

DOCUMENTO DE FORMALIZAÇÃO DA DEMANDA – DFD – Nº 25 / 2025 - DAS

Fundamentação legal: Inc. VII, do Art. 12 da Lei Federal nº 14.133/2021 e Art. 6º do Decreto Municipal nº 108.649-PMB, de 13 DE NOVEMBRO DE 2023, publicado no D.O.M nº 14.837 de 23 de novembro de 2023, Decreto Municipal nº 107.812-PMB, de 17 de julho de 2023). Considerando a IN nº 40/2020 do Governo Federal, é dispensada a elaboração do Estudo Técnico Preliminar (ETP) em razão da contratação por valor estimado abaixo dos limites legais, sem prejuízo à especificação do objeto.

1. Identificação do Requisitante

Departamento de Atenção e Assistência à Saúde – DAS/SESMA
Coordenação de Atenção Especializada e Hospitalar – DAS/SESMA
Coordenação de Atenção às Urgências – DAS/SESMA

Responsável pela Demanda:

Jorge Faciola de Souza Neto

E-mail: deuesesma@sesma.pmb.pa.gov.br / jfaciolaneto@gmail.com Telefone: (91) 3251-4254 / (91) 3251-4251

Responsável Técnico:

Daniela Costa Salheb de Oliveira – Coordenadora de Atenção Especializada e Hospitalar

E-mail: deuesesma@sesma.pmb.pa.gov.br Telefone: (91) 3251-4254 / (91) 3251-4251

2. Descrição sucinta do Objeto

Tem por finalidade a aquisição direta de sistema portátil Nova Max Pro Creatinina/TFGe, incluindo medidor, tiras-teste, soluções de controle e estojo, destinado à triagem de doença renal crônica (DRC) em unidades e serviços de saúde da rede municipal, conforme proposta técnica e especificações detalhadas no Termo de Referência, objetivando atender a demanda do **Departamento de Atenção e Assistência à Saúde - DAS**, pertencente à **Secretaria Municipal de Saúde-SESMA**, conforme os prazos, especificações e quantitativos discriminados no TR.

3. Justificativa da necessidade de aquisição

Considerando a importância da triagem precoce da Doença Renal Crônica (DRC) em todos os níveis de atenção, desde a atenção primária à saúde, atenção especializada e na atenção às urgências, especialmente em pacientes crônicos - hipertensos, diabéticos (comorbidades mais prevalentes do Brasil) ou em uso de medicações nefrotóxicas, é necessária a aquisição de tecnologia portátil que permita a detecção imediata da creatinina e estimativa da taxa de filtração glomerular (TFGe).

Atualmente, o acesso de usuários com Doença Renal Crônica (DRC) ao especialista focal - Nefrologista é restrito e limitado, por conta da insuficiência da Rede de Atenção à Saúde em garantir a captação oportuna e seguimento na especialidade. Por isso, tornasse necessária a estratégia de redução e qualificação de filas, ações de saúde e intervenção para mudança desse cenário.

Em alusão ao Dia Mundial do Rim (13/03), a Secretaria Municipal de Saúde de Belém realiza a campanha e mobiliza os equipamentos de saúde para que façam com que os doentes renais crônicos cheguem à especialidade e atendimento direcionado aos seus agravos. Essas filas podem ser qualificadas e com isso entender de forma assertiva se a demanda do usuário deve manter um acompanhamento próximo e seriado na atenção primária, com estratégias de busca ativa e/ou prosseguimento na sua investigação na especialidade, contribuindo para a contratação e expansão de sua oferta na rede.

O equipamento Nova Max Pro Creatinina/TFGe fornece resultados confiáveis em apenas 30 segundos, a partir de punção digital e sem necessidade de punção venosa, o que o torna adequado para utilização em serviços com recursos laboratoriais limitados. Utiliza a equação CKD-EPI 2021 (com ou sem raça como

fator), integrando-se aos protocolos clínicos atuais.

A aquisição tem caráter urgente diante da inexistência de tecnologia similar em uso e da ausência de atas vigentes com objeto compatível no município. Com a aquisição, será possível promover triagens precoces e adequadas da função renal, evitando agravamentos clínicos e internações evitáveis.

4. Especificação (Detalhamento): Quantidade a ser contratada (material/serviço), quando couber, considerada a expectativa de consumo anual e estimativa preliminar do valor da contratação

Os quantitativos levantados se deram por meio de análise e controle de material e históricos anteriores, o que inclui a execução de exames laboratoriais séricas de função renal – Creatinina Sérica.

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QTD.	VLR. UNIT. (R\$)	VALOR MAX. (R\$)
1	NOVAMAX Pro CREAT EGFR: Medidor	UNID.	01	R\$ 4.295,58	R\$ 4.295,58
2	NOVAMAX Pro CREAT EGFR Test Strip: 08 frascos com 25 tiras cada. (sendo 04 caixas contendo 02 frascos cada)	UNID.	200	R\$ 9.208,88	R\$ 9.208,88
3	NOVMAX Pro CREAT EGFR Control Solution Nv1: 01 frasco de 4mL	UNID.	01	R\$ 26,79	R\$ 26,79
4	NOVMAX Pro CREAT EGFR Control Solution Nv2: 01 frasco de 4mL	UNID.	01	R\$ 26,79	R\$ 26,79
5	Case EGFR (Estojo de Transporte): Acessório	UNID.	01	R\$ 321,92	R\$ 321,92

VALOR TOTAL ESTIMADO (R\$): R\$ 13.879,96 (treze mil, oitocentos e setenta e nove e noventa e seis centavos)

5. Data desejada para assinatura do contrato ou renovação contratual

Março de 2025, no máximo com previsão para início em Abril de 2025

6. Grau de prioridade da compra ou da contratação, de acordo com a metodologia estabelecida pelo órgão ou pela entidade contratante

- Baixo
 Médio
 Alto e Urgente

7. Indicação de Vinculação ou dependência com o objeto de outro documento de formalização de demanda para a sua execução, com vistas a determinar a sequência em que as contratações serão realizadas

Não há.

