

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

Processo Administrativo nº 2024019002

Equipe de Planejamento de Contratação Secretaria Municipal de Saúde

Contratação de empresa especializada no fornecimento de sensores e leitor de glicose, conforme demanda judicial de acordo, ainda, com a decisão dos autos nº 0004568-28.2024.8.27.2706/TO para aquisição do sensor flash de glicose freestyle libre 2 e leitor de glicose freestyle libre 2, conforme condições e exigências estabelecidas neste Estudo Técnico Preliminar, Termo de Referência e seus anexos.

Abril – 2025

Página 1 de 12



SUMÁRIO

1.	ÁREA REQUISITANTE.....	3
2.	INTRODUÇÃO.....	3
3.	DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO.....	3
4.	ALINHAMENTO AO PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO E AO PCA-A.....	4
5.	DESCRIÇÃO DOS PRÉ-REQUISITOS NECESSÁRIOS.....	4
6.	LEVANTAMENTO DE MERCADO, INCLUINDO A ESTIMATIVA E OS RISCOS INERENTES DE CADA SOLUÇÃO.....	5
7.	JUSTIFICATIVAS DA ESCOLHA DO TIPO DE SOLUÇÃO A CONTRATAR.....	6
8.	ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES.....	7
9.	ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO.....	8
10.	DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO.....	8
11.	JUSTIFICATIVA PARA O NÃO PARCELAMENTO.....	9
12.	DEMONSTRAÇÃO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS	10
13.	PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO.....	10
14.	CONTRATAÇÕES CORRELATAS/INTERDEPENDENTES	10
15.	IMPACTOS AMBIENTAIS	11
16.	ADEQUAÇÃO E VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO.....	11
17.	POSICIONAMENTO CONCLUSIVO SOBRE A ADEQUAÇÃO DA CONTRATAÇÃO PARA O ATENDIMENTO DA NECESSIDADE A QUE SE DESTINA	11
18.	EQUIPE DE PLANEJAMENTO DE CONTRATAÇÕES – EPAC – PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 2024019002.....	11
19.	AUTORIDADE COMPETENTE PARA APROVAÇÃO DO ETP	12

1. ÁREA REQUISITANTE

1.1. A respectiva demanda é proveniente da Demanda Judicial de Acordo com a Decisão dos Autos nº 0004568-28.2024.8.27.2706/TO por meio da **Secretaria Municipal de Saúde de Araguaína TO**, conforme determinações e nuances descritas neste Estudo Técnico Preliminar.

1.2. Processo Administrativo nº 2024019002.

2. INTRODUÇÃO

2.1. O presente documento caracteriza a primeira etapa da fase de planejamento e apresenta os devidos estudos para a contratação de solução que atenderá à necessidade abaixo especificada.

2.2. O objetivo principal é estudar detalhadamente a necessidade e identificar no mercado a melhor solução para supri-la, em observância às normas vigentes e aos princípios que regem a Administração Pública.

2.3. Vale ressaltar que para a Dispensa de Licitação conforme o artigo 75, inciso II e III, são dispensáveis o Estudo Técnico Preliminar (ETP) e o Mapa de Risco (MR), porém visualizando o escopo e necessidade da contratação, no que tange ainda a aquisição de marca específica essa equipe de planejamento de contratação entendeu a necessidade da formalização de ambos os dispositivos;

2.4. Para a elaboração deste ETP, serão observadas as diretrizes gerais e específicas previstas nos artigos 47, 48 e 49 do Decreto nº 258/2024 do Município de Araguaína-TO.

3. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

3.1. A presente contratação visa atender à determinação judicial emanada nos autos nº 0004568-28.2024.8.27.2706/TO, que determina, com urgência, a aquisição de equipamento de monitoramento contínuo de glicose (leitor + sensores), para a menor. A menor apresenta diagnóstico de cetoacidose diabética, com episódios recorrentes de descompensação glicêmica severa, o que impõe controle rigoroso e contínuo dos níveis de glicose para evitar riscos à sua integridade física e à própria vida.

