Docusign Envelope ID: 58543593-CDBD-83E0-80F2-D244483FEF18

Departamento de Licitacoes

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

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

Ref.: PREGÃO ELETRÔNICO N° 056/2026
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 11573/2026

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 11 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 56/2026 encontra-se designada para o dia 11 de novembro de 2026.

Nos termos do art. 164 da Lei Federal nº 14.133/2021 e do item 11.3.1 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 preços para aquisição de sensores de monitoramento contínuo de glicemia. O julgamento será pelo menor preço por item, sendo que as especificações apresentadas na proposta vinculam o licitante e a proposta poderá ser desclassificada caso não atenda às especificações técnicas constantes do Termo de Referência.

DS
CMDS

Docusign Envelope ID: 58543593-CDBD-83E0-80F2-D244483FEF18

Departamento de Licitacoes

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

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 Termo de Referência estabelece que os produtos deverão atender integralmente às características relacionadas ao funcionamento, desempenho, durabilidade e demais requisitos necessários à adequada utilização pelos pacientes.

Nesse contexto, a Administração estruturou sua estimativa de consumo e quantitativos com base na periodicidade de substituição dos sensores e na vida útil mínima exigida para cada unidade fornecida.

Assim, a aceitação de produto que não apresente aderência plena aos requisitos de duração e operacionalidade previstos no edital compromete a equivalência técnica entre as propostas e pode impactar diretamente o planejamento assistencial e econômico que fundamentou a contratação.

Tal circunstância afasta a observância dos critérios objetivos de julgamento previamente definidos no instrumento convocatório, em afronta aos princípios da vinculação ao edital, da isonomia e da seleção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública.

Diante disso, requer-se a reanálise da proposta vencedora, com verificação objetiva do efetivo atendimento às especificações técnicas exigidas no Termo de Referência, especialmente quanto às funcionalidades previstas e à compatibilidade com as condições que serviram de base para a definição dos quantitativos e da necessidade administrativa.

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,

DS
CMDS

Docusign Envelope ID: 58543593-CDBD-83E0-80F2-D244483FEF18

Departamento de Licitacoes

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

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. Da Necessidade de Solução Integrada de Monitoramento e Transmissão de Dados

O Estudo Técnico Preliminar e o Termo de Referência evidenciam a preocupação da Administração com a eficiência operacional da solução, a facilidade de utilização pelos pacientes e a adequada gestão dos quantitativos a serem contratados. Nessa perspectiva, a solução ofertada deve ser avaliada não apenas sob o aspecto do monitoramento glicêmico, mas também quanto à forma pela qual realiza a transmissão e disponibilização das informações ao usuário e aos profissionais de saúde.

Nesse contexto, mostra-se relevante prestigiar tecnologias que concentrem, em um único dispositivo, as funcionalidades necessárias ao monitoramento contínuo e à transmissão dos dados, reduzindo a dependência de componentes acessórios, equipamentos intermediários ou elementos adicionais indispensáveis ao funcionamento da solução. Tal característica contribui para a simplificação do uso pelo paciente, reduz potenciais falhas operacionais e favorece a continuidade do tratamento.

Ademais, caso sejam admitidas soluções que dependam de transmissores externos, módulos complementares ou quaisquer outros componentes adicionais para viabilizar as funcionalidades exigidas no edital, torna-se indispensável a comprovação de que todos os elementos necessários ao pleno funcionamento da tecnologia estão contemplados na proposta apresentada e serão fornecidos durante toda a execução contratual, em quantidade suficiente para instalação, utilização e substituição, sem qualquer ônus adicional para a Administração ou para os usuários do SUS.

A ausência dessa comprovação compromete a comparabilidade objetiva entre as propostas, podendo resultar em custos indiretos, dificuldades operacionais e impacto na utilização da solução pelos pacientes, circunstâncias incompatíveis com os princípios da economicidade, da eficiência, do julgamento objetivo e da seleção da proposta mais vantajosa previstos na Lei nº 14.133/2021.

