

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR – ETP

Objetivo:

Contratação de empresa para Aquisição de sensores e leitores de monitorização contínua de glicose, classificados como bens de natureza comum conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento.

Área requisitante da contratação: Secretaria Municipal de Saúde

I – INFORMAÇÕES GERAIS

1. Equipe de Planejamento

Nome	Cargo/função	Matrícula	E-mail
Mylene Martins Lavado	Secretária de Saúde	1396706	gabinete.sms@itajai.sc.gov.br
Kelly Eskelsen	Diretora Executiva de Saúde	1929907	diretoriaexecutivasaude@itajai.sc.gov.br
Gerusa Brum Pontes	Gerente das Especialidades	2363003	gerencia.especializada@itajai.sc.gov.br
Michelly Fernanda Fachin	Enfermeira	2319301	michelly.fachin@itajai.sc.gov.br

II – DIAGNÓSTICO SITUAÇÃO ATUAL

2. Descrição do problema a ser resolvido ou da necessidade apresentada (art. 18, § 1º, I, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

No âmbito do município, verifica-se a inexistência de Sistema de Monitoramento Contínuo de Glicose (CGM) disponível na rede pública de saúde, situação que acarreta prejuízos relevantes, especialmente para crianças e adolescentes diagnosticados com diabetes mellitus tipo 1. Entre os principais impactos observados, destacam-se:

- Desconforto e sofrimento evitáveis: A necessidade de múltiplas punções digitais diárias para aferição da glicemia provoca dor, desgaste emocional e resistência ao acompanhamento terapêutico.
- Aumento do risco de descompensações glicêmicas: A ausência de monitoramento contínuo dificulta a identificação precoce de episódios de hipoglicemia e hiperglicemia, elevando o risco de intercorrências clínicas e internações.
- Redução da segurança no período noturno: Sem acompanhamento em tempo real, responsáveis não conseguem detectar prontamente variações glicêmicas potencialmente graves durante o sono.
- Prejuízo à adesão terapêutica: Métodos invasivos e repetitivos tendem a reduzir a regularidade do controle glicêmico, comprometendo a efetividade do tratamento.

Com vistas à mitigação desses problemas, pretende-se a aquisição de Sistema de Monitoramento Contínuo de Glicose, composto por sensores cutâneos e dispositivo leitor digital, destinado a pacientes com diabetes mellitus tipo 1 acompanhados pela rede municipal. A tecnologia permite aferição intersticial em tempo real, com registro e transmissão contínua de dados, reduzindo a necessidade de punções digitais frequentes e ampliando a qualidade das informações clínicas disponíveis.

A adoção do sistema mostra-se necessária e adequada, pois:

- Promove melhor qualidade de vida aos usuários, ao reduzir procedimentos invasivos e ampliar a segurança do acompanhamento, inclusive no período noturno.
- Favorece o controle glicêmico e a prevenção de complicações, possibilitando identificação tempestiva de variações críticas e intervenção precoce, com potencial redução de internações.
- Qualifica o acompanhamento assistencial, fornecendo dados detalhados que subsidiam avaliação clínica mais precisa, ajustes terapêuticos individualizados e observância de protocolos assistenciais.
- Atende às especificidades da população pediátrica e adolescente, mais suscetível a impactos físicos e emocionais decorrentes de métodos tradicionais de monitoramento, contribuindo para maior adesão ao tratamento e segurança familiar.

Dessa forma, a solução proposta demonstra alinhamento com o interesse público, com os princípios da eficiência e da economicidade, e com a necessidade de oferta de tecnologia assistencial capaz de melhorar desfechos clínicos e otimizar a gestão do cuidado no âmbito do sistema municipal de saúde.

3. Demonstração da previsão da contratação com o Plano Anual de Contratações (art. 18, § 1º, II, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

A demanda foi identificada posteriormente à elaboração do Plano Anual de Contratações, motivo pelo qual será incluída na atualização do planejamento anual da Secretaria Municipal de Saúde.