8. Alinhamento com o Plano de Contratação Anual

A presente contratação não consta no Plano de Contratações Anual de 2024, porém se justifica pela necessidade urgente da rede municipal de saúde em ampliar as estratégias de rastreio precoce de doença renal crônica em locais com ausência de suporte laboratorial.

9. Resultado a ser alcançado

Com a presente aquisição, a ampliação da capacidade de diagnóstico e triagem rápida da Doença Renal Crônica (DRC) na rede municipal, com impacto positivo na conduta clínica precoce, racionalização de encaminhamentos e melhora dos desfechos clínicos.

A respectiva aquisição é imprescindível para a continuidade, expansão e qualidade dos atendimentos, evitando desta forma as complicações tardias o e/ou prejuízo à assistência aos usuários do SUS. Incluindo a longo prazo a avaliação de desfechos onerosos à saúde pública com a Terapia de Substituição Renal – TRS.

10. Equipe de Contratação

Daniela Costa Salheb de Oliveira, Matrícula N° 0490628-010, Coordenadora da Atenção Especializada e Hospitalar do DAS/SESMA, Responsável Técnico.

Jorge Faciola de Souza Neto, Matrícula N° 0516112-031, Diretor do Departamento de Assistência à Saúde - DAS/SESMA, responsável pela Demanda.

Considerando que esta SESMA está tramitando o processo aquisitivo de forma manual, devido não ter no momento, servidor apto a realizar procedimento no site do compras.gov.br.

11. Responsabilidade pela Formalização da Demanda e Encaminhamento

Dotação orçamentária:
Funcional Programática
Projeto/Atividade:
Elemento de Despesa
Fonte de Recurso:
Fundo Financeiro:

Data: 24 (vinte e quatro) de Março de 2025

Documento assinado digitalmente
 DANIELA COSTA SALHEB DE OLIVEIRA
Data: 22/03/2025 15:37:32-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Daniela Costa Salheb de Oliveira
Matrícula nº 0490628-010

Documento assinado digitalmente
 JORGE FACIOLA DE SOUZA NETO
Data: 22/03/2025 15:26:45-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Jorge Faciola de Souza Neto
Matrícula nº 0516112-031

TERMO DE REFERÊNCIA DE BENS COMUNS

Referência: DOCUMENTO DE FORMALIZAÇÃO DA DEMANDA – DFD – Nº 25 / 2025 - DAS

O QUE SERÁ CONTRATADO?					
Item	Descrição	Und	Qtd	Valor Unitário Estimado	Total
1	NOVAMAX Pro CREAT EGFR: Medidor	UND	01	R\$ 4.295,58	R\$ 4.295,58
2	NOVAMAX Pro CREAT EGFR Test Strip: 08 frascos com 25 tiras cada. (sendo 04 caixas contendo 02 frascos cada)	UND	01	R\$ 9.208,88	R\$ 9.208,88
3	NOVAMAX Pro CREAT EGFR Control Solution Nv1: 01 frasco de 4mL	UND	01	R\$ 26,79	R\$ 26,79
4	NOVAMAX Pro CREAT EGFR Control Solution Nv2: 01 frasco de 4mL	UND	01	R\$ 26,79	R\$ 26,79
5	Case EGFR (Estojo de Transporte): Acessório	UND	01	R\$ 321,92	R\$ 321,92
VALOR GLOBAL ESTIMADO*					R\$ 13.879,96

JUSTIFICATIVA DO AGRUPAMENTO EM LOTES
<i>NÃO SERÁ EM LOTES</i>

DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO	
QUAL O MOTIVO DA CONTRATAÇÃO?	<p>Considerando a necessidade de assegurar a adequada prestação do serviço, visando suprir a necessidade das Ações de Saúde à população, sua rede especializada e referência de agravos da Rede de Urgência e Emergência da Secretaria Municipal de Saúde do Município de Belém;</p> <p>Considerando o cenário atual, em que o acesso de usuários com Doença Renal Crônica (DRC) ao especialista focal - Nefrologista é restrito e limitado, por conta da insuficiência da Rede de Atenção à Saúde em garantir a captação oportuna e seguimento na especialidade. Por isso, tornasse necessária a estratégia de redução e qualificação de filas, ações de saúde e intervenção para mudança desse cenário.</p> <p>Considerando a oportunidade e visibilidade do Dia Mundial do Rim (13/03), a Secretaria Municipal de Saúde de Belém realiza a campanha e mobiliza os equipamentos de saúde para que façam com que os doentes renais crônicos cheguem à especialidade e atendimento direcionado aos seus agravos. Essas filas podem ser qualificadas e com isso entender de forma assertiva se a demanda do usuário deve manter um acompanhamento próximo e seriado na atenção primária, com estratégias de busca ativa e/ou prosseguimento na sua investigação na especialidade, contribuindo para a contratação e expansão de sua oferta na rede.</p> <p>Considerando a necessidade de com isso ampliar a capacidade diagnóstica para Doença Renal Crônica (DRC) nas unidades da rede municipal, especialmente na atenção básica e nos atendimentos de urgência, propõe-se a aquisição do equipamento portátil Nova Max Pro CREAT EGFR. Esta tecnologia permite a testagem por punção digital com resultados rápidos (30 segundos), sem necessidade de coleta venosa, e com cálculo automático da TFGe.</p> <p>O equipamento é ideal para triagem em populações de risco (diabéticos, hipertensos, idosos e usuários de AINEs), onde a coleta laboratorial tradicional é inviável. O objetivo é rastrear precocemente alterações na função renal e evitar desfechos graves como a progressão da DRC, internações e óbitos evitáveis.</p> <p>A presente contratação visa suprir a necessidade emergencial da Secretaria Municipal de Saúde de Belém quanto à ampliação da capacidade diagnóstica para Doença Renal</p>

