À Prefeitura Municipal de Catanduvas
Estado de Santa Catarina

Processo Administrativo nº 0011/2026 FMS
Pregão Eletrônico SRP nº 0004/2026 FMS

CEPALAB LABORATÓRIOS S.A., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 02.248.312/0001-44, com sede na Rua Governador Valadares, nº 104, Bairro Chácaras Reunidas São Vicente, São José da Lapa/MG, CEP 33.350-000, neste ato representada por Alessandra Ximenes de Mello Rezende, brasileira, viúva, empresária, portadora da carteira de identidade nº MG-8.369.215 – PC/MG, endereço eletrônico: licitacao@cepalab.com.br, com fundamento no art. 5º, inc. XXXIV, alínea "a", da Constituição Federal de 1988 c/c art. 164 da Lei Federal nº 14.133/2021, vem, respeitosamente, apresentar **IMPUGNAÇÃO** ao instrumento convocatório em epígrafe, nos termos e fundamentos a seguir:

1. DA TEMPESTIVIDADE

Conforme art. 164 da Lei Federal nº 14.133/2021, "*qualquer pessoa é parte legítima para impugnar edital de licitação por irregularidade na aplicação desta Lei ou para solicitar esclarecimentos sobre os seus termos, devendo protocolar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data de abertura do certame*".

No mesmo sentido é o tópico 10 do edital, o qual preconiza que *"10.1 – Os pedidos de esclarecimento e as impugnações ao ato convocatório do pregão serão recebidas até 03 (três) dias úteis antes da data fixada para o recebimento das propostas, exclusivamente por meio de formulário eletrônico, disponível no Portal de Compras Pública"*.

Considerando que o referido instrumento convocatório prevê a abertura do certame em **27/04/2026**, o prazo para apresentação das impugnações se encerra no dia **22/04/2026** portanto, cabível e tempestivo o presente documento.

2. DA SÍNTESE FÁTICA

Trata-se de processo licitatório, na modalidade pregão eletrônico pelo sistema de Registro de Preços, com critério de julgamento menor preço, cujo objeto é *"**"(...)** Registro de Preços para futura e eventual aquisição de sensor de monitoramento contínuo de glicose intersticial, para atender a necessidade da Secretaria Municipal de Saúde de Catanduvas, conforme termo de referência (Anexo "II") do presente edital.**"**.*.

Ao analisar o Anexo II - Termo de Referência, verifica-se que a Prefeitura Municipal de Catanduvas, ao estabelecer as especificações técnicas do sensor de monitoramento contínuo de glicose, incorre em exigências tecnicamente desnecessárias, contraditórias e potencialmente direcionadoras, em afronta direta aos princípios da competitividade, isonomia e seleção da proposta mais vantajosa.

> **ITEM 1.1 -** Sensor para Monitoramento contínuo de glicose intersticial, a ser utilizado preferencialmente na parte posterior do braço ou outra área região compatível, de fácil aplicação e sem calibração com glicemia capilar. De uso individual, dispensando o uso de leitor, para monitoramento contínuo de glicose intersticial, a ser utilizado na parte posterior do braço, de fácil aplicação e sem a calibração com glicemia capilar. Vida útil do sensor deverá ser por até 15 dias. Com leituras de glicose via Bluetooth enviadas automaticamente minuto a minuto para o aplicativo compatível. Leituras via scans para recuperação de até 8 horas de dados em caso de perda de sinal. Necessário ter NFC habilitado no smartphone. Possuir alcance de Bluetooth por até 6 metros. Indicado para crianças a partir de dois (2) anos de idade e possuir alarmes de hipoglicemia, hiperglicemia e perda de sinal. Resistente a água, podendo suportar imersão em até 1 (um) metro de água por até 30 minutos, tecnologia eletroquímica anemométrica para monitoramento contínuo de glicose intersticial com leituras de glicose em tempo real e enviadas automaticamente minuto a minuto para o smartphone habilitado. O kit sensor deverá incluir: 1 (um) sensor; 1 (um) aplicador do sensor e o folheto de instruções do produto. Dispensação 1 (um) a cada 15 dias. Deverá ser fornecido leitor compatível com Sensor para Monitoramento contínuo de glicose intersticial durante a vigência contratual.

a) EXIGÊNCIA DE NFC – DIRECIONAMENTO TECNOLÓGICO INDEVIDO

O edital impõe a obrigatoriedade de tecnologia **NFC**.

Entretanto:

- A comunicação via **Bluetooth Low Energy (BLE)** é amplamente utilizada e tecnologicamente equivalente ou superior;
- O NFC não é requisito essencial para funcionamento do sistema;
- A exigência limita a participação de soluções modernas.

Tal previsão configura **direcionamento tecnológico**, vedado pela legislação.

b) CONTRADIÇÃO EDITALÍCIA – INSEGURANÇA JURÍDICA

O edital estabelece simultaneamente:

- Dispensa de leitor (uso via smartphone), e
- Obrigatoriedade de fornecimento de leitor.

Essa inconsistência:

- compromete a clareza do edital;
- prejudica a formulação de propostas;
- viola o princípio do julgamento objetivo.

Editais devem ser **claros, coerentes e objetivos**, sob pena de nulidade.

Considerando o interesse da empresa na participação do certame, maneja a presente impugnação a fim de que se garanta a máxima lisura e competitividade na licitação.

3. DO PRODUTO OFERTADO PELA IMPUGNANTE

Por meio da presente impugnação, busca-se não apenas questionar determinado quesito técnico, mas também apresentar de forma objetiva o Sistema de Monitoramento Contínuo de Glicose SIBIONICS® GS1.

O Sistema SIBIONICS® GS1 é um dispositivo de monitoramento contínuo da glicose em tempo real (CGM – Continuous Glucose Monitoring), destinado ao acompanhamento dos níveis de glicose no fluido intersticial de pacientes com diabetes mellitus tipo 1 ou 2, substituindo o teste de punção digital para decisões terapêuticas, inclusive quanto à dosagem de insulina.

