



Prefeitura Municipal de Birigui

CNPJ 46.151.718/0001-80

Birigui-SP, 16 de outubro de 2026

Ofício Especial

Assunto: Manifestação à Impugnação interposta pela empresa ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA ao Edital do Pregão Eletrônico nº 139/2026.

Senhores Licitantes,

Em atenção à impugnação apresentada pela empresa **ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA** ao Edital do **Pregão Eletrônico nº 139/2026 – Edital nº 182/2026**, cujo objeto é o **Registro de preço para aquisição de materiais de enfermagem, para atendimento das necessidades do centro médico e das unidades básicas de saúde – Secretaria de Saúde**, informa-se que, após a devida análise pelo setor requisitante, decide-se pelo Indeferimento da impugnação apresentada.

Inicialmente, cumpre esclarecer que a empresa **ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA**, apresentou tempestivamente seus memoriais, em estrita observância ao disposto no art. 164 da Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021.

“Art. 164. Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar edital de licitação por irregularidade na aplicação desta Lei ou para solicitar esclarecimento sobre os seus termos, devendo protocolar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data de abertura do certame. .”

Em síntese, a empresa impugnante solicita que o referido processo licitatório seja retificado, conforme exposto abaixo:

“II. DO OBJETO DA IMPUGNAÇÃO

Conforme o edital, o objeto consiste no Registro de preço para aquisição de materiais de enfermagem, para atendimento das necessidades do centro médico e das unidades básicas de saúde – Secretaria de Saúde.

Ocorre que, apesar da natureza técnica e assistencial do objeto, o Termo de Referência não estabelece de maneira suficientemente objetiva diversos parâmetros mínimos de funcionamento, desempenho e utilização que serão empregados para determinar a aceitabilidade das diferentes tecnologias disponíveis no mercado.

A situação merece revisão porque o próprio O Termo de Referência apenas informa genericamente que os materiais são para atendimento das necessidades do Centro Médico e das Unidades Básicas de Saúde da Secretaria Municipal de Saúde.

Há, portanto, necessidade de compatibilizar o detalhamento do Termo de Referência com a própria necessidade técnica identificada na fase de planejamento.

III. DA NECESSIDADE DE CRITÉRIOS OBJETIVOS

A Lei nº 14.133/2021 estabelece princípios como planejamento, transparência, competitividade, proporcionalidade, segurança jurídica, razoabilidade e julgamento objetivo nas contratações públicas.

No caso concreto, a ausência de definição suficiente dos parâmetros técnicos mínimos cria incerteza sobre quais produtos serão efetivamente considerados aptos pela Administração.

A questão ganha maior importância porque existem no mercado sistemas de monitoramento contínuo de glicose com arquiteturas, períodos de utilização e funcionalidades distintas. Nesse sentido, não se pretende que a Administração estabeleça características de determinada marca ou fabricante, mas justamente o oposto: que sejam definidos requisitos funcionais e de desempenho objetivos, proporcionais e tecnicamente justificados, aos quais todas as tecnologias concorrentes sejam submetidas em igualdade de condições.



Prefeitura Municipal de Birigui

CNPJ 46.151.718/0001-80

Isso é particularmente relevante porque o edital determina que será desclassificada a proposta que não obedecer às especificações técnicas estabelecidas no Termo de Referência. Logo, para que essa regra tenha aplicação objetiva, é necessário que os requisitos técnicos estejam suficientemente identificados previamente.

Ademais, a fase preparatória da contratação deve contemplar as considerações técnicas, mercadológicas e de gestão que possam interferir na contratação, cabendo ao Termo de Referência definir adequadamente o objeto destinado ao atendimento da necessidade administrativa. A própria Lei nº 14.133/2021 relaciona o planejamento à busca da proposta apta a gerar o resultado de contratação mais vantajoso, considerado o ciclo de vida do objeto.

Portanto, a definição objetiva dos requisitos mínimos não representa restrição à competitividade. Ao contrário, constitui instrumento necessário para que a competição ocorra entre soluções efetivamente aptas ao atendimento da necessidade pública, mediante parâmetros previamente conhecidos, verificáveis e aplicáveis indistintamente aos participantes.

IV. DOS PONTOS QUE NECESSITAM DE DEFINIÇÃO OBJETIVA

1. Frequência de disponibilização das leituras 1.1 Sensor e sistema de transmissão

O Termo de Referência não estabelece a frequência mínima de atualização das informações glicêmicas. Tratando-se de monitoramento contínuo, a periodicidade de disponibilização das informações constitui característica funcional relevante da solução.

Requer-se, portanto, que a Administração estabeleça objetivamente a frequência mínima de atualização e disponibilização das leituras glicêmicas, definindo intervalo máximo admitido entre as atualizações.