DS
CMDS

Docusign Envelope ID: 58543593-CDBD-83E0-80F2-D244483FEF18

Departamento de Licitacoes

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

2. Da Necessidade de Critérios Objetivos de Acurácia (MARD)

Considerando que o objeto licitado consiste em sistema de monitoramento contínuo de glicose destinado ao acompanhamento de pacientes que dependem de informações precisas para o controle glicêmico, a acurácia da tecnologia ofertada constitui característica diretamente relacionada à segurança, confiabilidade e efetividade da solução a ser contratada.

Embora o edital estabeleça diversas especificações funcionais para os sensores, não foram identificados critérios objetivos destinados à avaliação do desempenho analítico das tecnologias ofertadas, circunstância que pode dificultar a comparação técnica entre produtos disponíveis no mercado que, apesar de possuírem regularização sanitária, apresentam níveis distintos de desempenho clínico.

Nesse contexto, entende-se recomendável que a Administração considere a adoção de parâmetros técnicos objetivos de acurácia, observados os critérios reconhecidos pela literatura científica e pelas práticas internacionais aplicáveis aos sistemas de monitoramento contínuo de glicose. Entre os indicadores habitualmente utilizados para essa finalidade destaca-se o MARD (Mean Absolute Relative Difference), métrica amplamente empregada para avaliação da proximidade entre as leituras fornecidas pelo sensor e os valores obtidos por método de referência.

A definição prévia de parâmetros mínimos de desempenho, acompanhada da indicação dos documentos técnicos admitidos para sua comprovação, contribui para o julgamento objetivo das propostas e para a seleção da solução mais adequada às necessidades assistenciais que fundamentaram a contratação, especialmente quando existem tecnologias concorrentes com diferentes níveis de precisão clínica.

Adicionalmente, a ausência de critérios uniformes de acurácia pode impedir a adequada diferenciação técnica entre soluções que apresentam desempenhos distintos, limitando a capacidade da Administração de identificar a alternativa mais eficiente e segura para os usuários do SUS. Por essa razão, requer-se que seja avaliada a pertinência da inclusão de parâmetro objetivo de acurácia, mediante critério técnico previamente definido e aplicável de forma isonômica a todos os licitantes, permitindo a comparação efetiva do desempenho das tecnologias ofertadas.

3. Da Necessidade de Padronização Tecnológica e Segurança Assistencial

O Termo de Referência busca a aquisição de sistema de monitoramento contínuo de glicose destinado ao acompanhamento de usuários da rede pública de saúde, contemplando transmissão automática de dados, compartilhamento remoto das informações, alarmes glicêmicos e utilização por populações especiais.

Entretanto, o instrumento convocatório não estabelece critérios mínimos de padronização tecnológica quanto à forma de utilização do sistema pelo paciente, especialmente no que se refere à dependência exclusiva de dispositivos pessoais para acesso às funcionalidades essenciais da solução.

DS

Docusign Envelope ID: 58543593-CDBD-83E0-80F2-D244483FEF18

Departamento de Licitacoes

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

A adoção indiscriminada de soluções baseadas exclusivamente em sistemas dependentes apenas de smartphones particulares dos usuários, pode gerar dificuldades operacionais, limitações de acesso, heterogeneidade tecnológica, incompatibilidades entre dispositivos e comprometimento da continuidade assistencial, especialmente em ambiente de saúde pública.

Diante disso, requer-se que o edital estabeleça critérios mínimos de padronização tecnológica, de modo a assegurar tratamento isonômico aos usuários do SUS, previsibilidade operacional à Administração e efetiva disponibilidade das funcionalidades assistenciais exigidas durante toda a execução contratual.

4. Da Conectividade e Transmissão dos Dados

Observa-se que o Termo de Referência exige transmissão via Bluetooth e compartilhamento remoto das informações glicêmicas.

Todavia, visando afastar interpretações divergentes e ampliar a competitividade sem prejuízo da funcionalidade pretendida pela Administração, requer-se a adequação da especificação técnica para constar a seguinte redação:

> "Deverá possuir conectividade sem fio por Bluetooth ou tecnologia equivalente para transmissão automática dos dados ao aplicativo oficial, compatível com dispositivos Android e iOS, podendo utilizar NFC ou tecnologia equivalente para ativação e escaneamento, conforme o sistema fornecido."