3.2. A necessidade fundamenta-se no art. 6º da Constituição Federal, que estabelece

Página 3 de 12

a saúde como um direito social fundamental, sendo dever do Estado assegurar o acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. Complementarmente, o art. 194 da CF/88 insere a saúde no rol da seguridade social, destacando-a como direito de todos e dever do Poder Público. Já o art. 5º, caput, consagra o direito à vida como cláusula pétrea, reforçando o imperativo de ações estatais destinadas à sua preservação.

3.3. Considerando o conteúdo da decisão judicial e a gravidade do quadro clínico da paciente, a aquisição do equipamento requerido é medida que se impõe para a proteção da vida e promoção da saúde da menor. Ressalta-se que o fornecimento do equipamento configura providência que deve ser adotada pelo Poder Público de forma imediata, diante da natureza essencial do bem à saúde da criança.

3.4. Desta forma, a contratação pretendida está estritamente alinhada ao interesse público e à missão institucional do ente federativo de garantir, de forma eficiente, eficaz e tempestiva, a proteção da saúde e da vida de seus munícipes, em especial dos que se encontram em situação de maior vulnerabilidade, como é o caso de crianças com doenças crônicas graves.

4. ALINHAMENTO AO PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO E AO PCA-A

4.1. O investimento oriundo da contratação objeto deste estudo está previsto no Plano Plurianual – PPA, na Lei Orçamentária Anual - LOA e no Plano de Contratações Anual – PCA-A desta Secretaria. Possibilitará um melhor desenvolvimento das atividades exercidas por esta superintendência, permitindo um ambiente favorável as demandas tais como essa em análise neste estudo técnico preliminar.

4.2. Ademais, visa ressaltar que essa contratação está preliminarmente inserido no plano de contratações anual, podendo ser observado no seguinte link: [Prefeitura de Araguaína \(araguaina.to.gov.br\)](http://Prefeitura.de.Araguaína.araguaina.to.gov.br).

5. DESCRIÇÃO DOS PRÉ-REQUISITOS NECESSÁRIOS

5.1. Para viabilizar a contratação direta do objeto determinado judicialmente, consistindo no fornecimento de **Sensor Flash de Glicose FreeStyle Libre e Leitor de Glicose FreeStyle Libre**, os seguintes pré-requisitos são necessários:

5.2. Disponibilidade do produto com marca e modelo exato junto aos fornecedores, conforme determinado nos autos do processo judicial nº 0004568-28.2024.8.27.2706/TO, vedada a substituição por similares ou genéricos.

5.3. Apresentação de proposta formal contendo o valor unitário e total, CNPJ, especificação do produto, prazo de entrega, e condições de garantia, conforme exigências usuais da Administração Pública.

5.4. Regularidade fiscal e jurídica do fornecedor, nos termos da legislação vigente, ainda que se trate de contratação por determinação judicial, visando à formalização do processo administrativo e eventual liquidação da despesa.

5.5. Existência de dotação orçamentária específica para a aquisição, com reserva de recursos em categoria funcional programática vinculada à área da saúde.

5.6. Garantia de fornecimento de produtos originais, lacrados, com prazo de validade adequado, e compatíveis entre si, conforme exigências técnicas do fabricante.

Qualificação Técnica

5.6.1. Ainda, a licitante deverá comprovar aptidão para desempenho de atividades pertinentes e compatíveis em características com o objeto da licitação através da apresentação de, no mínimo, 01 (um) atestado de desempenho anterior, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprobatório da capacidade técnica para atendimento ao objeto.

6. LEVANTAMENTO DE MERCADO, INCLUINDO A ESTIMATIVA E OS RISCOS INERENTES DE CADA SOLUÇÃO

6.1. Tendo em vista que a aquisição se refere a item com marca e modelo previamente definidos por decisão judicial (conforme anexo), foi realizado levantamento de mercado com foco exclusivo na linha **FreeStyle Libre**, fabricada pela Abbott Laboratórios do Brasil Ltda., atualmente o único fornecedor autorizado da tecnologia flash de glicose aprovada pela ANVISA (em anexo) com essas especificações.