	<p>Crônica (DRC) em unidades da rede pública municipal, especialmente nas que não contam com infraestrutura laboratorial para exames bioquímicos convencionais. A testagem da função renal com creatinina sérica e cálculo da Taxa de Filtração Glomerular estimada (TFGe) é essencial para o manejo clínico adequado de pacientes com doenças crônicas como hipertensão arterial, diabetes mellitus, idosos, usuários de medicamentos nefrotóxicos, e pacientes em pré-operatório de diversas especialidades. A detecção precoce da DRC permite intervenção oportuna, redução da progressão da doença, diminuição de internações por complicações e encaminhamento adequado ao nefrologista.</p> <p>O equipamento Nova Max Pro Creatinina/TFGe é uma solução portátil baseada na tecnologia point-of-care, que possibilita a testagem imediata a partir de uma simples punção digital, sem necessidade de coleta venosa, centrífuga ou transporte da amostra. O dispositivo apresenta resultado em até 30 segundos, com metodologia eletroquímica, utilizando a equação CKD-EPI 2021 — método de referência internacional que fornece TFGe com ou sem o uso da variável raça. A facilidade operacional do equipamento permite seu uso por profissionais de saúde não especializados em laboratório, como médicos e enfermeiros capacitados.</p> <p>O equipamento ainda apresenta conectividade por Bluetooth, permitindo a transferência dos resultados para prontuários eletrônicos, facilitando o acompanhamento e análise clínica de forma mais integrada e eficiente. A aquisição deste sistema será estratégica para atendimento em unidades de atenção básica, centros de especialidades, serviços de pronto atendimento e equipes de saúde da família, onde a ausência de exames laboratoriais frequentemente compromete a conduta médica. Portanto, a aquisição imediata do Nova Max Pro Creatinina/TFGe irá representar um ganho assistencial e clínico, promovendo qualidade na triagem e gestão de riscos clínicos, com total aderência às diretrizes do Ministério da Saúde no cuidado ao paciente com DRC.</p>
--	--

NATUREZA DO BEM

- Comum. Insumo de consumo e uso de material técnico para diagnóstico laboratorial/testagem.
 Especial.

PROVA DE QUALIDADE, RENDIMENTO, DURABILIDADE E SEGURANÇA DO BEM

HAVERÁ PROVA DE QUALIDADE?	<input type="checkbox"/> Sim. <input checked="" type="checkbox"/> Não.
O EDITAL EXIGIRÁ AMOSTRA?	<input type="checkbox"/> Sim. <input checked="" type="checkbox"/> Não.
HAVERÁ GARANTIA DO BEM?	<input checked="" type="checkbox"/> Sim. Garantia de 01 (um) ano / 12 (doze) meses para defeitos de fabricação. <input type="checkbox"/> Não.
HAVERÁ ASSISTÊNCIA TÉCNICA?	<input type="checkbox"/> Sim. De acordo com o estudo técnico preliminar, o contratado prestará assistência técnica em relação aos bens indicados nos itens X e Y , durante N meses, a partir do seu recebimento pela contratante, <i>por meio de empresa credenciada contratada por ele</i> , sem custo para a administração pública. <input type="checkbox"/> Sim. De acordo com o estudo técnico preliminar, o contratado prestará assistência técnica em relação aos bens indicados nos itens X e Y , durante N meses, a partir do seu recebimento pela contratante, <i>por meios próprios</i> , sem custo para a administração pública.

	<input checked="" type="checkbox"/> Não será prestada assistência técnica. Por ser um bem de consumo e uso imediato.
CRITÉRIOS DE SELEÇÃO	
FORMA DE CONTRATAÇÃO	<input checked="" type="checkbox"/> Inexigibilidade de licitação, com fundamento no art. 74, Y, da Lei Federal 14.133/21. <input type="checkbox"/> Dispensa de licitação em razão do valor* , com fundamento no art. 75, II, da Lei Federal nº 14.133/21. <input type="checkbox"/> Dispensa de licitação, com fundamento no art. 75, Y, da Lei Federal nº 14.133/21. <input type="checkbox"/> Pregão eletrônico.
CRITÉRIO DE JULGAMENTO	<input checked="" type="checkbox"/> Menor preço. <input type="checkbox"/> Maior desconto.
O ORÇAMENTO ESTIMADO É SIGILOSO?	<input type="checkbox"/> Sim. Justificativa: <input checked="" type="checkbox"/> Não.
CRITÉRIO PARA A PROPOSTA SER ACEITA	A proposta deve observar os valores unitários e global máximos aceitáveis conforme planilha de composição de preços do orçamento estimado.
HÁ ITENS COM PARTICIPAÇÃO EXCLUSIVA PARA MICROEMPRESAS E EMPRESA DE PEQUENO PORTE?	<input type="checkbox"/> Sim. Indicar os itens: <input checked="" type="checkbox"/> Não.
REQUISITOS DA CONTRATADA	
SERÁ EXIGIDA HABILITAÇÃO TÉCNICA?	<input checked="" type="checkbox"/> Sim. Qual? Atestado de Capacidade Técnica Comprovação que a empresa desempenhou ou Por desempenha atividade pertinente e compatível em quê? características aos itens da aquisição, deverá estar emitido em nome e com o CNPJ/MF da matriz e/ou da (s) filial (ais). <input type="checkbox"/> Não.
QUALIFICAÇÕES TÉCNICAS EXIGIDAS	<input checked="" type="checkbox"/> Não será exigida prova de qualificação técnica em razão da baixa complexidade da contratação.
HÁ CRITÉRIO DE SUSTENTABILIDADE?	<input type="checkbox"/> Sim. Especificar: Somente descarte adequado dos insumos. <input checked="" type="checkbox"/> Não.
HÁ RISCOS A SEREM ASSUMIDOS PELA CONTRATADA?	<input type="checkbox"/> Sim. Especificar: <input checked="" type="checkbox"/> Não.

