

## ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR – ETP

### Aquisição de Sensores para Monitoramento Contínuo de Glicose FreeStyle Libre 2 Plus

#### 1. Informações Básicas

**Órgão Demandante:** Secretaria Municipal de Saúde

**Objeto:** Aquisição de sensores de monitoramento contínuo de glicose **FreeStyle Libre 2 Plus** para atendimento de pacientes com diabetes mellitus acompanhados pela rede municipal de saúde.

**Tipo de contratação:** Aquisição de material médico-hospitalar.

#### 2. Descrição da Necessidade da Contratação

A presente contratação tem como finalidade atender pacientes diagnosticados com **Diabetes Mellitus**, acompanhados pela rede municipal de saúde, que necessitam de monitoramento contínuo da glicose para melhor controle da doença.

O monitoramento contínuo da glicose permite avaliar variações glicêmicas ao longo do dia e da noite, contribuindo para o ajuste adequado do tratamento e prevenção de complicações decorrentes do diabetes.

O sistema **FreeStyle Libre 2 Plus** consiste em sensor aplicado na parte posterior do braço que realiza medições contínuas da glicose no líquido intersticial, transmitindo os dados para leitor ou aplicativo de smartphone.

A disponibilização desse sistema aos pacientes que possuem indicação médica possibilita:

- Melhor controle glicêmico
- Redução de episódios de hipoglicemia e hiperglicemia
- Maior adesão ao tratamento
- Melhoria da qualidade de vida do paciente.

#### 3. Alinhamento com o Planejamento da Administração

A contratação está alinhada com as ações da **Secretaria Municipal de Saúde**, que visa fortalecer a assistência aos pacientes com doenças crônicas, especialmente diabetes mellitus.

A disponibilização de tecnologias para monitoramento glicêmico integra as estratégias de prevenção de complicações e promoção da saúde.

#### 4. Requisitos da Contratação



Os produtos a serem adquiridos deverão atender aos seguintes requisitos mínimos:

#### Sensor de monitoramento contínuo de glicose

- Compatível com o sistema **FreeStyle Libre 2 Plus**
- Sensor descartável
- Duração aproximada de até **15 dias de uso contínuo**
- Medição automática da glicose
- Transmissão de dados por tecnologia sem fio
- Possibilidade de leitura por aplicativo ou leitor compatível
- Resistente à água
- Registro ou regularização junto à **ANVISA**
- Validade mínima adequada no momento da entrega.

Todos os produtos deverão ser novos, originais e acondicionados em embalagem lacrada pelo fabricante.

#### 5. Levantamento de Mercado

Foram analisadas soluções disponíveis no mercado para monitoramento contínuo de glicose, dentre elas:

- Sistema FreeStyle Libre (Abbott)
- Sistemas Dexcom
- Outros sensores de monitoramento contínuo de glicose.

O sistema **FreeStyle Libre** apresenta ampla utilização no Brasil, facilidade de utilização e boa aceitação pelos pacientes, sendo frequentemente indicado por profissionais da saúde.

#### 6. Estimativa das Quantidades

A estimativa da quantidade de sensores deverá considerar:

- Número de pacientes cadastrados com diabetes mellitus
- Indicação médica para monitoramento contínuo
- Duração média do sensor (aproximadamente 15 dias).

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANT.	VL.UNITARIO	VL.TOTAL
01	SENSOR FREESTYLE LIBRE 2 PLUS	530	R\$359,9	R\$ 190.747,00
02	LEITOR FREESTYLE LIBRE 2 PLUS	35	R\$350,23	R\$ 12.258,05
			VALOR TOTAL: R\$ 203.005,05	



## 7. Estimativa do Valor da Contratação

A estimativa de preços será obtida mediante **pesquisa de mercado**, consulta a contratações públicas similares e fornecedores do produto.

Com base em valores praticados no mercado, estima-se:

- Sensor FreeStyle Libre 2 Plus: aproximadamente **R\$ 300,00 a R\$ 400,00 por unidade**.

