

DOCUMENTO DE FORMALIZAÇÃO DA DEMANDA – DFD**1. INFORMAÇÕES GERAIS**

01	Data prevista para conclusão do processo:	01/11/2026
02	Descrição sucinta do objeto:	Sensores de Glicose
03	Grau de prioridade da compra ou da contratação:	Alta
04	Justificativa da necessidade da contratação:	

A presente contratação tem por finalidade o registro de preços para aquisição de sensores destinados ao monitoramento contínuo da glicose intersticial, acompanhados da disponibilização, em regime de comodato, dos dispositivos de leitura necessários à sua utilização, visando atender às demandas dos usuários do Sistema Único de Saúde – SUS dos municípios consorciados ao CISAMURES.

A demanda inicial compreende a aquisição de 3.000 (três mil) sensores com recursos do Convênio nº 2026TR000743, celebrado com o Fundo Estadual de Saúde de Santa Catarina para custeio do Projeto de Controle da Diabetes. Esse quantitativo será destinado às ações previstas no respectivo Plano de Trabalho, contemplando crianças e adolescentes de 2 (dois) a 17 (dezesete) anos e gestantes com diabetes que atendam aos critérios de elegibilidade estabelecidos para o projeto.

Além do quantitativo financiado pelo Convênio, o registro de preços contemplará quantidade adicional para possibilitar futuras aquisições pelos municípios consorciados com recursos próprios. Essa previsão busca permitir tanto a continuidade da assistência aos pacientes quanto o atendimento de demandas específicas locais, inclusive aquelas decorrentes de determinações judiciais. Tais aquisições dependerão da necessidade efetiva de cada município, da disponibilidade de recursos e da formalização da respectiva solicitação.

O monitoramento contínuo da glicose apresenta especial importância para crianças e adolescentes com diabetes, considerando que as variações glicêmicas podem ocorrer em razão da alimentação, atividade física, rotina escolar, crescimento, administração de insulina e demais fatores cotidianos. Nas crianças menores, também deve ser considerada a possível dificuldade na identificação ou comunicação de sintomas relacionados à hipoglicemia e à hiperglicemia.

Nesse contexto, os sensores permitem acompanhamento mais frequente dos níveis de glicose ao longo do dia e da noite, possibilitando a visualização de tendências, histórico das medições e identificação de alterações que poderiam não ser percebidas apenas por aferições pontuais. Para gestantes com diabetes, o monitoramento contínuo também contribui para um acompanhamento mais próximo das oscilações glicêmicas durante a gestação.

Diante do público definido para o projeto, constitui **requisito indispensável que o sensor possua indicação de uso compatível com crianças a partir de 2 (dois) anos de idade e com gestantes**, conforme documentação técnica, instruções de uso, rotulagem ou demais informações oficialmente aprovadas pela ANVISA para o produto ofertado.

Essa exigência decorre diretamente da população beneficiária da contratação e busca assegurar que o dispositivo tenha sua utilização formalmente prevista e avaliada para esses grupos, não sendo suficiente



apenas a existência de funcionalidades semelhantes de monitoramento contínuo da glicose.

As demais especificações técnicas do objeto deverão garantir condições adequadas de uso, continuidade do monitoramento, acesso às informações glicêmicas e segurança dos pacientes, observadas as necessidades assistenciais do projeto.

Por fim, deverá ser assegurada a disponibilização dos dispositivos de leitura necessários ao funcionamento dos sensores, seja por meio de leitor dedicado ou outro equipamento compatível com a tecnologia ofertada.

Dessa forma, a contratação busca viabilizar a execução das ações previstas no Convênio nº 2026TR000743 e, simultaneamente, disponibilizar aos municípios consorciados instrumentos para continuidade e ampliação da assistência, mediante aquisição de tecnologia adequada e compatível com o público efetivamente atendido.

