Itupeva-SP, 09 de novembro de 2026.

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 056/2026

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 11.573/2026

Assunto: RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO DO EDITAL

Impugnante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.

Acerca dos pedidos apresentados pela empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda., constantes da Seção VI – DOS PEDIDOS de impugnação protocolada em 05 de novembro de 2026, seguem as manifestações individualizadas:

1. DO PEDIDO CONSTANTE NA ALÍNEA "A" – ACOLHIMENTO DA IMPUGNAÇÃO E REVISÃO DO TERMO DE REFERÊNCIA

Pedido da Impugnante: Acolhimento da impugnação, com a consequente revisão do Termo de Referência e dos demais documentos do certame que se mostrarem necessários.

Resposta:

O pedido é acolhido parcialmente.

Após análise dos questionamentos apresentados, a Administração identificou a necessidade de formalizar no instrumento convocatório a disponibilização de leitores compatíveis com os sensores, em regime de comodato.

Cumpre esclarecer que essa necessidade já havia sido identificada pela equipe técnica da Secretaria Municipal de Saúde e formalizada por meio do Memorando nº 623/2026-SMS, de 04 de novembro de 2026, anteriormente à apresentação da impugnação.

A previsão foi incorporada ao Termo de Referência atualizado, por meio do item 11.4 – DOS LEITORES, estabelecendo a estimativa de 65 (sessenta e cinco) unidades, com fornecimento gradual, conforme cronograma e necessidade da Secretaria Municipal de Saúde, mediante solicitação formal, sem ônus adicional para a Administração ou para os pacientes.

As demais alterações pretendidas serão analisadas individualmente nos tópicos seguintes, não havendo acolhimento automático de todos os pontos levantados pela impugnante.

Conclusão: Pedido acolhido parcialmente, exclusivamente quanto à formalização da disponibilização dos leitores compatíveis, mantendo-se os demais requisitos do Termo de Referência, ressalvadas as análises específicas a seguir.

2. DO PEDIDO CONSTANTE NA ALÍNEA "B" – INCLUSÃO DE CRITÉRIOS OBJETIVOS DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Pedido da Impugnante: 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.

Resposta:

O pedido não será acolhido quanto à inclusão de novos critérios técnicos adicionais, uma vez que o Termo de Referência já estabelece requisitos funcionais e características mínimas destinados à adequada caracterização do objeto e à avaliação de conformidade das soluções ofertadas.

Entre os requisitos previstos estão a duração mínima do sensor, a transmissão dos dados, a faixa de medição, as funcionalidades de leitura e acompanhamento, os alarmes, a plataforma de acesso às informações, o compartilhamento remoto, a regularização sanitária aplicável e a avaliação de amostra pela equipe técnica, conforme as condições estabelecidas no instrumento convocatório.

A Administração esclarece que a avaliação das propostas e das amostras deverá observar integralmente esses parâmetros, de maneira uniforme para todos os licitantes, não sendo admitida a aceitação de produto que deixe de cumprir requisito obrigatório.

A objetividade do julgamento será assegurada pela aplicação dos requisitos previamente definidos e divulgados a todos os participantes, não se verificando, neste momento, justificativa técnica suficiente para acrescentar novos indicadores ou critérios além daqueles já estabelecidos.

Conclusão: Pedido não acolhido quanto à inclusão de critérios técnicos adicionais, permanecendo os critérios objetivos já estabelecidos no edital e no Termo de Referência.

3. DO PEDIDO CONSTANTE NA ALÍNEA "C" – PADRONIZAÇÃO TECNOLÓGICA QUANTO À FORMA DE UTILIZAÇÃO PELOS PACIENTES

Pedido da Impugnante: 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.

Resposta:

O pedido é acolhido parcialmente.

A Administração reconhece que a utilização da tecnologia não deve ficar inviabilizada para pacientes que não disponham de aparelho celular compatível ou que apresentem limitações para utilização dos aplicativos correspondentes.

Essa necessidade, contudo, já havia sido identificada pela equipe técnica municipal antes da apresentação da impugnação e formalizada por meio do Memorando nº 623/2026-SMS.

Em atendimento a essa necessidade assistencial, o Termo de Referência atualizado passou a prever, no item 11.4, a disponibilização de leitores compatíveis com os sensores ofertados, em regime de comodato, sem ônus adicional à Administração ou aos pacientes.

