

Estudo Técnico Preliminar

SECRETARIA:

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

OBJETO: Registro de Preços para futura e eventual aquisição de sensores FreeStyle Libre 2 Plus e leitores medidores de glicose AbbottFreeStyle Libre 2, destinados ao atendimento de pacientes contemplados por demandas judiciais, regularmente assistidos pela Secretaria Municipal de Saúde.

1 – DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO (I, §1º, 18)

A Secretaria Municipal de Saúde de Santa Rita de Jacutinga possui pacientes em acompanhamento clínico contemplados por demandas judiciais que determinam o fornecimento contínuo de sistema de monitorização contínua de glicose composto por sensores FreeStyle Libre 2 Plus e leitores medidores de glicose AbbottFreeStyle Libre 2.

Trata-se de insumos indispensáveis ao adequado monitoramento glicêmico de pacientes com Diabetes Mellitus que necessitam de acompanhamento rigoroso e contínuo dos níveis de glicose, conforme prescrição médica e determinação judicial específica.

O sistema FreeStyle Libre 2 Plus representa importante avanço tecnológico no controle glicêmico, permitindo monitorização contínua da glicose intersticial, reduzindo a necessidade de múltiplas punções capilares diárias, proporcionando maior conforto, melhor adesão terapêutica e maior segurança clínica aos pacientes.

A ausência desses insumos comprometeria diretamente a continuidade do tratamento, podendo ocasionar descontrole glicêmico, episódios de hipoglicemia ou hiperglicemia

e agravamento do quadro clínico, com possíveis internações e aumento dos custos assistenciais ao município.

Além do atendimento aos pacientes atualmente cadastrados, faz-se necessária a previsão de quantitativo adicional para atender eventuais novas demandas judiciais durante a vigência da Ata de Registro de Preços, evitando desabastecimento e garantindo resposta célere às determinações judiciais.

Diante disso, faz-se necessária a contratação para fornecimento regular dos referidos insumos, de forma planejada, contínua e eficiente.

JUSTIFICATIVA PARA A REALIZAÇÃO DE REGISTRO DE PREÇOS

A adoção do Sistema de Registro de Preços para futura e eventual aquisição de sensores FreeStyle Libre 2 Plus e leitores medidores de glicose mostra-se a alternativa mais adequada sob os aspectos administrativo, financeiro e operacional.

A demanda pelos produtos é recorrente, porém variável, uma vez que depende diretamente da existência de demandas judiciais ativas, novas decisões judiciais e inclusão de novos pacientes beneficiários.

Dessa forma, o Registro de Preços permite maior flexibilidade no fornecimento, evitando aquisições em volume único, minimizando riscos de desperdício e reduzindo a necessidade de sucessivos procedimentos licitatórios.

Além disso, o modelo possibilita melhor planejamento orçamentário, celeridade nas contratações e economicidade, assegurando atendimento contínuo da política pública de saúde.

JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO DOS SENSORES E LEITORES

Os sensores FreeStyle Libre 2 Plus constituem insumos fundamentais para o monitoramento contínuo da glicose intersticial em pacientes diabéticos, permitindo controle glicêmico mais preciso e eficaz.

Já o leitor medidor de glicose AbbottFreeStyle Libre 2 é o equipamento responsável pela leitura, interpretação e armazenamento dos dados fornecidos pelo sensor, sendo indispensável para o funcionamento completo do sistema.

O uso combinado desses dispositivos proporciona:

- Monitoramento contínuo dos níveis glicêmicos;
- Redução de punções digitais frequentes;
- Maior precisão na avaliação das variações glicêmicas;
- Alarmes opcionais para hipoglicemia e hiperglicemia;
- Melhoria na adesão ao tratamento;
- Redução de complicações agudas e crônicas.

JUSTIFICATIVA PARA A ESCOLHA DA MARCA FREESTYLE LIBRE 2 PLUS – ABBOTT

A especificação da marca Abbott, modelo FreeStyle Libre 2 Plus, não decorre de mera preferência administrativa, mas exclusivamente da necessidade de atendimento às prescrições médicas e às determinações judiciais específicas dos pacientes beneficiários.

Em demandas judiciais dessa natureza, a Administração Pública deve observar rigorosamente o objeto determinado em decisão judicial, especialmente quando houver prescrição expressa de marca, tecnologia ou sistema específico de monitorização glicêmica.

A indicação da marca ABBOTT decorre, portanto, exclusivamente do cumprimento de demandas judiciais e de prescrições médicas específicas dos pacientes beneficiários, não sendo possível a substituição unilateral por tecnologia diversa sem expressa autorização médica e/ou judicial.