6.2. A pesquisa de preços foi conduzida por meio das seguintes fontes:

6.2.1. Orçamentos obtidos com fornecedores especializados em produtos médicos e hospitalares com atuação regular no fornecimento à Administração Pública;

6.2.2. Consulta a plataformas de vendas especializadas com CNPJ ativo e habilitação

para fornecimento a entes públicos;

6.2.3. A estimativa de valor médio para a aquisição foi definida com base na média dos orçamentos obtidos, considerando:

6.2.4. **Leitor FreeStyle Libre 2:** valor estimado unitário disponível na consolidação de preços nos autos deste processo administrativo;

6.2.5. **Sensor FreeStyle Libre 2:** valor estimado unitário disponível na consolidação de preços nos autos deste processo administrativo; (cada sensor possuindo validade de 15 dias).

6.2.6. **Riscos identificados e medidas mitigadoras:**

Risco Identificado	Descrição	Medidas Mitigadoras
Descontinuidade no fornecimento	O produto é fornecido por poucos distribuidores oficiais, podendo haver ruptura de estoque.	Preferência por fornecedor com estoque imediato e registro de preço atualizado.
Aquisição de produto incompatível ou falsificado	Risco de aquisição de sensor ou leitor não original ou importado paralelamente.	Exigência de nota fiscal, garantia de procedência e termo de autenticidade do fabricante que deverá ser incluso clausulas a respeito no termo de referência.
Variação cambial (se houver importação)	O produto é de fabricação internacional, com risco de reajuste conforme o dólar.	Definir prazo de validade da proposta e cotação com base em fornecedores nacionais.
Problemas na entrega	Atrasos logísticos por parte do fornecedor.	Inserção de cláusula contratual com penalidades por atraso injustificado.

6.2.7. Por tratar-se de item com padronização judicial e de uso emergencial e vital à saúde de menor em situação de risco, **não há alternativas substitutivas viáveis** do ponto de vista técnico e jurídico, o que restringe a solução à marca e modelo mencionados na decisão.

7. JUSTIFICATIVAS DA ESCOLHA DO TIPO DE SOLUÇÃO A CONTRATAR

7.1. A escolha da solução a ser contratada decorre de **decisão judicial proferida**

nos autos nº 0004568-28.2024.8.27.2706/TO, que determina expressamente o fornecimento do **Sensor Flash de Glicose FreeStyle Libre e do Leitor FreeStyle Libre**, ambos da marca Abbott, em favor da menor, portadora de quadro clínico grave de cetoacidose diabética, com descompensações glicêmicas severas.

7.2. A determinação judicial vincula a Administração Pública à aquisição da solução indicada, não sendo possível a substituição por outro equipamento ou tecnologia similar, o que **afasta a viabilidade de análise comparativa entre soluções distintas** ou de realização de procedimento licitatório para escolha por critérios técnicos ou econômicos.

7.3. A tecnologia FreeStyle Libre representa, atualmente, o único sistema de monitoramento contínuo de glicose por leitura flash aprovado pela ANVISA e amplamente utilizado em situações clínicas que demandam controle rigoroso da glicemia, sendo, portanto, compatível com a indicação médica que subsidiou a decisão judicial.

7.4. Dessa forma, a escolha da solução justifica-se pelos seguintes fatores:

7.5. **Cumprimento de ordem judicial com determinação expressa de marca e modelo;**

7.6. **Compatibilidade técnica com o quadro clínico da paciente e prescrição médica anexada ao processo judicial;**

7.7. **Inexistência de solução alternativa viável para atendimento do objeto judicialmente determinado.**

7.8. Assim, a contratação direta da solução especificada configura-se como **a única via legal e tecnicamente possível** para atendimento célere e eficaz da obrigação imposta ao ente público.

8. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

8.1. A estimativa dos quantitativos necessários para a contratação baseia-se na prescrição médica constante nos autos do processo judicial e no ciclo de funcionamento de cada sensor, cuja duração média é de 15 (quinze) dias.