4. Descrição dos requisitos da potencial contratação (art. 18, § 1º, III, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

A empresa licitante deverá apresentar Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária, expedido pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, tal como exigido pela Lei Federal nº. 6.360/76 (art. 2º), Decreto Federal nº. 8.077/2013 (art. 2º) e Portaria Federal nº. 2.814 de 29/05/98;

Licença de Funcionamento e Atestado de Capacidade Técnica.

Em relação aos produtos, deverão apresentar prazo de validade superior a 12 meses, contados a partir do momento da entrega, devendo ser entregues na embalagem original, em perfeito estado, sem sinais de violação, aderência ou umidade - sem inadequação de conteúdo, e identificadas as condições de temperatura exigidas em rótulo.

Os sensores e equipamentos deverão possuir registro ou cadastro ativo junto à ANVISA, nos termos da Lei nº 6.360/1976 e da regulamentação sanitária vigente.

A contratação deverá atender às disposições da legislação vigente no que tange à regulamentação da licitação, conforme Lei nº 14.133/2021.

5. Estimativas das quantidades para contratação, acompanhadas de memórias de cálculo e dos documentos que lhe dão suporte (considerar interdependências com outras contratações, de modo a possibilitar economia de escala) (art. 18, § 1º, IV, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

A estimativa do quantitativo foi realizada com base nos dados assistenciais da Secretaria Municipal de Saúde de Itajaí, considerando o número de pacientes diagnosticados com Diabetes Mellitus Tipo 1 atualmente acompanhados pelos serviços da rede municipal de saúde. Levantamento realizado junto aos registros assistenciais e às unidades de acompanhamento especializado indica a existência aproximada de 500 usuários elegíveis ao uso da tecnologia de monitorização contínua de glicose.

Para fins de dimensionamento da demanda anual de sensores, foi considerada a vida útil média do sensor de monitorização contínua de glicose de até 14 dias, conforme especificações técnicas usualmente adotadas pelos fabricantes e descritas no objeto da contratação. Dessa forma, cada usuário necessita, em média, dois sensores por mês, totalizando aproximadamente 24 sensores por paciente ao ano.

Assim, considerando o público estimado de 500 pacientes e a necessidade de substituição periódica dos sensores, chega-se ao quantitativo aproximado de 12.000 sensores por ano, número que garante a continuidade do monitoramento glicêmico dos usuários durante todo o período de execução contratual.

O quantitativo estimado mostra-se, portanto, compatível com a demanda assistencial identificada no município, assegurando regularidade no acompanhamento clínico dos pacientes e adequada implementação da tecnologia no âmbito da rede municipal de saúde.

LOTE	ITEM	OBJETO	QUANTIDADE
1	1	SENSOR - Sensor a ser utilizado com aplicativo compatível, para medição de níveis de glicose em pessoas com no mínimo 2 anos de idade, com ou sem diabetes mellitus, incluindo gestantes. O sensor e o dispositivo compatível se destinam a substituir o teste de glicose no sangue no auto cuidado de diabetes, incluindo a dosagem de insulina. A vida útil do sensor deverá ser de, no mínimo, 14 (catorze) dias, admitindo-se período superior conforme especificação do fabricante. Leitura de glicose disponibilizada em tempo real ou curtos períodos de tempo, 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 das leituras. Permitir a aplicação do sensor em diferentes regiões do corpo, tais como braço, abdômen ou outros locais, desde que expressamente indicados em	12.000