A substituição unilateral por tecnologia diversa, sem respaldo médico e judicial, poderá comprometer a eficácia terapêutica, além de caracterizar eventual descumprimento da obrigação judicial imposta ao município.

Assim, a indicação da marca encontra respaldo técnico, médico e jurídico, fundamentando-se no interesse público, na proteção à saúde dos pacientes e no fiel cumprimento das ordens judiciais.

JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO ESTIMADO PARA 12 MESES

O quantitativo estimado foi definido com base na demanda atual de pacientes judicializados e na previsão de eventuais novos pacientes durante a vigência da Ata de Registro de Preços.

Atualmente, o município possui 02 (dois) pacientes em uso regular do sistema.

Cada paciente utiliza, em média:

- 01 leitor medidor (uso contínuo, não descartável);
- 02 sensores por mês;
- 24 sensores por ano.

Com base nisso, a demanda mínima anual para os pacientes atualmente cadastrados corresponde a:

- 02 leitores;
- 48 sensores/ano.

Considerando a necessidade de margem de segurança para novas demandas judiciais, foi estabelecido o quantitativo estimado de:

- 72 sensores FreeStyle Libre 2 Plus
- 05 leitores medidores AbbottFreeStyle Libre 2

Tal quantitativo visa garantir o fornecimento contínuo durante 12 meses, evitando desabastecimentos e assegurando regularidade no atendimento.

CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que a realização do Registro de Preços para futura e eventual aquisição de sensores FreeStyle Libre 2 Plus e leitores AbbottFreeStyle Libre 2 é tecnicamente viável, necessária e vantajosa para a Administração Pública.

2 – DA PREVISÃO DA CONTRATAÇÃO (II, §1º, 18)

Destaca-se que a contratação em comento não possui previsão junto ao Plano Anual de Contratações, perante o seguinte ramo/CNAE:

- 4773-3/00 – Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos

O CNAE indicado acima é o principal, podendo ser admitida no certame licitatório a participação de empresas com CNAE diverso, desde que compatíveis com o objeto licitado ou que apresentem documentação técnica que comprove aptidão para o fornecimento.

3 – DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO, ESTIMATIVA DA QUANTIDADE E LEVANTAMENTO DE MERCADO (III, IV e V, §1º, 18)

ADM 2025 - 2028

A empresa contratada deverá prestar/fornecer/executar conforme disposto:

Item	Descrição	Unid	Quant	Emp 1	Emp 2	Emp 3	Valor Médio Unitário	Valor Médio Total
1	Sensor FreeStyle Libre 2 Plus, com duração de até 15 dias, possui alarmes opcionais de glicose alta/baixa e alta precisão, indicado para maiores de 2 anos. Leituras	UN	72	R\$ 572,50	R\$ 600,00	R\$ 565,00	R\$ 579,17	R\$ 41.700,24

	automáticas: atualiza os níveis de glicose no aplicativo a cada minuto. Alarmes em tempo real: alerta opcionalmente sobre hipoglicemia ou hiperglicemia. Duração e conforto: o sensor dura até 15 dias, é resistente à água e aplicado na parte posterior do braço. Melhor precisão analítica. Compartilhamento: permite compartilhamento de dados com cuidadores e profissionais de saúde por aplicativo compatível. A embalagem contém: 01 sensor FreeStyle Libre 2 Plus, 01 aplicador do sensor e folheto de instruções do produto. Marca: ABBOTT							
2	O leitor FreeStyle Libre 2 é um dispositivo compacto da Abbott que realiza a leitura do sensor aplicado no braço, exibindo níveis de glicose em aproximadamente 1 segundo. Oferece dados minuto a minuto, setas de tendência, histórico de até 8 horas e alarmes opcionais de hipoglicemia e hiperglicemia. Composição do leitor FreeStyle Libre 2: leitor digital compatível com o sensor FreeStyle Libre 2 Plus, capacidade de armazenamento de até 90 dias de dados, bateria recarregável de longa duração,	UN	5	R\$ 593,00	R\$ 590,00	R\$ 565,00	R\$ 582,67	R\$ 2.913,35

leitura rápida, transmissão automática dos dados do sensor para o leitor ou smartphone. Embalagem contém: 01 leitor FreeStyle Libre 2, 01 cabo USB, 01 adaptador de energia, 01 manual do usuário e 01 guia de referência rápida. Marca: ABBOTT						
---	--	--	--	--	--	--

Os produtos deverão:

- Ser de alta qualidade, isentos de defeitos de fabricação, falhas, vícios, danos ou quaisquer inconformidades que comprometam sua funcionalidade, segurança ou confiabilidade;
- Ser entregues devidamente acondicionados, em embalagens originais do fabricante, íntegras, lacradas e em perfeitas condições de uso;
- Ser produtos novos, sendo expressamente vedado o fornecimento de produtos remanufaturados, recondicionados, reutilizados, fracionados, abertos ou com qualquer indício de uso anterior;
- Atender integralmente às especificações técnicas constantes do Termo de Referência, bem como às normas e legislações vigentes aplicáveis;
- Possuir registro ou regularização válida junto à ANVISA, devendo tal comprovação ser apresentada sempre que solicitada pela Administração;
- Em caso de constatação de defeitos, irregularidades, divergências ou inconformidades, os produtos deverão ser substituídos integralmente no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis, sem qualquer ônus adicional para a Administração.