1.1. Sensor e sistema de transmissão

Também não há critério suficientemente detalhado sobre a arquitetura de transmissão das informações. Importante destacar que a existência de sistemas que dependam de componentes adicionais pode produzir impactos operacionais e econômicos para a Administração e para os usuários. Nesse sentido, requer-se a definição acerca da necessidade de sensor e sistema de transmissão integrados em um único dispositivo, reduzindo a quantidade de componentes necessários à operação e simplificando o automonitoramento pelo paciente.

Caso sejam admitidas tecnologias que dependam de transmissor externo ou componente adicional, requer-se que o edital determine que todos esses componentes sejam integralmente fornecidos pela contratada, em quantidade suficiente para utilização e substituição durante a contratação, sem custos adicionais para a Administração ou para os usuários do SUS.

1.2 Acuracidade desempenho analítico

Considerando que os sensores de monitoramento contínuo de glicose fornecem informações destinadas ao acompanhamento do controle glicêmico e podem subsidiar decisões relacionadas ao manejo terapêutico dos usuários, a acurácia constitui atributo relevante para a segurança, confiabilidade e efetividade da solução contratada.

A monitorização contínua permite acompanhar as variações da glicose ao longo do tempo, destacadamente períodos de hipoglicemia e hiperglicemia, razão pela qual a qualidade e a confiabilidade das medições constituem elementos relevantes para a adequada utilização clínica das informações produzidas pelo sistema.

Nesse contexto, entende-se que a simples regularização sanitária do produto, embora indispensável, não afasta a conveniência de a Administração definir previamente quais parâmetros objetivos de desempenho e acurácia serão considerados adequados à necessidade assistencial pretendida, sobretudo diante da existência de diferentes tecnologias disponíveis no mercado.

A acurácia dos sistemas de monitoramento contínuo é frequentemente avaliada por métricas como o MARD (Mean Absolute Relative Difference), que representa, em termos médios, a diferença relativa entre as leituras fornecidas pelo sensor e os valores obtidos por método de referência. Em linhas gerais, quanto menor o MARD, maior a proximidade média das leituras do sensor em relação ao método utilizado como referência. Contudo, os resultados de MARD devem ser avaliados com cautela, pois



Prefeitura Municipal de Birigui

CNPJ 46.151.718/0001-80

diferenças metodológicas entre estudos podem impedir comparações diretas entre produtos.

Dessa forma, requer-se que a Administração estabeleça critérios técnicos mínimos e objetivos de acurácia e desempenho para os sistemas ofertados, indicando a metodologia ou parâmetro que **será** considerado para avaliação, bem como os documentos técnicos admitidos para sua comprovação.

Caso seja adotado o MARD como um dos parâmetros de avaliação, requer-se esclarecer qual limite será considerado tecnicamente aceitável e em quais condições os resultados apresentados pelos licitantes serão considerados comparáveis, especialmente quanto à população avaliada, método de referência e metodologia do estudo, de modo a evitar a comparação direta de indicadores obtidos sob condições metodológicas distintas.

A definição prévia desses critérios permitirá que todas as tecnologias concorrentes sejam avaliadas sob parâmetros uniformes, objetivos e tecnicamente verificáveis, contribuindo para que a solução contratada ofereça desempenho compatível com a finalidade assistencial e com a segurança dos usuários do SUS.

1.3 Faixa etária dos pacientes e público alvo

O Edital e o Termo de Referência estabelecem que a contratação se destina aos usuários do SUS com Diabetes Mellitus tipo 1 vinculados ao protocolo municipal. Entretanto, não se encontra suficientemente delimitada a faixa etária e o público-alvo que efetivamente utilizarão a tecnologia, aspecto que possui repercussão direta na adequação sanitária das soluções ofertadas.

Diante disso, requer-se que a Administração indique expressamente as faixas etárias e populações abrangidas pelo protocolo municipal.

Caso sejam contemplados pacientes pediátricos a partir de 2 anos de idade, requer-se que o produto ofertado possua indicação de uso para essa população devidamente contemplada na documentação regulatória aplicável perante a ANVISA, assegurando que somente produtos regularizados para o público efetivamente atendido sejam considerados tecnicamente aptos.

Pela mesma razão, caso o público elegível contemple ou possa vir a contemplar pacientes gestantes, requer-se que as soluções ofertadas possuam indicação de uso compatível com essa população na documentação regulatória aplicável perante a ANVISA.

1.4 Ecossistema de acompanhamento dos usuários do SUS

Trata-se de medida destinada a assegurar que a solução contratada seja efetivamente apta ao atendimento integral do público-alvo abrangido pelo protocolo municipal, evitando limitações de utilização após a contratação.

