

APÊNDICE ANEXO I

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

O presente documento visa analisar a viabilidade da presente contratação, bem como compilar as demandas e os elementos essenciais que servirão para compor o Termo de Referência ou projeto Básico, de forma a melhor atender às necessidades da Administração.

1. DADOS DO PROCESSO:	
Nº do Processo:	24825/2024
Estudo Preliminar nº:	83/2024
Secretaria:	Secretaria Municipal de Saúde
Sector / Órgão:	Subsecretaria de Atenção Básica
Objetivo:	O presente Estudo Técnico Preliminar tem por fim (objetivo) encontrar a melhor solução para atender à necessidade de LEITORES E SENSORES de GLICOSE SUBSECRETARIA DE ATENÇÃO BÁSICA pelo período de 01 (um) ano nos termos a seguir identificados (expostos).
Equipe de Planejamento:	Gestor: Eduardo da Costa Mendonça de Melo – Matr.: 063.345
	Apoio Técnico: Alexandra Rodrigues Barbosa – Matr.: 299.038
	De acordo: Gabriel Costa Wenderroschy – Matr.: 063.454
2. DEMONSTRAÇÃO DA PREVISÃO DA CONTRATAÇÃO NO PLANO ANUAL DE CONTRATAÇÕES	
<p>Estudo Técnico Preliminar (ETP) que visa apresentar solução para LEITORES E SENSORES para suprir a necessidades de crianças e adolescentes cadastrados no Programa DANT (Doenças e Agravos Não Transmissíveis).</p> <p>O objetivo principal é estudar detalhadamente a necessidade e identificar no mercado a melhor solução para supri-la, em observância às normas vigentes e aos princípios que regem a Administração Pública.</p> <p>Cumprir informar que não há, até o presente momento, Plano de Contratações Anual por parte desta Prefeitura Municipal de Saúde.</p>	
3. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE:	
<p>O objeto do presente ETP, em elaboração pela Secretaria Municipal de Saúde tem como objetivo a escolha da melhor solução para LEITORES E SENSORES DE MONITORAMENTO DE GLICOSE, que visam atender crianças e adolescentes até 19 anos cadastrados no Programa DANT (Doenças e Agravos Não Transmissíveis) com diabetes mellitus (DM) durante o período de 12 (doze) meses, que devem realizar a AMG domiciliar para ajustes das doses de insulina e avaliação do tratamento. A AMG fornece aos pacientes informações imediatas sobre seu controle glicêmico, permitindo a identificação de hipoglicemias e hiperglicemias, aumentando a segurança da equipe de cuidado, motivando os pacientes a realizarem as mudanças necessárias na alimentação, atividade física e ajustes nas doses de insulina.</p> <p>O plano de Ações Estratégicas para o Enfrentamento das Doenças Crônicas e Agravos Não Transmissíveis no Brasil, 2021-2030 (Plano de DANT), apresenta-se como diretriz para a prevenção dos fatores de risco das DANT e para a promoção da saúde da população com vistas a dirimir desigualdades em saúde. Cabem em seu escopo a criação e o fortalecimento de políticas e programas intersetoriais, a estratégia de organização de serviços em rede, a construção de governança de processos, a produção de informações direcionadas à tomada de decisão baseada em evidências, o controle social e a inovação na gestão, na pesquisa e nos serviços de saúde.</p>	

A monitorização da glicemia pelo paciente (automonitorização da glicemia-AMG) é indicada a todos os pacientes com DM1. Os dados e a frequência da AMG podem ser obtidos por sistemas que realizam download e análise das glicemias estocadas no glicosímetro. Os pacientes com DM1 devem realizar a AMG domiciliar para ajustes das doses de insulina e avaliação do tratamento. A AMG fornece aos pacientes informações imediatas sobre seu controle glicêmico, permitindo a identificação de hipoglicemias e hiperglicemias, aumentando a segurança da equipe de cuidado, motivando os pacientes a realizarem as mudanças necessárias na alimentação, atividade física e ajustes nas doses de insulina.