O valor total da contratação dependerá da quantidade a ser adquirida.

## 8. Justificativa da Solução Escolhida

A utilização do sistema de monitoramento contínuo de glicose representa avanço significativo no acompanhamento de pacientes diabéticos, permitindo melhor controle glicêmico e redução de complicações relacionadas à doença.

O sensor **FreeStyle Libre 2 Plus** apresenta tecnologia consolidada, facilidade de utilização e ampla aceitação entre pacientes e profissionais de saúde, tornando-se solução adequada para atender às necessidades da rede municipal de saúde.

## 9. Resultados Pretendidos

Com a contratação espera-se:

- Melhoria no controle glicêmico dos pacientes
- Redução de complicações associadas ao diabetes
- Diminuição de internações relacionadas à doença
- Melhoria da qualidade de vida dos pacientes atendidos.

## 10. Providências a serem adotadas pela Administração

Antes da contratação, a Administração deverá:

- Realizar levantamento da demanda de pacientes
- Definir critérios de elegibilidade para fornecimento
- Prever dotação orçamentária
- Elaborar o Termo de Referência para a contratação.

## 11. Viabilidade da Contratação



Com base nas análises realizadas, conclui-se que a contratação é **tecnicamente viável e necessária**, considerando os benefícios do monitoramento contínuo da glicose para pacientes com diabetes mellitus e a melhoria da assistência prestada pela rede municipal de saúde.

**Secretário Municipal de Saúde**  
**Rolien Guarda Garcia**



## TERMO DE REFERÊNCIA

### Aquisição de Sensor para Monitoramento Contínuo de Glicose – FreeStyle Libre 2 Plus

#### 1. DO OBJETO

O presente Termo de Referência tem por objeto a aquisição de sensores para monitoramento contínuo de glicose FreeStyle Libre 2 Plus ou tecnologia equivalente, destinados ao atendimento de pacientes diagnosticados com Diabetes Mellitus, acompanhados pela rede municipal de saúde do Município de Cunha/SP, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento.

#### 2. DA FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

A presente contratação fundamenta-se no **Estudo Técnico Preliminar elaborado pela Secretaria Municipal de Saúde**, que identificou a necessidade de fornecimento de tecnologia para monitoramento contínuo da glicose em pacientes com diagnóstico de diabetes mellitus.

Nos termos da **Lei nº 14.133/2021**, o planejamento da contratação busca assegurar a adoção de solução que proporcione melhor acompanhamento clínico dos pacientes, redução de complicações relacionadas ao diabetes e melhoria da qualidade de vida dos usuários da rede municipal de saúde.

#### 3. DA JUSTIFICATIVA

O diabetes mellitus é uma doença crônica que exige monitoramento frequente dos níveis de glicose no sangue, a fim de garantir o controle adequado da doença e prevenir complicações graves.

O monitoramento contínuo da glicose permite acompanhar as variações glicêmicas ao longo do dia, possibilitando intervenções terapêuticas mais precisas e eficazes.

O sistema **FreeStyle Libre 2 Plus** consiste em sensor aplicado na parte posterior do braço que mede continuamente a glicose no líquido intersticial, transmitindo os dados para dispositivo de leitura ou aplicativo compatível.

A utilização dessa tecnologia permite:

- Acompanhamento mais preciso da glicemia;
- Redução da necessidade de múltiplas perfurações digitais;
- Maior adesão dos pacientes ao tratamento;
- Identificação precoce de episódios de hipoglicemia ou hiperglicemia;



- Melhoria da qualidade de vida dos pacientes.

Dessa forma, a aquisição dos sensores visa fortalecer a assistência prestada aos pacientes diabéticos atendidos pela rede municipal de saúde.