Entre suas principais características técnicas, destacam-se:

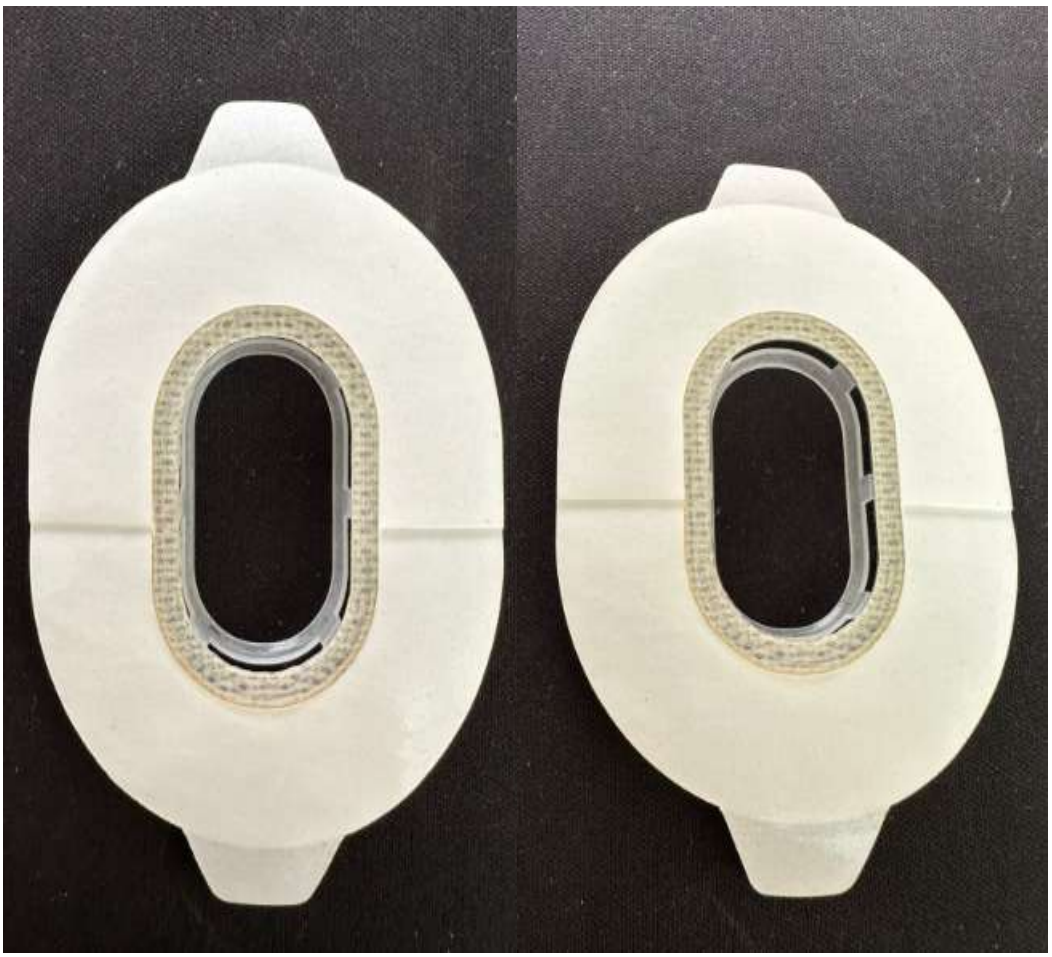
- **Leitura contínua e automática a cada 5 minutos**, com atualização em tempo real via conexão Bluetooth com smartphone ou smartwatch compatível;
- **Alarmes personalizáveis para aviso de:**
  - **a)** baixo nível de glicose urgente;
  - **b)** glicose baixa;
  - **c)** glicose alta;
  - **d)** aumento rápido da glicose;
  - **e)** queda rápida da glicose;
  - **f)** alarme técnico e
  - **g)** alarme de perda de sinal.
- **Sensor eletroquímico amperométrico**, calibrado de fábrica, dispensando calibração por punção digital;
- **Vida útil de 14 dias**, com funcionamento ininterrupto durante todo o período de uso;
- **Alta precisão clínica**, com margem de erro inferior a ±15% para glicemias acima de 100 mg/dL e ±15 mg/dL para valores inferiores a 100 mg/dL;
- **Faixa de medição ampla**, de **40 mg/dL a 450 mg/dL**, adequada para o acompanhamento de pacientes em diferentes condições clínicas;
- **Tamanho compacto do sensor:** 33,5 mm × 20,0 mm × 5,3 mm, pesando apenas 3,84 g;
- **Resistência à água e à poeira (classificação IP28)**, permitindo o uso durante banho, natação e atividades físicas;
- **Aplicação simples e indolor**, com aplicador descartável de uso único, realizada na parte posterior e superior do braço;
- **Adesivo** hipoalergênico;



Contato
+55 31 3643-0960

E-mail
licitacao@cepalab.com.br

Endereço
Rua Governador Valadares, 104, Chácaras Reunidas São Vicente, São José da Lapa Minas Gerais, Brasil



Contato
+55 31 3643-0960

E-mail
licitacao@cepalab.com.br

Endereço
Rua Governador Valadares, 104, Chácaras Reunidas São Vicente, São José da Lapa Minas Gerais, Brasil



Contato
+55 31 3643-0960

E-mail
licitacao@cepalab.com.br

Endereço
Rua Governador Valadares, 104, Chácaras Reunidas São Vicente, São José da Lapa Minas Gerais, Brasil

- **Tecnologia integrada com armazenamento de dados**, com geração automática de relatórios de tendência glicêmica e gráficos AGP (Ambulatory Glucose Profile);
- **Aplicativo SIBIONICS® App**, disponível para sistemas Android e iOS, que permite a visualização contínua dos níveis de glicose, emissão de alertas personalizáveis para hipoglicemia e hiperglicemia, e compartilhamento seguro dos dados com profissionais de saúde.
- Atendimento humanizado e personalizado aos seus usuários.

Além dessas vantagens técnicas, destaca-se que o Sistema SIBIONICS® GS1 dispensa a necessidade de leitor físico dedicado, uma vez que todas as informações glicêmicas são automaticamente exibidas no aplicativo móvel integrado. Essa característica representa redução direta de custos à Administração Pública, eliminando despesas com aquisição, manutenção e reposição de leitores individuais, sem qualquer prejuízo à precisão ou à rastreabilidade das medições.