	<p>bula, manual do fabricante e no respectivo registro sanitário junto à ANVISA, asseguradas as condições de segurança e eficácia clínica. Resistente a água. Transmissão de dados por Bluetooth. Sistema composto por sensor em conjunto com aplicativo compatível, possibilitando que o usuário configure alarmes. As medições realizadas pelo sistema deverão atender aos parâmetros definidos nas diretrizes clínicas de controle glicêmico aplicáveis às populações adulta e pediátrica, contemplando valores clinicamente relevantes para identificação de hipo e hiperglicemias. Admite-se, como referência mínima, faixa aproximada entre 40 mg/dL e 450 mg/dL, ou equivalente, desde que clinicamente validada.</p>	
	<p>EQUIPAMENTO DE LEITURA (MONITOR EXTERNO) - Em regime de comodato. O equipamento para leitura de uso em conjunto com sensor de monitoramento conjunto de glicose, com capacidade de armazenamento de dados. Tela sensível ao toque e conectividade através de porta USB ou similar, bateria recarregável. Comunicação RFID ou sistema similar, para iniciar novos sensores e escanear sensores para exibir e registrar dados e usa comunicação. Emitir alarmes para o usuário, notificando para realizar um escaneamento quando a glicose ultrapassar o limite alto ou baixo. Gerar relatórios que deverão conter informações suficientes para avaliação do controle glicêmico, tais como tendências, variabilidade, registros históricos e períodos fora da faixa alvo. Possuir glicosímetro integrado de glicose e de cetona, compatível com tiras de glicose e cetona no sangue, com intervalo ensaio de glicose de, no mínimo, 20 a 500 mg/dL e intervalo do ensaio de cetona no sangue de, no mínimo, 0,0 mmo/L a 8,0 mmo/L. Possuir manual do usuário em Português de fácil leitura. Deve haver compatibilidade entre o sensor e o equipamento de leitura.</p>	500

III – PROSPECÇÃO DE SOLUÇÕES

6. Levantamento mercadológico (que consiste na análise das alternativas possíveis, e justificativa técnica e econômica da escolha do tipo de solução a contratar) (art. 18, § 1º, V, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

O presente levantamento tem por finalidade analisar as alternativas disponíveis no mercado para monitoramento glicêmico de pacientes pediátricos com Diabetes Mellitus Tipo 1 acompanhados pela rede municipal de saúde, bem como justificar técnica e economicamente a solução a ser contratada.

Atualmente, o controle glicêmico é realizado predominantemente por meio de glicosímetros convencionais, que demandam múltiplas punções capilares diárias. Embora clinicamente eficaz, esse método apresenta limitações relevantes, especialmente na população infantil, pois ocasiona dor recorrente, desconforto e, por vezes, resistência ao monitoramento, fatores que prejudicam a adesão terapêutica e elevam o risco de descompensações glicêmicas.

O mercado de dispositivos médicos dispõe, como alternativa tecnológica consolidada, de sistemas de Monitorização Contínua de Glicose (CGM), compostos por sensor subcutâneo de uso prolongado e dispositivos de leitura e visualização de dados. Esses sistemas realizam medições periódicas da glicose no líquido intersticial, fornecendo informações contínuas e detalhadas sobre a variação glicêmica do paciente.

A utilização dessa tecnologia encontra respaldo em evidências científicas consolidadas e constitui padrão internacional de monitoramento em ambiente ambulatorial e domiciliar. Trata-se de solução com registro sanitário ativo na ANVISA, segurança comprovada, ampla aceitabilidade pelos usuários e viabilidade logística para fornecimento em escala. Outras alternativas tecnológicas existentes apresentam restrições quanto à validação clínica, aplicabilidade fora do ambiente hospitalar, maturidade regulatória ou grau de invasividade, não se mostrando aptas a atender, de forma adequada, aos objetivos assistenciais pretendidos.

Os sistemas CGM permitem acompanhamento remoto por aplicativo e emissão de alertas em situações de variações glicêmicas críticas, favorecendo intervenções tempestivas. Sob a perspectiva assistencial, representam avanço relevante na abordagem do diabetes pediátrico, ao reduzir procedimentos invasivos, aumentar a adesão ao tratamento e qualificar o controle clínico. Ainda que o custo inicial seja superior ao método convencional, a literatura e a prática assistencial indicam potencial redução de complicações agudas e crônicas, com impacto positivo na qualidade de vida dos pacientes e possível diminuição de gastos assistenciais futuros.

A solução tecnicamente mais adequada identificada consiste no fornecimento integrado do sistema, contemplando sensores, equipamento leitor e plataforma de software. Esse modelo assegura compatibilidade plena entre os componentes, integridade e rastreabilidade das informações clínicas, suporte técnico centralizado e responsabilização única do fornecedor pelo desempenho global do sistema.

