



PREFEITURA MUNICIPAL DE MONTENEGRO

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

1. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE E JUSTIFICATIVA

O objeto do presente Estudo Técnico Preliminar é a elaboração de uma ata de registro de preço para aquisição de sensores e leitores para monitoramento contínuo da glicose em pacientes com Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1) na faixa etária entre 2 a 17 anos.

O Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1) é uma doença autoimune crônica que consiste em deficiência na produção e secreção de insulina, acarretando um acúmulo de glicose na corrente sanguínea e causando complicações clínicas, como síndrome hiperglicêmica, cetoacidose, nefropatia, entre outras. As pessoas acometidas pelo DM1 necessitam utilizar insulina diariamente, motivo este que tornou a doença conhecida como diabetes insulino dependente. O manejo é complexo e envolve dieta, aplicação diária de insulina, monitorização da glicemia, mudança do estilo de vida e reeducação do paciente e da família. Acomete pacientes pediátricos e adolescentes, em alguns casos adultos jovens.

Estes pacientes necessitam de monitoramento diário da glicemia, a ser realizada em diferentes horários no intuito de obter o padrão de comportamento oscilatório da glicemia em resposta à alimentação e demais fatores interferentes. Diante deste padrão, as doses de insulina são ajustadas por profissional médico, otimizando desta forma o tratamento dos pacientes.

Os principais métodos para monitoramento glicêmico são: o automonitoramento da glicose capilar (AMG) e o sistema de monitoramento contínuo da glicose (SMCG). A AMG é composta por um glicosímetro que utiliza tiras reagentes e é realizada através da punção puntiforme nas polpas dos dedos para aferição da glicemia capilar. O SMCG é uma das novas tecnologias para o monitoramento contínuo da glicose, que consiste em um sensor pequeno que envia leituras precisas dos níveis de glicose a cada minuto para o aplicativo ou leitor. Essas leituras ocorrem em tempo real e o sistema possui alarmes que sinalizam os níveis críticos de glicose, tanto em hipo quanto hiperglicemia. O sistema prevê tendências futuras dos níveis de glicose, o que possibilita alterações na alimentação, atividade física e uso de medicamentos para o controle adequado.

O uso de novas tecnologias é importante para um controle adequado do Diabetes Mellitus, a redução de complicações agudas e crônicas, diminuição de gastos ao SUS e melhor qualidade de vida aos pacientes. Diante destas preocupações o Município de Montenegro instituiu o Programa Municipal de Monitorização Glicêmica Pediátrica Contínua – Viver Bem Diabetes Infante-Juvenil, sob gestão da Secretaria Municipal de Saúde e coordenação da Farmácia de Medicamentos Especiais e da Diretoria de Saúde. Este programa tem por finalidade precípua garantir o acesso gratuito e contínuo, de forma complementar à política de assistência farmacêutica básica já existente, o SMCG, por meio de sensores de monitoramento de glicose intersticial com tecnologia flash ou similar, para os pacientes diagnosticados com DM1, residentes no Município de Montenegro e que atendam aos critérios médicos e de adesão estabelecidos em Protocolo Municipal de Inclusão específico.

O Programa Municipal de Monitorização Glicêmica Pediátrica Contínua – Viver Bem Diabetes Infante-Juvenil, consiste no fornecimento de sensores de monitoramento de glicose intersticial com tecnologia flash ou similar, para os pacientes diagnosticados com DM1 entre 2 a 17 anos de idade.

Este programa tem como objetivos:

- Promover o aprimoramento eficaz do controle glicêmico destes pacientes, visando a redução significativa da variabilidade glicêmica e a prevenção primária de episódios agudos de hipoglicemia grave e hiperglicemia que demandam atendimento de urgência hospitalar;



