

MINUTA DO AVISO DE CHAMAMENTO DE CONSULTA PÚBLICA

OBJETO: Colher contribuições, subsídios e manifestações da sociedade civil, órgãos de controle e potenciais fornecedores para o aprimoramento do Termo de Referência da COMPRA ESTADUAL DE INSUMOS PARA MONITORAMENTO DO DIABETES MELLITUS (TIRAS DE GLICEMIA E GLICOSÍMETROS), sob o regime da Lei Federal nº 14.133/2021.

O Estado de Minas Gerais, por intermédio da Secretaria de Estado de Saúde, torna público que realizará procedimento de **Consulta Pública**, por meio eletrônico, visando conferir máxima transparência, ampla competitividade e segurança técnica à futura licitação de fornecimento contínuo de tiras de glicemia e glicosímetros em Lote Único.

MINUTA DA ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA OBJETO DA CONSULTA: Seguem abaixo os trechos da minuta do Termo de Referência que contém a especificação dos itens:

"1- OBJETO E CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1 O presente Termo de Referência tem por objeto o Registro de Preços para a compra de Tiras Reagentes e Aparelhos Glicosímetros para medição da glicemia capilar do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), sob demanda futura e eventual, nos termos da tabela abaixo e conforme condições e exigências estabelecidas neste documento.

LOTE	ITEM	CÓD. DO ITEM NO CATMAS	DESCRIÇÃO DO ITEM NO CATMAS	COMPLEMENTAÇÃO DO ITEM CATMAS	UNIDADE DE AQUISIÇÃO	QUANTIDADE TOTAL	QUANTITATIVO MÁXIMO POR EMBALAGEM SECUNDARIA
1	1	11681	TIRAS REAGENTES - TIPO: FAIXA LEITURA MÍNIMA IGUAL OU ABAIXO DE 20MG/DL; FINALIDADE: PESQUISA GLICEMIA-GLICOSIMETRO DIGITAL DOMICILIAR;	TIRAS REAGENTES PARA DETERMINAÇÃO DE GLICEMIA, PARA USO EM GLICOSIMETROS DIGITAIS, DE USO DOMICILIAR; FAIXA DE LEITURA MÍNIMA IGUAL OU ABAIXO DE 20MG/DL/MAXIMA A PARTIR DE 600MG/DL; TEMPO DE RESULTADO DE TESTE ATE 30 SEGUNDOS; VOLUME DE AMOSTRA SANGUINEA DE ATE 5 MICROLITROS; AMOSTRA DE SANGUE OBTIDA POR CAPILARIDADE.	01 UNIDADE	1.946.168.000	100 unidades
	2	1800884	GLICOSIMETRO (DG) - FINALIDADE: MEDICAO DE GLICEMIA CAPILAR, DE USO	VERIFICAR ANEXO I - A	01 UNIDADE	1.777.305	1 unidade

			DOMICILIAR; ALIMENTACAO: ALIMENTACAO POR PILHAS E/OU BATERIAS;				
--	--	--	---	--	--	--	--

1.2. Caracterização do Objeto:

1.2.1 O objeto desta contratação é caracterizado como comum, pois apresenta padrões de desempenho e qualidade objetivamente definidos por meio de especificações usuais de mercado.

1.2.2 O objeto desta contratação não se enquadra como sendo bem de luxo, conforme Decreto nº 48.586, de 17 de março de 2023.

1.2.3 Caso o sistema de transferência de dados dos glicosímetros exija dispositivo físico, este deverá ser fornecido **SEM ÔNUS** para os executores da compra, conforme a tecnologia empregada no equipamento ofertado e na quantidade máxima indicada a seguir:

ITEM	QUANTIDADE (UNIDADES)
DISPOSITIVO DE TRANSFERÊNCIA DE DADOS PARA OS GLICOSÍMETROS	7.955

1.2.4 Caso o sistema de controle/verificação do glicosímetros seja por meio de solução, deverão ser fornecidos, **SEM ÔNUS** para os executores da compra, frascos de soluções controle devidamente registrados na ANVISA, conforme quantidade máxima indicada a seguir.

