



TERMO DE REFERÊNCIA

Órgão: SECRETARIA DE SAÚDE E SANEAMENTO

Objeto: REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURA APLICAÇÃO DE SISTEMA FLASH DE MONITORAMENTO CONTÍNUO DE GLICOSE – TIPO LIBRE.

1. FUNDAMENTAÇÃO DA AQUISIÇÃO

1.1. Necessidade (demanda) a ser atendida:

O monitoramento contínuo de glicose por meio de sistemas flash (SFMG), que aferem a glicose no líquido intersticial de forma não invasiva e contínua, representa uma tecnologia inovadora e altamente custo-efetiva para pacientes com diabetes mellitus em insulinoterapia intensiva. Evidências científicas robustas apontam benefícios expressivos quando comparado ao monitoramento por glicemia capilar tradicional, como:

- **Redução média de até 68% nas hospitalizações por hipoglicemia grave e 52% por cetoacidose diabética em DM1**, além da diminuição de complicações cardiovasculares, insuficiência renal e eventos neurológicos.
- **Economia significativa para o sistema público de saúde**, decorrente da redução das internações e dos dias de hospitalização.
- **Melhora sustentada da hemoglobina glicada (HbA1c)** e aumento do tempo em alvo glicêmico, com redução de hipoglicemias noturnas e da variabilidade glicêmica.
- **Recomendação oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes** para a disponibilização do SFMG em políticas públicas, com critérios clínicos claros para indicação, manutenção e retirada.

Além dos benefícios clínicos e econômicos, **a implementação deste tipo de atendimento traz um impacto direto e positivo na vida dos nossos pacientes**, garantindo maior autonomia, segurança no manejo da glicose e prevenção de complicações graves. O acesso a essa tecnologia contribuirá para diagnósticos mais precisos, intervenções mais rápidas e um acompanhamento individualizado, fortalecendo o vínculo entre paciente e equipe de saúde.

Cabe destacar que, **além do fornecimento dos monitores e sensores**, nossa equipe será devidamente **capacitada e treinada** para orientar, acompanhar e auxiliar os pacientes no uso correto do dispositivo, na interpretação dos dados e no ajuste das condutas terapêuticas, garantindo a máxima efetividade do programa.

A adoção do **Registro de Preços** permitirá aquisições planejadas e contínuas durante toda a vigência, assegurando regularidade no fornecimento, cumprimento da emenda impositiva e prevenção da descontinuidade do tratamento, evitando agravamentos clínicos e hospitalizações desnecessárias.

1.2. Beneficiários/usuários/interessados na contratação: Usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) no município com diabetes mellitus e que atendam aos critérios de adesão estabelecidos

1.2. Resultados esperados da aquisição:

Com a contratação, espera-se que o monitoramento contínuo de glicose – tipo Libre – deverá proporcionar a melhoria do controle glicêmico dos pacientes, com redução das internações hospitalares por complicações agudas do diabetes, aumento da autonomia e segurança no manejo da glicose, fortalecimento do acompanhamento pela equipe de saúde e economia de recursos públicos, contribuindo para a qualidade de vida e bem-estar dos beneficiários.



1.4. Existência de Estudo Técnico Preliminar:

- Sim
 Não
 Não se aplica

2. DA DESCRIÇÃO DOS MATERIAIS/SERVIÇOS A SEREM CONTRATADOS

2.1. Detalhamento do Objeto

	OBJETO	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
1	DE SISTEMA FLASH DE MONITORAMENTO CONTÍNUO DE GLICOSE – TIPO LIBRE	<p>Medição contínua e automática dos níveis de glicose, 24 horas por dia, com armazenamento interno de dados no sensor;</p> <p>Leitura por escaneamento rápido, inclusive através de roupas, fornecendo:</p> <ul style="list-style-type: none">• Valor atual da glicose;• Seta de tendência indicando se a glicose está subindo, descendo ou estável;• Histórico mínimo das últimas 8 horas; <p>Vida útil mínima do sensor: 15 dias de uso contínuo, com resistência à água que permita banho, natação e exercícios físicos;</p> <p>Compatibilidade com leitor dedicado e/ou aplicativo para smartphone, permitindo sincronização com plataforma segura para análise dos dados;</p> <p>Armazenamento mínimo de 90 dias de dados no leitor ou aplicativo, com possibilidade de exportação de relatórios;</p> <p>Alarmes configuráveis para níveis altos e baixos de glicose, e alerta de perda de sinal (quando aplicável);</p>	1.000 unidades