A alteração sugerida preserva a finalidade assistencial pretendida pelo órgão, evita restrições tecnológicas desnecessárias e mantém a observância aos princípios da competitividade e da seleção da proposta mais vantajosa, previstos na Lei nº 14.133/2021.

5. Da Necessidade de Requisitos Mínimos de Robustez Técnico-Científica

O edital exige registro sanitário na ANVISA e atendimento às especificações técnicas do Termo de Referência. Entretanto, não foram identificados critérios mínimos destinados à comprovação da robustez científica, acurácia clínica e qualidade dos estudos que fundamentam o desempenho das tecnologias ofertadas.

Considerando que os sensores serão utilizados por pacientes insulinizados, incluindo **crianças e gestantes**, mostra-se recomendável a adoção de requisitos mínimos adicionais que permitam à Administração avaliar, de forma objetiva, a efetiva qualidade clínica das tecnologias concorrentes.

Dessa forma, requer-se a inclusão dos seguintes critérios mínimos de comprovação técnico-científica:

- Estudos clínicos multicêntricos;

DS
CMDS

Docusign Envelope ID: 58543593-CDBD-83E0-80F2-D244483FEF18

Departamento de Licitacoes

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

- Validação específica em diabetes mellitus tipo 1;
- Validação pediátrica;
- Validação em gestantes;
- Estudos clínicos comparativos com tecnologia de referência;
- Comprovação de desempenho em situações de hipoglicemia;
- Demonstração de aderência aos critérios internacionais aplicáveis aos sistemas classificados como iCGM;
- Funcionamento sem necessidade de calibração pelo usuário;
- Disponibilização de plataforma em nuvem com interface web para acompanhamento profissional;
- Apresentação de resumo executivo dos estudos clínicos que embasam a tecnologia;
- Comprovação de conformidade com normas ISO pertinentes ao produto médico;
- Demonstração de atendimento aos requisitos de segurança da informação e proteção de dados pessoais previstos na LGPD.

6. Da Necessidade de Disponibilização de Leitor Dedicado para Finalidade Médica

Embora o Termo de Referência contemple compatibilidade com smartphones, computadores e navegadores web, não há definição expressa quanto à disponibilização de leitor dedicado para utilização clínica dos usuários.

Considerando que parcela dos pacientes assistidos pelo SUS pode não possuir aparelho celular compatível, acesso contínuo à internet, conhecimentos digitais suficientes ou condições adequadas para utilização segura de aplicativos móveis, a inexistência de equipamento dedicado pode resultar em restrição prática de acesso à tecnologia contratada.

Sob a ótica da universalidade do atendimento, da continuidade do cuidado e da isonomia entre os usuários, mostra-se recomendável exigir que as soluções ofertadas disponham de leitor dedicado, devidamente registrado perante a ANVISA e desenvolvido especificamente para finalidade médica, apto a operar integralmente as funcionalidades essenciais do sistema.

Tal medida amplia a acessibilidade da tecnologia, reduz riscos operacionais e assegura a utilização do sistema mesmo na ausência de smartphone compatível.

7. Da necessidade de utilização de dispositivo de leitura desenvolvido para finalidade médica

O Termo de Referência admite que a solução ofertada opere mediante aplicativo instalado em smartphone comum, equiparando-o ao leitor dedicado desenvolvido especificamente para uso médico. Entretanto, referida equiparação carece de fundamentação técnico-assistencial e pode comprometer os princípios da segurança do paciente, padronização tecnológica e continuidade do cuidado.

O leitor dedicado constitui dispositivo médico integrante da solução originalmente desenvolvida e validada pelo fabricante, submetido aos procedimentos de avaliação regulatória

DS
CMDS

Docusign Envelope ID: 58543593-CDBD-83E0-80F2-D244483FEF18

Departamento de Licitacoes

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

perante a ANVISA, possuindo configuração controlada, ambiente operacional restrito e funcionamento destinado exclusivamente às finalidades clínicas previstas em sua indicação de uso.