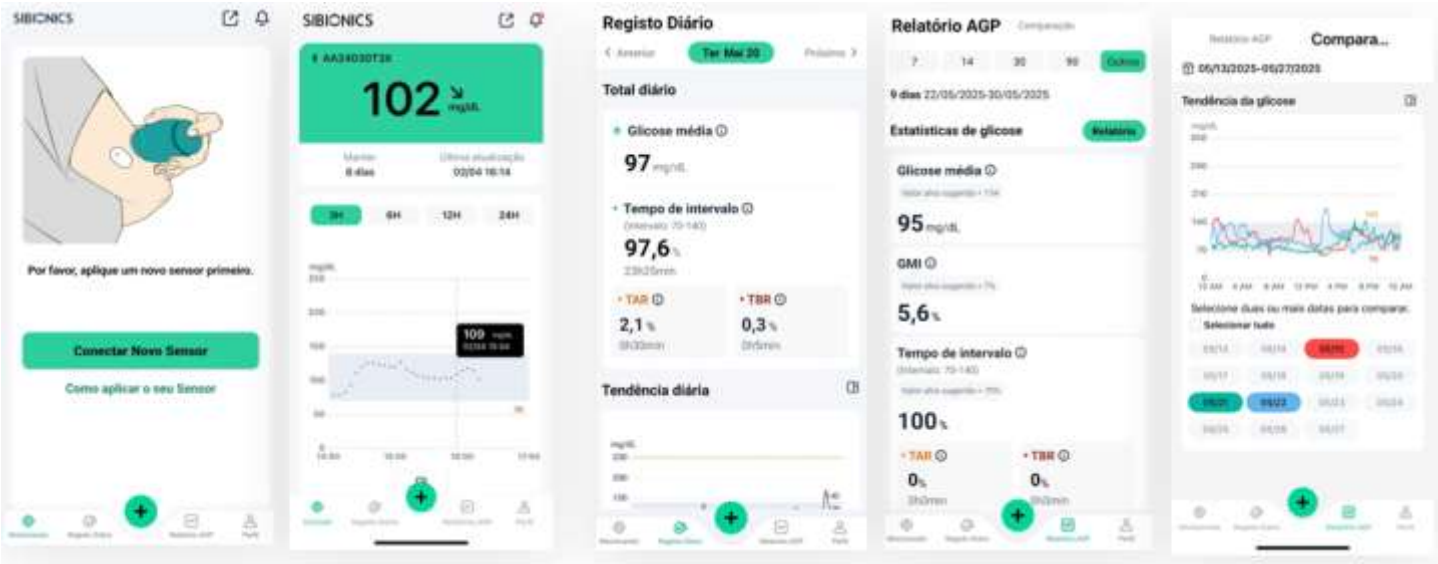
Contato
+55 31 3643-0960

E-mail
licitacao@cepalab.com.br

Endereço
Rua Governador Valadares, 104, Chácaras Reunidas São Vicente, São José da Lapa Minas Gerais, Brasil

Dentre as funcionalidades disponíveis, apresentam-se a seguir, de forma sucinta, algumas telas do aplicativo e seus respectivos recursos:

- **Conexão do Sensor:** permite emparelhar um novo sensor e acessar instruções de aplicação.
- **Monitoramento em Tempo Real:** exibe a glicose atual, setas de tendência, dias restantes do sensor e gráfico de 3h, 6h, 12h e 24h.
- **Registro Diário:** apresenta glicose média do dia, tempo em intervalo (TIR), tempo acima (TAR), tempo abaixo (TBR) e tendência diária.
- **Relatório AGP:** fornece análise consolidada de vários dias, incluindo glicose média, GMI, TIR e indicadores de variabilidade.
- **Comparação de Dias:** permite comparar curvas glicêmicas de diferentes datas para identificar padrões e variações.



- **Registro de Eventos:** possibilita registrar dieta, exercício físico, medicamentos, insulina, glicemia capilar, sono e condições gerais.
- **Registro de Dieta:** permite inserir hora da refeição, tipo (ex.: almoço), fotos, alimentos consumidos, anotações e realiza a análise da resposta glicêmica pós prandial (PPGR).
- **Tela de Perfil:** reúne acesso às configurações principais, incluindo:

a) Sensor ativo

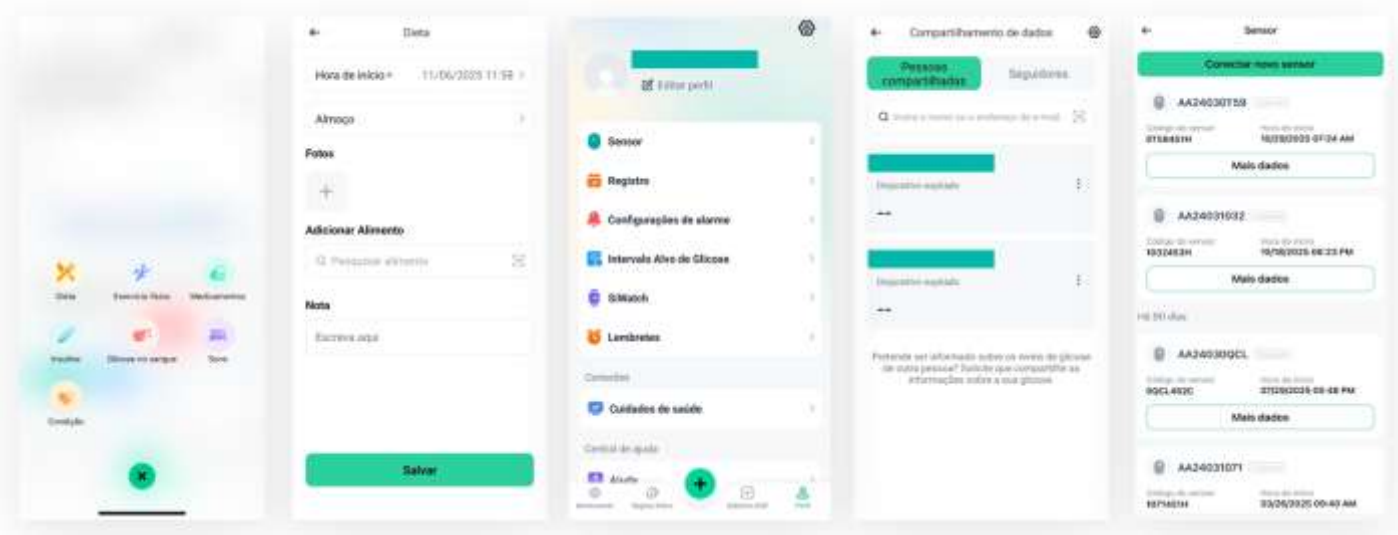
b) Histórico de registros

c) Configurações de alarme

d) Intervalo-alvo de glicose

e) Lembretes e cuidados de saúde

- **Compartilhamento de Dados:** possibilita adicionar contatos, compartilhar leituras em tempo real e visualizar permissões concedidas.
- **Gerenciamento de Dispositivos:** exibe sensores utilizados, status (ativo/expirado), datas de início ou acessar dados detalhados.