8.2. Considerando o período de monitoramento contínuo de 12 (doze) meses, estima-se a necessidade de fornecimento dos seguintes itens:

8.2.1. **01 (um) Leitor de Glicose FreeStyle Libre 2® (Melhor opção encontrada no mercado);**

8.2.2. **25 (vinte e cinco) Sensores Flash de Glicose FreeStyle Libre 2®, compatíveis com o leitor (Melhor opção encontrada no mercado).**

8.3. O cálculo foi realizado com base na divisão do total de dias do ano (365) pela duração útil de cada sensor (15 dias), resultando em 24,33 unidades. Para garantir a integralidade do tratamento durante o período anual, procedeu-se ao arredondamento para cima, totalizando 25 sensores libre 2.

9. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

9.1. A estimativa foi obtida a partir de levantamento de mercado junto a fornecedores autorizados e plataformas oficiais (anexo), bem como a consolidação de preços. Os valores unitários médios encontrados estão consolidados em anexo.

9.2. Totalizando o valor estimado de R\$ 20.647,00 (vinte mil e seiscentos e quarenta e sete mil reais);

10. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

10.1. A solução proposta consiste na aquisição, de 01 (um) Leitor de Glicose FreeStyle Libre e 27 (vinte e sete) Sensores Flash de Glicose FreeStyle Libre, ambos produzidos pela Abbott Laboratórios do Brasil Ltda., com certificação vigente pela ANVISA, compatíveis entre si e com funcionamento conjunto imprescindível à finalidade clínica da contratante.

10.2. O sistema FreeStyle Libre é uma tecnologia de monitoramento contínuo de glicose por leitura flash (Flash Glucose Monitoring – FGM), que permite a aferição dos níveis glicêmicos por meio da leitura digital dos sensores aplicados sobre a pele da paciente, dispensando múltiplas picadas diárias no dedo, sendo ideal para o controle em pacientes pediátricos com instabilidade metabólica, como no caso em questão.

10.3. O sensor, com validade média de 14 dias, mede continuamente os níveis de glicose no fluido intersticial e armazena dados a cada 15 minutos. A leitura é feita por meio de um leitor portátil ou aplicativo específico, que coleta e apresenta os dados instantaneamente, inclusive com gráficos e histórico de variações, auxiliando

significativamente no manejo clínico da condição diabética.

10.4. A aquisição abrangerá:

10.4.1. Leitor de Glicose FreeStyle Libre (01 unidade): dispositivo eletrônico reutilizável, portátil, com tela sensível ao toque, função de armazenamento de dados e conectividade para download de relatórios;

10.4.2. Sensores Flash de Glicose FreeStyle Libre (27 unidades): dispositivos descartáveis de uso contínuo por até 14 dias, com sistema de aplicação incluso, estéreis, lacrados e com prazo de validade compatível com o uso progressivo em 12 meses.

10.5. Ambos os itens deverão ser fornecidos em suas embalagens originais de fábrica, com selo de integridade inviolado, acompanhados de manual do usuário em língua portuguesa, termo de garantia e assistência técnica, quando aplicável, conforme exigências regulatórias da Anvisa e critérios de qualidade estabelecidos pelo fabricante.

10.6. A contratação deverá ainda prever prazo adequado de entrega e responsabilidade do fornecedor quanto à substituição de eventuais unidades com defeito de fabricação, garantindo a continuidade do tratamento da menor beneficiária, sem prejuízo à sua saúde.

10.7. Dessa forma, a solução ora detalhada atende integralmente à necessidade apresentada, sendo tecnicamente adequada, juridicamente exigida e operacionalmente exequível no contexto da Administração Pública.

11. JUSTIFICATIVA PARA O NÃO PARCELAMENTO

11.1. Considerando o §3º, do art. 40 da lei 14.133/21, o parcelamento é recomendado quando o objeto da licitação for divisível, ou seja, realizada por itens ou lotes, visando assim, a ampliação da competitividade, pois permite a ampla participação de interessados licitantes.

11.2. Contudo, com base no exposto e na imprescindibilidade da separação dos itens, opta-se pelo não parcelamento da contratação, observando que essa aquisição será realizada por meio de dispensa em sua forma eletrônica e os itens serão realizados por lote, entendendo que assim, teremos melhores chances de auferirmos a

qualidade e eficiência da contratação, sem prejuízo aos aspectos técnicos e preservada a economia de escala.

