

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR – ETP

Lei Federal nº 14.133/2021: art. 6º, XX c/c art. 18, §§ 1º e 2º

1. INFORMAÇÕES BÁSICAS

Número do processo: 7543/2025

2. ASSUNTO

2.1. Este Estudo Técnico Preliminar tem como objetivo a aquisição de bomba de insulina com tecnologia de infusão subcutânea contínua (CSII), destinada ao tratamento de pacientes com diabetes, incluindo os insumos compatíveis (reservatórios e conjuntos de infusão descartáveis), acessórios, e manual técnico.

2.2. A bomba deverá permitir a programação de taxas basais e bolus de insulina, possuir alarmes de segurança, interface em português, e ser registrada na ANVISA.

2.3. O fornecimento deverá incluir também treinamento técnico, garantia mínima de 24 meses e assistência técnica nacional.

3. NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

3.1. A presente solicitação tem por objetivo a aquisição de bomba de insulina, acessórios e insumos para fornecimento à paciente Hellen Gabrielly Santos de Lima, vinculada ao Departamento de Alto Custo da Secretaria de Saúde, conforme indicação médica especializada, pelo período de 6 (seis) meses.

3.2. A bomba de insulina é um dispositivo eletrônico de uso contínuo, projetado para realizar a infusão subcutânea de insulina de forma automatizada, 24 horas por dia, em doses ajustáveis conforme a necessidade individual do paciente. Este equipamento tem como principal finalidade simular a liberação fisiológica da insulina pelo pâncreas, contribuindo para um controle mais eficaz dos níveis glicêmicos, especialmente em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 ou, em casos específicos, tipo 2, conforme prescrição médica.

3.3. O uso da bomba de insulina permite maior flexibilidade e precisão no tratamento, reduzindo episódios de hipoglicemia e promovendo melhor qualidade de vida ao usuário. O dispositivo é acoplado ao corpo (geralmente na cintura ou no braço) e conectado ao tecido subcutâneo por meio de uma cânula com agulha flexível, posicionada preferencialmente no abdômen. Seu uso é restrito a pacientes com indicação formal do médico endocrinologista e requer acompanhamento de enfermeiro especializado ou educador em diabetes, tanto para a instalação quanto para o correto manuseio e monitoramento dos parâmetros de infusão.

3.4. Diante da gravidade do quadro clínico e da necessidade de garantir o tratamento adequado à paciente, a aquisição torna-se imprescindível para assegurar o controle metabólico adequado, minimizar complicações decorrentes do diabetes e cumprir o princípio da integralidade da assistência à saúde.

4. DA PREVISÃO DE CONTRATAÇÃO

4.1. Embora ainda não tenha sido formalizado o Plano Anual de Contratações (PAC) referente ao exercício de 2025, em razão da recente transição administrativa ocorrida no Município de Nerópolis, a presente contratação está sendo devidamente registrada, catalogada e sistematizada nos termos da boa prática administrativa. A medida visa assegurar a continuidade dos serviços públicos e, ao mesmo tempo, fomentar as bases para a consolidação do PAC para o exercício de 2026, em consonância com o art. 12 da Lei Federal nº 14.133/2021, que dispõe: "Art. 12. A Administração promoverá preferencialmente a contratação integrada e a centralização das contratações de bens e serviços comuns e instituirá o plano anual de contratações, com o objetivo de consolidar as contratações pretendidas pelos órgãos e entidades para o exercício subsequente."

4.2. Importa esclarecer que, conforme interpretação técnico-jurídica do dispositivo legal, a elaboração do PAC configura instrumento de planejamento preferencial e estratégico, não constituindo condição prévia ou impeditivo legal para a formalização de contratações públicas, desde que observadas as demais exigências legais, orçamentárias e procedimentais.

4.3. Portanto, a contratação ora proposta será incluída nos registros consolidados para fins de mapeamento de demandas recorrentes, análise de riscos e diretrizes de governança, contribuindo com a construção de um ambiente institucional mais eficiente, transparente e alinhado às boas práticas de planejamento da Administração Pública.

5. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

5.1. Para a execução adequada do objeto, a empresa contratada deverá atender aos seguintes requisitos:

- a) Ser empresa exclusiva de comercialização e distribuição de bomba de insulina com tecnologia de infusão subcutânea contínua (CSII), incluindo os insumos compatíveis (reservatórios e conjuntos de infusão descartáveis), acessórios e manual técnico, comprovada mediante documentação oficial;
- b) Entregar bomba de insulina com tecnologia de infusão subcutânea contínua (CSII), nova, original de fábrica, sem uso anterior, devidamente registrada na ANVISA, com validade vigente durante todo o período contratual;
- c) Realizar treinamento técnico presencial ou remoto, gratuito, destinado a pacientes e/ou profissionais de saúde indicados pelo contratante, contemplando: funcionamento do equipamento, troca de insumos, solução de problemas comuns e medidas de segurança;
- d) Disponibilizar serviço de assistência técnica em território nacional durante o período de garantia e, posteriormente, conforme contrato de manutenção opcional ou sob demanda;
- e) Oferecer garantia mínima de 24 (vinte e quatro) meses a contar da data de entrega e aceitação do equipamento pelo Contratante, cobrindo defeitos de fabricação e funcionamento;

f) Garantir a substituição temporária ou definitiva do equipamento em caso de defeito técnico não solucionado dentro do prazo acordado, de modo a não comprometer a continuidade do tratamento do paciente;

g) Emitir nota fiscal correspondente aos serviços e produtos fornecidos, com identificação clara do objeto adquirido e dos respectivos valores, em conformidade com a legislação tributária aplicável.

6. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

Item	Descrição	UND	QNTD	Valor Unitário	Valor Total
1	KIT MMT-1896BP MM780G 6.7W MG	und	1	R\$ 20.000,00	R\$ 20.000,00
2	XMTR KIT MMT-7840W8 GRDN 4 OUS8	und	1	R\$ 3.770,00	R\$ 3.770,00
3	ADAPTER ACC-1003911F BLUE NGP	und	1	R\$ 490,00	R\$ 490,00
4	SENSOR MMT-7040C8 GUARDIAN 45PK 3L OUS 8	und	30	R\$ 462,00	R\$ 13.860,00
5	INFST MMT-397A QCKST 10PK 9MM23N 6L	und	60	R\$ 137,00	R\$ 8.220,00
6	RSVR MMT-332A 10PK PRDGM 3ML 21L	und	60	R\$ 23,00	R\$ 1.380,00
7	SERTER MMT-305QS QCKSRTR QCKST 23L	und	1	R\$ 135,00	R\$ 135,00

7. LEVANTAMENTO DE MERCADO

Para subsidiar a decisão quanto à viabilidade da contratação e à adequação dos preços propostos, foi realizado levantamento de mercado com foco na obtenção de:

- Informações sobre a exclusividade da comercialização e distribuição o produto;

7.1. Consulta a Fornecedores

Foram realizadas consultas com o objetivo de avaliar a existência de outros fornecedores do produto e confirmar sua exclusividade:

- ABIMED- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDUSTRIA DE TECNOLOGIA PARA SAÚDE:** Atestou que a empresa MEDTRONIC COMERCIAL LTDA e AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA são detentores da exclusividade da comercialização e distribuição do produto em território nacional.

7.2. Conclusão

A pesquisa de mercado demonstra que:

- A empresa **ABIMED- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDUSTRIA DE TECNOLOGIA PARA SAÚDE** emitiu Atestado de exclusividade para comercialização e distribuição do produto.

7.3. Dessa forma, o levantamento de mercado confirma a viabilidade, razoabilidade e vantajosidade da contratação, bem como a **inexigibilidade de licitação**, nos termos do art. 74 da Lei nº 14.133/2021.