De modo diverso, smartphones convencionais estão sujeitos à instalação de aplicativos de terceiros, alterações do sistema operacional, indisponibilidade de atualizações, incompatibilidades futuras, falhas de conectividade, limitações de armazenamento e interrupções decorrentes de fatores externos estranhos à solução médica.

Considerando que o projeto será executado no âmbito do SUS e destinado a pacientes pediátricos, gestantes e usuários insulinodependentes, torna-se imprescindível que a Administração estabeleça critérios objetivos que assegurem a padronização tecnológica e reduzam fatores externos capazes de comprometer a leitura, armazenamento e transmissão dos dados glicêmicos.

O smartphone não se caracteriza como produto para saúde, tampouco integra, por si só, o sistema de monitoramento contínuo de glicose submetido a registro sanitário. Trata-se de equipamento eletrônico de uso geral, multifuncional, sujeito a constantes alterações de hardware, software, conectividade e compatibilidade tecnológica.

Nesse contexto, caso a Administração opte por admitir smartphones como dispositivo de leitura, faz-se necessária a previsão expressa de todos os elementos capazes de impactar a composição dos custos da contratação, sob pena de comprometimento da competitividade do certame e da elaboração de propostas com premissas distintas entre os licitantes.

O Termo de Referência não esclarece, por exemplo:

1. se haverá necessidade de fornecimento de chip (SIM Card)?
2. se deverá ser disponibilizada linha telefônica ativa?
3. se deverá ser fornecido pacote de dados móveis?
4. qual o período mínimo de manutenção da linha e do plano de dados?
5. quem será responsável pelos custos recorrentes de conectividade?
6. se os aparelhos deverão ser entregues previamente configurados para utilização pelos pacientes?
7. se deverá ser realizada instalação, ativação e parametrização dos aplicativos necessários ao funcionamento do sistema?
8. quais serão as especificações mínimas de hardware e software necessárias para garantir a plena compatibilidade com os sensores ofertados?

A ausência dessas definições gera insegurança jurídica e impacta diretamente o custo da contratação, uma vez que a inclusão de chip, habilitação de linhas telefônicas, contratação de planos de dados e prestação de suporte técnico configura obrigação economicamente relevante que deve estar claramente delimitada no instrumento convocatório.

Além disso, considerando que o smartphone será utilizado para recepção, visualização, armazenamento e eventual compartilhamento de informações relacionadas à saúde dos pacientes,

DS
CMDS

Docusign Envelope ID: 58543593-CDBD-83E0-80F2-D244483FEF18

Departamento de Licitacoes

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

torna-se indispensável que o Termo de Referência esclareça os limites das responsabilidades da contratada quanto ao tratamento dos dados pessoais sensíveis envolvidos.

Nesse sentido, faz-se necessário esclarecer:

a) Utilização dos dados

Se o smartphone será destinado exclusivamente à visualização local das informações glicêmicas ou se haverá necessidade de transmissão, sincronização, compartilhamento ou armazenamento remoto dos dados coletados?

b) Conectividade obrigatória

Se haverá necessidade de conexão permanente à internet para o adequado funcionamento da solução e, em caso positivo, quem será responsável pelo fornecimento e manutenção da conectividade necessária?

c) Responsabilidades sobre os dados

Se a contratada possuirá qualquer responsabilidade relacionada ao armazenamento, hospedagem, transmissão, compartilhamento, suporte técnico, gerenciamento ou tratamento dos dados dos pacientes?

d) Segurança da informação e LGPD

Quais requisitos mínimos de segurança da informação deverão ser observados para proteção dos dados pessoais sensíveis dos usuários, incluindo controle de acesso, criptografia, autenticação, rastreabilidade e demais medidas compatíveis com a Lei Geral de Proteção de Dados (Lei nº 13.709/2018)?

e) Integração com sistemas de terceiros

Se existe obrigação de integração do dispositivo fornecido com plataformas em nuvem, aplicativos, sistemas corporativos, prontuários eletrônicos ou quaisquer soluções tecnológicas utilizadas pelo Município?

f) Suporte e manutenção

Quem será responsável por eventuais atualizações de software, incompatibilidades futuras entre aplicativos e sistema operacional, falhas de configuração, reinstalação de aplicativos, bloqueios de acesso, perdas de dados, defeitos de funcionamento e substituição dos equipamentos?