SÃO BENTO DO SAPUCAÍ

PREFEITURA MUNICIPAL

PAÇO MUNICIPAL PROFESSOR MIGUEL REALE

Avenida Sebastião de Mello Mendes, 511

Jd. Santa Terezinha - CEP: 12.490-000

www.saobentodosapucaí.sp.gov.br | (12) 3971-6110

secretaria@saobentodosapucaí.sp.gov.br

		<p>Integração com plataforma online para acompanhamento remoto, permitindo que profissionais de saúde, familiares ou cuidadores visualizem os dados em tempo real;</p> <p>Fornecimento de kits completos com todos os insumos necessários para aplicação e retirada segura do sensor;</p> <p>Treinamento da equipe multiprofissional para auxiliar os pacientes no uso correto do sistema, interpretação dos dados e ajuste das condutas, garantindo melhor aproveitamento da tecnologia;</p> <p>Manual de instruções em português e garantia conforme legislação vigente.</p> <p>Plataforma de gestão para que os médicos e a equipe multidisciplinar possam ter acesso aos dados capturados do sensor</p>	
--	--	--	--

2.2. Estimativa de Valores

ITEM	OBJETO	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	DE SISTEMA FLASH DE MONITORAMENTO CONTÍNUO DE GLICOSE – TIPO LIBRE	R\$ 347,21	R\$ 347.213,33

VALOR MÉDIO ESTIMADO : R\$ 347.213,33

2.3. Sujeição às normas técnicas:

- Registros e Autorizações na ANVISA
- Certificação ANATEL

Classificação Médica e Protocolos Clínicos

- Classificação de acordo com a **Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD)** como **Sistema**



SÃO BENTO DO SAPUCAÍ

PREFEITURA MUNICIPAL

PAÇO MUNICIPAL PROFESSOR MIGUEL REALE

Avenida Sebastião de Mello Mendes, 511

Jd. Santa Terezinha - CEP: 12.490-000

www.saobentodosapucaí.sp.gov.br | (12) 3971-6110

secretaria@saobentodosapucaí.sp.gov.br

Flash de Monitoramento Contínuo de Glicose – SFMG, recomendado para inclusão em políticas públicas, com critérios de indicação, manutenção e retirada.

- O dispositivo atende aos padrões de **dispositivo médico classe III** (risco alto/moderado), com uso sob supervisão médica.

2.4. Especificação de garantia/assistência técnica: Não se aplica

2.5. Natureza do Objeto da Contratação/Aquisição:

- Serviço não continuado
- Serviço continuado SEM dedicação exclusiva de mão de obra
- Serviço continuado COM dedicação exclusiva de mão de obra
 - Material de consumo
 - Material permanente / equipamento

2.6. Necessidade de Agrupamento de Itens:

- Sim
- Não
- Não se aplica

2.6.1. Em caso de necessidade de agrupamento de itens, justificar: Não se aplica

3. CONDIÇÕES ESPECÍFICAS DE HABILITAÇÃO

Caso seja necessário estabelecer condições específicas em relação a habilitação da pessoa física ou jurídica a ser contratada, além daquelas previstas na minuta de edital padrão, descrever aqui:

Autorização de Funcionamento na ANVISA

- A empresa proponente deve apresentar cópia da AFE (Autorização de Funcionamento de Empresa) emitida pela ANVISA, compatível com o objeto licitado (comercialização de dispositivos médicos).

Certificado de Regularidade Técnica (CRT)

- Emitido pelo Conselho Regional de Farmácia (CRF) ou conselho de classe competente, quando aplicável, para empresas que comercializam ou distribuem produtos para saúde.