A fragmentação do objeto em itens independentes acarretaria riscos de incompatibilidade tecnológica, dificuldade de integração de dados, dispersão de responsabilidades contratuais e potencial prejuízo à segurança do paciente e à continuidade assistencial. Dessa forma, a contratação em lote único configura medida tecnicamente justificada, nos termos da Lei nº 14.133/2021, por representar solução mais eficiente e segura para a Administração.

No que se refere ao equipamento de leitura, verificou-se que sua disponibilização em regime de comodato constitui prática consolidada no mercado de monitorização contínua de glicose. Sob os princípios da economicidade, eficiência e planejamento, tal modelo mostra-se vantajoso para a Administração, pois reduz o dispêndio inicial com aquisição de hardware, transfere ao fornecedor a responsabilidade por manutenção, substituição e suporte técnico, e assegura previsibilidade orçamentária durante a execução contratual.

A exigência de monitor externo dedicado também se justifica pelo perfil predominante dos usuários, crianças e adolescentes, garantindo acesso contínuo às informações glicêmicas mesmo na indisponibilidade de aplicativos móveis, seja por limitações técnicas, ausência de conectividade ou restrições de uso de dispositivos pessoais. O equipamento deve disponibilizar, de forma autônoma, os mesmos dados essenciais fornecidos pela aplicação digital, assegurando redundância operacional e maior segurança assistencial.

Nesse contexto, a solução que melhor atende ao interesse público consiste na contratação integrada dos sensores com a disponibilização do leitor em comodato, vinculada ao fornecimento dos insumos. Tal arranjo assegura compatibilidade tecnológica, continuidade operacional, suporte unificado e melhor relação custo-benefício para o município, demonstrando-se técnica, econômica e administrativamente mais vantajoso.

6.1. PREFERÊNCIA ME/EPP: NÃO

A presente contratação não será realizada com exclusividade para microempresas e empresas de pequeno porte, nos termos do art. 48 da Lei Complementar nº 123/2006.

A justificativa decorre das características do objeto, que envolve o fornecimento de sistema de monitorização contínua de glicose composto por sensores e equipamento de leitura compatível, com exigência de registro sanitário junto à ANVISA e fornecimento contínuo de insumos em quantitativo compatível com a demanda assistencial da rede municipal de saúde.

No levantamento de mercado realizado, verificou-se que os fornecedores aptos a atender integralmente às exigências técnicas e regulatórias do objeto são, em sua maioria, fabricantes ou distribuidores especializados, não sendo possível identificar número suficiente de microempresas ou empresas de pequeno porte que garantam competitividade adequada caso fosse adotada a exclusividade prevista na Lei Complementar nº 123/2006.

Dessa forma, a aplicação de exclusividade poderia restringir a competitividade do certame e comprometer a obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública.

Ressalta-se, entretanto, que serão assegurados às microempresas e empresas de pequeno porte todos os benefícios previstos na Lei Complementar nº 123/2006, especialmente aqueles relacionados ao tratamento diferenciado em caso de empate ficto e à possibilidade de regularização fiscal tardia.

7. Estimativa do valor da contratação (art. 18, § 1º, VI, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

A estimativa de valor da contratação foi elaborada com base em pesquisa realizada no Portal Nacional de Contratações Públicas - PNCP, bem como em contratações públicas similares realizadas por outros entes federativos, incluindo a Licitação nº 027/2025. Foram analisados valores praticados em contratações com

objeto equivalente, considerando características técnicas, quantitativos e período de vigência, a fim de obter parâmetro de mercado compatível com a realidade da Administração Pública. O valor total estimado para esta contratação é de R\$ 5.745.175,00.

IV – SOLUÇÃO ESCOLHIDA

8. Descrição da solução escolhida (art. 18, § 1º, VII, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

O mercado de sensores para monitorização contínua de glicose apresenta diversidade de fabricantes e soluções tecnológicas equivalentes, circunstância que favorece a competitividade e possibilita à Administração Pública obter propostas mais vantajosas mediante regular processo licitatório.