A ausência dessas definições compromete não apenas a elaboração das propostas, mas também a própria fiscalização contratual, pois impede a clara delimitação das responsabilidades

DS
CMDS

Docusign Envelope ID: 58543593-CDBD-83E0-80F2-D244483FEF18

Departamento de Licitacoes

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

das partes e transfere ao futuro contratado riscos que deveriam estar previamente dimensionados pela Administração na fase de planejamento da contratação.

Dessa forma, requer-se que a Administração esclareça se serão considerados equivalentes leitores dedicados registrados como produto para saúde e smartphones de mercado geral e, em caso positivo, apresente a respectiva justificativa técnica constante dos estudos preliminares e do processo administrativo.

8. Da inadequação da utilização de smartphone como elemento estruturante da política pública de monitoramento glicêmico

Outro aspecto que merece revisão refere-se à possibilidade de utilização de smartphone como dispositivo de leitura do sistema de monitoramento contínuo de glicose.

Embora determinados sistemas permitam a visualização dos dados por meio de aplicativo instalado em telefone celular, tal funcionalidade não pode ser confundida com a política pública de assistência à saúde objeto da presente contratação.

Isso porque, em programas públicos de monitoramento glicêmico, a Administração possui controle efetivo sobre os elementos que compõem a solução assistencial, tais como:

- os sensores fornecidos aos pacientes;
- os leitores dedicados disponibilizados para utilização do sistema;
- os treinamentos e orientações de uso;
- os protocolos clínicos e assistenciais adotados pelo ente público;
- os procedimentos de suporte e acompanhamento dos usuários.

Por outro lado, a Administração não possui controle sobre fatores inerentes aos smartphones, dentre os quais:

- a disponibilidade do aparelho pelo paciente;
- a conservação e integridade do equipamento;
- a compatibilidade entre o aplicativo e o sistema operacional instalado;
- futuras atualizações do sistema operacional que possam afetar o funcionamento da solução;
- a capacidade de armazenamento do dispositivo;
- a existência de conexão de internet adequada;
- a vida útil do equipamento;
- a perda, furto, roubo ou substituição do aparelho utilizado.

Nesse contexto, vincular a operacionalização da política pública à utilização de smartphones implica transferir para o paciente responsabilidades e condições que escapam ao controle da Administração Pública, criando fator de desigualdade no acesso à tecnologia ofertada.

DS
CMDS

Docusign Envelope ID: 58543593-CDBD-83E0-80F2-D244483FEF18

Departamento de Licitacoes

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

A universalidade, a continuidade e a efetividade da assistência em saúde exigem que o acesso ao monitoramento glicêmico seja garantido por meio de solução integralmente fornecida e controlada pelo Poder Público, independentemente da condição socioeconômica do usuário, da posse de aparelho compatível ou da capacidade de manutenção de recursos tecnológicos próprios.

Ademais, a utilização de smartphone particular pode acarretar situações em que pacientes elegíveis ao programa deixem de usufruir adequadamente da tecnologia em razão da inexistência de aparelho compatível, da obsolescência do dispositivo utilizado, da indisponibilidade de acesso à internet, da insuficiência de memória ou de incompatibilidades supervenientes de software.

Dessa forma, o acesso ao sistema de monitoramento contínuo de glicose não deve ficar condicionado à existência, disponibilidade ou adequação de equipamento particular do paciente, sob pena de comprometimento da universalidade, da isonomia e da efetividade da política pública de saúde.

Por essa razão, requer-se que a Administração estabeleça critérios objetivos quanto aos dispositivos de leitura admitidos, assegurando que as soluções ofertadas disponibilizem aos usuários meio de acesso contínuo, seguro e adequado às informações glicêmicas, seja por leitor dedicado, smartphone compatível ou pela combinação de ambos, quando previsto pelo fabricante.