PREFEITURA MUNICIPAL DE MONTENEGRO

- Aumentar substancialmente a adesão e a autonomia dos pacientes e de seus responsáveis legais no manejo diário do Diabetes Mellitus Tipo 1 (DM1), facilitando a tomada de decisões imediatas quanto ao ajuste das doses de insulina, bem como a profunda compreensão do impacto da alimentação, da atividade física e de outros fatores na dinâmica glicêmica;
- Reduzir a incidência e a progressão das complicações crônicas micro e macrovasculares associadas ao DM1 descompensado, tais como retinopatia, nefropatia e neuropatia diabética, elevando a qualidade de vida, aumentando a longevidade e diminuindo a morbidade e mortalidade prematura dessa população específica e particularmente vulnerável;
- Otimizar a gestão e a aplicação sustentável dos recursos públicos na área da saúde a longo prazo, em virtude da comprovada prevenção das complicações agudas e crônicas que geram elevados e imprevisíveis custos hospitalares, internações prolongadas e tratamentos de alta complexidade decorrentes do descontrole metabólico;
- Consolidar o compromisso inadiável do Poder Executivo Municipal com o direito fundamental à saúde, expressamente garantido pelo Artigo 196 da Constituição Federal, assegurando o acesso aos tratamentos tecnologicamente mais modernos e clinicamente mais eficazes, em estrito respeito aos princípios da universalidade, da integralidade e, primordialmente, da equidade do Sistema Único de Saúde (SUS), priorizando um grupo populacional de alta vulnerabilidade clínica;
- Diminuir a sobrecarga emocional e operacional das famílias e cuidadores, inerente ao monitoramento glicêmico tradicional por punção capilar, promovendo maior qualidade de vida familiar e adesão ao tratamento em um ambiente mais seguro para a criança e ao adolescente insulínico dependente.

Diante dos objetivos expostos, a contratação se faz necessária para o fornecimento dos sensores e leitores para monitoramento contínuo da glicose em pacientes com Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1) na faixa etária entre 2 a 17 anos, permitindo dessa forma que o paciente ou responsável realize o monitoramento ilimitado da glicose, garantindo menor risco de complicações, assim como redução da hemoglobina glicada, além de maior conforto físico, principalmente nesta faixa etária pediátrica e adolescência, onde não será necessário realizar a glicemia capilar tantas vezes ao dia. Dispositivos de monitoramento contínuo e em tempo real da glicose podem ajudar as crianças com hipoglicemia porque apresentam setas de tendência quando a glicose está abaixo de um intervalo especificado ou quando a glicose declina em uma velocidade rápida.

A inserção do paciente portador de DM1 no Programa Municipal de Monitorização Glicêmica Pediátrica Contínua – Viver Bem Diabetes Infanto-Juvenil irá promover melhor controle glicêmico, com reduções significativas das complicações causadas pela patologia, garantindo melhor qualidade de vida aos pacientes e familiares, assim como redução de custos com internações hospitalares.

O programa visa atender os usuários em cumprimento às legislações específicas, tratando a saúde como um direito de todos e dever do estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem a redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação, conforme o Art. 196 da Constituição Federal de 1988. Assim como o artigo 1 da Lei nº 11.347/2006, que determina que os portadores de diabetes recebam, gratuitamente do Sistema Único de Saúde – SUS, os medicamentos necessários para o tratamento da sua condição e os insumos necessários à sua aplicação e monitoramento da glicemia capilar.

O Município de Montenegro, através da Farmácia de Medicamentos Especiais, possui o Programa Municipal de Distribuição de Insumos para Diabetes, aprovado pelo Conselho Municipal de Saúde, que estabelece critérios, norteia os profissionais e orienta os usuários sobre o fornecimento dos insumos necessários para aferição da glicemia

**PREFEITURA MUNICIPAL DE MONTENEGRO**

capilar em pacientes com DM, através de glicosímetros, lancetas e tiras reagentes. Considerando a necessidade de acesso ao tratamento da diabetes pela rede pública municipal com maior autonomia possível por parte do usuário e seus familiares, assim como a necessidade de otimização adequada dos recursos públicos e a limitação de recursos financeiros, o Programa Viver Bem Diabetes Infante-Juvenil é de extrema importância conforme justificado anteriormente.

1.1. ÁREA DEMANDANTE: Secretaria Municipal de Saúde – Serviço de Assistência Farmacêutica

LOTE	ITEM	UM. DE ME-DIDA	QUANTIDADE	DESCRIÇÃO
1	1	UN	26	LEITOR DE MONITORAMENTO DA GLICOSE INTERSTICIAL: equipamento para leitura de uso em conjunto com sensor de monitoramento contínuo de glicose. Escaneamento de forma rápida e indolor, permitido através da roupa, com formato de exibição de dados de fácil compreensão e armazenamento até 90 dias das medidas de glicose. Apresentar histórico dos níveis de glicose das últimas 8h, no mínimo, e as setas de tendência da glicose para os próximos minutos (subindo, baixando ou permanecendo estável). Permitir configurações de alvo glicêmico. Apresentação: embalagem individual contendo leitor, cabo USB, adaptador de energia, manual do usuário em português.
	2	UN	624	SENSOR PARA MONITORAMENTO DA GLICOSE INTERSTICIAL VIA BLUETOOTH: O sensor deverá ter mecanismo para auxiliar em sua fixação na parte posterior do braço, de fácil aplicação sem necessidade de calibração. Vida útil do sensor por 15 dias, com leituras de glicose a cada 1 (um) minuto, enviadas automaticamente via bluetooth para o smartphone do usuário, contendo capacidade de armazenamento de dados no sensor, de no mínimo 8 h. Resistente à água, podendo suportar imersão em até um metro de água por até 30 minutos. A faixa de leitura mínima deve ser de 40 -500 mg/dL. Apresentação: embalagem individual contendo sensor, aplicador do sensor, lenço umedecido com álcool e instruções de uso em Português.