A estimativa é de 65 (sessenta e cinco) leitores, com disponibilização gradual, conforme cronograma e necessidade da Secretaria Municipal de Saúde, mediante solicitação formal.

A previsão oferece alternativa de acesso às informações glicêmicas aos pacientes que necessitarem do equipamento, sem impor a todos os usuários uma única forma de utilização ou uma arquitetura tecnológica específica.

Conclusão: Pedido acolhido parcialmente, mediante a inclusão da disponibilização de leitores compatíveis, nos termos do item 11.4 do Termo de Referência, não sendo estabelecida padronização vinculada a marca, fabricante ou modelo.

4. DO PEDIDO CONSTANTE NA ALÍNEA "D" – ARQUITETURA DA SOLUÇÃO E FORNECIMENTO DOS COMPONENTES INDISPENSÁVEIS

Pedido da Impugnante: 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 sejam fornecidos pela contratada durante toda a vigência contratual, sem custos adicionais à Administração ou aos usuários do SUS.

Resposta:

O pedido é acolhido parcialmente quanto ao esclarecimento de que os elementos indispensáveis ao funcionamento da solução efetivamente ofertada e ao cumprimento das funcionalidades exigidas deverão estar contemplados na proposta e ser disponibilizados pela contratada, sem cobrança adicional não prevista no instrumento convocatório.

O Termo de Referência define os requisitos funcionais que a solução deve atender, inclusive quanto à leitura, transmissão, disponibilização e compartilhamento das informações glicêmicas.

A Administração não pretende impor uma arquitetura tecnológica única, nem admitir que a ausência de componentes indispensáveis comprometa o funcionamento da solução ou transfira custos imprevistos aos pacientes ou ao Município.

Assim, caso a arquitetura da tecnologia ofertada dependa de componentes, acessórios ou elementos complementares indispensáveis para viabilizar as funcionalidades exigidas, caberá à contratada disponibilizá-los durante a execução, observadas as condições do objeto e sem ônus adicional à Administração ou aos usuários.

A inclusão do item 11.4 também assegura a disponibilização dos leitores compatíveis, em comodato, conforme a necessidade da Secretaria Municipal de Saúde.

Conclusão: Pedido acolhido parcialmente quanto à obrigação de disponibilização dos componentes indispensáveis ao funcionamento da solução ofertada, sem acolhimento de imposição de arquitetura tecnológica específica.

5. DO PEDIDO CONSTANTE NA ALÍNEA "E" – ADEQUAÇÃO DA ESPECIFICAÇÃO DE CONECTIVIDADE

Pedido da Impugnante: Alteração da especificação para prever 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.

Resposta:

O pedido não será acolhido.

O Termo de Referência estabelece a transmissão dos dados por Bluetooth, em tempo real, conforme as funcionalidades necessárias ao monitoramento contínuo da glicemia.

A Administração considera que a transmissão automática e contínua dos dados atende à necessidade assistencial definida no planejamento da contratação.

A referência genérica a NFC ou tecnologia equivalente para ativação e escaneamento não demonstra, por si só, equivalência funcional à transmissão contínua exigida, uma vez que tecnologias de ativação ou leitura pontual podem desempenhar finalidade distinta daquela pretendida pela Administração.

A conectividade deverá, portanto, atender às especificações funcionais expressamente previstas no Termo de Referência. A avaliação de cada solução será realizada com base no cumprimento integral desses requisitos, sem prejuízo da aceitação de diferentes fabricantes que os atendam.

Conclusão: Pedido não acolhido, permanecendo a especificação de conectividade prevista no Termo de Referência.

6. DO PEDIDO CONSTANTE NA ALÍNEA "F" – CRITÉRIOS MÍNIMOS DE ROBUSTEZ TÉCNICO-CIENTÍFICA

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

Resposta:

O pedido é acolhido parcialmente apenas quanto aos aspectos que já se encontram contemplados nas especificações do Termo de Referência, não sendo acolhida a inclusão cumulativa dos demais documentos, estudos e certificações solicitados.

O Termo de Referência já prevê o funcionamento do sensor sem necessidade de calibração ou codificação pelo usuário, bem como plataforma para acesso às informações por dispositivos e navegadores compatíveis, com disponibilização de relatórios e compartilhamento remoto das informações, conforme os requisitos ali estabelecidos.

Também exige a regularização sanitária aplicável perante a ANVISA e o atendimento às indicações de uso pertinentes ao público contemplado, além da avaliação da amostra e da documentação técnica do produto ofertado.