2. MATERIAL/PRODUTO/SERVIÇO

2.1 Os itens a serem adquiridos devem seguir a lista de especificações constantes na tabela abaixo:

Item	Descrição do produto ou serviço	Forma de apresentação	Qtd	Valor Unit.	Valor Total
01	Sensor para monitoramento contínuo de glicose intersticial: dispositivo eletrônico estéril para medição automatizada e contínua de glicose no fluido intersticial, com indicação de uso que abranja crianças e adolescentes de 2 (dois) a 17 (dezessete) anos e gestantes, conforme as instruções de uso e a rotulagem vinculadas ao registro do produto na ANVISA. Deve possuir funcionamento mínimo de 14 (quatorze) dias por sensor após a ativação e atualizações automáticas de leitura enviadas ao aplicativo em intervalos de, no máximo, 1 (um) minuto. O sensor deverá funcionar sem necessidade de calibração rotineira pelo usuário mediante testes de glicemia capilar. Deverá possuir conectividade sem fio por Bluetooth ou tecnologia equivalente para transmissão automática dos dados ao aplicativo oficial, compatível com dispositivos Android e iOS, podendo utilizar NFC ou tecnologia equivalente para ativação e escaneamento, conforme o sistema fornecido. O sistema poderá operar por aplicativo em smartphone ou por leitor dedicado, devendo a contratada fornecer, sem ônus adicional para	unidade	6000	R\$ 329,90	R\$1.979.400,00



	a Administração ou para o usuário, o dispositivo de leitura compatível com a solução fornecida, em regime de comodato, acompanhado dos acessórios necessários ao funcionamento. Quando o sistema depender exclusivamente de aplicativo, deverá ser fornecido smartphone compatível. Na ocorrência de falha de funcionamento, erro de leitura ou descolamento precoce por defeito de fabricação ou do adesivo durante o período de uso previsto pelo fabricante, a contratada deverá providenciar a substituição do insumo, sem custos adicionais para a Administração ou para o usuário, no prazo total máximo de até 7 (sete) dias úteis, sendo 2 (dois) dias úteis para análise e 5 (cinco) dias úteis para entrega a contar da formalização da notificação. O sistema deverá emitir automaticamente alertas de glicose baixa, glicose alta e perda de sinal no dispositivo de leitura utilizado, por meio de notificações sonoras, vibratórias e/ou visuais. Os limites de glicose para acionamento dos alertas de hipoglicemia e hiperglicemia deverão ser configuráveis pelo usuário, responsável ou profissional de saúde, dentro das faixas disponibilizadas pelo fabricante. Deve exibir gráficos de evolução glicêmica, setas de tendência e histórico de leituras retroativas armazenadas na memória interna do próprio sensor por, no mínimo, 8 (oito) horas. O sistema deverá permitir a geração e a exportação de relatórios consolidados para acompanhamento clínico, com possibilidade de compartilhamento dos dados com profissionais de saúde, cuidadores e/ou responsáveis autorizados, por meio de aplicativo ou plataforma digital compatível com a solução fornecida. Destinado à aplicação cutânea minimamente invasiva por aplicador próprio e descartável em local anatômico indicado e autorizado pela ANVISA. O dispositivo deve ser resistente à água, suportando imersão de, no mínimo, 1 (um) metro de profundidade durante, no mínimo, 30 (trinta) minutos.				
--	--	--	--	--	--



	Apresentação em embalagem individual e estéril, contendo sensor e aplicador, com identificação externa do fabricante, procedência, número do lote, data de fabricação, prazo de validade e demais informações exigidas pela legislação sanitária vigente. O produto deverá possuir registro ativo e regular na ANVISA e validade mínima de 12 (doze) meses na data da entrega no órgão recebedor.				
TOTAL				R\$ 329,90	R\$1.979.400,00

