USCS

# ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR - ETP

**Objeto proposto:** Aquisição do medidor de creatinia StatSensor Xpress, das tiras de teste e das soluções de controle de qualidade.

**Unidade Requisitante:** Diretoria de Medicina.

## 1. NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

Fundamento: art. 18, § 1º, *inciso I*: descrição da necessidade da contratação, considerado o problema a ser resolvido sob a perspectiva do interesse público.

A aquisição do medidor de creatinia StatSensor Xpress, das tiras de teste e das soluções de controle de qualidade para o Curso de Medicina do Campus Itapetininga da USCS se justifica pela necessidade de promover a adequada formação dos discentes, em conformidade com o estabelecido no inciso VII do artigo 29 da Resolução CNE/CES nº 3/2014. Essa norma orienta que o curso deve utilizar diferentes cenários de ensino-aprendizagem, com ênfase nas unidades de saúde dos três níveis de atenção do Sistema Único de Saúde (SUS), proporcionando aos alunos a vivência prática das políticas públicas de saúde em múltiplos contextos, com a finalidade de consolidar o aprendizado teórico e prático.

Durante os estágios curriculares, os alunos do Curso de Medicina têm a oportunidade de se integrar a diferentes especialidades médicas em ambientes hospitalares e ambulatoriais, sejam estes públicos, privados ou pertencentes a organizações sem fins lucrativos. Essas experiências práticas ocorrem em instituições localizadas, preferencialmente, na mesma região do curso, reafirmando o compromisso social da universidade com a comunidade em que está inserida.

Para atender a esse objetivo pedagógico e, ao mesmo tempo, garantir a oferta adequada de campos de estágio e cenários de ensino-aprendizagem para um corpo discente em constante crescimento, a USCS firmou o Acordo de Cooperação Técnica com a Unimed Sul Paulista – Cooperativa de Trabalho Médico (GR nº 006/2023). A aquisição do equipamento mencionado constitui uma contrapartida prevista na Cláusula Terceira, subitem 3.3, alínea "z", do referido Acordo, em função da utilização dos campos de estágio disponibilizados pela cooperativa.

A solicitação específica para a aquisição do StatSensor Xpress e das tiras de teste foi formalizada pela Unimed Sul Paulista através de e-mail, cuja cópia foi anexada ao memorando de solicitação de aquisição. Tal aquisição é, portanto, indispensável para a continuidade e ampliação das atividades práticas exigidas no currículo do curso de Medicina, reforçando o compromisso da universidade com a formação de profissionais qualificados e com a promoção da saúde pública.

## 2. PREVISÃO DA CONTRATAÇÃO

Fundamento: *art. 18, § 1º, inciso II*: demonstração da previsão da contratação no plano de contratações anual, sempre que elaborado, de modo a indicar o seu alinhamento com o planejamento da Administração.

( x ) Sim ( ) Não

## 3 - LEVANTAMENTO DE MERCADO E O TIPO DE SOLUÇÃO A CONTRATAR

Fundamento: *art. 18, § 1º, inciso V - levantamento de mercado*, que consiste na análise das alternativas possíveis, e justificativa técnica e econômica da escolha do *tipo de solução a contratar*.

No levantamento de mercado foi verificado que o medidor de creatinina StatSensor Xpress, é fabricado pela Nova Biomedical Corporation, é a solução ideal para atender às exigências do Acordo de Cooperação Técnica firmado entre a Universidade e a Unimed Sul Paulista. O equipamento se destaca por suas características avançadas, que o tornam altamente confiável e eficiente no campo dos diagnósticos médicos, sendo uma ferramenta essencial para o uso em estágios e cenários de ensino-aprendizagem no Curso de Medicina da USCS.

O StatSensor Xpress consiste em um analisador portátil, biossensor miniaturizado de uso único para testes de creatinina em sangue total. Ele incorpora a tecnologia patenteada Multi-Well™, que proporciona resultados precisos e rápidos da função renal, utilizando uma pequena amostra de sangue capilar obtida por punção digital. O procedimento é extremamente simples e o resultado da creatinina é exibido em apenas 30 segundos. Essa rapidez permite avaliações ágeis e precisas, especialmente em situações críticas no pronto de atendimento.