Considerando a característica de tecnologia integrada sensor – leitor que o SIBIONICS® GS1 dispõe, conclui-se que tal economia de recursos públicos reforça a observância ao princípio da economicidade, previsto no art. 5º da Lei Federal nº 14.133/2021, ao mesmo tempo em que amplia a eficiência operacional e logística na utilização do sistema pelos pacientes e pelas equipes de saúde.

O produto apresenta ainda registro ANVISA válido, conforme determina a legislação vigente, e cumpre integralmente os requisitos de desempenho, segurança e rastreabilidade aplicáveis aos dispositivos médicos de classe III.

Portanto, evidencia-se que o SIBIONICS® GS1 atende plenamente aos parâmetros técnicos exigidos para o objeto licitado, configurando-se como alternativa equivalente e competitiva, capaz de assegurar o mesmo nível de desempenho e confiabilidade clínica da marca indevidamente direcionada no edital.

Em contrapartida, quando o edital contém exigências ou especificações que restringem indevidamente a participação no certame, há limitação da concorrência, em afronta aos princípios da isonomia, da competitividade e da economicidade, consagrados na Lei Federal nº 14.133/2021. Tal restrição priva a Administração Pública da possibilidade de ampliar o universo de propostas, impedindo a contratação de produtos equivalentes, com melhor custo-benefício e ampla disponibilidade no mercado.

Superadas as considerações de ordem técnica, passa-se à análise dos fundamentos jurídicos.

4. DA EXIGÊNCIA RESTRITIVA – IDADE MÍNIMA

Como é cediço, as licitações são regidas por regras e princípios que possuem o condão de garantir a igualdade e a justa competição entre os concorrentes, sendo vedado, conforme art. 9º, inc. I, alínea "a" da Lei Federal nº 14.133/2021, **práticas que possam comprometer, restringir ou frustrar o caráter competitivo do processo licitatório**:

> Art. 9º É vedado ao agente público designado para atuar na área de licitações e contratos, ressalvados os casos previstos em lei:
> I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos que praticar, situações que:
> a) comprometam, restrinjam ou frustrem o caráter competitivo do processo licitatório, inclusive nos casos de participação de sociedades cooperativas;

Frisa-se que o objetivo, conforme art. 11 da Lei Federal nº 14.133/2021, é a obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública e a observância do **tratamento**

isonômico entre os licitantes, bem como a justa competição. Assim ensina Maria Sylvia Zanella Di Pietro:

> O princípio da igualdade constitui um dos alicerces da licitação, na medida em que esta visa, não apenas permitir à Administração a escolha da melhor proposta, como também assegurar igualdade de direitos a todos os interessados em contratar. Esse princípio que hoje está expresso no art. 37, XXI, da Constituição, **veda o estabelecimento de condições que indique preferência em favor de determinados licitantes em detrimento dos demais**. DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. Direito Administrativo. 23ª edição – São Paulo: Atlas, 2010.

No âmbito das licitações públicas, a definição do objeto é etapa sensível, pois dela depende a garantia de igualdade de condições entre os licitantes e a seleção da proposta mais vantajosa para a Administração.

De tal maneira, o edital em questão estabelece, dentre as características técnicas do Sistema de Monitoramento Contínuo de Glicose através de sensor, a exigência de que o produto seja *"indicado para uso a partir de 2 anos de idade"*. Contudo, tal requisito não se revela essencial para o atendimento da necessidade pública pretendida e acaba por impor restrição indevida à competitividade do certame, uma vez que exclui do processo licitatório produtos devidamente registrados na ANVISA, amplamente utilizados no mercado e indicados para uso pediátrico, ainda que com faixa etária inicial diversa.

A fixação objetiva da idade mínima em 2 anos, acaba por direcionar e restringir a participação no certame, em desacordo com os princípios da isonomia, da competitividade, da razoabilidade e da economicidade, previstos na Lei Federal nº 14.133/2021.

FOLHA DE DADOS
(CINCATARINA)
PRODUTO CIN32773

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Produto: SISTEMA DE MONITORAMENTO CONTÍNUO DE GLICOSE ATRAVÉS DE SENSOR.

1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

1.1 **Tipo do produto:** sistema indicado para o monitoramento contínuo dos níveis de glicose do fluído intersticial, através de um sensor aplicado ao corpo, em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 ou 2.

1.2 Características:
1.2.1 Sensor com vida útil de no mínimo 14 dias;
1.2.2 Faixa de leitura que atenda a faixa de 40mg/dL a 400mg/dL;
1.2.3 Leitura automática de glicose a cada 5 minutos ou em tempo inferior;
1.2.4 Transferência de dados sem fio para o aplicativo, compatível com smartphones (Android e iOS);
1.2.5 O aplicativo deve emitir alertas de hipoglicemia e hiperglicemia, configuráveis pelo usuário e apresentar gráfico com histórico de medições por período;
1.2.6 Indicado para uso a partir de 2 anos de idade
1.2.7 Resistente a água;

1.3 O Kit do sensor de glicose deve dispor de todo material necessário para o seu pleno funcionamento, com no mínimo: 01 sensor esterilizado, 01 aplicador e folheto informativo do produto.
Obs. Se for necessário o uso de transmissor, este deverá acompanhar o kit.

1.4 Embalagem:
Embalado em caixa contendo dados de identificação, procedência, número de lote, data de fabricação e validade.

1.5 Deve Apresentar número de Registro/Notificação vigente na ANVISA, devendo ser comprovado através de documento emitido via internet no site da ANVISA, com data de emissão a partir da data de publicação do edital.