O sistema flash é composto de um sensor de glicose intersticial descartável e com duração de 14 dias além de um equipamento de leitura de longa duração - leitor. O equipamento de leitura pode ser o leitor específico ou um aparelho celular compatível com tecnologia NFC. O gerenciamento de dados é feito por um "software" específico. Os dados podem ser coletados por compartilhamento em nuvem (no caso do uso do celular) ou por "upload" do leitor específico utilizando o cabo incluso na embalagem. Nos dois casos faz-se necessária a abertura de uma conta no sistema gerenciador de dados. O uso do sistema "flash" não substitui integralmente a prática da aferição da glicemia por meio de punção em ponta de dedo e averiguação da glicemia capilar, com o emprego de lancetas e tiras reagentes. É aconselhada a verificação da glicemia capilar no momento de risco iminente de hipoglicemia grave, sinalizada no leitor por meio de seta vertical para baixo, para adoção adequada das medidas de correção.

O Sistema flash de monitoramento contínuo de glicose (SFMG) é atualmente indicado para pessoas com diabetes mellitus (DM) com quatro anos de idade ou mais. Seus principais componentes são o leitor ou aplicativo, o sensor e suas plataformas digitais. O sistema não necessita calibração (já calibrado na fábrica), sendo que a duração de cada sensor é de até 14 dias, além de possuir resistência à água. Ele pertence à classe de sistema "flash" de monitoramento contínuo da glicose intersticial, que oferece leituras desta glicose minuto a minuto e armazena informações no próprio sensor em intervalos de 15 minutos, além de disponibilizar informações das últimas 8 horas.

A leitura de glicose intersticial é feita sob demanda; os valores não são mostrados constantemente no leitor/aplicativo. O usuário obtém estes valores em tempo real ao aproximar os dois componentes, leitor/aplicativo e sensor. A utilização da tecnologia ocorre em três etapas: aplicação do sensor, escaneamento e visualização dos níveis de glicose. O sensor é um dispositivo de 35 mm de diâmetro por 5 mm de espessura, no formato de disco. Ele possui um filamento de 5 mm no centro. O sensor deve ser inserido no subcutâneo, preferencialmente na região deltoide do braço, com auxílio de um aplicador fornecido.

O aparelho juntamente com o sensor, permitirá um acompanhamento contínuo do controle da glicose, evitando a hospitalização por descompensação clínica, já que se é possível prever quadros de hiperglicemia e Hipoglicemia, sendo o próprio usuário ou responsável no caso de menores, orientados a conduta a ser realizada, evitando dessa forma hospitalizações de urgência e complicações.

O controle dos índices glicêmicos de forma contínua e graficamente registrada permitirá ao médico adotar o melhor tratamento, com resultados eficazes, mantendo desta forma o paciente compensado clinicamente, com reduções significativas das sequelas advindas dos altos índices de glicose sérica por períodos prolongados e por toda uma vida, por se constituir de uma doença crônica e com danos irreparáveis ao organismo.

Propõe maior conforto ao usuário, principalmente crianças em idade escolar, por não haver a necessidade de perfurações constantes e diversas vezes durante o dia, permitindo assim a manutenção das atividades diárias e sem prejuízos funcionais.

Dessa forma, esta aquisição visa proporcionar maior qualidade de vida ao atender pacientes diabéticos que realizam o monitoramento constante do nível de glicemia, pois alguns não se adaptam ao método

convencional, apresentando reações adversas ao método e que também possa trazer menos dor e sofrimento ao monitoramento de glicemia, principalmente crianças em idade escolar, por não haver a necessidade de perfurações constantes e diversas vezes durante o dia, permitindo assim a manutenção das atividades diárias e sem prejuízos funcionais.

No Brasil, o dispositivo encontrado possui as seguintes especificações:

ESPECIFICAÇÃO

Equipamento para leitura de uso em conjunto com sensor de monitoramento contínuo de glicose intersticial, com capacidade de armazenamento de dados por até 90 (noventa) 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 07 dias de uso comum. COM 07 tipos de relatórios no leitor, e glicosímetro integrado de glicose e cetona, 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 0,0mmol/l a 8,0 mmol/l. deve conter: leitor, cabo USB, adaptador de energia, manual de usuário e o guia de início rápido. MODELO: FREESTYLE LIBRE.