#### 4. DA DESCRIÇÃO DOS ITENS

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANT.	VL.UNITÁRIO	VL.TOTAL
01	<p>Sensor a ser utilizado com o aplicativo compatível, para medição dos níveis de glicose do líquido intersticial em pessoas (com 2 anos de idade ou mais) com ou sem diabetes mellitus, incluindo gestantes. O sensor e o dispositivo compatível se destinam a substituir o teste de glicose no sangue no autocuidado de diabetes, incluindo a dosagem de insulina. A vida útil do sensor é de 15 dias, com leituras de glicose disponibilizadas de minuto a minuto em tempo real, via Bluetooth ou escaneamento, sem necessidade de calibração e nem de codificação. Cada leitura fornece o valor da leitura da glicose, a seta de tendência e o gráfico histórico de 8 horas das leituras. A aplicação do sensor é simples e não requer um profissional de saúde, sendo feita na parte posterior superior do braço. É resistente à água podendo suportar imersão em até um metro de água por até 30 minutos. A transmissão de dados por Bluetooth acontece sem a necessidade de um transmissor acoplado. O sistema composto pelo sensor em conjunto com o aplicativo compatível possibilita que o usuário configure alarmes opcionais (alarmes de glicose alta e baixa, e um alarme de perda de sinal). Os alarmes de glicose baixa e alta podem ser definidos entre 60 – 100 mg/dL e 120 – 400 mg/dL, respectivamente. O sistema em conjunto com a plataforma de gerenciamento de dados,</p>	530	R\$359,9	R\$ 190.747,00



	<p>permite que o paciente compartilhe seus dados de glicose com profissional de saúde à distância. E o sistema em conjunto com o aplicativo do cuidador, permite que o paciente compartilhe seus dados de glicose com familiares e amigos para apoio ao tratamento. Com intervalo de leitura de glicose de 40 a 500mg/dL, o aplicativo e mparelhado pode obter os dados armazenados no sensor por meio de Bluetooth ou escaneamento. Marca: Abbott; Modelo: Freestyle Libre 2 Plus Fabricante: Abbott Diabetes Care Limited – Reino Unido Registro Anvisa Sensor 80146502386 Registro Anvisa Aplicativo 80146502168 Registro Anvisa Aplicativo Cuidador 80146502374 aplicativo do cuidador Código CADMAT Sensor 439443 - FREESTYLE LIBRE 2 PLUS SENSOR Registro MS: 80146502386 não é compatível com o FREESTYLE LIBRE LEITOR Registro Anvisa 80146501903</p>			
02	<p>Leitor FreeStyle Libre 2 Plus: equipamento para leitura de uso em conjunto com sensor de monitoramento contínuo de glicose intersticial FreeStyle Libre 2 Plus, com capacidade de armazenamento de dados por até 90 dias de uso comum. Possui tela sensível ao toque e conectividade através de porta USB, equipado com bateria recarregável de íon-lítio com duração de até 4 dias de uso comum. Usa comunicação RFID para iniciar novos sensores e escanear sensores para exibir e registrar dados e usa comunicação Bluetooth Low Energy (BLE) para emitir alarmes para o usuário, notificando-o para realizar um escaneamento quando a glicose ultrapassou um limite alto ou baixo. Apresenta relatórios no leitor, oferecendo condições de melhor gerenciamento dos registros de glicose. Também possui glicosímetro integrado de glicose e de cetona,</p>	35	R\$350,23	R\$ 12.258,05



<p>compatível com tiras de glicose e cetona no sangue FreeStyle Optium, com intervalo do ensaio de glicose no sangue de 20 a 500 mg/dL e intervalo do ensaio de cetona no sangue de 0,0 mmol/L a 8,0 mmol/L. O Kit leitor inclui: 1 leitor FreeStyle Libre 2 Plus, 1 cabo USB, 1 adaptador de energia, 1 manual do usuário, 1 guia de início rápido e 1 folheto de dados de desempenho. Marca: Abbott; Modelo: FreeStyle Libre 2 Plus; Fabricante: Abbott Diabetes Care Limited – Reino Unido; Registro Anvisa 80146502385; Homologação ANATEL 16884-23-09992 Código SIAFÍSICO 474969-3 Código CADMAT: 439444 - O item leitor possui garantia de 2 anos a partir da data de compra e cobre apenas defeitos de fabricação. O desgaste natural do produto não está incluído na garantia. Para obter suporte a respeito da garantia será necessário entrar em contato com o atendimento ao cliente através do telefone 0800 703 0128, informando dados do cliente que utiliza o produto (nome, CPF, telefone, endereço, e-mail), bem como dados do produto (número de lote, série e validade).</p>			
			<p><b>VALOR TOTAL: R\$ 203.005,05</b></p>