2. Garantia
Garantia de no mínimo 3 meses, conforme disposto no Termo de Referência.

3. Validade
A validade mínima do produto é de 6 (seis) meses, conforme disposições do Termo de Referência.

A legislação e a jurisprudência dos tribunais de contas buscam evitar práticas que possam direcionar a disputa ou restringir indevidamente a competitividade.

Acórdão 214/2020-TCU - Plenário	[Enunciado] Em licitações para aquisição de equipamentos, havendo no mercado diversos modelos que atendam às necessidades da Administração, deve o órgão licitante identificar um conjunto representativo desses modelos antes de elaborar as especificações técnicas e a cotação de preços, de modo a evitar o direcionamento do certame para marca ou modelo específicos e a caracterizar a realização de ampla pesquisa de mercado.

[1]

Acórdão 2155/2012-TCU-Plenário	[Enunciado] Deve ser observada a especificação completa do bem a ser adquirido sem indicação de marca, bem como a definição das unidades e das quantidades a serem adquiridas, utilizando o consumo e utilização prováveis como parâmetro para fixação dos quantitativos, cuja estimativa será obtida, sempre que possível, mediante adequadas técnicas de estimação.

[2]

[1] **BRASIL. Tribunal de Contas da União (TCU). Acórdão nº 214/2020 – Plenário.** Pesquisa textual | Tribunal de Contas da União. Disponível em: https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/documento/jurisprudencia-selecionada/*/NUMACORDAO%253A214%2520ANOACORDAO%253A2020%2520COLEGIADO%253A%2522Plen%25C3%25A1rio%2522/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520COLEGIADO%2520asc%252C%2520ANOACORDAO%2520desc%252C%2520NUMACORDAO%2520desc/0/sinonimos%253Dtrue. Acesso em: 1 out. 2025.

[2] **BRASIL. Tribunal de Contas da União (TCU). Acórdão nº 2155/2012.** Pesquisa textual | Tribunal de Contas da União. Disponível em: https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/documento/jurisprudencia-

Nesse sentido, o autor Victor Aguiar Jardim de Amorim discute as hipóteses em que o direcionamento e indicação de marcas e modelos é vedada, conforme disposto na Lei nº 14.133/2021, a partir da construção interpretativa herdada da Lei nº 8.666/1993:

> Como corolário dos princípios da isonomia, moralidade e eficiência, **entende-se que em regra será vedada a realização de licitação cujo objeto inclua bens e serviços:**
> **a) com características e especificações exclusivas;**
> b) que não tenham similaridade com outros disponíveis no mercado; e
> **c) com marcas e modelos específicos.**
> **Busca-se, dessa forma, evitar o chamado direcionamento da licitação, por meio do qual a Administração, mesmo sem indicar uma marca determinada, apresenta especificações técnicas de um bem que, dada a configuração do mercado, poderão ser atendidas somente por um produto.**
> Todavia, até mesmo em razão da jurisprudência construída pelo TCU com base no § 5º do art. 7º da Lei no 8.666/1993, a própria Lei 14.133/2021, nas alíneas a, b e c do inciso I do art. 41, arrola as hipóteses nas quais seria admitida, **"desde que formalmente justificada"**, a indicação de uma ou mais marcas ou modelos:
> 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 (BRASIL, 2021b).
> Em tais casos, a indicação da marca específica seria um critério de aceitabilidade da proposta, de modo que somente seriam consideradas aptas as ofertas que veiculassem as marcas ou modelos admitidos pelo edital.
> A hipótese de que trata a alínea d do inciso I do art. 41 não se refere à exigência de uma marca específica, mas apenas à possibilidade de referência a determinado produto ou equipamento para facilitar a compreensão pelos licitantes da descrição do objeto almejado pela Administração.
> Nessa hipótese, sugere-se a utilização da expressão "*ou similar"*, devendo ser observado o procedimento previsto no art. 42 da NLL para a prova de qualidade ou

selecionada/*/NUMACORDAO%253A2155%2520ANOACORDAO%253A2012%2520/score%2520desc%252C%2520COLEGIADO%2520asc%252C%2520ANOACORDAO%2520desc%252C%2520NUMACORDAO%2520desc/1/sinonimos%253Dtrue. Acesso em: 1 out. 2025.

similaridade do produto ofertado e que não coincida com a marca ou modelo indicado como referência.[3]

Como parâmetro comparativo, observa-se que o Município do Recife, em procedimento licitatório vigente[4] para aquisição de kit leitor acompanhado de sensor, e sensor de monitoramento contínuo de glicose intersticial, conforme edital constante na imagem anexada, descreve o objeto com foco em desempenho, funcionalidade, vida útil, intervalo de leitura e compatibilidade tecnológica, sem estabelecer qualquer exigência de idade mínima específica para utilização do sensor. Tal prática evidência que a Administração Pública pode alcançar plenamente seus objetivos assistenciais e operacionais sem impor limitação, preservando a ampla concorrência e a participação de soluções equivalentes disponíveis no mercado.

RECIFE PREFEITURA

LOTE	ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE	CADUM	CATMAT	QNT.
1	1	KIT LEITOR + SENSOR: EQUIPAMENTO PARA LEITURA DE USO CONJUNTO COM SENSOR DE MONITORAMENTO CONTINUO DE GLICOSE INTERSTICIAL, COM CAPACIDADE DE ARMAZENAMENTO POR ATE 90 DIAS, ENTRADA USB, TELA SENSIVEL AO TOQUE, BATERIA RECARREGAVEL, COMPATIVEL COM TIRAS DE GLICOSE E CETONA COM INTERVALO DE ENSAIO DE GLICOSE NO SANGUE DE 20 A 500MG/DL E CETONA 0,0 MMOL/L A 8,0 MMOL/L. O KIT INCLUI: 1 LEITOR, CABO USB, ADAPTADOR DE ENERGIA, MANUAL DO USUARIO, GUIA DE INICIO RAPIDO E 1 SENSOR FREESTYLE LIBRE. REFERENCIA: ABBOTT MODELO: SENSOR FREESTYLE LIBRE	UND	52636	BR0439444	3
2	1	SENSOR DE MONITORAMENTO CONTINUO DE GLICOSE INTERSTICIAL, A SER UTILIZADO NA PARTE POSTERIOR DO BRACO DE FACIL APLICACAO, VIDA UTIL POR ATE 14 DIAS, LEITURA DE GLICOSE ARMAZENADA A PARTIR DE 5 MINUTOS, RESISTENTE A AGUA, COM INTERVALO DE LEITURA DE GLICOSE DE 40 A 450MG/DL. PRODUTOS DE REFERENCIA: ABBOTT MODELO: SENSOR FREESTYLE LIBRE; SIBIONICS MODELO: CGM GS1	UND	52635	BR0439443	78

[3] **AMORIM, Victor Aguiar Jardim de.** *Licitações e contratos administrativos: teoria e jurisprudência.* 4. ed. Atualizada de acordo com a Lei nº 14.133/2021. Prefácio de Jorge Ulisses Jacoby Fernandes. Apresentação de Antonio Anastasia.