Quanto aos estudos multicêntricos, validações específicas por população, estudos comparativos, comprovação de desempenho em hipoglicemia, aderência a critérios iCGM, resumos executivos e certificações ISO específicas, não foram identificados no planejamento da contratação elementos técnicos suficientes que demonstrem a necessidade e a proporcionalidade de sua exigência cumulativa como condição de aceitação.

No que se refere à LGPD e à segurança da informação, permanecem aplicáveis as obrigações legais pertinentes às atividades efetivamente desempenhadas pela contratada, especialmente quanto ao tratamento e à proteção dos dados pessoais. A incidência da legislação não depende de sua reprodução integral no Termo de Referência, sem prejuízo de que as responsabilidades contratuais sejam observadas durante a execução.

Conclusão: Pedido parcialmente acolhido apenas quanto aos requisitos que já constam do Termo de Referência, como funcionamento sem calibração e plataforma digital com acesso por navegador. Não serão incluídas as exigências adicionais de estudos, validações e certificações sem justificativa técnica específica.

7. DO PEDIDO CONSTANTE NA ALÍNEA "G" – INCLUSÃO DE PARÂMETRO OBJETIVO DE ACURÁCIA (MARD)

Pedido da Impugnante: Inclusão de parâmetro objetivo de acurácia, mediante metodologia previamente definida pela Administração e, caso adotado o indicador MARD, estabelecimento de limite máximo aceitável e metodologia padronizada de comprovação.

Resposta:

O pedido não será acolhido.

Embora a acurácia seja característica relevante dos sistemas de monitoramento contínuo de glicose, a adoção de um limite específico de MARD exige prévia fundamentação técnica, definição de metodologia uniforme de aferição e demonstração de que o parâmetro é adequado e necessário para a finalidade da contratação.

Não consta do planejamento técnico da presente contratação definição de limite máximo de MARD ou estudo que justifique a adoção desse indicador como requisito eliminatório ou critério adicional de julgamento.

Sua inclusão neste momento, sem os elementos técnicos necessários, poderia introduzir exigência não dimensionada e potencialmente restritiva à competitividade.

A avaliação da conformidade dos produtos continuará sendo realizada com base nos requisitos técnicos e funcionais expressamente previstos no Termo de Referência, na documentação pertinente e na análise da amostra.

Conclusão: Pedido não acolhido, mantendo-se os critérios de desempenho e conformidade atualmente previstos no Termo de Referência.

8. DO PEDIDO CONSTANTE NA ALÍNEA "H" – DISPONIBILIZAÇÃO DE LEITOR DEDICADO OU MEIO ALTERNATIVO DE ACESSO

Pedido da Impugnante: Definição expressa acerca da obrigatoriedade de disponibilização de leitor dedicado, desenvolvido para finalidade médica e devidamente regularizado junto à ANVISA, ou, alternativamente, previsão de critérios claros que garantam aos usuários acesso contínuo, seguro e irrestrito às informações glicêmicas independentemente da posse de smartphone próprio.

Resposta:

O pedido é acolhido parcialmente quanto à garantia de meio alternativo de acesso às informações glicêmicas.

Conforme já esclarecido, a necessidade de leitores foi identificada e formalizada pela equipe técnica municipal antes da apresentação da impugnação, por meio do Memorando nº 623/2026-SMS, de 04 de novembro de 2026.

O item 11.4 do Termo de Referência atualizado prevê a disponibilização de 65 (sessenta e cinco) leitores compatíveis com os sensores ofertados, em regime de comodato, sem ônus adicional para a Administração ou para os pacientes, de forma gradual e conforme solicitação da Secretaria Municipal de Saúde.

O item também estabelece requisitos técnicos mínimos para os equipamentos e a obrigação de substituição daqueles que apresentarem falhas ou mau funcionamento.

A Administração optou por estabelecer requisitos funcionais e de compatibilidade, sem vincular o fornecimento a marca, fabricante ou modelo específico. A regularização sanitária do produto deverá observar as exigências legais aplicáveis ao equipamento efetivamente ofertado, sem criação de requisito específico não fundamentado no planejamento.

Conclusão: Pedido acolhido parcialmente, mediante previsão de leitores compatíveis e meio alternativo de acesso, nos termos do item 11.4 do Termo de Referência, sem imposição de marca, fabricante ou modelo específico.