FORMA DE ENTREGA DO BEM	
COMO O BEM DEVE SER ENTREGUE?	<input checked="" type="checkbox"/> O bem deve ser totalmente entregue, de uma só vez. <input type="checkbox"/> O bem deve ser entregue em X parcelas, sendo a 1ª em até Y dias, a contar do recebimento da nota de empenho, e as demais, conforme necessidade da contratante dentro do prazo de vigência contratual, mediante seu aviso com Z dias de antecedência.
LOCAL E HORA DA ENTREGA DO BEM	O bem deve ser entregue na Divisão de Recursos Materiais – Setor Anexo / SEPAT, Avenida Almirante Barroso, nº 4833 , Bairro: Castanheira - Belém-Pará , CEP: 66645-250, Galpão A. Entrada ao lado do DSG SESMA portão Branco, endereço entre Alameda Coronel Fontoura e Avenida Tavares Bastos, Sentido Ananindeua para Belém, no Horário de 08h às 17h, de 2ª a 6ª- Feira.
PRAZO MÁXIMO DE VALIDADE	Não há.
PRAZO, FORMA DE PAGAMENTO E GARANTIA DO CONTRATO	
PRAZO DO CONTRATO	<input checked="" type="checkbox"/> 10 dias úteis (pronta entrega). <input type="checkbox"/> 12 meses.
HAVERÁ POSSIBILIDADE DE PRORROGAÇÃO?	<input type="checkbox"/> Sim, nas hipóteses do art. 111 da Lei Federal nº 14.133/2021. <input checked="" type="checkbox"/> Não.
FORMA DE PAGAMENTO	<p>Meio Empenho</p> <p>Onde? Conta corrente da contratada.</p> <p>Qual o prazo? Até 30 (trinta) dias corridos, a contar do recebimento da nota fiscal (ou fatura) com o comprovante de regularidade fiscal da contratada.</p> <p>Prova da regularidade fiscal A regularidade fiscal pode ser provada: 1. Por consulta ao SICAF ou Cadastramento Unificado de Licitante. <i>ou</i> 2. Pela apresentação dos documentos constantes no art. 68 da Lei Federal nº 14.133/21, quando não for possível consultar aos sistemas oficiais.</p>
QUAL A GARANTIA DO CONTRATO?	<input type="checkbox"/> X% do valor inicial do contrato. Justificativa: <input checked="" type="checkbox"/> Não há. Justificativa: Compra direta de baixo valor.

Belém (PA), 05 de maio de 2025.

Documento assinado digitalmente
 DANIELA COSTA SALHEB DE OLIVEIRA
 Data: 05/05/2025 14:19:30-0300
 Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

DANIELA COSTA SALHEB DE OLIVEIRA
 Coordenadora de Atenção Especializada e Hospitalar – DAS/SESMA
 Matrícula Nº 1847759-014

DE ACORDO,

Documento assinado digitalmente
 JORGE FACIOLA DE SOUZA NETO
 Data: 22/03/2025 15:26:45-0300
 Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

JORGE FACIOLA DE SOUZA NETO
 Diretor do Departamento de Atenção e Assistência à Saúde – DAS/SESMA
 Matrícula Nº 0516112-031
 Avenida Governador José Malcher, nº 2821 – São Brás – CEP 66.090-100
 E-mail: deusesma@sesma.pmb.pa.gov.br
 Tel: (91) 3251-4254 / (91) 3251-4251

PARECER JURÍDICO Nº 1.851/2025

PROTOCOLO Nº 11800/2025 - GDOC

**ASSUNTO: AQUISIÇÃO DE TESTE DE FUNÇÃO RENAL PORTÁTIL -
EQUIPAMENTO NOVA MAX PRO CREATININA/TFGE**

INTERESSADO (A): DAS/SESMA

Senhor Secretário Municipal de Saúde,

Primando sempre pela boa aplicação dos recursos públicos, esta Assessoria Jurídica vem, com fulcro no princípio da supremacia do interesse público, em razão das prerrogativas legais, expor os fatos e fundamentos para o presente opinativo.

Ressalta-se que este parecer técnico baseia-se em legislação, doutrina e jurisprudência atuais, de modo que não cabe qualquer tipo de responsabilização para este(a) advogado(a), nos termos da SÚMULA Nº 05/2012/COP da Ordem dos Advogados do Brasil:

“ADVOGADO. DISPENSA OU INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO. CONTRATAÇÃO. PODER PÚBLICO. Não poderá ser responsabilizado, civil ou criminalmente, o advogado que, no regular exercício do seu mister, emite parecer técnico opinando sobre dispensa ou inexigibilidade de licitação para contratação pelo Poder Público, porquanto inviolável nos seus atos e manifestações no exercício profissional, nos termos do art. 2º, § 3º, da Lei n. 8.906/94 (Estatuto da Advocacia e da OAB).”

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de consulta realizada quanto à possibilidade de aquisição, por inexigibilidade de Licitação, de teste de função renal portátil - equipamento Nova Max Pro Creatinina/TFGE (marca Nova), o qual é composto por medidor, Test Strip: 08 frascos com 25 tiras cada, NOVMAX Pro CREAT EGFR Control Solution Nv1: 01 frasco de 4mL, NOVMAX Pro CREAT EGFR Control Solution Nv2: 01 frasco de 4mL e Case EGFR (Estojo de Transporte): Acessório.

Processo instruído pela área técnica competente, a qual junta nos autos documentação que julga capaz de justificar e comprovar a necessidade do município, como: Documento de Formalização da Demanda, Termo de Referência, Carta de Autorização para comercialização com exclusividade, Proposta da empresa Nova Biomedical Diagnósticos Médicos e Biotecnologia LTDA., Certidão do Núcleo de Contratos, Certidões de Regularidade, Justificativa e razão da escolha, dotação orçamentária e documentos de habilitação técnica da empresa.

É o relatório.

2. DO PARECER

A aquisição de produtos que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivos encontra previsão expressa no art. 74, I da Lei nº 14.133/2021 que dispõe sobre a inexigibilidade, em razão da inviabilidade de competição.