[4] **PREFEITURA DA CIDADE DO RECIFE**. Secretaria de Planejamento e Gestão. Secretaria Executiva de Administração e Licitações. Processo Licitatório nº 040/2025-GC-SEPLAG-003 – Pregão Eletrônico nº 037/2025-GC-SEPLAG-003. Registro de Preços para aquisição de materiais de uso em saúde, 02 (dois) lotes e 02 (dois) itens, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos. Recife/PE, 2025.

Corrobora, ainda, a inadequação da exigência etária restritiva constante no edital o disposto na Lei Municipal nº 7.539, de 22 de dezembro de 2025, do Município de São Bernardo do Campo, que instituiu a obrigatoriedade de fornecimento gratuito de sensores de monitoramento contínuo de glicose para crianças e adolescentes com diabetes mellitus tipo 1. Referida norma estabelece, de forma expressa, como público-alvo crianças e adolescentes com idade entre 4 (quatro) e 18 (dezoito) anos, evidenciando que a política pública de atenção ao paciente pediátrico diabético não se vincula a uma idade mínima rígida inferior, tampouco condiciona o fornecimento à indicação expressa e determinada.

Processo nº 116119/2025

LEI Nº 7.539, DE 22 DE DEZEMBRO DE 2025

Projeto de Lei nº 221/2025 – Vereador Ananias Andrade

Dispõe sobre o fornecimento gratuito de sensores de monitoramento contínuo de glicose para crianças e adolescentes com Diabetes Mellitus Tipo I.

MARCELO DE LIMA FERNANDES, Prefeito do Município de São Bernardo do Campo, faz saber que a Câmara Municipal aprovou e ele sanciona e promulga a seguinte lei:

Art. 1º Fica instituída a obrigação de fornecimento, pela Rede Pública Municipal de Saúde do Município de São Bernardo do Campo, do aparelho "Freestyle Libre" ou outro aparelho similar para o monitoramento dos níveis de glicose para crianças e adolescentes com idade entre 4 e 18 anos, diagnosticados com Diabetes Mellitus Tipo 1.

Art. 2º As despesas decorrentes da execução desta Lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Art. 3º O Poder Executivo regulamentará esta Lei, no que couber.

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

São Bernardo do Campo,
22 de dezembro de 2025

MARCELO DE LIMA FERNANDES
Prefeito

DOUGLAS EDUARDO PRADO
Procurador-Geral do Município

JEANCARLO GORINCHTEYN
Secretário de Saúde

TATIANA MONCAYO MARTINS REBUCCI
Secretária da Fazenda

IVAN FELICIANO SILVA
Secretário de Governo

Registrado na Seção de Atos Oficiais da Secretaria de Chefia de Gabinete

ERIKA JULIANE NAKAMURA
Secretária Chefe de Gabinete

Tal legislação demonstra que a Administração Pública, ao estruturar suas contratações e políticas de saúde, adota como parâmetro a **indicação para o uso pediátrico**,

respeitando as faixas etárias e a realidade clínica dos pacientes, sem impor restrições direcionadoras.

Assim, a fixação de idade mínima específica no edital impugnado revela-se destoante de práticas administrativas consolidadas e de normativos legais recentes, reforçando a necessidade de readequação do descritivo técnico para contemplar, de forma ampla e isonômica, sistemas indicados para **uso pediátrico**.

5. DA SEPARAÇÃO EM LOTES:

O parcelamento do objeto consiste na divisão da contratação em itens ou lotes, de modo que cada parcela constitua objeto autônomo, passível de disputa e adjudicação separadas, sempre que técnica e economicamente viável.

A finalidade do parcelamento é ampliar a competitividade e promover a economicidade, permitindo a participação de maior número de licitantes, inclusive daqueles que não possuem condições de atender à integralidade do objeto, mas que conseguem atender parcelas específicas da contratação. A expectativa é que essa ampliação da disputa estimule os participantes a apresentarem propostas mais favoráveis, reduzindo o custo total para a Administração e prevenindo a concentração de mercado.

Quando a solução for passível de divisão, a equipe responsável pelo planejamento deve avaliar a viabilidade técnica e os benefícios econômicos do parcelamento, fundamentando a decisão no Estudo Técnico Preliminar (ETP).

Ao exigir, em um único item, sensor indicado para usuários a partir de 2 (dois) anos, o edital promove aglutinação indevida de públicos com particularidades clínicas e regulatórias distintas, restringindo a competitividade sem motivação técnica idônea.

Tal modelagem desconsidera que dispositivos médicos possuem indicações de uso específicas, inclusive quanto à faixa etária, definidas nos respectivos registros sanitários, estudos clínicos e autorizações regulatórias expedidas pela ANVISA, não sendo tecnicamente legítimo tratar como homogêneos públicos com necessidades fisiológicas, clínicas e regulatórias substancialmente diversas.

Ao impor, sem segregação por faixa etária, a exigência mínima de indicação a partir de 2 (dois) anos, o edital exclui indevidamente produtos regularmente registrados na ANVISA cuja indicação de uso se inicia a partir de 3 (três) anos, embora plenamente aptos a atender parcela significativa do público-alvo da contratação, notadamente crianças maiores, adultos e gestantes.