Considerando que é possível estimar apenas a demanda inicial de pacientes elegíveis ao programa, mas não prever com precisão a quantidade de novos usuários ao longo da vigência contratual, verifica-se que o Sistema de Registro de Preços configura a solução mais adequada sob os aspectos técnico, operacional e orçamentário. Esse modelo permite a seleção de proposta mais vantajosa mediante disputa competitiva, sem obrigatoriedade de contratação imediata da totalidade estimada, possibilitando aquisições conforme a necessidade efetivamente verificada.

A adoção do Registro de Preços assegura maior flexibilidade administrativa, pois viabiliza contratações futuras e parceladas, de acordo com a evolução da demanda assistencial, ao mesmo tempo em que mantém os valores adjudicados durante a vigência da ata, resguardando a Administração de oscilações de mercado e garantindo previsibilidade financeira.

Além disso, o modelo contribui para a continuidade do atendimento aos pacientes indicados clinicamente, evitando desabastecimentos e interrupções terapêuticas, circunstâncias que poderiam comprometer o acompanhamento adequado e gerar riscos assistenciais. Dessa forma, a solução escolhida demonstra aderência aos princípios da eficiência, economicidade, planejamento e continuidade do serviço público, atendendo plenamente às diretrizes estabelecidas pela Lei nº 14.133/2021.

COMPARATIVO DE SOLUÇÕES

O comparativo entre as soluções identificadas tem por finalidade demonstrar, de forma estruturada, as vantagens e limitações de cada alternativa disponível no mercado para monitoramento glicêmico de pacientes com Diabetes Mellitus Tipo 1, subsidiando a escolha da solução mais vantajosa para a Administração Pública.

A análise considerou os seguintes critérios:

I – Vantajosidade econômica, considerando custos de aquisição, insumos e impacto assistencial;

II – Eficiência administrativa, relacionada à facilidade de gestão e operacionalização do serviço;

III – Continuidade e segurança assistencial;

IV – Incorporação tecnológica e qualidade das informações clínicas;

V – Aceitação e adesão do usuário ao tratamento.

Foram analisadas as seguintes soluções:

Solução 1: Monitoramento por glicosímetro convencional (punção capilar com tiras reagentes);

Solução 2: Sistema de Monitorização Contínua de Glicose – CGM (sensor + leitor/aplicativo);

Solução 3: Outras tecnologias emergentes ou monitoramento hospitalar especializado.

Requisitos	Solução 1	Solução 2	Solução 3
Vantajosidade econômica	Atende parcialmente (menor custo unitário, porém maior consumo de insumos e menor efetividade clínica)	Atende (melhor controle clínico e potencial redução de complicações e internações)	Não atende (custos elevados e baixa viabilidade operacional)
Eficiência administrativa	Atende parcialmente (controle fragmentado e dependente de registros manuais)	Atende (dados automáticos, relatórios e acompanhamento clínico mais qualificado)	Não atende
Continuidade e segurança assistencial	Não atende plenamente (monitoramento pontual e ausência de alertas)	Atende (monitoramento contínuo, alarmes e acompanhamento em tempo real)	Atende parcialmente
Incorporação tecnológica	Não atende	Atende	Atende parcialmente
Aceitação e adesão do paciente	Atende parcialmente (procedimento invasivo e doloroso, especialmente para crianças)	Atende (menor invasividade e maior adesão ao tratamento)	Não atende

A solução baseada em glicosímetros convencionais, embora amplamente utilizada, apresenta limitações relevantes, especialmente para o público pediátrico, pois exige múltiplas punções diárias e fornece apenas medições pontuais, dificultando a identificação precoce de variações glicêmicas e reduzindo a adesão ao acompanhamento terapêutico.

Por sua vez, os Sistemas de Monitorização Contínua de Glicose (CGM) representam tecnologia consolidada no acompanhamento de pacientes com diabetes, permitindo medições frequentes da glicose intersticial, geração de dados históricos, identificação de tendências glicêmicas e emissão de alertas para eventos de hipo ou hiperglicemia. Esses recursos favorecem intervenções clínicas mais precoces e melhor controle metabólico.