Sensor de uso conjunto com leitor específico, para monitoramento contínuo de glicose intersticial, a ser utilizado na parte posterior do braço, de fácil aplicação sem a necessidade do auxílio de um profissional de saúde e sem calibração com glicemia capilar. Vida útil do sensor por até 14 (quatorze) dias, com leituras de glicose armazenadas a cada 15 (quinze) minutos, resistente a água, podendo suportar imersão em até um metro de água por até 30 minutos. Tecnologia eletroquímica e amperométrica para monitoramento contínuo de glicose intersticial, com intervalo de leitura de glicose de 40 a 500 mg/dl. Deve conter: 01 sensor em seu recipiente, aplicador do sensor, lenço umedecido com álcool e a instruções de uso. MODELO: FREESTYLE LIBRE.

A indicação da marca tem por objetivo a padronização do objeto em decorrência da necessidade de manter a compatibilidade com plataformas e padrões já adotados pela Administração no Município através do Processo Licitatório nº11384/2023, conforme alínea b, parágrafo I, Art. 41 da Lei 14.133/2021.

Os recursos a serem utilizados são provenientes da Resolução SES nº2467 de 05 de outubro de 2021 a qual estabelece a transferência da quarta fase de recursos para as doenças crônicas não transmissíveis aos Municípios às ações relativas a Doenças e Agravos não transmissíveis – DANT estão previstas no Plano Estadual de Saúde do Rio de Janeiro 2020 – 2023, aprovado no Conselho Estadual de Saúde e que, por relevância em morbimortalidade, necessitam de maior apoio da gestão estadual no que se refere à atenção a Saúde.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO:

Os materiais deverão estar acondicionados em suas embalagens originais, apropriadas para armazenamento, com identificação do produto, fazendo constar sua descrição e incluindo: marca, fabricante, registro ANVISA, modelo e garantia, de acordo com suas características.

Não poderão participar do certame as empresas que estiverem sob falência, recuperação judicial, concurso de credores, dissolução, liquidação ou que estejam suspensas de licitar e/ou declaradas inidôneas por qualquer órgão da Administração Pública, direta ou indireta, Federal, Estadual ou Municipal, bem como as que estejam punidas com suspensão do direito de contratar ou licitar com a Administração Pública;

As empresas em Recuperação Judicial poderão participar do certame desde que demonstrada, na fase de habilitação, a sua viabilidade econômica, o que se dá com a aprovação e homologação do plano de recuperação judicial (art. 58 da Lei n. 11.101/2005).

Não poderão participar ainda os servidores de qualquer órgão ou entidade vinculados ao Município de Nova Friburgo, bem assim as empresas das quais tais servidores sejam sócios, dirigentes ou responsáveis técnicos;

A contratada deverá cumprir o objeto do presente estritamente de acordo com o apresentado no Termo de Referência, em específico:

Atender às solicitações nos prazos estipulados.

Aceitar o controle/análise de qualidade dos materiais, realizada pelas Unidades Requisitantes.

Entregar o material nos horários e locais estabelecidos no Termo de Referência.

Substituir os produtos entregues, caso se apresentem impróprios para consumo.

Manter durante todo o período de vigência do contrato, todas as condições que ensejaram a sua habilitação na licitação e contratação.

Cumprir o objeto do presente estritamente de acordo com as normas que regulamentam o objeto da contratação.

A participação do representante legal da empresa far-se-á por meio de instrumento público de procuração ou instrumento particular, com poderes para formular ofertas e lances de preços e praticar todos os demais atos pertinentes ao certame, em nome do proponente. Em sendo sócio, proprietário, dirigente ou assemelhado da empresa proponente deverá apresentar cópia do respectivo Estatuto ou Contrato Social, no qual estejam expressos seus poderes para exercer direitos e assumir obrigações em decorrência de tal investidura.