A Lei nº 14.133/2021 estabelece como regra o parcelamento do objeto sempre que técnica e economicamente viável, especialmente quando se tratar de objeto divisível (arts. 18, 40 e 47), sendo a contratação em lote único medida excepcional, admitida apenas quando devidamente justificada, nos termos do art. 40, § 3º, e do art. 47, § 1º, do referido diploma:

Normativos	Dispositivos
Lei 14.133/2021	Art. 18 § 1º O estudo técnico preliminar a que se refere o inciso I do ***caput*** deste artigo deverá evidenciar o problema a ser resolvido e a sua melhor solução, de modo a permitir a avaliação da viabilidade técnica e econômica da contratação, e conterá os seguintes elementos: [...] VIII - justificativas para o parcelamento ou não da contratação; Art. 40. O planejamento de compras deverá considerar a expectativa de consumo anual e observar o seguinte: [...] V - atendimento aos princípios: [...] b) do parcelamento, quando for tecnicamente viável e economicamente vantajoso; [...] § 2º Na aplicação do princípio do parcelamento, referente às compras, deverão ser considerados: I - a viabilidade da divisão do objeto em lotes; II - o aproveitamento das peculiaridades do mercado local, com vistas à economicidade, sempre que possível, desde que atendidos os parâmetros de qualidade; e III - o dever de buscar a ampliação da competição e de evitar a concentração de mercado. § 3º O parcelamento não será adotado quando: I - a economia de escala, a redução de custos de gestão de contratos ou a maior vantagem na contratação recomendar a compra do item do mesmo fornecedor; II - o objeto a ser contratado configurar sistema único e integrado e houver a possibilidade de risco ao conjunto do objeto pretendido; III - o processo de padronização ou de escolha de marca levar a fornecedor exclusivo. Art. 47. As licitações de serviços atenderão aos princípios: [...] II - do parcelamento, quando for tecnicamente viável e economicamente vantajoso.
	§ 1º Na aplicação do princípio do parcelamento deverão ser considerados: I - a responsabilidade técnica; II - o custo para a Administração de vários contratos frente às vantagens da redução de custos, com divisão do objeto em itens; [...] III - o dever de buscar a ampliação da competição e de evitar a concentração de mercado.

No entanto, o edital impugnado não apresenta motivação técnica ou econômica concreta apta a demonstrar a inviabilidade do parcelamento, limitando-se a consolidar, em item único, soluções que poderiam ser ofertadas separadamente, com preservação do interesse público e ampliação do universo de participantes.

A jurisprudência do Tribunal de Contas da União é firme no sentido de que, sendo o objeto divisível, deve-se privilegiar a adjudicação por itens ou lotes, com vistas à ampliação da competitividade, conforme se extrai do seguinte entendimento:

> Quando o objeto da licitação for de natureza divisível, deve ser observada a obrigatoriedade da admissão da adjudicação por itens e não pelo preço global, com vistas a propiciar a ampla participação dos licitantes." (TCU, Acórdão nº 2407/2006 – Plenário)

No mesmo sentido, a **Súmula nº 247 do TCU e o Acórdão nº 2529/2021 – Plenário** reforçam que a não divisão do objeto somente se justifica quando a Administração comprovar, de forma fundamentada, que tal escolha não restringe indevidamente a competitividade e, simultaneamente, gera ganhos concretos de eficiência ou economia de escala.

Julgados	Dispositivos
Súmula - TCU 247	É obrigatória a admissão da adjudicação por item e não por preço global, nos editais das licitações para a contratação de obras, serviços, compras e alienações, cujo objeto seja divisível, desde que não haja prejuízo para o conjunto ou complexo ou perda de economia de escala, tendo em vista o objetivo de propiciar a ampla participação de licitantes que, embora não dispondo de capacidade para a execução, fornecimento ou aquisição da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a itens ou unidades autônomas, devendo as exigências de habilitação adequar-se a essa divisibilidade.
Acórdão 2529/2021-TCU-Plenário	[Enunciado] Incumbe ao gestor demonstrar que a ausência de parcelamento do objeto da licitação não restringe indevidamente a competitividade do certame, bem como promove ganhos para a Administração Pública. O postulado que veda a restrição da competitividade (art. 3º, § 1º, inciso I, da Lei 8.666/1993) não é um fim em si mesmo, devendo ser observado igualmente o princípio constitucional da eficiência administrativa (art. 37, ***caput***, da Constituição Federal) e, ainda, o ganho de escala nas contratações consolidadas (art. 23, § 1º, in fine, da Lei 8.666/1993).

Sob a égide da Lei nº 14.133/2021, os Tribunais de Contas têm reiteradamente reconhecido que a aglutinação de itens em lote único, quando desprovida de motivação técnica idônea, viola o princípio da competitividade e compromete a seleção da proposta mais vantajosa.

Tal entendimento encontra respaldo expresso em precedente do Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais, extraído do Informativo de Jurisprudência nº 301/2024, no qual se assentou que a aglutinação injustificada de itens restringe indevidamente a competitividade,

sendo cabível, inclusive, o deferimento de medida cautelar, diante do risco decorrente da demora na correção do instrumento convocatório.



DENÚNCIA. AGLUTINAÇÃO DE ITENS EM UM ÚNICO LOTE. RESTRIÇÃO À COMPETITIVIDADE. PREJUÍZO. PRESENÇA DE INDÍCIOS DO BOM DIREITO E DO PERIGO NA DEMORA. DEFERIMENTO DE MEDIDA CAUTELAR. DECISÃO MONOCRÁTICA REFERENDADA.

1. A Lei 14.133/2021 dispõe acerca do planejamento da contratação pública, prevendo, como regra, a observância do princípio do parcelamento do objeto a ser contratado, quando tecnicamente viável e economicamente vantajoso (art. 40, V, "b", e art. 47, II). A aglutinação de itens licitados em lote único é admitida, excepcionalmente, quando presentes os elementos delineados no § 3º do art. 40 e no § 1º do art. 47.

2. Quando presentes indícios de que a aglutinação de itens em um único lote restringiu a competitividade, com a presença de apenas uma licitante interessada no objeto do certame, a suspensão cautelar do procedimento é medida que se impõe.