1.2. NECESSIDADE DE PARCELAMENTO:

() SIM, justificativa:

(X) NÃO, justificativa:

Na situação em questão é necessário agrupar os itens em vista de que os mesmos necessitam ser da mesma marca devido à compatibilidade de uso. Nessa situação, o caráter de parcelamento é afastado e a licitação segue com os itens agrupados em lote único, necessitando ser do mesmo fornecedor e marca compatível de uso, minimizando, dessa forma, a possibilidade de risco ao conjunto do objeto pretendido e sendo vantajoso para a administração a compra dos itens do mesmo fornecedor.

1.3. SE TRATA DE UMA CONTRATAÇÃO CORRELATA OU INTERDEPENDENTE:

() SIM, indique a qual contratação está vinculada (nº do processo/objeto):

(X) NÃO.



PREFEITURA MUNICIPAL DE MONTENEGRO

Não se verifica contratações correlatas ou interdependentes para a viabilidade e contratação desta demanda.

1.4. INDICAÇÃO DA PREVISIBILIDADE DE AQUISIÇÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÃO ANUAL:

A contratação pretendida está prevista no Plano de Contratações Anual do Município de Montenegro referente ao exercício de 2026, como se verifica no **item n.º 416** desse documento, estando assim alinhada com o planejamento desta Administração.

2. ANÁLISE DA CONTRATAÇÃO ANTERIOR

Não há contratação anterior da Administração Municipal para o objeto pretendido no presente Estudo Técnico Preliminar.

3. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Os insumos, ora licitados, se enquadram na descrição de bens e serviços comuns, visto que seus padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos, por meio de especificações usuais no mercado, e para a contratação será adotado o Pregão Eletrônico, fundamentado no art. 6º, inciso XXLI da Lei n.º 14.133/21, pois a aquisição ocorrerá através de sistema de registro de preços permitindo a adequação das quantidades solicitadas. Para aquisição serão alocados recursos oriundos de emenda parlamentar.

Para essa contratação não será admitida a subcontratação. O período de garantia é de 30 dias de acordo com a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, conforme o Código de Defesa do Consumidor. O fornecedor deverá prestar assistência técnica gratuita e disponibilizar treinamentos e capacitações exclusivos para pacientes e equipe multiprofissional, através de profissionais capacitados, de maneira presencial conforme solicitado pela contratante.

É obrigatório informar na nota fiscal da venda, o código da ANVISA, o lote e a validade dos insumos. O prazo mínimo de validade dos sensores será de 75% do prazo de validade total, contados a partir da data de entrega dos mesmos. O prazo de validade dos leitores deverá ser indeterminado e ambos devem possuir registro na ANVISA. Estes insumos dispensam amostras ou indicação de marcas e modelos específicos.

Quanto ao fornecedor, o mesmo deverá apresentar a seguinte documentação técnica:

- a) Alvará Sanitário emitido pela Secretaria de Saúde do Estado ou Município, em plena validade;
- b) Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) do licitante, conforme legislação vigente, em plena validade, devendo apresentar cópia da AFE ou impressão da tela do site da ANVISA com a situação 'ATIVA';
- c) Certificado de registro dos insumos emitidos pela ANVISA ou cópia da publicação no DOU, expedido há no máximo 05 (cinco) anos, sendo que o número de registro na ANVISA deverá estar grifado (destacado).

4. LEVANTAMENTO DAS SOLUÇÕES EXISTENTES E VIABILIDADE DE MERCADO, ECONÔMICA E OPERACIONAL

a) Solução 1:

a.1) Viabilidade de mercado: aquisição através de ata de registro de preços de insumos para monitoramento de glicose intersticial com tecnologia flash ou similar, para atendimento dos pacientes elegíveis conforme o Programa Municipal de Monitorização Glicêmica Pediátrica Contínua – Viver Bem Diabetes Infante-Juvenil. Mediante análise de contratações similares no âmbito da administração pública, há disponibilidade no mercado de fornecedores aptos aos insumos necessários.