De acordo com o dispositivo:

*Art. 74. **É inexigível a licitação quando inviável a competição, em especial nos casos de:***

I - aquisição de materiais, de equipamentos ou de gêneros ou contratação de serviços que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivos;

*§ 1º Para fins do disposto no inciso I do caput deste artigo, **a Administração deverá demonstrar a inviabilidade de competição mediante atestado de exclusividade**, contrato de exclusividade, declaração do fabricante ou outro documento idôneo capaz de comprovar que o objeto é fornecido ou prestado por produtor, empresa ou representante comercial exclusivos, vedada a preferência por marca específica.*

Analisando os autos, verifica-se que a empresa NOVA BIOMEDICAL DIAGNÓSTICOS MÉDICOS E BIOTECNOLOGIA LTDA. (NOVA BIOMEDICAL BRASIL) possui exclusividade no Brasil para representar, registrar, promover, importar, exportar, comercializar, distribuir e prestar serviços de manutenção aos produtos fabricados pela Nova (Produtos Nova), conforme Carta de Autorização emitida pela empresa NOVA BIOMEDICAL CORPORATION (“NOVA”) anexada ao presente processo. Portanto, a situação em questão enquadra-se no inciso “I”, do artigo 74, bem como no critério de

comprovação determinado pela Lei nº 14.133/2021, o que configura a inviabilidade de competição entre empresas em uma licitação.

No tocante a contratação por inexigibilidade, a mesma possui amparo na Constituição Federal, inciso XXI, ab initio, do art. 37, de modo que o processo de licitação convencional só terá cabimento nos casos em que for possível assegurar igualdade de condições a todos os concorrentes.

Art. 37 (...) XXI - ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.

Para o Jurista e Ministro da Suprema Corte ALEXANDRE DE MORAES:

(...) a licitação é praxe exigida constitucionalmente, e tanto o legislador quanto o intérprete deverão, sempre, procurar atingir o fim colimado pela Constituição, em respeito, principalmente, aos princípios da igualdade, legalidade e moralidade pública. Contudo, existirão situações em que os interesses da administração, e conseqüentemente, o interesse público, ficarão bem resguardados com a não realização do certame licitatório.
MORAES, Alexandre de. Direito Constitucional. 29 ed. São Paulo: Atlas, 2013, p. 373.

No mesmo sentido, JORGE ULISSES JACOBY FERNANDES:

(...) Não se pode pretender impor a licitação, quando o risco de execução do objeto pelo menor preço possa representar risco ao interesse público.
Jacoby Fernandes. J. U. Contratação direta sem licitação: dispensa de licitação: inexigibilidade de licitação. 10 ed. rev. atual. ampl. Belo Horizonte: Fórum, 2016. Pag. 534.

Convém transcrever os ensinamentos de CELSO ANTÔNIO BANDEIRA DE MELLO a respeito do tema:

*“São licitáveis unicamente objetos que possam ser fornecidos por mais de uma pessoa, uma vez que a licitação supõe disputa, concorrência, ao menos potencial, entre ofertantes (...) Só se licitam bens homogêneos, intercambiáveis, equivalentes. Não se licitam coisas desiguais. Cumpre que sejam confrontáveis as características do que se pretende e que quaisquer dos objetos em certame possam atender ao que a Administração almeja” (grifo nosso) MELLO, Celso Antonio Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo**. 14. Ed. São Paulo: Malheiros, 2003, p. 492.*

RENATO MENDES e EGON BOCKMANN em relação ao mito que foi criado sobre sempre realizar licitação:

*A ordem constitucional não manda licitar em todos os casos nem exige que se garanta igualdade em todas as situações; ao contrário, não foi à toa que o constituinte começou o enunciado no inc. XXI do art. 37 deixando bem claro que a licitação não seria feita em todos os casos. **Por força da Constituição, a licitação somente deve ser feita se houver critério objetivo de escolha, pois, não sendo isso possível, não haverá como assegurar tratamento isonômico; portanto será inexigível a licitação.***

*(...) crença equivocada é a de que assegurando igualdade por meio do procedimento licitatório a qualquer custo, seria possível reduzir consideravelmente a corrupção e obter a melhor contratação. O que também é flagrantemente falso. MENDES, Renato Geraldo/MOREIRA, Egon Bockmann. **Inexigibilidade de licitação. Repensando a contratação pública e o dever de licitar**. Curitiba: Zênite, 2016, p. 28 e 74.*

É válido frisar que a exclusividade da empresa **NOVA BIOMEDICAL DIAGNÓSTICOS MÉDICOS E BIOTECNOLOGIA LTDA. (NOVA BIOMEDICAL BRASIL)** foi o critério fundamental para a aquisição do equipamento da referida empresa, sendo a escolha mais adequada e única para execução do presente objeto.

O art. 74, § 1º da Lei 14.133/2021 apresenta o requisito principal para fins de enquadramento da empresa exclusiva, qual seja a comprovação que sua exclusividade impossibilita a viabilidade de licitação, por falta de concorrência no mercado, caso que se enquadra perfeitamente aos autos. Porém não é único, pois o art. 72, incisos I ao VIII da Nova

Lei de Licitações, também traz requisitos necessários, não só para casos de inexigibilidade, como para situação de dispensa de licitação.

Art. 72. O processo de contratação direta, que compreende os casos de inexigibilidade e de dispensa de licitação, deverá ser instruído com os seguintes documentos:

I - documento de formalização de demanda e, se for o caso, estudo técnico preliminar, análise de riscos, termo de referência, projeto básico ou projeto executivo;

II - estimativa de despesa, que deverá ser calculada na forma estabelecida no art. 23 desta Lei;

III - parecer jurídico e pareceres técnicos, se for o caso, que demonstrem o atendimento dos requisitos exigidos;

IV - demonstração da compatibilidade da previsão de recursos orçamentários com o compromisso a ser assumido;

V - comprovação de que o contratado preenche os requisitos de habilitação e qualificação mínima necessária;

VI - razão da escolha do contratado;

VII - justificativa de preço;

VIII - autorização da autoridade competente.