Um dos diferenciais do StatSensor Xpress é o fato de utilizar apenas 1,2 µl de sangue, tornando o procedimento praticamente indolor para o paciente. Além disso, o medidor oferece resultados rápidos tanto de creatinina

quanto de eGFR, o que é essencial para tomadas de decisão imediatas em ambientes como radiologia e oncologia. Na radiologia, o dispositivo minimiza o risco de nefropatia induzida por contraste (NIC) ao fornecer uma avaliação renal em tempo real antes de procedimentos de imagem. Na oncologia, ele reduz os riscos associados à toxicidade renal induzida por quimioterapia, fornecendo dados cruciais sobre a função renal antes do tratamento.

O StatSensor Xpress também melhora o fluxo de trabalho nas unidades de saúde, evitando cancelamentos ou interrupções em procedimentos, como exames de imagem, devido à falta de exames atualizados de creatinina. O equipamento é igualmente útil em departamentos de emergência, onde diferentes protocolos de atendimento podem exigir uma avaliação rápida da função renal para ajustar a dosagem de medicamentos de acordo com a necessidade do paciente.

No levantamento de mercado realizado pela USCS, foi identificado que a empresa Nova Biomedical Diagnósticos Médicos e Biotecnologia detém exclusividade no Brasil para distribuir e comercializar o StatSensor Xpress, as tiras de testes e as soluções da Nova Biomedical Corporation. Essa exclusividade garante que a universidade adquira o equipamento e os insumos originais, assegurando a qualidade no uso e a durabilidade do equipamento.

Portanto, a aquisição do medidor de creatinina StatSensor Xpress, as tiras de teste e as soluções são indispensáveis não apenas para atender aos requisitos do Acordo de Cooperação Técnica com a Unimed Sul Paulista, mas também para garantir a oferta de um equipamento de alta performance que contribua diretamente para o aprimoramento da prática clínica dos alunos do Curso de Medicina. O uso desse dispositivo nos campos de estágio reforça o compromisso da universidade com a formação de excelência de seus discentes, além de assegurar o cumprimento das exigências técnicas e contratuais estabelecidas.

## 4 – DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO ESCOLHIDA

Fundamento: art. 18, § 1º, inciso IV. *Deve conter **descrição do objeto, quantidade e demais informações necessárias para discriminar a solução a ser contratada**. Fazer referência a anexo com memórias de cálculo e documentos que lhes dão suporte, que considerem interdependências com outras contratações, de modo a possibilitar economia de escala, se for o caso.*

A aquisição do medidor de creatinina StatSensor Xpress, das tiras de teste e das soluções, fabricados pela Nova Biomedical Corporation, é a única solução para atender às exigências do Acordo de Cooperação Técnica firmado entre a USCS e a Unimed Sul Paulista. O equipamento e os insumos se destacam por suas características avançadas, que os tornam altamente confiáveis e eficientes no campo dos diagnósticos médicos, sendo uma ferramenta essencial para o uso em estágios e cenários de ensino-aprendizagem no Curso de Medicina da USCS.

O StatSensor Xpress consiste em um analisador portátil com biossensor miniaturizado de uso único para testes de creatinina em sangue total. Ele incorpora a tecnologia patenteada Multi-Well™, que proporciona resultados precisos e rápidos da função renal, utilizando uma pequena amostra de sangue. O procedimento é extremamente simples e o resultado da creatinina é exibido em apenas 30 segundos. Essa rapidez permite avaliações ágeis e precisas, especialmente em situações críticas no pronto de atendimento.

Uma das grandes vantagens do StatSensor Xpress é o fato de utilizar apenas 1,2 µl de sangue, tornando o procedimento praticamente indolor para o paciente. Além disso, o medidor oferece resultados rápidos tanto de creatinina quanto de eGFR, o que é essencial para tomadas de decisão imediatas em ambientes como radiologia e oncologia. Na radiologia, o dispositivo minimiza o risco de nefropatia induzida por contraste (NIC) ao fornecer uma avaliação renal em tempo real antes de procedimentos de imagem. Na oncologia, ele reduz os riscos associados à toxicidade renal induzida por quimioterapia, fornecendo dados cruciais sobre a função renal antes do tratamento.