Entretanto, considerando a diversidade do perfil socioeconômico dos pacientes atendidos pelo SUS, bem como a necessidade de garantir continuidade assistencial, **padronização operacional e acesso universal à tecnologia contratada**, **recomenda-se que a solução permita a utilização de dispositivo de leitura disponibilizado pela contratada, independentemente da posse de smartphone próprio pelo usuário**.

Tal medida não tem por finalidade privilegiar determinada tecnologia, mas assegurar que todos os pacientes contemplados pelo programa possam utilizar integralmente a solução fornecida, em condições de igualdade, segurança e continuidade do monitoramento, reduzindo riscos de incompatibilidade tecnológica, indisponibilidade de equipamentos pessoais ou interrupção do acesso aos dados clínicos.

V. 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

DS
CMDS

Docusign Envelope ID: 58543593-CDBD-83E0-80F2-D244483FEF18

Departamento de Licitacoes

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

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

VI. DOS PEDIDOS

Diante de todo o exposto, considerando os princípios do planejamento, da motivação, da transparência, da eficiência, da segurança jurídica, da isonomia, da competitividade, do julgamento objetivo e da seleção da proposta mais vantajosa previstos na Lei nº 14.133/2021, requer a Impugnante o recebimento e integral conhecimento da presente impugnação, para que sejam promovidas as adequações necessárias no instrumento convocatório, especialmente quanto aos critérios técnicos mínimos aplicáveis ao objeto licitado.

Dessa forma, requer-se:

a) O acolhimento da presente Impugnação, com a consequente revisão do Termo de Referência e dos demais documentos do certame que se mostrarem necessários;

b) A inclusão de critérios objetivos de avaliação técnica das tecnologias ofertadas, de modo a assegurar julgamento objetivo, comparabilidade entre propostas e efetiva verificação da aderência dos produtos às necessidades assistenciais da Administração;

c) O estabelecimento de critérios mínimos de padronização tecnológica quanto à forma de utilização da solução pelos pacientes, evitando que a operacionalização do objeto fique condicionada exclusivamente à disponibilidade de dispositivos pessoais dos usuários;

d) A previsão expressa de critérios relacionados à arquitetura da solução, esclarecendo se serão admitidas tecnologias dependentes de módulos, transmissores externos ou componentes adicionais e, em caso positivo, determinando que todos os elementos indispensáveis ao pleno funcionamento do sistema sejam fornecidos pela contratada durante toda a vigência contratual, sem quaisquer custos adicionais à Administração ou aos usuários do SUS;

e) A adequação da especificação referente à conectividade da solução, para prever expressamente que o sistema:
"Deverá possuir conectividade sem fio por Bluetooth ou tecnologia equivalente para transmissão automática dos dados ao aplicativo oficial, compatível com dispositivos Android e iOS, podendo utilizar NFC ou tecnologia equivalente para ativação e escaneamento, conforme o sistema fornecido."

f) A inclusão de critérios mínimos de robustez técnico-científica para comprovação da qualidade, segurança e confiabilidade clínica das tecnologias ofertadas, contemplando, no mínimo:

DS
CMDS

Docusign Envelope ID: 58543593-CDBD-83E0-80F2-D244483FEF18

Departamento de Licitacoes

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

estudos clínicos multicêntricos, validação específica em diabetes mellitus tipo 1, validação pediátrica, validação em gestantes, estudos comparativos com tecnologias de referência, comprovação de desempenho em hipoglicemia, aderência aos critérios internacionais aplicáveis aos sistemas iCGM, funcionamento sem calibração, plataforma em nuvem com interface web para profissionais de saúde, resumo executivo dos estudos clínicos, conformidade com normas ISO aplicáveis e observância aos requisitos da LGPD;