PREFEITURA MUNICIPAL DE MONTENEGRO

a.2) Viabilidade econômica: o Sistema de Registro de Preços é um forte aliado aos princípios da eficiência e da economicidade, por ser um procedimento que resulta em vantagens à Administração, reduzindo a quantidade de licitações, por registrar preços e disponibilizá-los por um determinado período através de uma única licitação. O Sistema de Registro de Preços não vincula ou obriga a Administração a aquisição completa do pleito, sobressaindo a eventual contratação do objeto, permitindo maior flexibilidade em relação a execução financeira – orçamentária e ao estabelecimento de um cronograma de desembolso mais flexível e baseado em prioridades. A pesquisa de preços foi realizada através de licitações homologadas constantes no Licitacôn.

a.3) Viabilidade operacional: a aquisição através de registro de preço possibilita a melhor gestão dos recursos físicos, financeiros de acordo com a necessidade. Assim, os insumos poderão ser adquiridos conforme as necessidades e os consumos médios de dispensação, não havendo dispêndio financeiro e nem gerando descartes com validade expirada.

b) Solução 2:

a.1) Viabilidade de mercado: aquisição através de compra única de insumos para monitoramento de glicose intersticial com tecnologia flash ou similar, para atendimento dos pacientes elegíveis conforme o Programa Municipal de Monitorização Glicêmica Pediátrica Contínua – Viver Bem Diabetes Infanto-Juvenil.

a.2) Viabilidade econômica: comprometimento financeiro de aproximadamente R\$ 220.571,26.

a.3) Viabilidade operacional: a aquisição através de compra única além de ocupar o volume de espaço para armazenamento, aumenta a probabilidade de descarte de insumos, considerando a incerteza sobre quanto do objeto será demandado no decorrer da vigência da ata, por tratar-se da primeira aquisição por este órgão.

5. ANÁLISE E COMPARAÇÃO DAS SOLUÇÕES EXISTENTES E JUSTIFICATIVA DA SOLUÇÃO ELEITA DE ACORDO COM A VIABILIDADE DE MERCADO, ECONÔMICA E OPERACIONAL.

A solução 1 apresenta a melhor viabilidade ao Município, por permitir maior flexibilidade de execução financeira e aquisição dos insumos por prioridade e necessidade conforme demanda.

6. POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS.

Entre os possíveis impactos ambientais identificados para a aquisição dos leitores e sensores para monitoramento da glicose intersticial, destacam-se a extração de matérias-primas como plásticos, metais e componentes eletrônicos, o que pode gerar impacto ambiental associado à exploração de recursos naturais; geração de poluentes atmosféricos e resíduos industriais durante a produção e o transporte dos dispositivos, além do uso de embalagens plásticas.

Com o intuito de minimizar estes impactos, as licitantes deverão ofertar preferencialmente embalagens que sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme as normas ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2, com origem ambientalmente regular dos recursos naturais utilizados nos bens, serviços e obras e cujo processo de fabricação observe os requisitos ambientais para obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO com produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares.

Os materiais ofertados devem ser produzidos por fabricantes compromissados com o meio ambiente, que mantenham programa continuado de sustentabilidade ambiental, e que além de se enquadrarem no disposto nos itens anteriores, comprovem que cumprem a legislação ambiental pertinente ao objeto da licitação.



PREFEITURA MUNICIPAL DE MONTENEGRO

Os licitantes devem oferecer produtos acondicionados, preferencialmente, em embalagem individual adequada com o menor volume possível, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento, assim como optar, quando possível, por produtos constituídos por materiais naturais.

7. DECLARAÇÃO DA VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

Com base na justificativa e nas especificações técnicas constantes neste Estudo Técnico Preliminar e na existência de planejamento orçamentário para subsidiar esta contratação, declaramos a viabilidade de contratação da solução 1, através de registro de preços.

Realizadas as tarefas pertinentes ao ETP, encaminho o documento solicitando ciência e aprovação para posterior elaboração do TR.

Montenegro, 15 de janeiro de 2026.

Vanessa Kerber

Chefe do Serviço de Assistência Farmacêutica

Responsável pela Elaboração

Andreia Coitinho da Costa

Secretária Municipal de Saúde

Autoridade Responsável

Gustavo Zanatta

Chefe do Poder Executivo

Autoridade Responsável