Considerando a natureza assistencial da contratação, cuja solução será destinada aos usuários do SUS e que o adequado uso da tecnologia de monitoramento contínuo de glicose pressupõe orientação, acompanhamento e acesso às informações geradas pelo sistema é igualmente relevante definir se a solução deverá possibilitar integração entre paciente, cuidador e equipe de saúde. Requer-se, portanto, que a Administração estabeleça se constituirão requisitos da solução:

1. ferramenta destinada ao compartilhamento remoto das informações com familiares, responsáveis ou cuidadores autorizados;
2. plataforma de gerenciamento de dados para acompanhamento por profissionais de saúde da rede;
3. relatórios e histórico glicêmico para acompanhamento clínico;
4. programa de educação, treinamento e suporte aos usuários do SUS, cuidadores e profissionais de saúde.

Caso exigidos, requer-se que acessos, plataformas, treinamentos, materiais e recursos necessários integrem a solução sem custos adicionais.

1.5 Da documentação para avaliação técnica

Outro ponto que requer definição é a forma de comprovação das características dos produtos.

A análise técnica não deve depender de interpretação posterior ou de documentos comerciais cuja força comprobatória não tenha sido previamente estabelecida. Nesse sentido, é imprescindível que a Administração estabeleça previamente quais documentos



Prefeitura Municipal de Birigui

CNPJ 46.151.718/0001-80

serão considerados aptos à demonstração da conformidade, especialmente:

- registro sanitário vigente perante a ANVISA para sensor e leitor;
- Instruções de Uso aplicáveis;
- manual oficial do sensor;
- manual oficial do leitor;
- documentação técnica oficial do fabricante;
- documentação de compatibilidade entre sensor e leitor;
- documentos oficiais relativos às funcionalidades das plataformas componentes da solução
- comprovação sobre acuracidade.

Requer-se, ainda, que sejam estabelecidos critérios uniformes de avaliação, aplicáveis indistintamente a todos os licitantes.

2. DA NECESSIDADE DE RETIFICAÇÃO DO TERMO DE REFERÊNCIA

Os aspectos ora questionados não representam detalhes secundários, mas ao contrário, alcançam diretamente a aptidão técnica dos produtos, bem como a população que poderá utilizar a tecnologia, tal como a quantidade de equipamentos necessários para utilização pelos usuários do SUS, o que culmina, sem se limitar, na formação dos preços pelos licitantes, bem como no que diz respeito a comparabilidade econômica das propostas e aos critérios utilizados para aceitação ou desclassificação dos produtos.

Por essa razão, caso esses requisitos sejam considerados necessários pela área técnica, não devem permanecer restritos à resposta administrativa à presente Impugnação, mas, caso reconhecidos como necessários pela área técnica, deverão ser incorporados de forma clara e objetiva ao Termo de Referência, assegurando conhecimento uniforme a todos os potenciais participantes.

A definição prévia desses requisitos favorecerá a competitividade efetiva entre soluções aptas, a transparência, a elaboração adequada das propostas e o julgamento objetivo, princípios contemplados pela Lei nº 14.133/2021

3. DOS PEDIDOS

Diante de todo o exposto, requer-se:

- a) o conhecimento da presente Impugnação, reconhecendo-se sua tempestividade;
- b) no mérito, o provimento da presente Impugnação, com a consequente revisão do Termo de Referência;
- c) que sejam estabelecidos, de forma clara, objetiva, uniforme e tecnicamente fundamentada, os requisitos mínimos aplicáveis aos sensores, leitores e demais componentes integrantes da solução;
- d) a definição objetiva dos requisitos relacionados à duração do sensor, frequência de disponibilização das leituras, transmissão das informações, acurácia e desempenho, público-alvo e demais características consideradas indispensáveis pela área técnica;
- e) a delimitação expressa do público-alvo abrangido pelo protocolo municipal, incluindo as faixas etárias contempladas e a eventual inclusão de pacientes pediátricos a partir de 2 anos e gestantes, exigindo-se, quando aplicável, indicação de uso compatível na documentação regulatória perante a ANVISA;
- f) que, caso sejam admitidos sistemas ou recursos distintos do leitor previsto no objeto, sejam estabelecidos previamente os critérios técnicos, funcionais e documentais para demonstração de sua equivalência, bem como as responsabilidades relativas ao fornecimento de todos os equipamentos e recursos necessários à utilização integral da solução;
- g) a definição das funcionalidades mínimas eventualmente exigidas para acompanhamento dos usuários do SUS, compartilhamento com cuidadores e acompanhamento pelos profissionais de saúde da rede, bem como das condições de educação, treinamento e suporte;
- h) a indicação expressa dos documentos técnicos, regulatórios e oficiais admitidos para comprovação da conformidade dos produtos e funcionalidades ofertados;
- i) que os parâmetros eventualmente definidos sejam incorporados ao instrumento



Prefeitura Municipal de Birigui

CNPJ 46.151.718/0001-80

convocatório e aplicados uniformemente a todos os participantes, garantindo transparência, julgamento objetivo e igualdade de condições; e

j) caso as alterações promovidas repercutam na formulação das propostas, que sejam adotadas as providências legais pertinentes quanto à retificação do instrumento convocatório e correspondente adequação da data da sessão pública.