9. DO PEDIDO CONSTANTE NA ALÍNEA "I" – FORNECIMENTO DE SMARTPHONES, CHIPS, CONECTIVIDADE, SUPORTE E PROTEÇÃO DE DADOS

Pedido da Impugnante: Caso sejam admitidos smartphones como dispositivos de leitura, que sejam incorporados ao Termo de Referência os aspectos relativos ao 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.

Resposta:

O pedido não será acolhido quanto à inclusão de fornecimento de smartphones, chips, linhas telefônicas ou pacotes de dados móveis, pois tais itens não integram o objeto nem o planejamento da presente contratação.

A utilização de dispositivo pessoal compatível, quando admitida pela solução ofertada, não gera obrigação de fornecimento de aparelho celular ou serviço de telecomunicação pela contratada.

Para os pacientes que não disponham de equipamento compatível ou necessitem de alternativa de leitura, o Termo de Referência atualizado prevê a disponibilização dos leitores em comodato, conforme item 11.4.

As obrigações de treinamento, suporte técnico, disponibilização da plataforma e funcionamento da solução deverão observar as disposições já constantes do Termo de Referência.

Quanto ao tratamento de dados pessoais e à segurança da informação, a contratada deverá observar a legislação aplicável, especialmente a Lei Federal nº 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais – LGPD), no âmbito das atividades que efetivamente desempenhar, sem que isso implique a inclusão de fornecimento de dispositivos ou serviços de conectividade móvel não previstos no objeto.

Conclusão: Pedido não acolhido quanto ao fornecimento de smartphones, chips, linhas e pacotes de dados, permanecendo as obrigações de suporte, plataforma e proteção de dados nos termos do objeto e da legislação aplicável.

10. DO PEDIDO CONSTANTE NA ALÍNEA "J" – REPUBLICAÇÃO DO EDITAL E REABERTURA INTEGRAL DOS PRAZOS

Pedido da Impugnante: Republicação do edital e reabertura integral dos prazos legais, na hipótese de acolhimento de quaisquer dos pedidos formulados.

Resposta:

O pedido será acolhido.

Embora a inclusão dos leitores tenha sido identificada e formalizada pela equipe técnica municipal antes da apresentação da impugnação, sua incorporação ao Termo de Referência e ao instrumento convocatório representa obrigação adicional para a futura contratada.

A disponibilização estimada de 65 (sessenta e cinco) leitores em regime de comodato, sem ônus adicional à Administração ou aos pacientes, pode repercutir na composição dos custos e na formulação das propostas. Por essa razão, a alteração deve ser divulgada de forma uniforme a todos os potenciais interessados.

Assim, nos termos do artigo 55, § 1º, da Lei Federal nº 14.133/2021, será providenciada a republicação do edital retificado pelos mesmos meios de publicidade utilizados originalmente, com reabertura integral do prazo legal para apresentação das propostas e divulgação de nova data para a sessão pública.

Conclusão: Pedido acolhido, em razão da retificação do instrumento convocatório e do potencial impacto da alteração na formulação das propostas.

CONCLUSÃO GERAL

Diante da análise individualizada dos pedidos constantes da Seção VI – DOS PEDIDOS da impugnação apresentada por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda., a Administração decide pelo **ACOLHIMENTO PARCIAL DA IMPUGNAÇÃO**, nos limites expressamente indicados nas alíneas "a", "c", "d", "f", "h" e "j", e pelo **NÃO ACOLHIMENTO DOS PEDIDOS** constantes das alíneas "b", "e", "g" e "i", ressalvados os esclarecimentos e aspectos já contemplados no Termo de Referência.

O acolhimento parcial decorre, principalmente, da inclusão do item 11.4 – DOS LEITORES, cuja necessidade foi identificada e formalizada pela Secretaria Municipal de Saúde antes da apresentação da impugnação. A inclusão não decorre de atendimento direcionado à impugnante, mas de necessidade assistencial previamente reconhecida pela Administração e aplicável indistintamente a todos os licitantes.

Encaminhe-se a presente resposta ao Departamento de Compras e Licitações para providenciar a retificação e republicação do edital, com reabertura integral dos prazos legais e divulgação de nova data para a sessão pública, adotando-se os procedimentos necessários ao regular prosseguimento do certame.

IZALDA FERREIRA DE MORAIS
Secretária Municipal de Saúde Interina