A contratação deverá observar os seguintes requisitos:

Sustentabilidade:

Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

Obedecer às disposições do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS, além de obedecer às diretrizes constantes da Lei nº 12.305, de 2010 – Política Nacional de Resíduos Sólidos, Decreto nº 10.936, de 12/01/2022, Resolução CONAMA nº 358, de 29/04/2005 e RDC 222, de 28/03/2018 - ANVISA.

INDICAÇÃO DE MARCAS OU MODELOS (ART. 41, INCISO I, DA LEI Nº 14.133/2021):

A indicação da marca acima descrita tem por objetivo a padronização do objeto em decorrência da necessidade de manter a compatibilidade com plataformas e padrões já adotados pela Administração no Município, conforme alínea b, parágrafo I, Art. 41 da Lei 14.133/2021.

DA EXIGÊNCIA DE AMOSTRA:

Não cabe para o presente objeto.

DA VEDAÇÃO DE CONTRATAÇÃO DE MARCA/PRODUTO:

Não Cabe.

DA EXIGÊNCIA DE CARTA DE SOLIDARIEDADE:

Não Cabe.

Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

Não haverá exigência da garantia da contratação dos Art. 96 e seguintes da Lei no 14.133/21, devido à

natureza do objeto solicitado no presente.

5. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES:

ITEM	CATMAT	ESPECIFICAÇÃO	UNID	QDE
01	439443	Equipamento para leitura de uso em conjunto com sensor de monitoramento contínuo de glicose intersticial. MODELO: FREESTYLE LIBRE. MARCA: ABBOTT	UNID.	10
02	439443	Sensor de uso conjunto com leitor específico, para monitoramento contínuo de glicose intersticial. MODELO: FREESTYLE LIBRE. MARCA: ABBOTT	UNID.	1.752

O quantitativo foi baseado nas necessidades da Subsecretaria de Atenção Básica.

Foram solicitados equipamentos e sensores para atender a 63 crianças/ adolescentes cadastrados no programa DANT (doenças e agravos não transmissíveis) durante o período de 12 meses, no município de Nova Friburgo. Ressalto que foi solicitado uma margem de segurança de 10 equipamentos de leitura para novas crianças/adolescentes que sejam cadastradas no programa DANT perfazendo um total de 73 pacientes, tendo em vista que a maioria das crianças/ adolescentes cadastradas no Programa DANT foram contempladas no processo anterior.

$63 + 10 = 73$ pacientes.

USO DE 02 SENSORES A CADA MÊS –

$02 \text{ SENSORES} \times 12 \text{ MESES} = 24 \text{ SENSORES} \times 73 \text{ PACIENTES} = 1.752 \text{ UNID.}$

6. LEVANTAMENTO DE MERCADO:

Foram analisadas contratações feitas por outros órgãos, conforme anexo, como forma de balizar a aquisição visando garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração.

OBJETO	CONTRATANTES	PREGÃO / LICITAÇÃO
Aquisição de bens comuns, por itens, através de Sistema de Registro de preços para compra de Leitor e Sensor de monitorização FREESTYLE LIBRE para atendimento de demandas judiciais recebidas pelo Município.	PREFEITURA MUNICIPAL DE GRAVATAÍ/RS. LINK: https://gravatai.atende.net/autoatendimento/servicos/consulta-de-licitacoes/detalhar/1	05/2024
Aquisição futura e eventual de sensores e leitores de monitoramento de glicose para distribuição gratuita.	PREFEITURA MUNICIPAL DE PINHALZINHO/SP. LINK: https://www.pinhaltinho.sp.gov.br/public/admin/globalarq/licitacao/arquivo/192fb26c5bc6b0f172397b84ae0197fe.pdf	07/2024
AQUISIÇÃO DE SENSORES E LEITORES DE GLICEMIA, conforme condições e especificações contidas neste termo de referência.	PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTANA DO GARAMBEU/MG LINK: https://santanadogarambeu.mg.gov.br/arquivos/edits-2024/page/5/	007/2024

As contratações analisadas possuem fundamentação da Lei nº 14.133/21, de acordo com a pretendida aquisição, todavia a forma na qual se pretende contratar pode divergir.