Por fim, ressalta-se que a presente Impugnação não objetiva restringir a competitividade nem direcionar a contratação a determinada marca ou fabricante. Busca-se assegurar justamente o oposto, que a disputa ocorra entre soluções tecnicamente aptas a atender integralmente às necessidades assistenciais e ao público-alvo do SUS, mediante requisitos objetivos, proporcionais, previamente conhecidos e aplicáveis indistintamente a todos os participantes.

Nestes termos, pede e espera deferimento.”

(Memoriais integrais anexos ao julgamento)

Em atenção à impugnação apresentada, informo que os argumentos suscitados foram devidamente encaminhados ao setor requisitante para análise e manifestação quanto ao exposto.

Após análise técnica, a Secretaria Municipal de Saúde, na qualidade de requisitante, manifestou-se nos termos a seguir:

“Em atenção à impugnação apresentada pela empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda., referente aos itens 23 e 24 do Pregão Eletrônico nº 140/2026, apresenta-se a seguinte manifestação técnica.

Inicialmente, esclarece-se que os itens em questão se destinam ao atendimento de demandas judiciais individualizadas, nas quais as prescrições médicas e as respectivas determinações judiciais indicam expressamente a marca e o modelo FreeStyle Libre, da Abbott.

Dessa forma, a finalidade específica da aquisição está relacionada ao cumprimento das determinações judiciais correspondentes, não se tratando de uma aquisição genérica para escolha entre diferentes tecnologias de monitorização contínua da glicose.

Considerando os questionamentos apresentados pela impugnante acerca das características técnicas dos sensores e das exigências constantes no descritivo do objeto, verificou-se a necessidade de revisar os documentos que fundamentam a contratação, de modo a explicitar adequadamente a finalidade da aquisição e compatibilizar a descrição do objeto com as necessidades que se pretende atender.

Assim, o processo será suspenso para a retificação do Termo de Referência e do Estudo Técnico Preliminar, incluindo os ajustes necessários no descritivo técnico dos itens 23 e 24 e na respectiva justificativa, de forma a refletir expressamente sua destinação ao atendimento das demandas judiciais mencionadas.

Diante do exposto, a impugnação será acolhida parcialmente, no que se refere à necessidade de revisão e adequação dos documentos da contratação, sem que isso represente o acolhimento automático de todos os argumentos técnicos apresentados pela impugnante. A continuidade do procedimento ficará condicionada à conclusão das retificações pertinentes e à adoção das providências administrativas cabíveis, observadas as disposições legais aplicáveis.

Atenciosamente.”

(Manifestação integral anexa ao julgamento)

Considerando os argumentos apresentados pelo setor requisitante, bem como os princípios previstos no artigo 5º da Lei Federal nº 14.133/2021, especialmente o da segregação de funções, verifica-se que os apontamentos suscitados na impugnação se referem a condições e especificações técnicas definidas pela própria Secretaria requisitante durante a fase preparatória da contratação.

Nesse contexto, compete à Secretaria requisitante, na qualidade de responsável pelo planejamento da



Prefeitura Municipal de Birigui

CNPJ 46.151.718/0001-80

contratação e pela definição dos requisitos técnicos do objeto, avaliar e fundamentar as questões suscitadas pela impugnante, cabendo ao Pregoeiro conduzir o procedimento licitatório e proferir a decisão correspondente, considerando a manifestação técnica apresentada e as disposições do instrumento convocatório e da legislação aplicável.

Diante do exposto, **decide-se pelo parcial deferimento da impugnação** apresentada pela empresa **ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA**, com fundamento na manifestação exarada pela Secretaria Municipal de Saúde, na qualidade de setor requisitante e unidade técnica competente, bem como na análise das disposições constantes do Edital.

Por fim, informa-se que o certame permanece suspenso para a realização das retificações pertinentes no instrumento convocatório e em seus anexos, seguida da divulgação das alterações e da designação de nova data para a sessão pública, com observância dos prazos legais e das disposições aplicáveis da Lei Federal nº 14.133/2021.