Adicionalmente, a solução baseada em sensores proporciona redução de procedimentos invasivos, maior conforto ao paciente, especialmente em crianças e adolescentes, e melhor qualidade das informações clínicas disponíveis para acompanhamento médico.

As demais tecnologias disponíveis no mercado apresentam restrições relacionadas à aplicabilidade ambulatorial, maturidade regulatória ou viabilidade logística, não se mostrando adequadas para implementação em larga escala na rede municipal de saúde.

Diante da análise realizada, conclui-se que a adoção do Sistema de Monitorização Contínua de Glicose (CGM), composto por sensores e equipamento de leitura integrado, representa a solução que melhor atende aos critérios de eficiência assistencial, segurança do paciente, incorporação tecnológica e qualidade do acompanhamento clínico.

Assim, a contratação do sistema integrado demonstra-se tecnicamente adequada, economicamente viável e alinhada ao interesse público, contribuindo para a melhoria do cuidado em saúde e para a qualificação do acompanhamento de pacientes com Diabetes Mellitus Tipo 1 na rede municipal.

9. Justificativas para o parcelamento ou não da contratação (art. 18, § 1º, VIII, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

Esta contratação será realizada em lote único, contemplando conjuntamente o sensor de glicose e o equipamento de monitorização dos dados, este último a ser disponibilizado em regime de comodato. O agrupamento justifica-se pela necessária compatibilidade técnica e funcional entre os itens, uma vez que se tratam de tecnologias integradas e interdependentes. A divisão por itens poderia resultar na adjudicação a fornecedores distintos, com risco de incompatibilidade entre dispositivos, comprometendo a eficiência do sistema, a segurança do uso e a economicidade da contratação. O lote único, portanto, assegura padronização tecnológica, adequado funcionamento dos equipamentos e melhor relação custo-benefício para a Administração.

10. Contratações correlatas e/ou interdependentes (art. 18, § 1º, XI, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

Não há vinculação a indicação ou dependência do objeto.

11. Demonstrativo dos resultados pretendidos em termos de economicidade e de melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis (art. 18, § 1º, IX, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

A adoção do CGM representa um avanço significativo no cuidado humanizado e na gestão do diabetes pediátrico. Ao eliminar a necessidade de múltiplas picadas diárias, o sensor minimiza o sofrimento físico e emocional das crianças, promovendo maior adesão ao tratamento e segurança. Embora o custo inicial possa ser superior ao do glicosímetro comum, os benefícios clínicos e sociais, como a redução de complicações a longo prazo e a melhoria na qualidade de vida dos pacientes e suas famílias, justificam o investimento, especialmente para os casos mais críticos. A proposta é que este novo método seja implementado de forma seletiva, priorizando os

pacientes com maior necessidade, garantindo um acompanhamento mais eficiente e menos doloroso.

12. Providências a serem adotadas pela Administração previamente à celebração do contrato (art. 18, § 1º, X, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

Previamente à celebração do contrato, a Administração deverá adotar as seguintes providências administrativas e operacionais, com vistas a assegurar a adequada execução do objeto e a correta utilização da tecnologia assistencial:

I – Definição dos critérios clínicos e protocolos assistenciais para indicação do uso do sistema de monitorização contínua de glicose, priorizando pacientes com diabetes mellitus tipo 1 acompanhados pela rede municipal de saúde;

II – Organização do fluxo de cadastro, acompanhamento e controle dos pacientes beneficiários, com definição das unidades ou serviços responsáveis pela dispensação dos sensores e pelo monitoramento clínico;

III – Designação formal de gestor e fiscal do contrato, nos termos da Lei nº 14.133/2021, responsáveis pelo acompanhamento da execução contratual, verificação do fornecimento e registro das ocorrências relacionadas ao contrato;

IV – Verificação da infraestrutura necessária para utilização do sistema, incluindo disponibilidade de dispositivos de leitura, conectividade e condições adequadas para armazenamento e distribuição dos insumos;

V – Planejamento e organização do processo de capacitação dos profissionais de saúde responsáveis pelo acompanhamento dos pacientes, bem como orientação aos usuários quanto à utilização correta dos sensores e dispositivos de leitura;

VI – Definição dos procedimentos de controle de estoque, armazenamento e distribuição dos sensores, observando as condições de conservação e validade estabelecidas pelo fabricante;

VII – Estruturação de rotina de monitoramento e avaliação do programa, com acompanhamento de indicadores assistenciais, adesão ao tratamento e eventuais intercorrências relacionadas ao uso da tecnologia.

