP aberta para o item a ser contratado, conforme especificação do objeto descrita acima.

A comercialização de **produtos para saúde**, em todo o território nacional, é regulamentado no país pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e deverá atender a **fundamentação legal** e os **requisitos para habilitação técnica** descritos no item 4.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

A quantidade a ser contratada foi estimada considerando o Consumo Médio Mensal (CMM) do exercício anterior, calculados para período de 12 (doze) meses de consumo, acrescido de uma margem de segurança de 20%.

Item	CATMAT	Descrição	Unidade	Quantidade a ser contratada
1	339565	Tiras reagentes para determinação de glicemia de uso hospitalar, com fornecimento de glicosímetros portáteis em comodato.	Unidade	86.400

Demonstração da memória de cálculo:

Item	CATMAT	Descrição	Unidade	Consumo médio mensal (CMM 2024)	Consumo estimado para 12 meses	Consumo Anual + 20% (margem de segurança)
1	339565	Tiras reagentes para determinação de glicemia de uso hospitalar, com fornecimento de glicosímetros portáteis em comodato.	Unidade	6.000	72.000	86.400

Considerando a capacidade de atendimento do Centro Hospitalar, deverão ser fornecidos 200 glicosímetros portáteis em comodato, incluindo assistência técnica permanente dos aparelhos cedidos, substituindo-os sempre que necessário, e fornecimento de baterias, sem ônus para a Administração pública.

8. Estimativa do Valor da Contratação

A estimativa preliminar do valor da contratação, no âmbito do ETP, foi realizada por meio do módulo “Pesquisa de preços” no portal portal.compras.gov.br, plataforma oficial do governo, em dezembro de 2024.

Utilizou-se como referência a média do preço do item a ser contratado, considerando as contratações com condições semelhantes às da presente contratação: quantidades compatíveis com a necessidade, na esfera federal, nos últimos 12 meses.

Todos os valores considerados são de contratações que envolvem o fornecimento gratuito de glicosímetros compatíveis com as referidas tiras, semelhante a presente aquisição.

Os documentos que dão suporte a pesquisa e que embasaram a estimativa inicial do valor da contratação constam em documento anexo a este estudo.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Os bens de consumo objeto desta contratação são caracterizados como "bens de qualidade comum", sendo bens com baixa ou moderada elasticidade-renda da demanda, nos termos do Inciso II, Art. 2º. Do Decreto n. 10.818 de 27 de setembro de 2021.

Parcelamento ou não da solução não é aplicável a esta aquisição por se tratar de item único.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não há contratações correlatas.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A presente solicitação está prevista no Plano Anual de Contratações PAC – 2025 disponível no Portal Nacional de Contratações Públicas (Id pca PNCP: 33781055000135-0-000006/2025), conforme Documento de Formalização de Demanda (DFD) nº 67 /2024, e se encontra em conformidade com o planejamento e orçamento aprovado da Unidade (UASG: 254492), conforme detalhado no **Pedido SGINI DEM 01 2025 (4634344)**.

I) Gestão/Unidade: 254492;

II) Fonte de Recursos: 1000000000 - A1INI;

III) Programa de Trabalho: PTRES 234049;

IV) Elemento de Despesa: 33.90.30.11 Material Consumo (Químico);

V) Plano Interno: 10571512083050001.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Pretende-se com a presente contratação evitar o comprometimento da assistência prestada aos paciente da instituição, possibilitando a restabelecimento da saúde dos pacientes em tratamento.

A saúde é um direito constitucional do cidadão brasileiro e ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, estão previstas entre os campos de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS) conforme previsto no Art.6 da Lei nº 8080/1990 que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

13. Providências a serem Adotadas

Não aplicável por se tratar de material de consumo de uso corrente na instituição.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Conforme previsto no **Guia Nacional de Contratações Sustentáveis (Outubro 24)**, foi realizada a seguir a descrição de possíveis impactos ambientais e respectivas medidas mitigadoras.

Possíveis **impactos ambientais negativos** incluem o descarte das tiras utilizadas, glicosímetros com defeitos e respectivas embalagens.

O descarte das tiras utilizadas e as embalagens dos produtos decorrentes desta contratação serão descartados conforme plano de gerenciamento de resíduos da instituição.

Aquisição dos glicosímetros por contrato de comodato, inclui a exigência ao fornecedor contratado a troca imediata em caso de defeitos. Assim, aparelhos de glicosímetros com defeito serão recolhidos pela empresa vencedora do certame.

15. Providências Complementares

Quanto a classificação do presente estudo nos termos da Lei nº 12.527/2011, que regulamenta o direito constitucional de acesso às informações públicas, informamos que este documento é classificado como **público**, tendo em vista seu enquadramento no inciso VI, art. 6º da Lei 12.527/2011.