## 5. DAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Os sensores deverão possuir, no mínimo, as seguintes características:

- Sensor descartável para monitoramento contínuo de glicose;
- Compatibilidade com sistema **FreeStyle Libre 2 Plus** ou tecnologia equivalente;
- Duração aproximada de **até 15 dias de uso contínuo**;
- Medição automática da glicose;
- Possibilidade de leitura por leitor específico ou aplicativo de smartphone compatível;
- Transmissão de dados por tecnologia sem fio;
- Resistência à água conforme especificações do fabricante;



- Produto devidamente **registrado ou regularizado junto à ANVISA**;
- Embalagem original lacrada pelo fabricante;
- Manual de instruções em língua portuguesa.

## 6. DAS CONDIÇÕES DE ENTREGA

A entrega dos produtos deverá ocorrer conforme solicitação da Secretaria Municipal de Saúde, mediante emissão de ordem de fornecimento ou nota de empenho.

O prazo máximo para entrega será de até **10 dias** contados do recebimento da ordem de fornecimento.

Os produtos deverão ser entregues:

- Em embalagem original do fabricante;
- Sem sinais de violação;
- Dentro do prazo de validade;
- Em perfeitas condições de uso.

O local de entrega será indicado pela Secretaria Municipal de Saúde.

## 7. DO RECEBIMENTO DO OBJETO

O recebimento dos produtos ocorrerá em duas etapas:

**Recebimento provisório:** Realizado no momento da entrega, para verificação da quantidade e integridade das embalagens.

**Recebimento definitivo:** Realizado após análise detalhada das especificações do produto, no prazo máximo de até **05 dias úteis**, confirmando a conformidade com as exigências estabelecidas neste Termo de Referência.

Caso sejam identificadas irregularidades, a contratada deverá proceder à substituição dos produtos no prazo estabelecido pela Administração.

## 8. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

Compete à contratada:

- Fornecer os produtos em conformidade com as especificações estabelecidas neste Termo de Referência;
- Garantir a qualidade dos produtos fornecidos;



- Substituir produtos que apresentarem defeitos, irregularidades ou não conformidade com as especificações;
- Cumprir os prazos de entrega estabelecidos;
- Manter todas as condições de habilitação durante a vigência da contratação.

## 9. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

Compete à Administração:

- Acompanhar e fiscalizar a execução da contratação;
- Receber e conferir os produtos entregues;
- Comunicar formalmente quaisquer irregularidades verificadas;
- Efetuar o pagamento conforme condições estabelecidas.

## 10. DO CRITÉRIO DE JULGAMENTO

O critério de julgamento da proposta será o **menor preço por item**, desde que atendidas todas as especificações técnicas exigidas neste Termo de Referência.

## 11. DO PAGAMENTO

O pagamento será realizado após a entrega dos produtos e apresentação da nota fiscal correspondente, devidamente atestada pelo setor responsável.

O prazo para pagamento observará as normas da Administração Pública e legislação vigente.

## 12. DA FISCALIZAÇÃO

A fiscalização da execução contratual será realizada por servidor designado pela Secretaria Municipal de Saúde, que registrará todas as ocorrências relacionadas ao fornecimento dos produtos.

## 13. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

O descumprimento das obrigações assumidas pela contratada poderá ensejar a aplicação das sanções previstas na **Lei nº 14.133/2021**, sem prejuízo das demais medidas cabíveis.

## 14. DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA



As despesas decorrentes da presente contratação correrão por conta de dotação orçamentária própria da **Secretaria Municipal de Saúde**, consignada no orçamento vigente.

**Secretário Municipal de Saúde**  
**Rolien Guarda Garcia**

