JUSTIFICATIVA TÉCNICA PARA INDICAÇÃO DE MARCA

Objeto: Aquisição de tiras reagentes para determinação de glicemia capilar, marca/linha **Accu-Chek Active** (fabricante Roche Diabetes Care), **destinadas à Farmácia Básica Municipal de Uruaçu – GO.**

Processo administrativo nº: 202600005002409 (Emenda Parlamentar Impositiva nº 450 – Dep. Júlio Pina) – Termo de Referência da Farmácia Básica, item 64.

1. DO OBJETO

A presente justificativa tem por finalidade fundamentar, técnica e juridicamente, a indicação da marca Accu-Chek Active no Termo de Referência para aquisição de tiras reagentes de glicemia capilar, nos termos do art. 41, inciso I, da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, atendendo à solicitação do Departamento de Compras/Licitação.

No Termo de Referência, o objeto corresponde ao **item 64 – Fita para glicemia Accu-Chek Active c/50 unidades**, no quantitativo de 2.109 caixas (105.450 tiras), com valor unitário estimado de R$ 85,60 e valor total de R$ 180.530,40. A contratação ocorrerá por Pregão Eletrônico, com julgamento pelo menor preço por item, custeada pela Emenda Parlamentar Impositiva nº 450, de autoria do Deputado Júlio Pina, com complementação por recursos próprios do Município (dotação 10.303.3006.2.322.3.3.90.30).

2. DA CONTEXTUALIZAÇÃO DA DEMANDA

A Lei Federal nº 11.347/2006 assegura às pessoas com diabetes mellitus inscritas em programas de educação para portadores de diabetes o recebimento gratuito, pelo Sistema Único de Saúde, dos medicamentos e dos materiais necessários à aplicação de insulina e ao monitoramento da glicemia capilar. A Portaria GM/MS nº 2.583/2007 regulamentou esse elenco, incluindo as tiras reagentes de medida de glicemia capilar, cuja disponibilização compete ao componente básico da Assistência Farmacêutica, sob responsabilidade municipal.

A Farmácia Básica Municipal de Uruaçu – GO possui, atualmente, aproximadamente **202 (duzentos e dois) usuários cadastrados** em acompanhamento para automonitoramento glicêmico, todos em uso de glicosímetros da linha Accu-Chek Active, [fornecidos pelo Município em programas anteriores / em posse dos usuários — confirmar a origem dos aparelhos].

O automonitoramento da glicemia capilar é instrumento essencial ao ajuste terapêutico, sobretudo para usuários insulinodependentes, à prevenção de hipoglicemias e ao controle das complicações agudas e crônicas do diabetes. A interrupção do fornecimento das tiras compromete diretamente a segurança do paciente e a continuidade do cuidado.

ASSINADO DIGITALMENTE POR CARLOS EDER SANTOS EM 28/10/2026 AS 13:18:47.

3. DA FUNDAMENTAÇÃO TÉCNICA

3.1. Os sistemas de monitoramento de glicemia capilar são compostos pelo conjunto **monitor (glicosímetro) + tira reagente**, desenvolvidos e validados como um sistema único e indissociável. Cada fabricante utiliza tecnologia, composição química dos reagentes, geometria da tira, contatos de leitura e parâmetros de calibração próprios.

3.2. O monitor Accu-Chek Active opera com tiras reagentes exclusivas da mesma linha, que apresentam características específicas de leitura, não sendo reconhecidas tiras de outros fabricantes ou de outras linhas do mesmo fabricante. Não existe no mercado tira de outra marca compatível com esse monitor.

3.3. A exatidão analítica desses sistemas é avaliada e certificada para o conjunto monitor/tira, conforme a norma **ABNT NBR ISO 15197:2013** (requisitos para sistemas de monitoramento de glicose sanguínea para autoteste). O uso de insumo não validado para o aparelho, ainda que fisicamente adaptável, invalida a garantia de exatidão do resultado e expõe o usuário a decisões terapêuticas equivocadas (doses inadequadas de insulina, falha na detecção de hipoglicemia).

3.4. As tiras Accu-Chek Active possuem registro vigente na ANVISA (nº 81414020030) e conformidade declarada com a ISO 15197:2013, atendendo aos requisitos sanitários exigíveis.

4. DA FUNDAMENTAÇÃO LEGAL

4.1. A Constituição Federal, em seu art. 37, inciso XXI, admite nos processos licitatórios as exigências de qualificação técnica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações. A indicação de marca, embora excepcional, é expressamente admitida pela Lei nº 14.133/2021 quando formalmente justificada.

