



Prefeitura Municipal de Frutal
Secretaria Municipal da Saúde

ESTUDO TECNICO PRELIMINAR (ETP)

1. OBJETO

Constitui objeto da presente contratação a aquisição de:

- a) Sistema de infusão contínua de insulina MINIMED™ 640G, com tecnologia SmartGuard™;
- b) Transmissor Guardian Link 3 – 01 unidade/ano;
- c) Reservatórios de insulina (MMT-332A) – 01 caixa/mês;
- d) Sensores ENLITE (MMT-7020C1) – 01 caixa/mês;
- e) Cateteres Quick-Set (MMT-399) – 01 caixas/mês;
- f) Aplicador Quick-Set – 1 unidade (item complementar indispensável à infusão);
- g) Tiras reagentes Accu-Chek Guide – 04 caixas/mês;
- h) Tiras FreeStyle Optium Cetona – 01 caixa/mês;
- i) Pilhas alcalinas, recarregáveis ou de lítio (AA) – 04 unidades/mês;
- j) Insulina ultrarrápida Novorapid, Fiasp, Humalog ou Apidra – 02 frascos/mês.

Destinados ao tratamento contínuo de paciente menor diagnosticada de Diabetes Mellitus tipo 1 (CID-10 E-10.9), em cumprimento a decisão judicial proferida nos autos do processo nº 5010723-45.2025.8.13.0271, 2ª Vara Criminal e da Infância e da Juventude da Comarca de Frutal

2. IDENTIFICAÇÃO E DA DEMANDA

- Órgão: Município de Frutal/MG - Secretaria Municipal de Saúde
- Origem: Cumprimento de decisão judicial - Processo nº 5010723-45.2025.8.13.0271
- Unidade Demandante: Secretaria Municipal de Frutal

3. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

Trata-se de aquisição de bomba de infusão de insulina MINIMED 640G e respectivos insumos (reservatórios, sensores, cateteres, tiras reagentes, pilhas e insulina ultrarrápida) para tratamento contínuo de paciente menor Diabetes Mellitus tipo 1, conforme determinação judicial.

A contratação compreende o fornecimento contínuo, parcelado e programado pelo período de 12 (doze) meses, dos produtos exatamente conforme marcas, especificações técnicas e quantitativos prescritos, conforme Laudo Médico com indicação fundamentada e de acordo com o Protocolo e Diretrizes Terapêuticas da Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) para utilização de uso de Bomba Infusora de Insulina — Sistema de infusão contínua de Insulina - SICL e determinação judicial, não sendo admitida substituição por similares ou genéricos, sob pena de risco a saúde da paciente.

Segundo laudo médico a paciente é portadora de Diabetes Mellitus Tipo 1 (CID-10 E10.9) desde 2015, iniciou o quadro com cetoacidose diabética grave, necessitando internação em unidade semi-intensiva. Desde o diagnóstico, realiza acompanhamento contínuo com equipe multidisciplinar e tratamento intensivo com frequentes ajustes de insulinoterapia e monitorização glicêmica.

Ao longo do tratamento, foram utilizados diversos esquemas terapêuticos, incluindo insulinas NPH, Regular, Lispro, Glargina e Degludeca, associados à contagem de carboidratos e múltiplas aplicações diárias. Apesar das tentativas terapêuticas, a paciente manteve episódios recorrentes de hipoglicemia grave, principalmente noturna, além de importantes oscilações glicêmicas e controle metabólico insatisfatório.

Em razão da persistência das descompensações glicêmicas, foi realizado teste com sistema de infusão contínua de insulina, sendo posteriormente indicado o uso definitivo do Sistema Integrado de Infusão de Insulina Minimed™ 640G com tecnologia SmartGuard™. Desde a implantação do sistema, em 2020, houve melhora significativa do controle glicêmico, redução expressiva das hipoglicemias, maior estabilidade metabólica e melhora da adesão terapêutica e do aspecto psicológico da paciente.

A tecnologia SmartGuard™ mostrou-se essencial ao tratamento por permitir monitorização contínua da glicose em tempo real, suspensão automática preventiva da infusão de insulina diante de risco de hipoglicemia e retomada automática segura após recuperação glicêmica. O sistema também utiliza algoritmos inteligentes de cálculo de dose, reduzindo riscos de supercorreção e eventos hipoglicêmicos tardios.

Diante da adaptação consolidada da paciente ao sistema Minimed™ 640G e da melhora clínica comprovada, a substituição por tecnologia diversa ou sistemas não integrados representa risco relevante à segurança terapêutica, podendo



ocasionar perda do controle glicêmico, aumento de episódios de hipoglicemia e comprometimento da continuidade do tratamento.