Adicionalmente, o StatSensor Xpress conta com soluções de controle de qualidade específicas, o StatSensor® Creatinine Control Solution, que inclui três níveis de controle: Controle Nível 1, Controle Nível 2 e Controle Nível 3, e se apresentam em frascos de 4 mL. Essas soluções são essenciais para garantir que tanto as tiras de teste quanto o próprio medidor estejam funcionando adequadamente.

No levantamento de mercado foi identificado que a empresa Nova Biomedical Diagnósticos Médicos e Biotecnologia detém exclusividade no Brasil para distribuir e comercializar o StatSensor Xpress e outros produtos hospitalares da Nova Biomedical Corporation. Essa exclusividade garante que a universidade adquira um equipamento original e tenha acesso a suporte técnico especializado e manutenção autorizada, assegurando a qualidade no uso e a durabilidade do equipamento.

Portanto, a aquisição do StatSensor Xpress é indispensável não apenas para atender aos requisitos do Acordo de Cooperação Técnica com a Unimed Sul Paulista, mas também para garantir a oferta de um equipamento de alta

performance que contribua diretamente para o aprimoramento da prática clínica dos alunos do Curso de Medicina. O uso desse dispositivo nos campos de estágio disponibilizados à USCS reforça o compromisso da universidade com a formação de excelência de seus discentes, além de assegurar o cumprimento das exigências técnicas e contratuais estabelecidas.

## 5 – REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Fundamento: art. 18, § 1º, inciso III - requisitos da contratação

A aquisição do medidor de creatinina StatSensor® Xpress, das tiras de teste e das soluções de controle de qualidade fabricados pela Nova Biomedical Corporation, deve atender a uma série de requisitos técnicos.

Um requisito essencial é que todos os produtos, incluindo o medidor, as tiras de teste e as soluções de controle, devem possuir registro válido na Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), conforme a legislação brasileira para dispositivos médicos.

**1.** Medidor StatSensor® Xpress Creatinine Meter

1.1. Identificação do Produto: o StatSensor® Xpress Creatinine Meter é um medidor portátil utilizado para a determinação quantitativa de creatinina em amostras de sangue capilar, venoso, arterial e sangue total. O medidor reporta os resultados de creatinina nas unidades mg/dL.

1.2. Uso Clínico: o medidor de creatinina StatSensor® Xpress é utilizado no diagnóstico e tratamento de doenças renais e no monitoramento de diálise renal. O uso não é recomendado para neonatos.

1.3. Amostra: o medidor deve ser capaz de operar com amostras de sangue total, em heparina de sódio, lítio ou amônio, provenientes de sangue capilar, venoso ou arterial. A quantidade de sangue requerida para a medição é de 1,2 µL, garantindo um procedimento rápido e praticamente indolor para o paciente.

1.4. Operação: Bateria 3V e funciona por eletroquímica em conjunto com as tiras de teste StatSensor® -i Creatinine Test. O dispositivo pode armazenar até 400 resultados de testes de pacientes e/ou de controle de qualidade, permitindo o acesso dos resultados diretamente na tela do medidor.

1.5. Solução de Controle de Qualidade: deve ser utilizado o uso da StatSensor® Creatinine Control Solution para verificação da precisão e funcionamento adequado do medidor e das tiras de teste. O uso de outras soluções de controles de creatinina não é indicado, pois não foram estabelecidas faixas de resultados compatíveis.

1.6. Garantia de 12 meses, a contar da data da nota fiscal. A garantia deve cobrir reparação ou substituição de peças, e, se necessário, a substituição completa do equipamento.

**2.** StatSensor® -i Creatinine Test Strips:

2.1. Descrição do Produto: as tiras de teste StatSensor® -i Creatinine Test Strips são fundamentais para a medição da creatinina. A apresentação de ser em caixa contendo 2 frascos com 25 tiras, totalizando 50 tiras-teste.

2.2. Armazenamento, transporte e validade: as tiras de teste devem ser armazenadas e transportadas entre 2°C e 8°C, e não podem ser congeladas. A validade das tiras é de 12 meses e a data de validade deve estar impressa no rótulo do frasco, bem como o número do lote.