4 – DO LEVANTAMENTO DE MERCADO (V, §1º, 18)

Realizou-se pesquisa perante o mercado atual sobre as possibilidades existentes para sanar a necessidade apresentada. Desse levantamento, observou-se que a contratação, tal como disposta no procedimento e anexos, apresenta-se como a solução mais viável ao caso em análise, dentre as alternativas possíveis.

Os estudos propostos enfatizam a necessidade de aquisição dos produtos por meio de licitação para Registro de Preços, na modalidade pregão, preferencialmente eletrônico, pelo menor valor por item, uma vez que várias empresas comercializam os produtos supramencionados, possibilitando disputa entre potenciais interessados, promovendo economicidade para a Administração.

Planilha de preços contendo os orçamentos prévios obtidos, nos moldes do art. 23 da Lei nº 14.133/2021.

5 – ESTIMATIVA DE VALOR (VI, §1º, 18)

Item	Descrição	Unid	Quant	Emp 1	Emp 2	Emp 3	Valor Médio Unitário	Valor Médio Total
1	Sensor FreeStyle Libre 2 Plus, com duração de até 15 dias, possui alarmes opcionais de glicose alta/baixa e alta precisão, indicado para maiores de 2 anos. Leituras automáticas: atualiza os níveis de glicose no aplicativo a cada minuto. Alarmes em tempo real: alerta opcionalmente sobre hipoglicemia ou hiperglicemia. Duração e	UN	72	R\$ 572,50	R\$ 600,00	R\$ 565,00	R\$ 579,17	R\$ 41.700,24

	conforto: o sensor dura até 15 dias, é resistente à água e aplicado na parte posterior do braço. Melhor precisão analítica. Compartilhamento: permite compartilhamento de dados com cuidadores e profissionais de saúde por aplicativo compatível. A embalagem contém: 01 sensor FreeStyle Libre 2 Plus, 01 aplicador do sensor e folheto de instruções do produto. Marca: ABBOTT							
2	O leitor FreeStyle Libre 2 é um dispositivo compacto da Abbott que realiza a leitura do sensor aplicado no braço, exibindo níveis de glicose em aproximadamente 1 segundo. Oferece dados minuto a minuto, setas de tendência, histórico de até 8 horas e alarmes opcionais de hipoglicemia e hiperglicemia. Composição do leitor FreeStyle Libre 2: leitor digital compatível com o sensor FreeStyle Libre 2 Plus, capacidade de armazenamento de até 90 dias de dados, bateria recarregável de longa duração, leitura rápida, transmissão automática dos dados do sensor para o leitor ou smartphone. Embalagem contém: 01 leitor FreeStyle Libre 2, 01 cabo USB, 01	UN	5	R\$ 593,00	R\$ 590,00	R\$ 565,00	R\$ 582,67	R\$ 2.913,35

	adaptador de energia, 01 manual do usuário e 01 guia de referência rápida. Marca: ABBOTT							
--	--	--	--	--	--	--	--	--

VALOR TOTAL ESTIMADO: R\$ 44.613,59

Estima-se como gasto com a presente contratação o importe de **R\$ 44.613,59** **(quarenta e quatro mil, seiscientos e treze reais e cinquenta e nove centavos).**

O valor acima foi aferido por meio de pesquisa realizada conforme disposto em certidões e cotações anexas, conferindo legitimidade ao valor calculado.

6 – DA SOLUÇÃO COMO UM TODO (VII, §1º, 18)

A contratação pretendida atende à solução como um todo, da seguinte forma:

A contratação contempla o fornecimento de sensores FreeStyle Libre 2 Plus e leitores medidores de glicose AbbottFreeStyle Libre 2, assegurando o cumprimento das determinações judiciais e a continuidade do tratamento dos pacientes assistidos.

O fornecimento será realizado de forma parcelada, conforme a demanda efetiva da Secretaria Municipal de Saúde, durante a vigência da Ata de Registro de Preços, possibilitando maior flexibilidade administrativa, controle de estoque, mitigação de desperdícios e prevenção de desabastecimentos.