Cordialmente,



Documento assinado digitalmente
DANILO BOA SORTE DE OLIVEIRA
Data: 16/10/2026 14:39:28-0300
Verifique em <https://validar.itl.gov.br>

Danilo Boa Sorte de Oliveira
Pregoeiro Oficial



AO ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO E À EQUIPE DE APOIO DA PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE BIRIGUI/SP, SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE, DIVISÃO DE COMPRAS E LICITAÇÕES

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 140/2026

Ref.: Impugnação ao Edital - Itens 23 e 24 (Sistema de Monitorização Contínua da Glicose)

A **ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.**, inscrita no CNPJ sob o nº 56.998.701/0034-84, interessada em participar do Pregão Eletrônico em referência, vem, respeitosamente, com fundamento no art. 164 da Lei Federal nº 14.133/2021 e no item 20 do instrumento convocatório, apresentar a presente **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL**, pelas razões técnicas e jurídicas a seguir expostas.

I. DA TEMPESTIVIDADE

A presente impugnação é apresentada com fundamento no artigo 164 da Lei nº 14.133/2021, segundo o qual qualquer pessoa é parte legítima para impugnar edital de licitação por irregularidade na aplicação da Lei, observado o prazo de até três dias úteis anteriores à abertura do certame.

A sessão pública do Pregão Eletrônico nº 139/2026 encontra-se designada para o dia 20 de outubro de 2026.

Nos termos do art. 164 da Lei Federal nº 14.133/2021 e do item 20.1 do instrumento convocatório, qualquer pessoa é parte legítima para impugnar o edital, devendo a manifestação ser protocolada até 3 (três) dias úteis antes da data de abertura do certame.

Dessa forma, sendo a presente Impugnação protocolada tempestivamente.

II. DO OBJETO DA IMPUGNAÇÃO

Conforme o edital, o objeto consiste no Registro de preço para aquisição de materiais de enfermagem, para atendimento das necessidades do centro médico e das unidades básicas de saúde – Secretaria de Saúde.

Ocorre que, apesar da natureza técnica e assistencial do objeto, o Termo de Referência não estabelece de maneira suficientemente objetiva diversos parâmetros mínimos de funcionamento, desempenho e utilização que serão empregados para determinar a aceitabilidade das diferentes tecnologias disponíveis no mercado.

A situação merece revisão porque o próprio O Termo de Referência apenas informa genericamente que os materiais são para atendimento das necessidades do Centro Médico e das Unidades Básicas de Saúde da Secretaria Municipal de Saúde.

Há, portanto, necessidade de compatibilizar o detalhamento do Termo de Referência com a própria necessidade técnica identificada na fase de planejamento.

III. DA NECESSIDADE DE CRITÉRIOS OBJETIVOS

A Lei nº 14.133/2021 estabelece princípios como planejamento, transparência, competitividade, proporcionalidade, segurança jurídica, razoabilidade e julgamento objetivo nas contratações públicas.

No caso concreto, a ausência de definição suficiente dos parâmetros técnicos mínimos cria incerteza sobre quais produtos serão efetivamente considerados aptos pela Administração.

A questão ganha maior importância porque existem no mercado sistemas de monitoramento contínuo de glicose com arquiteturas, períodos de utilização e funcionalidades distintas. Nesse sentido, não se pretende que a Administração estabeleça características de determinada marca ou fabricante, mas justamente o oposto: que sejam definidos requisitos funcionais e de desempenho objetivos, proporcionais e tecnicamente justificados, aos quais todas as tecnologias concorrentes sejam submetidas em igualdade de condições.

Isso é particularmente relevante porque o edital determina que será desclassificada a proposta que não obedecer às especificações técnicas estabelecidas no Termo de Referência. Logo, para que essa regra tenha aplicação objetiva, é necessário que os requisitos técnicos estejam suficientemente identificados previamente.

Ademais, a fase preparatória da contratação deve contemplar as considerações técnicas, mercadológicas e de gestão que possam interferir na contratação, cabendo ao Termo de Referência definir adequadamente o objeto destinado ao atendimento da necessidade administrativa. A própria Lei nº 14.133/2021 relaciona o planejamento à busca da proposta apta a gerar o resultado de contratação mais vantajoso, considerado o ciclo de vida do objeto.

Portanto, a definição objetiva dos requisitos mínimos não representa restrição à competitividade. Ao contrário, constitui instrumento necessário para que a competição ocorra entre soluções efetivamente aptas ao atendimento da necessidade pública, mediante parâmetros previamente conhecidos, verificáveis e aplicáveis indistintamente aos participantes.

IV. DOS PONTOS QUE NECESSITAM DE DEFINIÇÃO OBJETIVA

1. Frequência de disponibilização das leituras

O Termo de Referência não estabelece a frequência mínima de atualização das informações glicêmicas. Tratando-se de monitoramento contínuo, a periodicidade de disponibilização das informações constitui característica funcional relevante da solução.

Requer-se, portanto, que a Administração estabeleça objetivamente a frequência mínima de atualização e disponibilização das leituras glicêmicas, definindo intervalo máximo admitido entre as atualizações.

