ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

1 - UNIDADE REQUISITANTE
1.1. SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

2 - OBJETO
2.1. Contratação de empresa visando o fornecimento de aparelhos de monitoramento contínuo de glicose, conforme especificações do termo de referência e em atendimento a secretaria municipal de saúde.

3 - NECESSIDADE E JUSTIFICATIVA PARA A CONTRATAÇÃO
3.1. O presente processo licitatório justifica-se pelo imperativo legal contido na Lei Municipal nº 1.507/2026, que estabelece a política pública municipal voltada à garantia do acesso gratuito à tecnologia de monitoramento glicêmico. A aquisição busca contribuir para o acompanhamento adequado dos níveis de glicose, possibilitando o monitoramento contínuo e facilitando a identificação de tendências de variação glicêmica, com potencial contribuição para o acompanhamento clínico dos pacientes pela rede pública de saúde. A utilização da tecnologia também poderá proporcionar maior praticidade e autonomia aos usuários, especialmente crianças e adolescentes, permitindo o acompanhamento dos níveis de glicose durante atividades escolares, físicas e de lazer, de forma menos invasiva e com menor interferência na rotina diária.

4 - REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO
4.1. Todos os componentes do sistema (sensores, transmissores e, se aplicável, leitores) devem possuir registro válido e regular junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
4.2. Das características do aparelho:
4.2.1.O dispositivo deve realizar a medição contínua e automática dos níveis de glicose no fluido intersticial, dispensando a necessidade de calibração diária por punção digital (ponta de dedo), salvo em situações clínicas específicas indicadas pelo fabricante.
4.2.2. Cada sensor individual deve ter tempo de vida útil e de fixação na pele de, no mínimo, 10 a 14 dias consecutivos, mantendo a precisão da leitura durante todo o período.
4.2.3. O sistema deve permitir a leitura dos dados via tecnologia sem fio (Bluetooth ou NFC) por meio de smartphones (sistemas Android e iOS) ou receptor próprio. Capacidade de armazenamento de dados e geração de relatórios gráficos de tendências de glicemia.
4.2.4. O aparelho leitor (Item 02) deve ser 100% compatível e da mesma marca/tecnologia do sensor de monitoramento contínuo de glicose (Item 01), garantindo a perfeita integração e funcionamento do sistema.
4.2.5. O dispositivo/aplicativo deve possuir alarmes configuráveis para alertar o usuário ou responsáveis em caso de episódios iminentes ou vigentes de hipoglicemia severa e hiperglicemia.
4.2.6. O sensor deve ser resistente à água (permitindo banho, natação e atividades físicas).
4.3. A empresa vencedora do certame deverá efetuar a entrega dos aparelhos e sensores em lotes escalonados, conforme cronograma e solicitações emitidas pela Secretaria Municipal de Saúde, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis a contar do recebimento da Nota de Empenho.
4.4. Os sensores entregues deverão apresentar prazo de validade (vencimento) não inferior a 10 (dez) meses na data da entrega.
4.5. O aparelho físico de leitura portátil deverá possuir garantia contra vícios e defeitos de fabricação do leitor, tela, bateria interna recarregável e carregador bivolt de, no mínimo, 12 (doze) meses.
4.6. As empresas deverão apresentar os respectivos catálogos, fichas técnicas ou materiais descritivos dos produtos ofertados, contendo informações suficientes para a identificação e verificação de suas características e especificações, em conformidade com as exigências estabelecidas neste instrumento.
4.7. A entrega dos produtos deverá ser realizada pelo fornecedor, em dias úteis, na Secretaria Municipal de Saúde, localizada na Avenida Doutor Pedro Rosas, nº 198, Centro, Brazópolis/MG, no horário das 08h00 às 11h40 e das 13h00 às 15h30.

4.8. Caso constado irregularidade de qualidade ou quantidade, a empresa contratada deverá substituir o aparelho entregue, no prazo máximo de 02 (dois) dias, sem qualquer ônus para a Administração Pública, qualquer sensor ou dispositivo que apresente defeito de fabricação, falha de colagem precoce ou erro de leitura injustificado relatado pelo usuário.