8. ESTIMATIVAS DE PREÇOS OU PREÇOS REFERENCIAIS

8.1. O custo estimado da contratação é de R\$ 47.885,00 (quarenta e sete mil oitocentos e oitenta e cinco reais), correspondente à aquisição de bomba de insulina com tecnologia de infusão subcutânea contínua (CSII), incluindo os insumos compatíveis (reservatórios e conjuntos de infusão descartáveis), acessórios e manual técnico, pelo período de 6 (seis) meses.

8.2. A estimativa foi obtida com base na proposta apresentada pela empresa detentora da exclusividade da distribuição e comercialização e foi considerada compatível com os valores praticados no mercado para materiais de natureza similar, conforme levantamento descrito no item 7 deste ETP.

9. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

9.1. A presente solução consiste na aquisição de sistema de infusão subcutânea contínua de insulina (CSII), com fornecimento de bombas de insulina de tecnologia avançada, acompanhadas de todos os insumos compatíveis necessários ao seu funcionamento, tais como reservatórios e conjuntos de infusão descartáveis, além de acessórios operacionais e manual técnico detalhado para correta utilização e manutenção. O sistema CSII é uma tecnologia de ponta no tratamento do diabetes mellitus tipo 1 (DM1) e, em casos selecionados, tipo 2, permitindo a administração contínua de insulina de forma subcutânea, com controle preciso da dosagem basal e bolus, conforme as necessidades individuais do paciente. Essa abordagem contribui significativamente para o controle glicêmico, reduzindo a variabilidade da glicemia, os episódios de hipoglicemia e complicações a longo prazo da doença.

9.2. A solução contempla: Bombas de infusão de insulina com tecnologia de infusão contínua subcutânea, reservatórios descartáveis, conjuntos de infusão descartáveis, acessórios diversos e manual técnico detalhado, a aquisição visa garantir a disponibilização de uma tecnologia segura, eficaz e atualizada, promovendo a autonomia do paciente, melhoria da qualidade de vida e suporte ao manejo clínico adequado do diabetes.

10. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO DA SOLUÇÃO

10.1. A divisão do objeto em parcelas mostra-se tecnicamente inviável, uma vez que a aquisição da bomba de insulina com tecnologia de infusão subcutânea contínua (CSII), incluindo insumos compatíveis, acessórios e manual técnico, deve ocorrer de forma

unificada por razões técnicas, funcionais e operacionais. A bomba depende exclusivamente de insumos e acessórios específicos — como reservatórios e conjuntos de infusão descartáveis — cuja compra separada, junto a fornecedores distintos, pode gerar incompatibilidades entre os componentes, comprometendo a segurança, a eficácia do tratamento e elevando o risco de falhas operacionais. O fracionamento da aquisição também prejudica a rastreabilidade dos lotes e insumos utilizados — aspecto crítico em casos de falhas, recalls ou eventos adversos —, impactando diretamente a segurança do paciente. Por fim, a contratação conjunta promove economia de escala, simplifica os processos administrativos e logísticos, e torna mais eficiente a gestão de contratos, o recebimento, o armazenamento e a distribuição, prevenindo atrasos, falhas no fornecimento e retrabalho.

10.2. Assim, a contratação deverá ocorrer em **lote único**, conforme previsto no art. 40, § 3º, inciso II, da Lei nº 14.133/2021, que admite a não realização do parcelamento quando este for tecnicamente inviável ou representar prejuízo à Administração.

11. RESULTADOS PRETENDIDOS

11.1. Com a aquisição de bombas de insulina com tecnologia de infusão subcutânea contínua (CSII), acompanhadas de insumos compatíveis (reservatórios e conjuntos de infusão descartáveis), acessórios e manual técnico, tem como finalidade alcançar os seguintes resultados:

- 11.2.** Melhoria do controle glicêmico dos pacientes com diabetes mellitus;
- 11.3.** Redução da incidência de episódios de hipoglicemia grave e hiperglicemia prolongada;
- 11.4.** Melhoria da qualidade de vida dos pacientes usuários da bomba de insulina;
- 11.5.** Facilitação do acompanhamento clínico e adesão ao tratamento;
- 11.6.** Capacitação e suporte técnico adequado aos profissionais de saúde e usuários;

12. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS PELA ADMINISTRAÇÃO

Antes da formalização da contratação, deverão ser adotadas as seguintes providências pela Administração:

- 12.1.** Elaboração do Estudo Técnico Preliminar e Termo de Referência, contendo todos os elementos técnicos, operacionais e logísticos necessários à contratação, conforme previsto na Lei nº 14.133/2021;
- 12.2.** Condução do processo de contratação por inexigibilidade, com a devida instrução processual, atendendo aos princípios da legalidade, publicidade e eficiência;
- 12.3.** Capacitação das equipes multiprofissionais de saúde (médicos, enfermeiros, farmacêuticos, etc.) quanto ao uso, manuseio, acompanhamento e monitoramento dos pacientes em uso de CSII;

12.4. Implantação de fluxo logístico e assistencial para a dispensação regular dos insumos e reposição dos dispositivos, garantindo a continuidade do tratamento e evitando desabastecimento;

12.5. Análise e validação da documentação comprobatória da exclusividade, a ser apresentada pela empresa proponente, assegurando a viabilidade jurídica da contratação por inexigibilidade.

13. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

13.1. Não há contratações correlatas ou interdependentes vinculadas a este objeto. A presente contratação é autônoma e atende exclusivamente à demanda específica do Fundo Municipal de Saúde, voltada ao fornecimento de bomba de insulina com tecnologia de infusão subcutânea contínua (CSII), incluindo os insumos compatíveis (reservatórios e conjuntos de infusão descartáveis), acessórios e manual técnico, não estando condicionada a outros contratos ou processos em andamento.

14. DESCRIÇÃO DE POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS

14.1. A aquisição e utilização de bombas de insulina com tecnologia de infusão subcutânea contínua (CSII) pode gerar impactos ambientais, principalmente relacionados à geração de resíduos de saúde, como materiais perfurocortantes e plásticos descartáveis, que, se não forem corretamente manejados, representam riscos à saúde pública e ao meio ambiente. Além disso, os dispositivos eletrônicos, ao atingirem o fim de sua vida útil, exigem descarte adequado conforme a legislação de resíduos eletroeletrônicos. Também há impacto indireto decorrente do consumo de recursos naturais e energia na fabricação desses produtos. Para mitigar tais impactos, recomenda-se a implementação de ações como a orientação aos usuários sobre descarte seguro, a inclusão de cláusulas de responsabilidade ambiental nos contratos com fornecedores, a adoção de logística reversa para os equipamentos e a adequação dos Planos de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) das unidades envolvidas.

15. DECLARAÇÃO DA VIABILIDADE OU NÃO DA CONTRATAÇÃO

15.1. Considerando a necessidade de garantir tratamento adequado aos pacientes com diabetes mellitus tipo 1 que apresentam dificuldade no controle glicêmico pelo método convencional, declara-se viável a contratação para o fornecimento de bombas de insulina com tecnologia de infusão subcutânea contínua (CSII), incluindo insumos descartáveis compatíveis, acessórios e manuais técnicos, tendo em vista a demanda assistencial identificada, a conformidade com os protocolos clínicos vigentes, a disponibilidade orçamentária prevista e a comprovação dos benefícios clínicos dessa tecnologia, que promove maior segurança e eficácia no tratamento; a contratação é

tecnicamente exequível, observa os princípios legais e administrativos aplicáveis, e poderá ser realizada por meio de processo licitatório ou instrumento legal adequado, garantindo assim a efetividade do atendimento e a economicidade dos recursos públicos.

15.2. Adicionalmente, foi comprovada a exclusividade da empresa proponente, o que caracteriza a inexigibilidade de licitação, nos termos do art. 74, inc I da Lei nº 14.133/2021.

Portanto, diante da análise técnica, jurídica e mercadológica, a contratação pretendida revela-se viável, oportuna e adequada ao interesse público.



Laiany Geraldina de Andrade

Matrícula 5498783