As soluções possíveis para a atual aquisição dos itens seriam:

SOLUÇÃO 01: Pregão Eletrônico via registro de preços, menor preço global com base na Lei nº 14.133/2021 tendo em vista que tal solução visa adquirir os itens de acordo com suas necessidades com um só fornecedor, tendo em vista que os itens em questão devem ser compatíveis entre si.

SOLUÇÃO 02: Pregão Eletrônico sem registro de preços, menor preço por item – Permite que a Unidade Requisitante adquira os itens de acordo com suas necessidades sem a necessidade de adquirir todo o quantitativo com mais de um, desde que mantida a compatibilidade entre os itens, conforme manifestação da Unidade Requisitante.

Solução escolhida: SOLUÇÃO 01 - Pregão Eletrônico via registro de preços, menor preço global com base na Lei nº 14.133/2021 tendo em vista que tal solução visa adquirir os itens de acordo com suas necessidades com um só fornecedor, tendo em vista que os itens em questão devem ser compatíveis entre si.

Não foram identificadas situações específicas ou casos de complexidade para aquisição do objeto, assim, deve ser realizada pesquisa de mercado, conforme rege o Município de Nova Friburgo, com cesta de preços, que compõe as ferramentas eficácias como Banco de Preços, ferramenta esta reconhecida pela transparência e confiabilidade dos dados apresentados, preços de internet, bem como seus diversos fornecedores para o objeto.

7. ESTIMATIVA DO PREÇO DA CONTRATAÇÃO:

O custo da Contratação é previsto no valor global, utilizando como referência os valores da última contratação feita pelo Município através do processo nº 11384/2023.

ITEM	CATMAT	ESPECIFICAÇÃO	UNID	QTDE	PREÇO UNITÁRIO	PREÇO TOTAL
01	43944	Equipamento para leitura de uso em conjunto com sensor de monitoramento contínuo de glicose intersticial. MODELO: FREESTYLE LIBRE. MARCA: ABBOTT	UNID.	10	R\$299,00	R\$2.990,00
02	439443	Sensor de uso conjunto com leitor específico, para monitoramento contínuo de glicose intersticial. MODELO: FREESTYLE LIBRE. MARCA: ABBOTT	UNID.	1.752	R\$299,00	R\$523.848,00

O valor estimado da aquisição é de R\$ 526.838,00 (quinhentos e vinte e seis mil oitocentos e trinta e oito reais).

Cabe informar que serão considerados para fins de escolha do melhor preço os valores alcançados pela Secretaria de Infraestrutura e logística, na ocasião da pesquisa de preços, nos termos do Decreto Municipal nº2007 de 16 de fevereiro de 2023, os quais serão devidamente apurados pelo Setor de Gestão de Processos, Contratos e Convênios da Secretaria Municipal de Saúde para fins de utilização como parâmetro para o futuro certame.

8. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO:

Aquisição, sob demanda, de LEITORES E SENSORES DE MONITORAMENTO DE GLICOSE para crianças e adolescentes cadastrados no Programa DANT (Doenças e Agravos Não Transmissíveis) durante o período

de 01 (um) ano através de Pregão Eletrônico, via registro de preço, pelo critério de julgamento do tipo menor preço global.

A aquisição a contratar é enquadrada como bens comuns, pois os padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos por meio de aquisições usuais de mercado.

Quanto à adoção do critério de julgamento de menor preço global, a Administração entende por adequada a escolha visando possibilitar a competitividade aos participantes, dessa forma assegurando maior economicidade na aquisição.

Pela utilização do Sistema de Registro de Preço (SPR), com enquadramento em uma das hipóteses previstas no art. 3º do Decreto Federal no 11.462/2023, de 31/03/2023, refere-se ao Inciso V, quando, pela natureza do objeto, não for possível definir previamente o quantitativo a ser demandado pela Administração. Vale lembrar que o SPR há apenas a prerrogativa de contratação, porém, não é garantida a obrigação futura ou compromisso, assim, o quantitativo a ser adquirido será de acordo com a necessidade demandada pelas unidades requisitantes.