**3.** StatSensor® Creatinine Control Solution

3.1. Descrição do Produto: as soluções de controle de qualidade são essenciais para garantir o funcionamento correto tanto das tiras de teste quanto do medidor. As soluções estão disponíveis em três níveis de controle:

- Controle Nível 1, frasco de 4 mL;
- Controle Nível 2, frasco de 4 mL e
- Controle Nível 3, frasco de 4 mL.

3.2. Armazenamento, transporte e validade: as soluções devem ser armazenadas entre 2°C e 8°C, com validade de 24 meses. A data de validade deve estar impressa no frasco, assim como o número do lote.

A aquisição deve incluir o medidor StatSensor® Xpress Creatinine Meter, as tiras de teste StatSensor® -i Creatinine Test Strips e as soluções de controle de qualidade StatSensor® Creatinine Control Solution, fabricados pela Nova Biomedical Corporation e distribuídos exclusivamente no Brasil pela Nova Biomedical Diagnósticos Médicos e Biotecnologia.

## 5 – ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES E DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

Fundamento: *art. 18, § 1º, inciso IV* - estimativas das quantidades para a contratação, acompanhadas das memórias de cálculo e dos documentos que lhes dão suporte, que considerem interdependências com outras contratações, de modo a possibilitar economia de escala e *Inciso VI* - estimativa do valor da contratação, acompanhada dos preços unitários referenciais, das memórias de cálculo e dos documentos que lhe dão suporte, que poderão constar de anexo classificado, se a Administração optar por preservar o seu sigilo até a conclusão da licitação.

| Item | Especificação | Quant. | Valor Unitário | Valor Total |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Medidor StatSensor Xpress Creatinine Meter. | 1 | R$ 2.500,00 | R$ 2.500,00 |
| 2 | StatSensor –i Creatinine Teste Strips –<br>Apresentação: caixa com 2 frascos contendo 25 tiras teste cada. | 5 | R$ 1.905,00 | R$ 9.525,00 |
| 3 | StatSensor Creatinine Control Solution – Nível 1<br>Apresentação: Frasco com 4 mL | 1 | R$ 107,00 | R$ 107,00 |
| 4 | StatSensor Creatinine Control Solution – Nível 2<br>Apresentação: Frasco com 4 mL | 1 | R$ 107,00 | R$ 107,00 |
| 5 | StatSensor Creatinine Control Solution – Nível 3<br>Apresentação: Frasco com 4 mL | 1 | R$ 107,00 | R$ 107,00 |
| | | | Total: | R$ 12.346,00 |

## 7 – RESULTADOS PRETENDIDOS

Fundamento: art. 18, § 1º, inciso IX - demonstrativo dos resultados pretendidos em termos de economicidade e de melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis.

A aquisição do medidor de creatinina StatSensor Xpress, das tiras de teste e das soluções de controle de qualidade para o Curso de Medicina do Campus Itapetininga da USCS, foi estabelecida como uma exigência no Acordo de Cooperação Técnica firmado com a Unimed Sul Paulista. Esse acordo, permite que os alunos do curso de Medicina utilizem os campos de estágio disponibilizados pela Unimed Sul Paulista, o que torna a aquisição desse equipamento e insumos indispensável para assegurar a continuidade e ampliação das atividades práticas curriculares, em conformidade com a Resolução CNE/CES nº 3/2014.

Em termos de economicidade, a obrigatoriedade da aquisição como contrapartida dentro do Acordo de Cooperação evita a necessidade de investimentos adicionais pela USCS na estruturação de novos cenários de ensino-aprendizagem. A aquisição permite à universidade cumprir as exigências contratuais sem incorrer em custos operacionais recorrentes que seriam necessários caso fosse preciso estruturar campos de estágio próprios, como despesas com infraestrutura, equipamentos laboratoriais e suporte técnico.