g) A inclusão de parâmetro objetivo de acurácia para os sistemas de monitoramento contínuo de glicose, mediante metodologia previamente definida pela Administração, contemplando critério técnico uniforme para comparação das tecnologias ofertadas e, caso adotado o indicador MARD (Mean Absolute Relative Difference), que seja estabelecido limite máximo aceitável e metodologia padronizada de comprovação;

h) A definição expressa acerca da obrigatoriedade de disponibilização de leitor dedicado desenvolvido para finalidade médica, devidamente regularizado junto à ANVISA, ou, alternativamente, a previsão de critérios claros que garantam aos usuários acesso contínuo, seguro e irrestrito às informações glicêmicas independentemente da posse de smartphone próprio;

i) Caso a Administração opte por admitir smartphones como dispositivo de leitura da solução, que sejam esclarecidos e incorporados ao Termo de Referência todos os aspectos relacionados à composição da solução, incluindo fornecimento de aparelhos, chips, conectividade, pacotes de dados, configuração inicial, suporte técnico, integração de sistemas, responsabilidades sobre tratamento de dados pessoais e requisitos mínimos de segurança da informação, permitindo adequada formação de preços e comparação objetiva das propostas;

j) A republicação do edital e a reabertura integral dos prazos legais, na hipótese de acolhimento de quaisquer dos pedidos formulados, nos termos da Lei nº 14.133/2021, assegurando ampla publicidade, isonomia e conhecimento uniforme das regras aplicáveis a todos os potenciais licitantes;

São Paulo, 05 de novembro de 2026.

Atenciosamente,

DocuSigned by:
Cassia Maria da Silva
A515C585596C4B6...

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

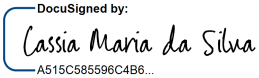
Certificado de Conclusão

Identificação de envelope: 58543593-CDBD-83E0-80F2-D244483FEF18
Status: Concluído
Assunto: Pedido de Impugnação - Itupeva
Envelope fonte:
Documentar páginas: 12
Assinaturas: 1
Certificar páginas: 1
Rubrica: 11
Assinatura guiada: Ativado
Selo com EnvelopeId (ID do envelope): Ativado
Fuso horário: (UTC-08:00) Hora do Pacífico (EUA e Canadá)

Remetente do envelope:
Felipe Ramos
Rua Michigan, 735
SP, SP 04566000
felipe.ramos@abbott.com
Endereço IP: 170.85.19.85

Rastreamento de registros

Status: Original
05/11/2026 11:52:07
Portador: Felipe Ramos
felipe.ramos@abbott.com
Local: DocuSign

Eventos do signatário	Assinatura	Registro de hora e data
Cassia Maria da Silva cassia.dasilva@abbott.com Coordenadora de Licitações Abbott Laboratorios Do Brasil Ltda Nível de segurança: E-mail, Autenticação da conta (Nenhuma)	DocuSigned by:  A515C585596C4B6... Adoção de assinatura: Estilo pré-selecionado Usando endereço IP: 2a02:26f7:e502:5808::18 Assinado com o uso do celular	Enviado: 05/11/2026 11:53:24 Visualizado: 05/11/2026 12:08:07 Assinado: 05/11/2026 12:08:29

Termos de Assinatura e Registro Eletrônico:
Não oferecido através da Docusign

Eventos do signatário presencial	Assinatura	Registro de hora e data

Eventos de entrega do editor	Status	Registro de hora e data

Evento de entrega do agente	Status	Registro de hora e data

Eventos de entrega intermediários	Status	Registro de hora e data

Eventos de entrega certificados	Status	Registro de hora e data

Eventos de cópia	Status	Registro de hora e data

Eventos com testemunhas	Assinatura	Registro de hora e data

Eventos do tabelião	Assinatura	Registro de hora e data

Eventos de resumo do envelope	Status	Carimbo de data/hora
Envelope enviado	Com hash/criptografado	05/11/2026 11:53:24
Entrega certificada	Segurança verificada	05/11/2026 12:08:07
Assinatura concluída	Segurança verificada	05/11/2026 12:08:29
Concluído	Segurança verificada	05/11/2026 12:08:29

Eventos de pagamento	Status	Carimbo de data/hora