Registro do Produto na ANVISA

- Comprovação, por meio de cópia do registro ou notificação sanitária válida, que o sistema ofertado possui regularização junto à ANVISA, contendo número de registro, fabricante e modelo.

Certificação ANATEL (quando aplicável)

- Apresentar certificado de homologação da ANATEL para os componentes eletrônicos do sistema (sensor/leitor), em conformidade com a legislação vigente.

Declaração de Responsabilidade Técnica

- Emitida por profissional legalmente habilitado, comprovando que o produto atende às normas técnicas nacionais e internacionais pertinentes (ex.: ISO 13485, ISO 15197 e IEC 60601).

Capacidade Técnica

- Apresentar atestado(s) de capacidade técnica emitido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando fornecimento anterior de sistema similar (sistema flash ou monitoramento contínuo de glicose intersticial), incluindo treinamento de equipe multiprofissional para uso e acompanhamento dos pacientes.

Treinamento e Suporte Técnico

- Compromisso formal do fornecedor em realizar treinamento inicial e periódico da equipe multiprofissional do município, abrangendo instalação, uso, interpretação de dados e manutenção básica do equipamento, além de suporte técnico durante toda a vigência



contratual.

4. DO CRITÉRIO DE ACEITABILIDADE DA PROPOSTA

- Menor Preço
 Melhor Técnica
 Melhor Técnica e Menor Preço

5. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS DA CONTRATADA

Caso seja necessário estabelecer obrigações específicas em relação ao objeto contratado, além daquelas previstas na minuta de contrato padrão, descrever aqui:

A contratação terá vigência de 12 (doze) meses e deverá atender aos seguintes requisitos:

• **Regularidade Sanitária e Regulatória**

- Manter, durante toda a vigência contratual, situação regular junto à ANVISA, incluindo Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e registros/notificações sanitárias atualizados para todos os itens fornecidos.
- Manter as homologações da ANATEL válidas para os equipamentos que utilizem tecnologia de comunicação/transmissão de dados.

• **Garantia e Qualidade dos Produtos**

- Garantir que os produtos sejam originais, novos, de primeiro uso e estejam devidamente lacrados pelo fabricante.
- Cumprir as normas técnicas aplicáveis (ex.: ISO 13485, ISO 15197 e IEC 60601) e demais regulamentações de segurança e desempenho para dispositivos médicos.
- Garantia mínima de 12 (doze) meses para todos os componentes fornecidos, incluindo sensores e leitores.

Entrega e Logística

- Realizar as entregas de forma parcelada ou integral, conforme cronograma definido pela contratante, no endereço indicado, sem custos adicionais.
- Assegurar que os produtos tenham, no ato da entrega, prazo de validade mínima de 12 (doze) meses e estejam acompanhados de manual em português.

Treinamento da Equipe Multiprofissional

- Disponibilizar treinamento inicial e periódico para a equipe multiprofissional da Secretaria Municipal de Saúde, abrangendo:
 - Aplicação e remoção segura do sensor;
 - Utilização do leitor ou aplicativo;
 - Interpretação dos dados;
 - Geração e análise de relatórios;
 - Procedimentos de manutenção preventiva e corretiva.

Suporte Técnico e Assistência

- Disponibilizar canal de atendimento técnico para esclarecimento de dúvidas, registro de ocorrências e solicitação de substituições, com prazo máximo de resposta de 48 horas.
- Realizar substituição de equipamentos com defeito de fabricação sem custos adicionais para a contratante.

Acompanhamento e Monitoramento



- Disponibilizar acesso à plataforma online segura para acompanhamento remoto das medições, permitindo integração com o sistema de saúde municipal, observadas as normas de proteção de dados (LGPD).
- Apoiar a contratante na extração e análise periódica de relatórios consolidados sobre o uso dos dispositivos.

Responsabilidade Ambiental

- Adotar procedimentos adequados para a destinação final dos resíduos gerados (sensores usados e embalagens), em conformidade com a Política Nacional de Resíduos Sólidos e legislações ambientais vigentes.

6. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS DO CONTRATANTE

Caso seja necessário estabelecer obrigações específicas em relação ao objeto contratado, além daquelas previstas na minuta de contrato padrão, descrever aqui:

Recebimento e Conferência

- Receber e conferir os produtos no ato da entrega, verificando integridade das embalagens, quantidade, validade, registros sanitários e funcionamento, recusando aqueles que não atendam às especificações.
- Registrar formalmente eventuais não conformidades, comunicando à contratada para substituição imediata.

Disponibilização de Espaço e Infraestrutura

- Disponibilizar local adequado para armazenamento temporário dos produtos, garantindo condições de higiene, temperatura e segurança compatíveis com as orientações do fabricante.
- Garantir estrutura mínima para realização do treinamento presencial ou remoto da equipe multiprofissional, conforme cronograma acordado.

Capacitação e Acompanhamento

- Garantir que os profissionais designados participem integralmente dos treinamentos oferecidos pela contratada, assegurando a correta utilização dos dispositivos e a interpretação dos dados.
- Manter registro atualizado dos pacientes beneficiados, acompanhando o uso e os resultados clínicos obtidos.

Comunicação e Monitoramento

- Designar profissional ou setor responsável para interface direta com a contratada, centralizando solicitações de suporte, dúvidas e reposições.
- Acompanhar periodicamente, em conjunto com a contratada, os relatórios de uso e desempenho dos dispositivos, propondo ajustes quando necessário.

Obrigações Contratuais e Administrativas

- Efetuar os pagamentos de acordo com os prazos e condições estabelecidas no contrato, desde que cumpridas as obrigações da contratada.
- Cumprir as condições previstas na legislação vigente, bem como nas cláusulas contratuais, referentes ao fornecimento e utilização do sistema.

Destinação e Sustentabilidade

- Orientar as unidades de saúde e pacientes quanto ao descarte adequado dos sensores e demais resíduos, seguindo as recomendações técnicas e ambientais vigentes.

7. ENTREGA/PRESTAÇÃO DO OBJETO



7.1. Forma de entrega/prestação:

- Prestação Única
 Prestações Sucessivas

7.1.1. Em caso de serviços, prestados de forma sucessivas com cumprimento em etapas ou cronograma, informar etapas e prazos de forma individual e seus critérios de medição: Não se aplica

7.2. Local de entrega/prestação:

- Almoxarifado
 Secretaria Demandante
 Local Específico

7.2.1. Em caso de local específico de entrega/prestação, favor indicá-lo: Não se aplica

8. PAGAMENTO DO OBJETO

8.1. Condição de Pagamento:

- Parcela Única
 Parcelas Sucessivas

8.1.1. Caso seja em parcelas sucessivas, indicar a periodicidade (mensal, bimestral, cumprimento de etapas etc.): Não se aplica

8.2. Forma de Pagamento:

- Padrão (Transferência Bancária)
 Especial

8.2.1. Caso seja em forma especial, indicá-lo e justificá-lo: Não se aplica

8.3. Prazo de Pagamento:

- Padrão (15 dias)
 Especial

8.3.1. Caso seja em prazo especial, indicá-lo e justificá-lo: Não se aplica

9. VIGÊNCIA DA CONTRATAÇÃO

9.1. Informar período de vigência: 01 (um) ano

10. INDICAÇÃO DO GESTOR DA CONTRATAÇÃO

AMANDA NASCIMENTO

11. INDICAÇÃO, SE NECESSÁRIO, DO RESPONSÁVEL PELA FISCALIZAÇÃO (TÉCNICA E/OU ADMINISTRATIVA)



SÃO BENTO DO SAPUCAÍ

PREFEITURA MUNICIPAL

PAÇO MUNICIPAL PROFESSOR MIGUEL REALE

Avenida Sebastião de Mello Mendes, 511

Jd. Santa Terezinha - CEP: 12.490-000

www.saobentodosapucaí.sp.gov.br | (12) 3971-6110

secretaria@saobentodosapucaí.sp.gov.br

Não se aplica em RP.

São Bento do Sapucaí, 13 de agosto de 2025

AMANDA NASCIMENTO

Responsável pelo Termo de Referência