Quanto ao aproveitamento dos recursos humanos nos cenários de ensino-aprendizagem oferecidos pela Unimed Sul Paulista contribui diretamente para a formação dos discentes, proporcionando-lhes acesso a tecnologias de ponta no campo do diagnóstico médico. O equipamento será utilizado sob a supervisão dos profissionais da saúde atuantes nos campos de estágio, otimizando a integração dos alunos com o ambiente clínico real, sem a necessidade de mobilização de recursos humanos extras pela USCS para o treinamento específico dos discentes no uso do equipamento. Isso garante que a universidade mantenha sua estrutura de pessoal focada nas atividades acadêmicas, ao mesmo tempo em que cumpre seu compromisso de oferecer formação prática de qualidade.

Adicionalmente, nos campos de estágio a aquisição contribui para a otimização do tempo e dos processos clínicos durante as práticas curriculares, uma vez que os resultados rápidos e precisos de creatinina e eGFR garantem a agilidade nas tomadas de decisão médica, sem a necessidade de deslocar os alunos para laboratórios distantes ou aguardar longos períodos para a obtenção dos resultados.

Portanto, ao cumprir com a exigência do Acordo de Cooperação Técnica, a aquisição do medidor de creatinina StatSensor Xpress, das tiras de teste e das soluções de controle de qualidade, gera impactos positivos tanto na economicidade quanto no aproveitamento dos recursos humanos. Essa solução proporciona à USCS o melhor aproveitamento dos campos de estágio existentes, minimizando a necessidade de investimentos adicionais e maximizando o aprendizado prático dos discentes, em consonância com os objetivos pedagógicos do curso de Medicina e o compromisso da universidade com a qualidade na formação dos futuros profissionais da saúde.

## 8 – DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

Fundamento: art. 18, § 1º, inciso VII - descrição da solução como um todo, inclusive das exigências relacionadas à manutenção e à assistência técnica, quando for o caso.

A solução completa para a aquisição do medidor de creatinina StatSensor Xpress, das tiras de teste e das soluções de controle de qualidade, conforme as exigências estabelecidas pelo Acordo de Cooperação Técnica firmado entre a USCS e a Unimed Sul Paulista, envolve a incorporação de um sistema portátil e de alta precisão voltado para o

diagnóstico clínico no ponto de atendimento. O StatSensor Xpress é uma ferramenta essencial para a avaliação rápida da função renal dos pacientes, o que é particularmente relevante nos cenários de ensino-aprendizagem dos estágios do curso de Medicina. Com sua tecnologia avançada, o equipamento permite obter resultados em tempo real, integrando diretamente as práticas clínicas dos discentes com a realidade do diagnóstico médico.
Em relação às exigências de manutenção e assistência técnica, contempla um suporte técnico especializado fornecido pela Nova Biomedical Brasil, empresa responsável pela distribuição do equipamento no país.
A garantia deve ser de 12 meses, que inclui tanto a substituição de peças quanto a troca do equipamento, caso não seja possível a reparação. A assistência técnica deverá estar disponível para intervenções necessárias durante o período de garantia, cobrindo problemas operacionais, manutenções preventivas e eventuais correções para garantir que o medidor mantenha seu desempenho adequado. Além disso, o suporte técnico autorizado deve assegurar que qualquer procedimento de manutenção seja conduzido de acordo com os padrões do fabricante.

## 9 – PROVIDÊNCIAS DA ADMINISTRAÇÃO

Fundamento: art. 18, § 1º, inciso X - providências a serem adotadas pela Administração previamente à celebração do contrato, inclusive quanto à capacitação de servidores ou de empregados para fiscalização e gestão contratual.

Não há que se falar em providências adicionais por parte da Administração, pois, nesta aquisição, por se tratar de uma contratação direta por inexigibilidade, devido ao baixo valor e a entrega imediata, a Administração poderá substituir o contrato formal por outro instrumento igualmente válido, como a nota de empenho ou a autorização de fornecimento, conforme previsto no art. 95 da Lei Federal 14.133/2021. Isso garante a formalização do compromisso de forma mais ágil, sem comprometer a legalidade ou a segurança do processo de contratação.

## 10 – CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

Fundamento: art. 18, § 1º, inciso XI – Contratações correlatas e/ou interdependentes

Nesse aquisição não há que outras contratações

## 11 – SUSTENTABILIDADE

Fundamento: art. 18, § 1º, inciso XII - descrição de possíveis impactos ambientais e respectivas medidas mitigadoras, incluídos requisitos de baixo consumo de energia e de outros recursos, bem como logística reversa para desfazimento e reciclagem de bens e refugos, quando aplicável.