5 - DOS ITENS A SEREM FORNECIDOS

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE DE AQUISIÇÃO	QTD.
01	Sensor de monitoramento contínuo de glicose (CGM). Sensor subcutâneo descartável para medição dos níveis de glicose no líquido intersticial, apresentando tempo de uso ativo e durabilidade mínima de 14 dias por sensor. O dispositivo deve possuir integração direta com smartphones (celulares) via conectividade sem fio (NFC e/ou Bluetooth) por meio de aplicativo oficial e gratuito para a leitura e exibição dos resultados em tempo real, histórico de dados e setas de tendência de glicemia. O sensor deve ser resistente à água (permitindo banhos e atividades aquáticas), vir acompanhado de aplicador individual estéril de fácil manuseio e possuir, obrigatoriamente, registro ativo e regular na ANVISA, com garantia contra defeitos de fabricação.	Un	150
02	Aparelho leitor físico, portátil e digital, para sistema de monitoramento contínuo de glicose (CGM), totalmente compatível com o sensor subcutâneo ativo (Item 01), apresentando conectividade sem fio (NFC e/ou Bluetooth) para a leitura rápida por aproximação e exibição dos resultados em tempo real. O dispositivo deve possuir tela colorida de fácil visualização para exibição de gráficos, histórico de dados de glicemia de no mínimo 90 dias e setas de tendência de variação de glicose, além de bateria interna recarregável acompanhada de cabo e carregador bivolt. O leitor deve possuir, obrigatoriamente, registro ativo e regular na ANVISA, manual em língua portuguesa e garantia contra defeitos de fabricação.	Un	05

5.1. Para garantir a máxima compatibilidade e evitar falhas que comprometam ou inviabilizem o uso dos equipamentos, os sensores e aparelhos de monitoramento de glicose devem ser fornecidos pela mesma empresa.

6 - ESTIMATIVA DA DEMANDA

6.1. A demanda foi estimada considerando a necessidade de atendimento dos pacientes elegíveis para utilização da tecnologia de monitoramento contínuo de glicose no âmbito da rede municipal de saúde.

6.2. A quantidade estimada deverá observar os critérios de elegibilidade definidos pela legislação municipal e pelos protocolos da Secretaria Municipal de Saúde, bem como a disponibilidade orçamentária e a demanda efetivamente identificada pela Administração.

7 - PRAZO DE CONTRATAÇÃO

7.1. A contratação da referida empresa, será pelo prazo de 12 meses.

8 - DA FISCALIZAÇÃO

8.1. A entrega dos itens licitados serão objeto de acompanhamento e fiscalização através da Secretaria Municipal de Saúde ou outro servidor designado para função, ao qual competirá acompanhar e avaliar a qualidade dos itens, bem como dirimir as dúvidas que surgirem no seu curso.

Parágrafo único. A Fiscalização será exercida no interesse do CONTRATANTE e não exclui, nem reduz a responsabilidade da CONTRATADA, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, e, na sua ocorrência, não implica corresponsabilidade do Poder Público ou de seus agentes e prepostos.

9 - DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

9.1. Os benefícios diretos e indiretos que o órgão almeja com a aquisição, estão relacionados a economicidade e eficácia a fins de alcançar todo e qualquer objetivos perante a Legislação Vigente. Nesse escopo, a medição discreta e rápida (por aproximação do leitor ou celular) permite que a criança e o adolescente façam o monitoramento no ambiente escolar, em atividades físicas e em momentos de lazer sem se sentirem estigmatizados diante dos colegas. Essa praticidade reduz o absenteísmo escolar e favorece o desenvolvimento da autonomia no autocuidado.

10 - POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS

10.1. A aquisição dos sistemas de monitoramento contínuo de glicose gera resíduos plásticos, eletrônicos e perfurocortantes biológicos decorrentes do uso e descarte dos sensores e aplicadores. Para mitigar tais impactos, o órgão promoverá a orientação aos pacientes para a devolução dos resíduos perfurocortantes nas Unidades Básicas de Saúde (UBS) da rede municipal. Ademais, incentivar-se-á a adesão a programas de logística reversa dos aplicadores e componentes eletrônicos mantidos pelo fabricante do dispositivo.

11. ANÁLISE DE VIABILIDADE

11.1. Considerando a necessidade identificada, os requisitos técnicos estabelecidos, a estimativa de demanda e a finalidade pública da contratação, verifica-se, em princípio, a viabilidade da aquisição dos sistemas de monitoramento contínuo de glicose, desde que observadas as condições previstas neste Estudo Técnico Preliminar, no Termo de Referência e na legislação aplicável.

12 - CONCLUSÃO

12.1. Diante do exposto, declara-se a viabilidade da contratação para aquisição de sistemas de monitoramento contínuo de glicose, destinados ao atendimento dos pacientes elegíveis no âmbito da Secretaria Municipal de Saúde, nos quantitativos e condições estabelecidos neste Estudo Técnico Preliminar, condicionada à observância da legislação aplicável, à disponibilidade orçamentária e à formalização dos demais documentos necessários à contratação.

Ilze Yurika M. Kogake
SECRETÁRIA MUNICIPAL DE SAÚDE