4.2. O **art. 41, inciso I, da Lei nº 14.133/2021** estabelece que, na licitação que envolva fornecimento de bens, a Administração poderá, excepcionalmente, indicar uma ou mais marcas ou modelos, desde que formalmente justificado, nas seguintes hipóteses:

a) em decorrência da necessidade de padronização do objeto;

b) em decorrência da necessidade de manter a compatibilidade com plataformas e padrões já adotados pela Administração;

c) quando determinada marca ou modelo comercializados por mais de um fornecedor forem os únicos capazes de atender às necessidades do contratante;

d) quando a descrição do objeto puder ser mais bem compreendida pela identificação de determinada marca ou modelo aptos a servir apenas como referência.

4.3. O caso concreto enquadra-se, de forma principal, na **alínea "b"** (compatibilidade com a plataforma já adotada — os 202 glicosímetros Accu-Chek Active em uso) e, de forma complementar, na **alínea "c"**, uma vez que a marca, comercializada por diversos distribuidores, é a única capaz de atender à necessidade, dada a inexistência de tiras compatíveis de outros fabricantes.

4.4. A medida também observa o **princípio da padronização** aplicável às compras públicas (art. 40, inciso V, alínea "a", da Lei nº 14.133/2021) e não incorre na vedação do art. 9º, inciso I, alínea "a", do mesmo diploma, pois a restrição decorre de circunstância técnica pertinente e relevante ao objeto, e não de preferência arbitrária.

4.5. A jurisprudência do Tribunal de Contas da União, consolidada na **Súmula nº 270**, admite a indicação de marca em compras públicas quando estritamente necessária para atender exigências de padronização e mediante prévia justificação, entendimento plenamente aplicável ao presente caso.

5. DA ANÁLISE DE ALTERNATIVAS E DA VANTAJOSIDADE

Foi considerada a alternativa de aquisição de tiras de outra marca, a qual exigiria, necessariamente, a substituição dos 202 glicosímetros em uso. Essa alternativa foi afastada pelas seguintes razões:

a) custo adicional de aquisição de novos monitores, sem previsão orçamentária para tal finalidade;

b) inutilização de equipamentos em plena condição de uso, em afronta ao princípio da economicidade;

c) necessidade de recadastramento e de novo treinamento de todos os usuários, com risco de erros de manuseio no período de adaptação, especialmente entre idosos;

d) risco de descontinuidade do monitoramento glicêmico durante a transição.

Dessa forma, a aquisição de tiras compatíveis com a plataforma existente constitui a solução tecnicamente adequada e economicamente mais vantajosa para a Administração neste momento. Eventual mudança futura de plataforma deverá ser planejada em processo próprio, com estudo de viabilidade que contemple a substituição integral dos monitores (inclusive por modalidade de comodato).

6. DA PRESERVAÇÃO DA COMPETITIVIDADE

A indicação de marca não implica exclusividade de fornecedor, uma vez que as tiras Accu-Chek Active são comercializadas por diversos distribuidores, farmácias e atacadistas de produtos para saúde, preservando-se a ampla disputa pelo menor preço. Por essa razão, a contratação deverá ocorrer por licitação, não se configurando hipótese de inexigibilidade.

Em reforço, o Termo de Referência já exige registro ativo na ANVISA (item 1.2), prazo de validade remanescente mínimo de 75% do prazo total indicado pelo fabricante (item 4.6) e entrega em embalagem original com identificação de fabricante, lote e validade, assegurando a qualidade do insumo independentemente do fornecedor vencedor.

7. DA ESTIMATIVA DE QUANTITATIVO

O quantitativo estimado é de 2.109 caixas com 50 unidades (105.450 tiras), conforme o item 64 do Termo de Referência, com fornecimento a ser concluído até janeiro de 2027, data-limite do Plano de Trabalho vinculado ao Processo nº 20260000005002409. Para os 202 usuários cadastrados, o volume corresponde a aproximadamente 522 tiras por usuário, calculado com base em [inserir parâmetro de consumo: nº de tiras/usuário/mês e período de cobertura], conforme protocolo municipal de automonitoramento e histórico de dispensação da Farmácia Básica.

8. DA CONCLUSÃO

Diante do exposto, resta tecnicamente demonstrado e juridicamente fundamentado, nos termos do art. 41, inciso I, alíneas "b" e "c", da Lei nº 14.133/2021 e da Súmula nº 270 do TCU, que a indicação da marca **Accu-Chek Active** é indispensável para assegurar a compatibilidade com os glicosímetros em uso pelos aproximadamente 202 usuários cadastrados, garantindo a continuidade, a segurança e a efetividade do monitoramento glicêmico prestado à população, sem prejuízo da competitividade do certame.

Uruaçu – GO, 20 de outubro de 2026

CAMILLA EUSTÁQUIO MARTINS
Farmacêutica Responsável – CRF-GO nº 14448
Farmácia Básica Municipal de Uruaçu – GO

Valide a assinatura deste documento em https://uruacu.megasoftservicos.com.br//cidadao/autenticar-assinatura com o código: 6f65d3