1.1 Sensor e sistema de transmissão

Também não há critério suficientemente detalhado sobre a arquitetura de transmissão das informações. Importante destacar que a existência de sistemas que dependam de componentes adicionais pode produzir impactos operacionais e econômicos para a Administração e para os usuários. Nesse sentido, requer-se a definição acerca da necessidade de sensor e sistema de

transmissão integrados em um único dispositivo, reduzindo a quantidade de componentes necessários à operação e simplificando o automonitoramento pelo paciente.

Caso sejam admitidas tecnologias que dependam de transmissor externo ou componente adicional, requer-se que o edital determine que todos esses componentes sejam integralmente fornecidos pela contratada, em quantidade suficiente para utilização e substituição durante a contratação, sem custos adicionais para a Administração ou para os usuários do SUS.

1.2 Acuracidade desempenho analítico

Considerando que os sensores de monitoramento contínuo de glicose fornecem informações destinadas ao acompanhamento do controle glicêmico e podem subsidiar decisões relacionadas ao manejo terapêutico dos usuários, a acurácia constitui atributo relevante para a segurança, confiabilidade e efetividade da solução contratada.

A monitorização contínua permite acompanhar as variações da glicose ao longo do tempo, destacadamente períodos de hipoglicemia e hiperglicemia, razão pela qual a qualidade e a confiabilidade das medições constituem elementos relevantes para a adequada utilização clínica das informações produzidas pelo sistema.

Nesse contexto, entende-se que a simples regularização sanitária do produto, embora indispensável, não afasta a conveniência de a Administração definir previamente quais parâmetros objetivos de desempenho e acurácia serão considerados adequados à necessidade assistencial pretendida, sobretudo diante da existência de diferentes tecnologias disponíveis no mercado.

A acurácia dos sistemas de monitoramento contínuo é frequentemente avaliada por métricas como o MARD (Mean Absolute Relative Difference), que representa, em termos médios, a diferença relativa entre as leituras fornecidas pelo sensor e os valores obtidos por método de referência. Em linhas gerais, quanto menor o MARD, maior a proximidade média das leituras do sensor em relação ao método utilizado como referência. Contudo, os resultados de MARD devem ser avaliados com cautela, pois diferenças metodológicas entre estudos podem impedir comparações diretas entre produtos.

Dessa forma, requer-se que a Administração estabeleça critérios técnicos mínimos e objetivos de acurácia e desempenho para os sistemas ofertados, indicando a metodologia ou parâmetro que



será considerado para avaliação, bem como os documentos técnicos admitidos para sua comprovação.

Caso seja adotado o MARD como um dos parâmetros de avaliação, requer-se esclarecer qual limite será considerado tecnicamente aceitável e em quais condições os resultados apresentados pelos licitantes serão considerados comparáveis, especialmente quanto à população avaliada, método de referência e metodologia do estudo, de modo a evitar a comparação direta de indicadores obtidos sob condições metodológicas distintas.

A definição prévia desses critérios permitirá que todas as tecnologias concorrentes sejam avaliadas sob parâmetros uniformes, objetivos e tecnicamente verificáveis, contribuindo para que a solução contratada ofereça desempenho compatível com a finalidade assistencial e com a segurança dos usuários do SUS.

1.3 Faixa etária dos pacientes e público alvo

O Edital e o Termo de Referência estabelecem que a contratação se destina aos usuários do SUS com Diabetes Mellitus tipo 1 vinculados ao protocolo municipal. Entretanto, não se encontra suficientemente delimitada a faixa etária e o público-alvo que efetivamente utilizarão a tecnologia, aspecto que possui repercussão direta na adequação sanitária das soluções ofertadas.

Diante disso, requer-se que a Administração indique expressamente as faixas etárias e populações abrangidas pelo protocolo municipal.

Caso sejam contemplados pacientes pediátricos a partir de 2 anos de idade, requer-se que o produto ofertado possua indicação de uso para essa população devidamente contemplada na documentação regulatória aplicável perante a ANVISA, assegurando que somente produtos regularizados para o público efetivamente atendido sejam considerados tecnicamente aptos.

Pela mesma razão, caso o público elegível contemple ou possa vir a contemplar pacientes gestantes, requer-se que as soluções ofertadas possuam indicação de uso compatível com essa população na documentação regulatória aplicável perante a ANVISA.

Trata-se de medida destinada a assegurar que a solução contratada seja efetivamente apta ao atendimento integral do público-alvo abrangido pelo protocolo municipal, evitando limitações de utilização após a contratação.