A aquisição do medidor de creatinina StatSensor Xpress, das tiras de teste e das soluções de controle de qualidade, que serão utilizados no centro da Unimed Sul Paulista, apresenta uma importante oportunidade de aliar o atendimento às necessidades acadêmicas do Curso de Medicina da USCS com práticas de sustentabilidade socioambiental.

Embora o equipamento seja eficiente e reduza o consumo de insumos em comparação com equipamentos de maior porte, o uso de tiras de teste descartáveis gera resíduos clínicos que devem ser geridos adequadamente para evitar impactos negativos ao meio ambiente. Nesse contexto, a Universidade deverá orientar a Unimed sobre a importância do descarte correto desses materiais, seguindo as normativas de resíduos de saúde, para que o processo seja realizado de forma segura e ambientalmente responsável.

Além disso, a USCS poderá dar diretrizes sobre possíveis ações de mitigação de impactos ambientais, como a conscientização dos profissionais de saúde no uso racional dos insumos, visando minimizar o desperdício, e o incentivo à implementação de um plano de gerenciamento de resíduos clínicos. Dessa forma, o uso do equipamento não apenas atenderá às exigências curriculares, mas também contribuirá para a redução de impactos ambientais, promovendo um compromisso conjunto entre a universidade e a Unimed com a sustentabilidade e o meio ambiente.

## 12 – JUSTIFICATIVA PARA OPARCELAMENTO

Fundamento: art. 18, § 1º, inciso VIII - justificativas para o parcelamento ou não da contratação.

O parcelamento da contratação não se justifica, pois, a aquisição do medidor StatSensor Xpress, tiras de teste e soluções de controle envolve itens integrados, fornecidos por um único fornecedor exclusivo. Por isso, a contratação deve ser realizada de forma integral.

## 13 – POSICIONAMENTO CONCLUSIVO

Fundamento: art. 18, § 1º, inciso XIII - posicionamento conclusivo sobre a adequação da contratação para o atendimento da necessidade a que se destina. Fundamento: art. 6º, XX - estudo técnico preliminar: documento constitutivo da primeira etapa

do planejamento de uma contratação que caracteriza o interesse público envolvido e a sua melhor solução e dá base ao anteprojeto, ao termo de referência ou ao projeto básico a serem elaborados caso se conclua pela viabilidade da contratação.

A aquisição do medidor de creatinina StatSensor Xpress, tiras de teste e soluções de controle de qualidade se mostra viável e adequada para atender às necessidades do Curso de Medicina da USCS, em conformidade com o Acordo de Cooperação Técnica firmado com a Unimed Sul Paulista. Esta aquisição é imprescindível para garantir que os discentes tenham acesso a ferramentas de diagnóstico modernas e eficazes, fundamentais para a formação médica qualificada.

A análise detalhada demonstrou que o StatSensor Xpress oferece características tecnológicas avançadas, sendo um equipamento essencial para a prática clínica dos alunos, com rapidez nos resultados e um procedimento de fácil operação. Além disso, a contratação dos insumos, como tiras de teste e soluções de controle de qualidade, é necessária para garantir o funcionamento adequado do equipamento e o resultado preciso do exame.

O não parcelamento da contratação se justifica pelo fato de que os itens são interdependentes e fornecidos por um único distribuidor exclusivo, o que torna a aquisição em um único lote a opção mais eficiente e prática. A contratação integral assegura a entrega simultânea dos produtos, o que evita atrasos no início das atividades e garante a continuidade das práticas de ensino.

Por fim, a contratação está alinhada com os princípios de economicidade e sustentabilidade, uma vez que possibilita o uso racional dos recursos, minimiza a geração de resíduos e fomenta a prática de descarte adequado. Dessa forma, a contratação atende plenamente às necessidades acadêmicas e técnicas do curso, além de reforçar o compromisso com a formação de excelência dos futuros profissionais de saúde.

ETP elaborado por:

Prof. Me. Ricardo Burdelis
Diretor de Área de Medicina

Prof. Dr. Sérgio Makabe
Diretor de Área de Medicina