



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](mailto:licitacoes.brasil@abbott.com)  
[licitacao.adcbrasil@abbott.com](mailto:licitacao.adcbrasil@abbott.com)  
[www.abbottbrasil.com.br](http://www.abbottbrasil.com.br)

**AO  
MUNICÍPIO DE SÃO LOURENÇO/MG  
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 111/2025  
PROCESSO Nº 0227/2025**

**AO(A) AGENTE DE CONTRATAÇÃO**

**IMPUGNAÇÃO AO EDITAL – CLÁUSULA 2.7.1.1.2 DO TERMO DE REFERÊNCIA.**

**ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA**, empresa com matriz na Rua Michigan, nº 735, Cidade Monções, São Paulo/SP, inscrita no CNPJ sob o nº 56.998.701/0001-16 e com filial na Rua Vereador Germano Luiz Vieira, 500, Itaipava, Itajaí/SC e inscrita no CNPJ/MF sob o nº 56.998.701/0034-84, por seu representante legal, vem, respeitosamente, apresentar **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL**, com fundamento no art. 164 da Lei Federal nº 14.133/2021, em face da exigência contida na cláusula 2.7.1.1.2 do Termo de Referência – Anexo I, nos termos que seguem:

### **1. DA EXIGÊNCIA IMPUGNADA**

A cláusula 2.7.1.1.2 do Termo de Referência exige:

“ABNT NBR IEC 60601-1 – Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial de equipamentos eletromédicos.”

### **2. DA CLASSIFICAÇÃO REGULATÓRIA DO PRODUTO**

O produto ofertado por esta empresa é classificado como dispositivo médico para diagnóstico in vitro (IVD), conforme definido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Nos termos da Resolução RDC nº 549, de 30 de agosto de 2021, que dispõe sobre os requisitos técnicos e administrativos para a certificação compulsória de equipamentos sob regime da vigilância sanitária, os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (IVD) não estão sujeitos à certificação compulsória pelo INMETRO, tampouco à obrigatoriedade de certificação conforme a norma ABNT NBR IEC 60601-1.

### **3. DA ILEGALIDADE DA EXIGÊNCIA**

A exigência da norma ABNT NBR IEC 60601-1, voltada a equipamentos eletromédicos, não se aplica aos dispositivos IVD, como é o caso do sensor e leitor para monitoramento contínuo de glicose ofertado por esta empresa.



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](mailto:licitacoes.brasil@abbott.com)  
[licitacao.adcbrasil@abbott.com](mailto:licitacao.adcbrasil@abbott.com)  
[www.abbottbrasil.com.br](http://www.abbottbrasil.com.br)

A manutenção dessa exigência:

- Restringe indevidamente a competitividade, contrariando o princípio da isonomia e da seleção da proposta mais vantajosa (art. 5º, incisos I e II da Lei 14.133/2021);
- Contraria a regulamentação da ANVISA, que é a autoridade sanitária competente para definir os requisitos técnicos aplicáveis aos produtos para saúde;
- Impõe ônus desnecessário e desproporcional, violando o princípio da razoabilidade.

#### 4. DO PEDIDO

Diante do exposto, requer-se:

1. A retirada da exigência constante da cláusula 2.7.1.1.2 do Termo de Referência – Anexo I, por ser inaplicável aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (IVD);
2. A adequação do edital para que a comprovação de regularidade sanitária se dê conforme a RDC nº 751/2022, por meio do registro ou notificação do produto junto à ANVISA, conforme já previsto na cláusula 2.7.1.2.

Nestes termos,

Pede deferimento.

São Paulo, 18 de julho de 2024.

DocuSigned by:  
*Cassia Maria da Silva*  
A515C585596C4B6...

**ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.**

Cassia Maria da Silva

Coordenadora de Licitação

RG: 36.761.983 – CPF: 377.088.288.13