A solução proposta garante a continuidade do serviço público de saúde, promove a eficiência operacional, a economicidade dos recursos públicos e maior segurança clínica aos pacientes.

Além disso, o sistema de monitorização contínua da glicose proporciona melhora significativa no acompanhamento terapêutico, permitindo intervenções mais rápidas diante de alterações glicêmicas e contribuindo para redução de complicações agudas e crônicas associadas ao Diabetes Mellitus.

7 – DO PARCELAMENTO DA CONTRATAÇÃO (VIII, §1º, 18)

Por se tratar de Registro de Preços, a Administração se reserva o direito de solicitar os produtos conforme a necessidade, dentro da vigência da Ata de Registro de Preços, a contar da data de sua assinatura.

O fornecimento será parcelado, mediante emissão de autorização de fornecimento ou nota de empenho, conforme demanda da Secretaria Municipal de Saúde.

O prazo de entrega dos materiais deverá ser de até **15 (quinze) dias corridos**, contados a partir do recebimento da nota de empenho pelo fornecedor.

Os materiais deverão ser entregues em local designado pela Secretaria Municipal de Saúde de Santa Rita de Jacutinga – MG.

8 – DOS RESULTADOS (IX, §1º, 18)

Pretende-se, com a presente contratação, atender à necessidade da Administração, de modo a:

- Garantir fornecimento contínuo e regular dos sensores e leitores aos pacientes judicializados;
- Assegurar cumprimento das decisões judiciais impostas ao município;
- Reduzir riscos de descontinuidade terapêutica;
- Melhorar o controle glicêmico dos pacientes assistidos;
- Reduzir complicações decorrentes de descontrole glicêmico;
- Promover maior eficiência, economicidade e qualidade na prestação do serviço público de saúde.

Com a implementação da solução proposta, espera-se assegurar a efetividade da política pública de saúde, garantindo assistência adequada aos pacientes beneficiários das demandas judiciais.

9 – DAS PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS À CELEBRAÇÃO DO CONTRATO (X, §1º, 18)

Não se verificam necessidades de adequações estruturais, físicas ou operacionais relevantes para a execução da contratação pretendida.

A Secretaria Municipal de Saúde já dispõe de estrutura administrativa e logística adequada para recebimento, conferência, armazenamento e distribuição dos produtos aos pacientes contemplados por demandas judiciais.

Os servidores responsáveis pela gestão e fiscalização contratual possuem conhecimento técnico suficiente para acompanhamento da execução contratual, recebimento dos produtos e conferência das especificações exigidas.

Dessa forma, não há necessidade de providências prévias adicionais para a celebração da contratação.

PREFEITURA MUNICIPAL DE
SANTA RITA DE JACUTINGA
ADM 2025 - 2028

10 – DOS POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS E MEDIDAS MITIGADORAS (XI, §1º, 18)

A contratação pretendida poderá gerar impactos ambientais relacionados principalmente ao descarte de sensores utilizados, embalagens e materiais acessórios após o uso pelos pacientes.

Embora os impactos ambientais decorrentes da contratação sejam considerados reduzidos, recomenda-se a adoção de medidas mitigadoras visando o descarte ambientalmente adequado dos resíduos gerados.

Como medidas mitigadoras, recomenda-se:

- Orientação aos pacientes quanto ao descarte adequado dos sensores utilizados;
- Descarte ambientalmente correto das embalagens e materiais acessórios;
- Observância das normas sanitárias e ambientais vigentes aplicáveis ao gerenciamento de resíduos.

Dessa forma, entende-se que os impactos ambientais decorrentes da contratação são reduzidos e passíveis de controle mediante adoção das medidas descritas.

11 – DECLARAÇÃO DE VIABILIDADE (XII, §1º, 18)

Diante de todo o exposto no presente Estudo Técnico Preliminar, conclui-se que a contratação para futura e eventual aquisição de sensores FreeStyle Libre 2 Plus e leitores medidores de glicose AbbottFreeStyle Libre 2 mostra-se:

- Tecnicamente viável;
- Operacionalmente adequada;
- Financeiramente compatível com a necessidade administrativa;
- Necessária ao interesse público;
- Essencial ao cumprimento das determinações judiciais e continuidade da assistência à saúde.

A solução escolhida apresenta-se como a mais vantajosa para a Administração Pública, atendendo aos princípios da legalidade, eficiência, economicidade, razoabilidade, continuidade do serviço público e supremacia do interesse público.

Dessa forma, opina-se pelo prosseguimento do processo licitatório para futura e eventual aquisição dos referidos produtos, por meio de **Pregão, preferencialmente eletrônico, pelo Sistema de Registro de Preços, com critério de julgamento pelo menor preço por item**, nos termos da Lei Federal nº 14.133/2021.