As providências descritas têm por objetivo garantir a adequada implementação do sistema de monitorização contínua de glicose no âmbito da rede municipal de saúde, assegurando eficiência na execução contratual, segurança do paciente e correta aplicação dos recursos públicos.

13. Possíveis impactos ambientais e respectivas medidas mitigadoras (art. 18, § 1º, XII, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

A utilização do Sistema de Monitoramento Contínuo de Glicose (CGM) pode gerar resíduos decorrentes do descarte periódico dos sensores utilizados pelos pacientes. Entretanto, quando comparado ao método convencional de monitoramento glicêmico por punção capilar, o sistema apresenta potencial de redução do volume

total de resíduos gerados, uma vez que cada sensor possui vida útil média de aproximadamente 14 dias, resultando na utilização aproximada de dois sensores por mês por paciente, em substituição ao uso diário de lancetas e tiras reagentes descartáveis.

Ainda assim, considerando a necessidade de observância às normas ambientais e sanitárias aplicáveis à gestão de resíduos de serviços de saúde, identificam-se os seguintes possíveis impactos ambientais e respectivas medidas mitigadoras:

Impacto ambiental:

Geração de resíduos provenientes dos sensores utilizados, que podem conter componentes eletrônicos e materiais perfurocortantes ou potencialmente contaminados.

Medidas mitigadoras:

I – Orientação aos pacientes e responsáveis quanto ao descarte adequado dos sensores utilizados, em conformidade com as diretrizes sanitárias aplicáveis aos resíduos de serviços de saúde;

II – Implementação de procedimentos de orientação e educação em saúde, informando sobre boas práticas de manejo e descarte seguro dos dispositivos utilizados no domicílio;

III – Observância das diretrizes estabelecidas no Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) das unidades responsáveis pelo acompanhamento dos pacientes;

IV – Incentivo à utilização de dispositivos com maior durabilidade e eficiência tecnológica, reduzindo a frequência de substituição e, conseqüentemente, o volume de resíduos gerados;

V – Priorização, sempre que possível, de fornecedores que adotem boas práticas ambientais na fabricação, logística e descarte de dispositivos médicos, em conformidade com a legislação ambiental e sanitária vigente.

Dessa forma, conclui-se que os impactos ambientais decorrentes da contratação são limitados e mitigáveis, sendo significativamente inferiores aos gerados por métodos tradicionais de monitoramento glicêmico, não representando impedimento à adoção da tecnologia no âmbito da rede municipal de saúde.

14. Responsáveis pela Elaboração do ETP

INTEGRANTE TÉCNICO
<hr/> Kelly Eskelsen Matrícula: 1929907 Itajaí, 11 de setembro de 2025
<hr/> Gerusa Brum Pontes Matrícula: 2363003 Itajaí, 11 de setembro de 2025

15. Posicionamento conclusivo sobre a adequação da contratação para o atendimento da necessidade a que se destina (art. 18, § 1º, XIII, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

Considerando o Estudo Técnico Preliminar elaborado, aprovo e atesto a sua conformidade às disposições contidas na Lei 14.133/2021 e no Decreto Municipal nº 12.840 de 25 de janeiro de 2024.

Itajaí/SC, 10 de março de 2026.

Mylene Martins Lavado
Secretária Municipal de Saúde

Kelly Eskelsen
Diretora Executiva de Saúde

Gerusa Brum Pontes
Gerente das Especialidades

Michelly Fernanda Fachin
Enfermeira