1.4 Ecossistema de acompanhamento dos usuários do SUS

Considerando a natureza assistencial da contratação, cuja solução será destinada aos usuários do SUS e que o adequado uso da tecnologia de monitoramento contínuo de glicose pressupõe orientação, acompanhamento e acesso às informações geradas pelo sistema é igualmente relevante definir se a solução deverá possibilitar integração entre paciente, cuidador e equipe de saúde. Requer-se, portanto, que a Administração estabeleça se constituirão requisitos da solução:

1. ferramenta destinada ao compartilhamento remoto das informações com familiares, responsáveis ou cuidadores autorizados;
2. plataforma de gerenciamento de dados para acompanhamento por profissionais de saúde da rede;
3. relatórios e histórico glicêmico para acompanhamento clínico;
4. programa de educação, treinamento e suporte aos usuários do SUS, cuidadores e profissionais de saúde.

Caso exigidos, requer-se que acessos, plataformas, treinamentos, materiais e recursos necessários integrem a solução sem custos adicionais.

1.5 Da documentação para avaliação técnica

Outro ponto que requer definição é a forma de comprovação das características dos produtos. A análise técnica não deve depender de interpretação posterior ou de documentos comerciais cuja força comprobatória não tenha sido previamente estabelecida. Nesse sentido, é imprescindível que a Administração estabeleça previamente quais documentos serão considerados aptos à demonstração da conformidade, especialmente:

- registro sanitário vigente perante a ANVISA para sensor e leitor;
- Instruções de Uso aplicáveis;
- manual oficial do sensor;
- manual oficial do leitor;

- documentação técnica oficial do fabricante;
- documentação de compatibilidade entre sensor e leitor;
- documentos oficiais relativos às funcionalidades das plataformas componentes da solução
- comprovação sobre acuracidade.

Requer-se, ainda, que sejam estabelecidos critérios uniformes de avaliação, aplicáveis indistintamente a todos os licitantes.

2. DA NECESSIDADE DE RETIFICAÇÃO DO TERMO DE REFERÊNCIA

Os aspectos ora questionados não representam detalhes secundários, mas ao contrário, alcançam diretamente a aptidão técnica dos produtos, bem como a população que poderá utilizar a tecnologia, tal como a quantidade de equipamentos necessários para utilização pelos usuários do SUS, o que culmina, sem se limitar, na formação dos preços pelos licitantes, bem como no que diz respeito a comparabilidade econômica das propostas e aos critérios utilizados para aceitação ou desclassificação dos produtos.

Por essa razão, caso esses requisitos sejam considerados necessários pela área técnica, não devem permanecer restritos à resposta administrativa à presente Impugnação, mas, caso reconhecidos como necessários pela área técnica, deverão ser incorporados de forma clara e objetiva ao Termo de Referência, assegurando conhecimento uniforme a todos os potenciais participantes.

A definição prévia desses requisitos favorecerá a competitividade efetiva entre soluções aptas, a transparência, a elaboração adequada das propostas e o julgamento objetivo, princípios contemplados pela Lei nº 14.133/2021

3. DOS PEDIDOS

Diante de todo o exposto, requer-se:

- a. o conhecimento da presente Impugnação, reconhecendo-se sua tempestividade;
- b. no mérito, o provimento da presente Impugnação, com a consequente revisão do Termo de Referência;



- c. que sejam estabelecidos, de forma clara, objetiva, uniforme e tecnicamente fundamentada, os requisitos mínimos aplicáveis aos sensores, leitores e demais componentes integrantes da solução;
- d. a definição objetiva dos requisitos relacionados à duração do sensor, frequência de disponibilização das leituras, transmissão das informações, acurácia e desempenho, público-alvo e demais características consideradas indispensáveis pela área técnica;
- e. a delimitação expressa do público-alvo abrangido pelo protocolo municipal, incluindo as faixas etárias contempladas e a eventual inclusão de pacientes pediátricos a partir de 2 anos e gestantes, exigindo-se, quando aplicável, indicação de uso compatível na documentação regulatória perante a ANVISA;
- f. que, caso sejam admitidos sistemas ou recursos distintos do leitor previsto no objeto, sejam estabelecidos previamente os critérios técnicos, funcionais e documentais para demonstração de sua equivalência, bem como as responsabilidades relativas ao fornecimento de todos os equipamentos e recursos necessários à utilização integral da solução;
- g. a definição das funcionalidades mínimas eventualmente exigidas para acompanhamento dos usuários do SUS, compartilhamento com cuidadores e acompanhamento pelos profissionais de saúde da rede, bem como das condições de educação, treinamento e suporte;
- h. a indicação expressa dos documentos técnicos, regulatórios e oficiais admitidos para comprovação da conformidade dos produtos e funcionalidades ofertados;
- i. que os parâmetros eventualmente definidos sejam incorporados ao instrumento convocatório e aplicados uniformemente a todos os participantes, garantindo transparência, julgamento objetivo e igualdade de condições; e
- j. caso as alterações promovidas repercutam na formulação das propostas, que sejam adotadas as providências legais pertinentes quanto à retificação do instrumento convocatório e correspondente adequação da data da sessão pública.