ITEM	QUANTIDADE (UNIDADES)
SOLUÇÃO CONTROLE PARA OS GLICOSÍMETROS	163.136

1.2.5 Os itens serão licitados em processo licitatório único, levando em consideração as atas de registro de preços vigentes, buscando evitar intervalos entre o vencimento das atas vigentes e a disponibilização de nova ata, de modo a prevenir desabastecimentos."

"1.6 Descrição da Solução:

1.6.1 A solução consiste na **Compra Estadual** de tiras reagentes e aparelhos glicosímetros para monitoramento da Diabetes Mellitus do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) do Estado de Minas Gerais, via pregão eletrônico com uso do procedimento auxiliar Sistema de Registro de Preços (SRP), conduzida pela Subsecretaria de Compras Públicas (Subcomp/SEPLAG), no formato denominado contratação transacional, a partir do compartilhamento de competências entre a SES/MG e a SEPLAG. A compra visa a aquisição desses itens, como forma de cooperação técnica aos municípios e consórcios intermunicipais de saúde do Estado, partícipes do certame, visando um maior poder de negociação junto aos fornecedores e economia de escala, assim como uma melhor gestão das atas vigentes, racionalizando recursos e evitando retrabalhos por parte de órgãos e entidades estaduais e municipais, propiciando principalmente o abastecimento regular desses insumos nos municípios mineiros em tempo oportuno.

1.6.2 Os itens constantes na tabela do item 1.1 deste Termo de Referência integram os insumos para monitoramento do Diabetes Mellitus, que fazem parte do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) da Assistência Farmacêutica do Estado de Minas Gerais.

1.6.3 Os aparelhos glicosímetros deverão ser de primeiro uso, estar em perfeito funcionamento e ser compatíveis com as Tiras Reagentes ofertadas. Somente serão admitidos produtos devidamente regularizados junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme a Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e o Decreto Federal nº 8.077, de 14 de agosto de 2013.

1.6.4 Deverão, ainda, atender às normas técnicas aplicáveis, incluindo a ISO 15197:2013, bem como às demais normas técnicas pertinentes, quanto aos requisitos de qualidade, desempenho e segurança aplicáveis ao produto, observada a legislação vigente. Serão exigidas amostras para avaliação do desempenho e da acurácia do sistema, conforme critérios e metodologia definidos no instrumento convocatório.

1.6.5 O equipamento deverá realizar o reconhecimento/codificação automática das tiras reagentes, sem necessidade de inserção manual de código ou configuração pelo usuário a cada novo lote de tiras, de modo a minimizar erros decorrentes de codificação inadequada.

1.6.6 A química reagente das tiras utilizada para medição glicêmica deverá possuir a menor interferência possível com açúcares que não seja glicose (ex.: maltose, galactose, Xilose) e efeitos da oxigenação do sangue.

1.6.7 Deverá ser disponibilizado sistema para transferência e gerenciamento eletrônico dos dados armazenados nos glicosímetros, compatível com os equipamentos ofertados, incluindo, quando necessário, os dispositivos, acessórios, componentes, cabos, interfaces e licenças necessários ao seu pleno funcionamento.

1.6.8 O software ou sistema informatizado deverá ser compatível com os equipamentos fornecidos e permitir, no mínimo, a transferência e o armazenamento dos resultados das medições, a consulta aos dados e a geração de relatórios, possibilitando o gerenciamento das informações no âmbito da unidade de saúde.

1.6.9 Caso o sistema de controle/verificação do glicosímetros seja por meio de solução, deverão ser disponibilizadas, sem ônus para os executores da compra, soluções controle compatíveis com os glicosímetros e respectivas tiras reagentes ofertados, destinada à verificação do funcionamento e do desempenho do sistema de monitorização de glicose, conforme orientações e especificações do fabricante."