Dessa forma, verifica-se que a empresa preenche os requisitos previstos em lei, tanto no Art. 74, quando do Art. 72 incisos, nos termos da vasta documentação apresentada. Esta é a determinação legal, a princípio, sem especificações ou regulamentações detalhadas minuciosamente para casos isolados.

Nesse sentido, resta necessário, por oportuno, a comprovação da documentação na fase preparatória como: a) Documento de Formalização de Demanda, b) Termo de Referência, c) Declaração de exclusividade, d) Proposta da empresa NOVA BIOMEDICAL BRASIL, e) Certidão do núcleo de contratos, f) Certidões de regularidade, g) Comprovação dos valores praticados pela empresa no mercado, h) Folha de instrução, i) Justificativa da escolha, j) Documentos de habilitação técnica da empresa e k) Dotação Orçamentária.

Importante frisar que os documentos que instruíram o processo de inexigibilidade são mais que suficientes para demonstrar que a empresa se encaixa na possibilidade de contratação por exclusividade, se encaixando em todos os requisitos previstos em lei.

O TCU tratou do poder discricionário do gestor para escolha da empresa exclusiva na Decisão 565/1995 – TC 010.578/95-1.

*(...) após examinar esse ângulo da questão, julgo oportuno reafirmar minha convicção, já antes manifestada por vezes neste Plenário e acima reiterada, sobre a **necessidade de respeitar e preservar o campo da ação***

discricionária que a lei explicitamente outorga ao administrador, sob pena de inviabilizar-se a gestão das entidades públicas.

MARÇAL JUSTEN FILHO se posiciona no sentido de que deve ser respeitado o poder discricionário:

É o mesmo tipo de juízo que alicerça a exigência do requisito de capacitação técnica: confia-se em que o sujeito desempenhará bem uma função no futuro porque já o fez no passado. Porém, haverá sempre margem final para ato volitivo. A Administração escolherá um dentre diversos sujeitos e o fará segundo escolha de vontade. Atinge-se a hipótese de discricionariedade, tal como conhecida no âmbito geral do Direito Administrativo.(...) A única solução é legitimar escolha fundada na vontade do agente administrativo. Isso corresponde ao conceito de discricionariedade. JUSTEN FILHO, Marçal. Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos. 16 ed. rev. atual. ampl. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2014, p. 25 e 26.

A motivação, o interesse público, a justificativa e, principalmente, a comprovação da circunstância de exclusividade são a base para contratação dessa natureza.

Ademais, sobre a documentação acostada, observa-se que a certidão de regularidade do FGTS encontra-se vencida, sendo necessário atualizar tal documento para o regular prosseguimento do feito.

Em síntese, a documentação acostada a estes autos revela que o processo foi devidamente instruído observando as exigências fixadas no art. 72 da Lei 14.133/2021, bem como a proposta encontra-se justificada, com a devida comprovação do valor, bem como, juntado aos autos, o documento que comprova a exclusividade necessária para este caso.

3. CONCLUSÃO

Diante de todo o exposto, e em razão dos argumentos acima exarados, baseados à luz dos princípios norteadores da Administração Pública, **opina-se favoravelmente à contratação da empresa NOVA BIOMEDICAL DIAGNÓSTICOS MÉDICOS E BIOTECNOLOGIA LTDA. (NOVA BIOMEDICAL BRASIL)** para aquisição de teste de função renal portátil - equipamento Nova Max Pro Creatinina/TFGE (marca Nova), o qual é

composto por medidor, Test Strip: 08 frascos com 25 tiras cada, NOVMAX Pro CREAT EGFR Control Solution Nv1: 01 frasco de 4mL, NOVMAX Pro CREAT EGFR Control Solution Nv2: 01 frasco de 4mL e Case EGFR (Estojo de Transporte): Acessório, **por inexigibilidade de licitação, desde que se proceda à atualização da certidão de regularidade do FGTS**, tudo em conformidade com aquilo que estabelece o **Art. 74, inciso I, da Lei nº 14.133/2021**, visto à necessidade de se atender o interesse público envolvido.

Ademais, recomenda-se que as próximas demandas formalizadas estejam alinhadas com o Plano Anual de Contratação, bem como que, em relação aos documentos técnicos que iniciam a demanda, como Documento de Formalização da Demanda e Termo de Referência, seja observado o princípio da segregação de funções constante do art. 5º da Lei nº 14.133/2021.

Este é o parecer, salvo melhor juízo.

Belém, 22 de maio de 2025.

ANA AMELIA LANGANKE PEDROSO
Assessoria NSAJ/SESMA

Assinado de forma digital por ANA AMELIA LANGANKE PEDROSO
Dados: 2025.05.22 11:38:26 -03'00'

De acordo,

VITOR DE LIMA FONSECA
Diretor NSAJ/SESMA

Assinado de forma digital por VITOR DE LIMA FONSECA
Dados: 2025.05.22 14:02:03 -03'00'

PARECER TÉCNICO Nº 917/2025 NÚCLEO DE CONTROLE INTERNO

Interessado: SESMA/PMB

Processo Administrativo nº: 11800/2025

Objeto: Aquisição direta de sistema portátil Nova Max Pro Creatinina/TFGe, incluindo medidor, tiras-teste, soluções de controle e estojo, destinado à triagem de doença renal crônica (DRC) em unidades e serviços de saúde da rede municipal, conforme proposta técnica e especificações detalhadas no Termo de Referência, objetivando atender a demanda do Departamento de Atenção e Assistência à Saúde - DAS, pertencente à Secretaria Municipal de Saúde-SESMA, conforme os prazos, especificações e quantitativos discriminados no TR.

Unidade Requisitante: Departamento de Atenção e Assistência à Saúde – DAS/SESMA

1. DO RELATÓRIO

O presente processo administrativo tem por objeto a análise da possibilidade de INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO para contratação emergencial de empresa especializada na aquisição direta de sistema portátil Nova Max Pro Creatinina/TFGe, e, incluindo medidor, tiras-teste, soluções de controle e estojo, destinado à triagem de doença renal crônica (DRC) em unidades e serviços de saúde da rede municipal, conforme proposta técnica e especificações detalhadas no Termo de Referência, objetivando atender a demanda do Departamento de Atenção e Assistência à Saúde - DAS, pertencente à Secretaria Municipal de Saúde-SESMA, conforme os prazos, especificações e quantitativos discriminados no Termo de Referência.