Departamento de Licitações



Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
Rua Michigan, 735 Cidade Monções
São Paulo, SP Brasil
CEP 04566-905

T: +55(11)5536-7610/7261/7484/7413/7010
licitacoes.brasil@abbott.com
licitacao.adcbrasil@abbott.com
www.abbottbrasil.com.br

Por fim, ressalta-se que a presente Impugnação não objetiva restringir a competitividade nem direcionar a contratação a determinada marca ou fabricante. Busca-se assegurar justamente o oposto, que a disputa ocorra entre soluções tecnicamente aptas a atender integralmente às necessidades assistenciais e ao público-alvo do SUS, mediante requisitos objetivos, proporcionais, previamente conhecidos e aplicáveis indistintamente a todos os participantes.

Nestes termos, pede e espera deferimento.

São Paulo, 15 de outubro de 2026.

Atenciosamente,

DocuSigned by:

A515C585596C4B6...

Cassia Maria da Silva
Coordenadora de Licitações
RG n.º 36.761.983-0

RE: Envio de Impugnação ao PE 139 / 2026 - RP materiais de enfermagem (ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA)

1 mensagem

Setor Suprimentos <secsaudepmb@hotmail.com>
Para: Pregoeiros Birigui <pregoeiros.birigui@gmail.com>

16 de outubro de 2026 às 09:16

RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO AO EDITAL**REFERÊNCIA:** Pregão Eletrônico nº 140/2026 – Itens 23 e 24**IMPUGNANTE:** Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.**ASSUNTO:** Sistema de Monitorização Contínua da Glicose – FreeStyle Libre.

Em atenção à impugnação apresentada pela empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda., referente aos itens 23 e 24 do Pregão Eletrônico nº 140/2026, apresenta-se a seguinte manifestação técnica.

Inicialmente, esclarece-se que os itens em questão se destinam ao atendimento de demandas judiciais individualizadas, nas quais as prescrições médicas e as respectivas determinações judiciais indicam expressamente a marca e o modelo FreeStyle Libre, da Abbott.

Dessa forma, a finalidade específica da aquisição está relacionada ao cumprimento das determinações judiciais correspondentes, não se tratando de uma aquisição genérica para escolha entre diferentes tecnologias de monitorização contínua da glicose.

Considerando os questionamentos apresentados pela impugnante acerca das características técnicas dos sensores e das exigências constantes no descritivo do objeto, verificou-se a necessidade de revisar os documentos que fundamentam a contratação, de modo a explicitar adequadamente a finalidade da aquisição e compatibilizar a descrição do objeto com as necessidades que se pretende atender.

Assim, o processo será suspenso para a retificação do Termo de Referência e do Estudo Técnico Preliminar, incluindo os ajustes necessários no descritivo técnico dos itens 23 e 24 e na respectiva justificativa, de forma a refletir expressamente sua destinação ao atendimento das demandas judiciais mencionadas.

Diante do exposto, a impugnação será acolhida parcialmente, no que se refere à necessidade de revisão e adequação dos documentos da contratação, sem que isso represente o acolhimento automático de todos os argumentos técnicos apresentados pela impugnante. A continuidade do procedimento ficará condicionada à conclusão das retificações pertinentes e à adoção das providências administrativas cabíveis, observadas as disposições legais aplicáveis.

Atenciosamente,

Igor Matheus**Secretaria Municipal de Saúde**

De: Pregoeiros Birigui <pregoeiros.birigui@gmail.com>**Enviado:** sexta-feira, 16 de outubro de 2026 04:12**Para:** Prefeitura Birigui Sec. Saúde <secsaudepmb@hotmail.com>; Suprimento Sec. Saúde de Birigui <fmbirigui.licisaude@gmail.com>**Assunto:** Envio de Impugnação ao PE 139 / 2026 - RP materiais de enfermagem (ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA)

Bom dia, Prezados(as),

Encaminhamos, em anexo, a impugnação apresentada ao Pregão Eletrônico nº 139/2026, cujo objeto é o **Registro de Preços para aquisição de materiais de enfermagem, destinados ao atendimento das necessidades do Centro Médico e das Unidades Básicas de Saúde, da Secretaria Municipal de Saúde.**

Solicitamos a análise dos apontamentos apresentados pela empresa impugnante, com a respectiva manifestação técnica devidamente fundamentada, a fim de subsidiar o julgamento da impugnação.

Considerando que o processo licitatório se encontra suspenso, solicitamos, por gentileza, que a manifestação seja encaminhada com a maior brevidade possível, de modo a possibilitar o regular prosseguimento do certame.

Atenciosamente,

Danilo
Divisão de Compras, Licitações e Gestão de Contratos
Prefeitura Municipal de Birigui/SP