"Anexo I – A (Especificação Glicosímetros)

GLICOSÍMETRO DIGITAL

ESPECIFICAÇÃO BÁSICA: Aparelho Glicosímetro Digital para amostras sanguíneas de até 5 microlitros.

APLICAÇÃO BÁSICA: Uso domiciliar na medição de glicemia capilar.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS:

I. ASPECTOS GERAIS:

1. Com faixa de leitura ampla:

a) Mínima: igual ou abaixo de 20 mg/dl;

b) Máxima: a partir de 600 mg/dl;

c) Tipo de Amostra: sangue obtido por capilaridade;

d) Capacidade / Volume de Amostra Sanguínea: até 5 microlitros.

2. Tempo de Resultado do Teste: até 30 segundos;

3. Capacidade de Memória Mínima: 250 resultados.

4. Aparelhos deverão ser de primeiro uso, estar em perfeito estado de funcionamento.

II. ACESSÓRIOS:

1. Deve acompanhar o equipamento:

a) Pilhas e/ou baterias necessárias ao seu funcionamento;

b) Estojo ou bolsas de proteção;

- c) *Manuais de utilização em língua portuguesa;*
- d) *Software que permita a exportação dos dados armazenados, independentemente da quantidade de leitura, nos formatos: TXT, CSV e/ou XML;*
- e) *Dispositivo de transferência de dados;*
- f) *Solução controle (caso o sistema de controle/verificação do glicosímetros seja por meio de solução).*

III. NORMALIZAÇÃO E DOCUMENTAÇÃO:

1. Apresentar registro Anvisa/MS"

QUESTIONAMENTOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS

Buscando o alinhamento do Termo de Referência com as melhores práticas de mercado e os princípios da eficiência administrativa, a Administração Pública solicita que as manifestações dos interessados abordem, de forma prioritária, os seguintes pontos de especial interesse técnico:

1. **Dimensionamento do Lote Único:** Considerando a modelagem de Lote Único para fornecimento concomitante de tiras reagentes e a disponibilização de aparelhos medidores (glicosímetros), qual é a proporção técnico-comercial recomendada e praticada no mercado (número de tiras necessárias por glicosímetro distribuído na rede) para garantir o equilíbrio econômico-financeiro e o abastecimento sustentável?
2. **Volume de Amostra Sanguínea para Medição:** A minuta do TR prevê que os itens devem exigir um volume de amostra sanguínea de **até 5 microlitros (µL)**. Diante da arte da tecnologia médica atual, indaga-se aos fabricantes e distribuidores: este volume (5 µL) encontra-se obsoleto no mercado?
3. **Descritivo Técnico dos Itens:** Analisando os requisitos técnicos mínimos detalhados para as Tiras e para os Glicosímetros no Termo de Referência anexo, há alguma especificação, exigência ou norma citada que se encontre desalinhada com os padrões vigentes de fabricação?
4. **Dispositivos de Conectividade e Transferência de Dados:** No que tange ao gerenciamento clínico dos pacientes, questiona-se: as soluções dominantes no mercado atual fornecidas ao setor público apresentam, de forma padronizada, dispositivo físico (como saída universal Micro-USB/USB) ou conectividade sem fio (Bluetooth) para a extração e transferência de relatórios de dados de glicemia? A exigência de um método específico impacta substancialmente o preço final estimado das tiras? O *software* de gestão disponibilizado pelas empresas costuma ser integralmente gratuito para a Administração Pública?

PRAZO E FORMA DE ENVIO DE CONTRIBUIÇÕES

- **Período de Recebimento:** De 26/10/2026 a 12/11/2026 até às 17:00 horas.
- **Forma de Envio:** As contribuições deverão ser encaminhadas formalmente de forma escrita por meio do e-mail: dpam@saude.mg.gov.br, indicando no assunto:

"Contribuição - Consulta Pública Glicemia – Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais"

- As sugestões recebidas serão consolidadas pela equipe técnica de planejamento da contratação e as respectivas justificativas de aceite ou rejeição serão publicadas nos autos do processo e no Portal de Compras MG após o encerramento do prazo.