- https://www.panvel.com/panvel/sensor-freestyle-libre-2-plus-para-monitoramento-de-glicose/p-93836?gad_source=1&gad_campaignid=23468339425&gclid=CjwKCAjwY3WBhANEiwApsNrLbvPIODMgQ0t2k6rNH_4BEWx7h9Sij11-2a2CbeABrKXYZHt9VHxoCtRkQAvD_BwE
- https://www.drogaraia.com.br/sensor-smart-2-0-medlevensohn-1482558.html?gad_source=1&gad_campaignid=20893020150&gbraid=0AAAAADoNdO-H9Nk6Wl3nETX0x_ReKohZw&gclid=CjwKCAjwY3WBhANEiwApsNrLR81HfuiH5Qi1OQ1tJMwruM8UFn4Jp3PLKdoiru9nx-OT7j6j08PPxoCdTkQAvD_BwE
- https://www.saojoaofarmacias.com.br/sensor-smart-2-0-medlevensohn-10051359-1/p?idsku=45241®ion_id=dnRleDpCUkE6ODg0NzAwMDA&gad_source=1&gad_campaignid=21158735728&gbraid=0AAAAADNheGB9rAqtsEaUoc3zHwAJ0POQA&gclid=CjwKCAjwY3WBhANEiwApsNrLckR182pm4C1cgCJ_2zx3GbEGdvwegSgAn5MQRVP8UTJ9zlf8LD9JxoCUY4QAvD_BwE
- <https://www.drogaraia.com.br/freestyle-libre-2-plus-sensor-monitoramento-de-glicose-1007146.html?origin=search>

3. DA VALIDADE DOS ITENS

3.1. Validade mínima de 12 meses.

4. DAS CONDIÇÕES DE ENTREGA

4.1. As aquisições serão realizadas conforme a necessidade do CISAMURES e dos municípios consorciados, podendo ocorrer em uma única solicitação ou de forma parcelada, de acordo com a programação do projeto, a demanda dos usuários e a disponibilidade orçamentária.

A definição dos quantitativos de cada pedido observará a necessidade de assegurar a continuidade do fornecimento dos sensores e do monitoramento glicêmico dos pacientes contemplados, bem como a adequada organização do recebimento, armazenamento e distribuição aos municípios.

As condições e os prazos de entrega de cada solicitação serão estabelecidos no Termo de Referência e nas respectivas Autorizações de Fornecimento.

5. DA ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

5.1. A estimativa das quantidades foi definida a partir do levantamento realizado junto aos municípios consorciados, mediante ofícios contendo a previsão de pacientes com Diabetes Mellitus Tipo 1 – DM1 aptos



a serem contemplados pelo Projeto de Controle da Diabetes.

Por se tratar de uma demanda assistencial, o número de pacientes possui caráter estimativo e poderá sofrer alterações durante a execução do projeto em decorrência de atualização cadastral, inclusão de novos pacientes que preencham os critérios estabelecidos, novos diagnósticos ou outras alterações justificadas na demanda dos municípios.

Para o dimensionamento do quantitativo, também foi considerada a necessidade de substituição periódica dos sensores, cuja duração mínima prevista será de 14 (quatorze) dias, de modo a assegurar a continuidade do monitoramento glicêmico durante o período de atendimento.

A aquisição inicial compreenderá 3.000 (três mil) sensores, custeados com recursos do Convênio nº 2026TR000743, conforme as ações previstas em seu Plano de Trabalho.

Além desse quantitativo, o registro de preços contemplará quantidade adicional de 3000 (três mil) unidades destinada a eventuais aquisições pelos municípios consorciados com recursos próprios, seja para continuidade do atendimento aos pacientes, ampliação da cobertura ou atendimento de demandas específicas, inclusive decorrentes de determinações judiciais.

Dessa forma, o quantitativo a ser registrado busca conciliar a demanda inicialmente prevista no Convênio com a possibilidade de atendimento das necessidades futuras dos municípios, garantindo maior continuidade e organização da assistência aos usuários do SUS.



Lages, Data da assinatura digital.

(assinatura digital)

Janaina Beatriz Toniello Vieira
Farmacêutica

(assinatura digital)

Joana Valiatti Manfro
Assessora de Responsabilidade Técnica