Dessa forma, a contratação deverá ser realizada por licitação na modalidade Pregão Eletrônico, via registro de preço, pelo critério de julgamento do tipo menor preço global.

9. JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO:

Mediante nossa análise, apontamos para o não parcelamento do objeto, uma vez que detectamos que os itens a serem fornecidos devem estar sob a responsabilidade de um só fornecedor dada a COMPATIBILIDADE ENTRE OS ITENS, com execução de etapas isolada, vislumbrando a realização de uma única licitação e adjudicação, dado o entendimento pela administração de viabilidade econômica no não parcelamento do objeto.

10. DEMONSTRATIVO DO RESULTADO PRETENDIDO:

Aquisição, sob demanda, A presente aquisição de LEITORES E SENSORES DE MONITORAMENTO DE GLICOSE para crianças e adolescentes cadastrados no Programa DANT (Doenças e Agravos Não Transmissíveis) durante o período de 01 (um) ano através de Pregão Eletrônico, via registro de preço, pelo critério de julgamento do tipo menor preço por global, pois estes são dispositivos portáteis que permitem medir e visualizar a concentração glicose no sangue continuamente, a medição pode ser realizada a qualquer momento do dia através da aproximação do leitor ao sensor, sendo que este fica sobre a pele por até 14 dias, sem necessidade de picadas nos dedos para a coleta de sangue para realizar cada medição de glicemia.

Através das informações geradas é possível melhorar o conhecimento sobre flutuações e dinâmica da glicose, revelando episódios hiperglicêmicos e hipoglicêmicos para tomar decisões de gerenciamento. Dessa forma, esta aquisição visa proporcionar maior qualidade de vida ao atender pacientes diabéticos que realizam o monitoramento constante do nível de glicemia, pois alguns não se adaptam ao método convencional, apresentando reações adversas ao método e que também possa trazer menos dor e sofrimento ao monitoramento de glicemia, principalmente crianças em idade escolar, por não haver a necessidade de perfurações constantes e diversas vezes durante o dia, permitindo assim a manutenção das atividades diárias e sem prejuízos funcionais.

11. PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO:

A Unidade Requisitante já possui toda a estrutura mínima necessária para viabilizar a contratação, considerando se tratar de objetos específicos a proteção dos profissionais em atendimento e extremamente necessários para garantir a segurança dos pacientes.

12. CONTRATAÇÕES CORRELATAS/INTERDEPENDENTES:

Não existem contratações correlatas ou interdependentes que possam comprometer a o andamento da atual aquisição.

13. IMPACTOS AMBIENTAIS:

Não se aplica.

14. POSICIONAMENTO CONCLUSIVO:

Considerando que a aquisição do material visa atender 73 crianças e adolescentes cadastrados no Programa DANT (Doenças e Agravos Não Transmissíveis).

Considerando que se trata de material necessário para tendo em vista que estes são dispositivos portáteis que permitem medir e visualizar a concentração glicose no sangue continuamente, a medição pode ser realizada a qualquer momento do dia através da aproximação do leitor ao sensor.

Conclui-se que a aquisição é viável e imprescindível para o funcionamento da Subsecretaria de Atenção Básica.

15. RESPONSABILIDADE DA EQUIPE DE PLANEJAMENTO PELA ELABORAÇÃO E CONTEÚDO DO DOCUMENTO:

Certificamos que somos responsáveis pela elaboração do presente documento que compila os Estudos Preliminares da Secretaria participante e que o mesmo traz os conteúdos previstos no parágrafo 1º do art.18 da Lei nº14.133/21.

Gestor:	Apoio Técnico:	De acordo:
<hr/> Eduardo da Costa Mendonça de Melo Matr.: 063.345	<hr/> Alexandra Rodrigues Barbosa Matr.: 299.038	<hr/> Gabriel Costa Wenderroschy Matr.: 063.454

Nova Friburgo/RJ, 04 de Agosto de 2024.