2. DO ENQUADRAMENTO LEGAL

- **Art. 74, I da Lei nº 14.133/2021 (INEXIGIBILIDADE, EM RAZÃO DA INVIABILIDADE DE COMPETIÇÃO).**

3. DA ANÁLISE DO PROCESSO

Com base na instrução processual constante nos autos, verifica-se que:

- Em observância ao processo, verifica-se que a contratação em tela, possui respaldo no art. 74, inciso I da Lei nº 14.133/2021.
- Justificativa de preço (art. 72, VI): Foi apresentada pesquisa de preços junto a fornecedores do ramo, demonstrando compatibilidade com os valores praticados no mercado.
- Escolha do fornecedor (art. 72, V): Consta justificativa plausível para a escolha do fornecedor, com base em critérios objetivos de vantajosidade.

- Dotação orçamentária (art. 72, III): Apresenta-se declaração de disponibilidade orçamentária e financeira, emitida pela unidade competente.
- Habilitação mínima (art. 72, IV): O fornecedor escolhido apresentou documentos comprobatórios de regularidade jurídica, fiscal e trabalhista.
- Aprovação e autorização (arts. 72, VII e VIII): A proposta foi aprovada e há despacho formal da autoridade competente autorizando a contratação.
- Parecer jurídico: Consta nos autos parecer do Núcleo Jurídico Nº 1851/2025, o qual reconhece a possibilidade legal da inegibilidade de licitação, conforme o dispositivo da Lei nº 14.133/2021, não apontando óbices à continuidade do feito.

4. DA CONCLUSÃO

Verificada a regularidade formal da instrução processual nos termos do art. 72 da Lei nº 14.133/2021, e o enquadramento correto no art. 74, I (DECORRENTE DE FORNECEDOR EXCLUSIVO), esse NCI/SESMA aponta a CONFORMIDADE do presente processo, sem óbices, salvo melhor juízo, à formalização da contratação direta, mediante INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO DECORRENTE DE FORNECEDOR EXCLUSIVO, para AQUISIÇÃO DIRETA DE SISTEMA PORTÁTIL NOVA MAX PRO CREATININA/TFGE, INCLUINDO MEDIDOR, TIRAS-TESTE, SOLUÇÕES DE CONTROLE E ESTOJO, DESTINADO À TRIAGEM DE DOENÇA RENAL CRÔNICA (DRC) EM UNIDADES E SERVIÇOS DE SAÚDE DA REDE MUNICIPAL, CONFORME PROPOSTA TÉCNICA E ESPECIFICAÇÕES DETALHADAS NO TERMO DE REFERÊNCIA, OBJETIVANDO ATENDER A DEMANDA DO DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO E ASSISTÊNCIA À SAÚDE - DAS, PERTENCENTE À SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE-SESMA, CONFORME OS PRAZOS, ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVOS, conforme descrito no Termo de Referência.

Recomenda-se a atualização da certidão de regularidade do FGTS que encontra-se vencida, sendo necessário atualizar tal documento para o regular prosseguimento do feito.

Ressalta-se que a contratação somente deverá ser efetivada após a publicação do extrato da dispensa no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), conforme o art. 75, § 3º, da Lei nº 14.133/2021.

É o nosso parecer, salvo melhor entendimento.

Belém/PA, 30 de maio de 2025.

ALFREDO ALVES RODRIGUES JUNIOR

Assinado de forma digital por ALFREDO ALVES RODRIGUES JUNIOR
Dados: 2025.05.30 10:59:40 -03'00'

ALFREDO ALVES RODRIGUES JUNIOR

Coordenador do Núcleo de Controle Interno – NCI/SESMA

nova Max Pro™ CREAT
eGFR

Teste para doença renal fora do hospital



Exame de sangue por punção digital

Tão fácil de usar quanto o autoteste para glicose no sangue

Permite a triagem ou monitoramento de doenças renais

Proposta Comercial

**SESMA - SECRETARIA MUNICIPAL DE
SAUDE E MEIO AMBIENTE**

BELÉM - PA

Uma nova ferramenta fácil de usar para detectar a DRC em estágio inicial

Nova Max Creatinina/TFGe é uma ferramenta atual importante para melhorar os cuidados renais por meio da detecção da doença renal com antecedência suficiente para um tratamento de sucesso. Nova Max é um medidor e biossensor para testes de função renal rápido, preciso e fácil de usar. A técnica de medição é muito fácil de usar, praticamente idêntica ao uso de um medidor de glicose por pessoas com diabetes. Os resultados de creatinina e da taxa de filtração glomerular estimada (TFGe) são relatados (com ou sem raça como fator) usando a equação CKD-EPI a partir de uma pequena amostra de sangue capilar em apenas 30 segundos. Os resultados dos testes podem ser comunicados por bluetooth para revisão e intervenção pelos profissionais de saúde. A tecnologia do Nova Max Creatinina é baseada na tecnologia do Stat Sensor Creatinina que tem sido utilizada em aplicações de ponto de atendimento hospitalar (POC) há mais de 15 anos.

Procedimento de teste simples

O teste Nova Max de Creatinina/TFGe é tão fácil quanto o autoteste de glicose, que é feito diariamente por milhões de pessoas com diabetes. O teste de creatinina/TFGe pode ser facilmente realizado por funcionários em farmácias, clínicas e consultórios médicos.

Quatro passos, resultados em 30 segundos



1 Insira a tira de teste no medidor



2. Use a tela sensível ao toque para inserir a idade e o sexo do paciente (ID e raça são opcionais)



3. Limpe o dedo e faça uma punção digital com lanceta para obter uma gota de sangue



4. Encoste a ponta da tira de teste na gota de sangue. Os resultados de creatinina e GFR são exibidos em 30 segundos

Amostra de sangue capilar significa testes sem tirar sangue

O exame de sangue capilar elimina a necessidade de uma punção venosa por um flebotomista, tubos de coleta de sangue e agulhas. O teste do Nova Max Creatinina/TFGe requer uma pequena gota de sangue (1,2 microlitro) de um furo no dedo e é praticamente indolor para o paciente.