Diante de todos os benefícios apresentados, relacionando o uso do SICI Monitorização Contínua de Glicose com tecnologia Smartguard (SISTEMA MINIMEDTY640G) que potencializam a melhora clínica, laboratorial e principalmente da qualidade de vida e longevidade da paciente, a fim de garantir a efetividade do tratamento, e em cumprimento à decisão judicial proferida nos autos, fundamentada em prescrição médica especializada e relatório clínico individualizado, que sejam fornecidos TODOS os insumos, o de entrega anual e os mensais necessários.

Conclusão técnica: necessidade continua com fornecimento regular por 12 meses, urgente e inadiável, sob pena de interrupção terapêutica, agravamento do quadro clínico e risco de eventos hiperglicêmicos graves.

4. PREVISAO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL

Não prevista originalmente. Inclusão justificada por demanda judicial superveniente.

5. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

- Fornecimento contínuo por 12 meses;
- Contratação em lote único decorre da necessidade de compatibilidade técnica entre os dispositivos e insumos que compõem o sistema integrado de infusão contínua de insulina, sendo a fragmentação capaz de comprometer a continuidade terapêutica e a segurança clínica da paciente;
- Produtos exatamente das marcas prescritas (justificativa técnica e judicial);
- Entrega parcelada mensal;
- Garantia de qualidade e registro na ANVISA;
- Prazo de entrega: até 10 dias após solicitação.

A indicação de marca é EXCEPCIONAL, mas legal neste case, pois há prescrição médica individualizada; há decisão judicial e risco a vida. (Base legal: art. 41, §1º da Lei 14.133/21).

6. LEVANTAMENTO DE SOLUÇÕES

Alternativas analisadas:

Solução	Viabilidade
Fornecimento genérico	Inviável (risco clínico)
Substituição por similares	Vedado por prescrição médica
Compra conforme prescrição	Adequado

7. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES



Base: consumo mensal x 12 meses. Quantidades já apresentadas pelo demandante que constara no Termo de Referência.

- a) Sistema de infusão contínua de insulina MINIMED™ 640G, com tecnologia SmartGuard™;
- b) Transmissor Guardian Link 3 – 01 unidade/ano;
- c) Reservatórios de insulina (MMT-332A) – 01 caixa/mês;
- d) Sensores ENLITE (MMT-7020C1) – 01 caixa/mês;
- e) Cateteres Quick-Set (MMT-399) – 01 caixas/mês;
- f) Aplicador Quick-Set – 1 unidade (item complementar indispensável à infusão);
- g) Tiras reagentes Accu-Chek Guide – 04 caixas/mês;
- h) Tiras FreeStyle Optium Cetona – 01 caixa/mês;
- i) Pilhas alcalinas, recarregáveis ou de lítio (AA) – 04 unidades/mês;
- j) Insulina ultrarrápida Novorapid, Fiasp, Humalog ou Apidra – 02 frascos/mês.

8. ESTIMATIVA DE VALOR

A estimativa de valores foi referenciada pela requerente do processo e estão juntadas aos autos documentos (cotações) contendo a estimativa de custo do Sistema e insumos prescritos.

9. PARCELAMENTO

Não se recomenda o parcelamento da solução em itens independentes, considerando a necessidade de compatibilidade plena entre bomba, sensores, transmissores, cateteres e demais insumos prescritos, sob pena de risco à continuidade terapêutica e segurança clínica da paciente.

10. RISCOS E MITIGAÇÕES

Risco	Impacto	Mitigação
Falta de sensores	Hipoglicemia grave	Estoque mínimo
Atraso logístico	Interrupção terapêutica	Entrega programada
Produto incompatível	Evento adverso	Exigência de compatibilidade
Descontinuidade fabricante	Risco assistencial	Plano contingencial



11. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

Não se aplica.

12. RESULTADOS PRETENDIDOS

redução de episódios hiperglicêmicos; estabilidade glicêmica; redução de internações; continuidade terapêutica; prevenção de complicações agudas e crônicas; cumprimento da decisão judicial e evitar responsabilização do ente público.

13. PROVIDENCIAS PREVIAS

Reserva orçamentária; definição de fiscal do contrato e formalização de fluxo logístico.

14. IMPACTOS AMBIENTAIS


Descarte de resíduos hospitalares conforme normas da ANVISA.

15. VIABILIDADE

Contratação VIAVEL, necessária e urgente.

Frutal(MG), 22 DE MAIO de 2026.....

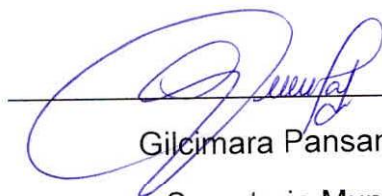
Elaboração: Aline Carla de Freitas Oliveira
Coordenadora de Licitação e Compras Saúde
Matrícula: 421302



Gisella Soares Leali

Matricula 739601

Fiscal do Contrato



Gilcimara Pansani Nunes Barbosa

Secretaria Municipal de Saúde