12. DEMONSTRAÇÃO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

12.1. A contratação do Sensor Flash de Glicose FreeStyle Libre e do Leitor FreeStyle Libre tem por finalidade atender, de forma eficaz, à determinação judicial que visa garantir o direito fundamental à saúde da menor Alice Ribeiro da Silva, diagnosticada com quadro grave de cetoacidose diabética e grandes oscilações glicêmicas.

12.2. Espera-se, com a implementação da solução, proporcionar uma melhora significativa no controle glicêmico da paciente, mediante monitoramento contínuo e não invasivo, permitindo intervenções clínicas mais precisas e oportunas, reduzindo os riscos de complicações agudas e hospitalizações recorrentes.

12.3. Além disso, almeja-se a melhoria da qualidade de vida da menor e de seus responsáveis, diante da praticidade, precisão e menor desconforto físico proporcionado pela tecnologia contratada.

12.4. O uso do sistema FreeStyle Libre também facilitará o acompanhamento médico ambulatorial por meio do histórico de dados registrado pelo leitor, o que contribui para o manejo terapêutico adequado e contínuo da doença.

12.5. Dessa forma, os resultados pretendidos convergem com os princípios constitucionais da dignidade da pessoa humana, da proteção integral da criança e do acesso universal e igualitário à saúde.

13. PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO

13.1. Considerando se tratar de contratação de serviço de confecção de próteses dentárias visando atender as demandas do município não haverá providências a serem adotadas referente a adequação por parte da administração pública.

14. CONTRATAÇÕES CORRELATAS/INTERDEPENDENTES

14.1. Não há contratações correlatas ou interdependentes vinculadas diretamente a este processo. A aquisição possui natureza individual, pontual e específica, com base em decisão judicial autônoma.

15. IMPACTOS AMBIENTAIS

15.1. Não há impactos ambientais significativos decorrentes desta contratação. Contudo, recomenda-se a destinação correta dos sensores utilizados, de acordo com as normas da Anvisa e os protocolos de resíduos hospitalares.

16. ADEQUAÇÃO E VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

16.1. A contratação é adequada ao objetivo proposto e viável tecnicamente, administrativa e financeiramente. Enquadra-se no dever constitucional do Estado de garantir o direito à saúde, sendo o objeto compatível com o uso pretendido, a urgência da situação e a especificação determinada judicialmente.

17. POSICIONAMENTO CONCLUSIVO SOBRE A ADEQUAÇÃO DA CONTRATAÇÃO PARA O ATENDIMENTO DA NECESSIDADE A QUE SE DESTINA

17.1. Diante da análise dos elementos expostos, conclui-se que a contratação pretendida é **plenamente adequada, necessária e viável**, constituindo-se como a única solução possível para o atendimento da ordem judicial e para a **promoção da saúde e da vida da menor Alice Ribeiro da Silva, 4 anos**. O processo deverá seguir com a formalização da contratação direta e aquisição dos itens em lotes conforme estimativas e exigências apresentadas.

18. EQUIPE DE PLANEJAMENTO DE CONTRATAÇÕES – EPAC – PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 2024019002

18.1. Certificamos que somos responsáveis pela elaboração do presente documento que materializa os Estudos Preliminares da presente contratação, conforme diretrizes estabelecidas nos artigos 47 e 49 do decreto nº 258 de março de 2024 de Araguaína – TO.

Ricardo Augusto Borges Alves
Gestor de Compras
Matricula nº 20166

Aline Maria Soares Silva
Gerente de Licitação Saúde
Matricula nº 64193

19. AUTORIDADE COMPETENTE PARA APROVAÇÃO DO ETP

19.1. Sendo assim, diante das condições aqui apresentadas no presente Estudo Técnico Preliminar, estando em consonância com as disposições legais e normativas aplicáveis e com o interesse e a conveniência da Administração, encaminhamos para análise e aprovação da Gestora da Superintendência de Atenção básica, por meio da Secretaria Municipal de Saúde de Araguaína/ TO.

Araguaína – TO, 11 de abril de 2025

Ana Paula dos Santos Andrade Abadia
Secretaria Municipal de Saúde
Portaria nº 031/2025

Valeria De Oliveira Rodrigues
Superintendente Adm. e Financeira
Matrícula n.º 19759