A equação TFGe CKD-EPI 2021 é utilizada

Este é o método preferido para estimar a taxa de filtração glomerular devido à melhor precisão na detecção de estágios iniciais da doença renal. A equação é apresentada tendo ou não a raça como fator.

Comunicação por bluetooth

Dados renais do paciente no medidor podem ser baixados para profissionais de saúde, registros médicos, ou outras aplicações.



O sistema portátil inclui estojo de transporte opcional, medidor, tiras de teste, frascos de controle cabo de carregamento com plugue, guia de referência rápida e suporte para medidor

Especificações

Parâmetro Medido:	Creatinina
Testes reportados:	Creatinina, TFGe
Tempo de teste:	30 segundos
Volume de amostra:	1.2 µl
Metodologia do teste:	Eletroquímica
Peso:	75g
Tamanho:	6 cm x 9,4 cm x 1,6 cm

Tipos de amostras e modos operacionais:

Sangue total:	Capilar
---------------	---------

Intervalo de medição:

Creatinina:	0,30-7,00 mg/dl ou 27-619 µmol/l
-------------	----------------------------------

Intervalos de funcionamento:

Temperatura:	59°F – 104°F (15°C – 40°C)
Altitude:	15.000 pés (até 4.500 metros)
Umidade:	10% a 90% de umidade relativa

Tiras de teste e reagentes:

Armazenamento refrigerado das tiras de teste:	12 meses (2°C – 8°C) após fabricação
Tira de teste em estabilidade de uso:	3 meses
Controle de qualidade:	2 níveis

Armazenamento de dados:

Paciente e testes de CQ:	400
--------------------------	-----

Equações TFGe e CrCl:

CKD-EPI 2009 e 2021

Conectividade:

Saída de dados do medidor:	Conectividade bluetooth
----------------------------	-------------------------

Bateria:

Recarregável polímero de Li de 3,7V

Recursos adicionais:

- Visor LCD grande colorido
- CQ tradicional com valores alvo atribuídos a materiais de CQ
- Unidades de medida baseadas no medidor (mg/dl ou µmol/l)
- Desligamento automático quando não estiver em uso
- Detecção e análise automática de amostras
- Contagem automática de amostras com carimbo de data/hora para rastreamento de dados

Estojo de transporte opcional:

Estojo de plástico robusto para armazenamento/transporte do medidor, tiras de teste, frascos de controle, lancetas, cabo de carregamento com plugue, guia de referência rápida e suporte do medidor

Registro ANVISA: 81175310106

PROPOSTA COMERCIAL

PRODUTOS

PN	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	PREÇO
63971	NovaMax Pro CREAT EGFR	Medidor	R\$ 4.295,58
63983	NovaMax Pro CREAT EGFR Test Strip	8 Frascos com 25 tiras cada. (sendo 04 caixas contendo 2 frascos cada)	R\$ 9.208,88
63941	NovMax PRO CREAT EGFR Control Solution Nv1	1 frasco de 4 mL	R\$ 26,79
63942	NovMax PRO CREAT EGFR Control Solution Nv2	1 frasco de 4mL	R\$ 26,79
64916	Case EGFR (Estojo de transporte)	Acessório	R\$ 321,92

Validade da proposta: 90 dias.

Condição de pagamento: A vista ou Sem Entrada + 02 X em 30/60 dias (número de parcelas sujeita a aprovada conforme análise de crédito de ficha cadastral do cliente).

Nova Lima/MG, 03 de junho de 2025

José M. Silva Júnior

Assistente Técnico de Vendas

jjunior@novabio.com

Tel: (91) 98407-3142

(31) 3360-2500

Saúde



BELÉM

P R E F E I T U R A

CAPITAL DA AMAZÔNIA

PROCESSO Nº 11800/2025

DESPACHO

Considerando a importância de se assegurar o adequado atendimento aos usuários dos serviços de saúde pública do Município de Belém, considerando, ainda, que a referida contratação atende aos Princípios norteadores da Administração Pública, e, havendo expressa previsão legal, **ACOLHO** o Parecer Jurídico nº 1.851/2025 – NSAJ/SESMA e Parecer Técnico nº 917/2025 do Núcleo De Controle Interno e **APROVO** a **AQUISIÇÃO DIRETA** mediante **INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO** decorrente de **FORNECEDOR EXCLUSIVO** para a contratação direta de **SISTEMA PORTÁTIL NOVA MAX PRO CREATININA/TFGE, INCLUINDO MEDIDOR, TIRAS-TESTE, SOLUÇÕES DE CONTROLE E ESTOJO, DESTINADO À TRIAGEM DE DOENÇA RENAL CRÔNICA (DRC)** em Unidades e Serviços de Saúde da Rede Municipal, conforme proposta técnica e especificações detalhadas no Termo de Referência, objetivando atender a demanda do Departamento de Atenção e Assistência à Saúde - DAS, pertencente a Secretaria Municipal De Saúde-SESMA, celebrado com a empresa, **NOVA BIOMEDICAL DIAGNÓSTICOS MÉDICOS E BIOTECNOLOGIA LTDA. (NOVA BIOMEDICAL BRASIL)**, desde que se proceda à atualização da certidão de regularidade do FGTS, tudo em conformidade com aquilo que estabelece o Art. 74, inciso I, da Lei nº 14.133/2021, visto à necessidade de se atender o interesse público envolvido.

Ao **Núcleo de Contratos**, para providências.

Belém, 30 de maio de 2025

A handwritten signature in black ink, reading 'Rômulo Simão Nina de Azevedo'.

Rômulo Simão Nina de Azevedo
Secretário Municipal de Saúde/SESMA
Decreto nº 113.391/2025