Processo nº 1177630 | Denúncia | Rel. Cons. em Exerc. Telmo Passareli | Deliberado em 6/11/2024 | Publicado no DOC de 14/11/2024

No mesmo sentido, o Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais, por meio do Informativo de Jurisprudência nº 312/2025, reafirmou que, sob a égide da Lei nº 14.133/2021, O FRACIONAMENTO DO OBJETO CONSTITUI A REGRA, SENDO A AGLUTINAÇÃO DE BENS DIVISÍVEIS EM LOTE ÚNICO MEDIDA EXCEPCIONAL, admitida apenas quando devidamente demonstradas, de forma concreta e específica, as vantagens técnicas ou econômicas decorrentes da economia de escala.

No referido precedente, o TCE-MG consignou que é irregular a modelagem licitatória que, sem essa demonstração objetiva, exclui potenciais fornecedores aptos a participar do certame, por ofensa ao princípio da ampla competitividade, admitindo-se, inclusive, a suspensão cautelar do procedimento, conforme se extrai do extrato decisório ali reproduzido.

> DENÚNCIA. CONSÓRCIO. PREGÃO PRESENCIAL. AGLUTINAÇÃO INDEVIDA DE BENS DIVISÍVEIS. AUSÊNCIA DE DEMONSTRAÇÃO, DE FORMA CONCRETA, DA POSSÍVEL ECONOMIA DE ESCALA EM FACE DOS RECURSOS DISPONÍVEIS NO MERCADO. OFENSA AO PRINCÍPIO DA AMPLA COMPETITIVIDADE. SUSPENSÃO CAUTELAR DO CERTAME. DECISÃO MONOCRÁTICA REFERENDADA.
>
> 1. Na Lei n. 14.133/2021, previu-se, como regra, a observância do princípio do parcelamento do objeto a ser contratado, quando tecnicamente viável e economicamente vantajoso (art. 40, V, "b", e art. 47, II).
>
> 2. A aglutinação dos itens licitados em lote único é admitida excepcionalmente, quando presentes os elementos delineados no § 3º do art. 40 e no § 1º do art. 47 do referido diploma.
>
> (Processo 1192187 – Denúncia. Rel. Conselheiro Hamilton Coelho. Deliberado em 1/7/2025. Publicado no DOC em 1/7/2025)

No caso concreto, a diferenciação por faixa etária mínima de indicação de uso, conforme os registros sanitários, constitui critério técnico essencial**.** A manutenção do item em lote único exclui produtos indicados a partir de 3 (três) anos sem qualquer justificativa técnica ou econômica formalizada que demonstre a inviabilidade do parcelamento.

Dessa forma, a definição atual do objeto viola os arts. 5º, 18 e 40 da Lei nº 14.133/2021, ao comprometer a isonomia entre os licitantes, restringir a competitividade e impedir a adequada avaliação das propostas, sem respaldo em motivação técnica suficiente.

Ressalte-se que o pleito é estritamente técnico e visa adequar o instrumento convocatório à diversidade de soluções regularmente registradas e disponíveis no mercado, em consonância com o interesse público e com a busca pela proposta mais vantajosa. Dessa forma, a exigência ora impugnada mostra-se desproporcional e desnecessária, especialmente quando existem alternativas técnicas seguras e eficazes, aptas a atender pacientes pediátricos, conforme seus respectivos registros sanitários. O critério etário, tal como redigido, restringe indevidamente o universo de participantes e priva a Administração da possibilidade de contratar a proposta mais vantajosa.

Diante do exposto, solicita-se, com caráter prioritário, que seja procedida a adequação do descritivo técnico do item, contemplando especificamente sua utilização para o público pediátrico; de forma subsidiária, caso a Administração entenda que tal providência não seja suficiente, requer-se que seja efetuado o fracionamento do item em lotes distintos, garantindo a ampla competitividade entre fornecedores e o atendimento adequado às diferentes faixas

etárias, em consonância com os registros e normas da ANVISA, conforme detalhamento nos pedidos subsequentes.

6. DOS PEDIDOS E REQUERIMENTOS

Diante do exposto, conforme razões fundamentadas, requer-se:

a) **O acolhimento integral da presente impugnação**, com a consequente retificação do Edital, a fim de promover a adequação do descritivo técnico, suprimindo a exigência restritiva de indicação de uso "a partir de 2 (dois) anos de idade", para que passe a constar, de forma ampla, isonômica e tecnicamente adequada, que o produto deve ser destinado ao uso pediátrico conforme indicação aprovada em registro junto à ANVISA, respeitando-se as particularidades regulatórias de cada fabricante.

b) **Subsidiariamente**, na hipótese de não se entender suficiente a adequação do descritivo técnico nos termos anteriormente requeridos, a avaliação, pela Administração, da conveniência e oportunidade de promover a retificação do Edital para fins de fracionamento do item "Sistema de Monitoramento Contínuo de Glicose" em lotes distintos, de modo a possibilitar o atendimento separado dos diferentes públicos etários, observadas as respectivas especificidades técnicas e regulatórias, contemplando, ao menos:

b.1) lote destinado a sensores indicados para uso em crianças a partir de 2 (dois) anos de idade, com requisitos técnicos compatíveis com as particularidades dessa faixa etária;

b.2) lote distinto destinado a sensores indicados para usuários em faixa etária superior, admitindo-se produtos com indicação de uso a partir de 3 (três) anos, abrangendo crianças maiores, adultos e gestantes, desde que regularmente registrados junto à ANVISA.

c) Reabertura do prazo originalmente previsto para cadastramento das propostas, sob pena de nulidade do certame, em razão da violação aos princípios da isonomia e da competitividade;

d) Republicação do instrumento convocatório, em estrita observância ao disposto no art. 55, §1º, da Lei Federal nº 14.133/2021.

Nestes termos, pede e espera deferimento.

São José da Lapa/MG, 20 de abril de 2026.

Cordialmente,

Merlen Gomes de A. Marcolino

CEPALAB LABORATÓRIOS S.A.

Alessandra Ximenes de Mello Rezende:87258986634

Assinado de forma digital por Alessandra Ximenes de Mello Rezende:87258986634
Dados: 2026.04.20 17:03:49 -03'00'

CEPALAB LABORATÓRIOS S.A.

Alessandra Ximenes de Mello Rezende

Contato
+55 31 3643-0960

E-mail
licitacao@cepalab.com.br

Endereço
Rua Governador Valadares, 104, Chácaras Reunidas São Vicente, São José da Lapa Minas Gerais, Brasil