



Prefeitura Municipal de São Lourenço

Estado de Minas Gerais

À empresa
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
CNPJ nº 56.998.701/0034-84

REFERÊNCIA:

PROCESSO Nº 0227/2025 - PREGÃO Nº 111

OBJETO: FORNECIMENTO DE SENSOR E LEITOR PARA MONITORAMENTO CONTÍNUO DA GLICOSE INTERSTICIAL PARA FORNECER AOS PACIENTES DIABÉTICOS ATENDIDOS PELA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE, PARA EVENTUAL E FUTURA AQUISIÇÃO, A SER INSCRITO EM ATA DE REGISTRO DE PREÇOS.

Foi recebido, TEMPESTIVAMENTE, da empresa acima identificada, recurso com impugnação do Edital do processo em referência, aduzindo que:

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.

A empresa impugnante, ao final requer:

- 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.*

Em primeiro ponto, é preciso reforçar o cumprimento e o respeito integral as normas legais vigentes, e o excesso de zelo, buscando a exigência normativa completa, trouxe o máximo de informações disponíveis para o edital.

DA ANÁLISE

A impugnante questiona a exigência prevista no item 2.7.1.1.2 do Termo de Referência, que estabelece como requisito técnico a apresentação da certificação de conformidade com a norma ABNT NBR IEC 60601-1, voltada para equipamentos eletromédicos.

Alega que os produtos ofertados (sensor e leitor de glicose) são classificados como dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (IVD), conforme regulamentação da ANVISA, sendo, portanto, incompatíveis com a aplicação da referida norma, o que caracterizaria exigência indevida, com potencial de restrição à competitividade.



Prefeitura Municipal de São Lourenço

Estado de Minas Gerais

DA FUNDAMENTAÇÃO

A análise técnica realizada confirma que os itens do Termo de Referência, que tratam do leitor e sensor para monitoramento de glicose, são de fato produtos classificados como dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (IVD), nos termos da Resolução RDC nº 751/2022 da ANVISA.

Segundo a RDC nº 549/2021, os dispositivos médicos classificados como IVD não estão sujeitos à certificação compulsória pelo INMETRO, tampouco à norma ABNT NBR IEC 60601-1, cuja aplicação se restringe a equipamentos eletromédicos, como monitores multiparamétricos, ventiladores pulmonares, desfibriladores, entre outros.

A manutenção da exigência da norma ABNT NBR IEC 60601-1 para produtos que não se enquadram em sua abrangência viola o princípio da razoabilidade e proporcionalidade, podendo, ainda, representar restrição indevida à competitividade, em afronta ao disposto no art. 5º, I e II, e art. 8º, §1º da Lei Federal nº 14.133/2021.

Contudo, o acolhimento da impugnação se dará apenas quanto à exclusão da referida exigência, mantendo-se o edital e o Termo de Referência em seus demais termos, considerando que a modificação ora promovida não altera o objeto, os critérios de julgamento ou demais condições essenciais do certame, tratando-se de mera adequação técnica à regulação sanitária vigente.

Para garantir os parâmetros de segurança, eficácia e regularidade sanitária, permanece obrigatória a apresentação do registro ou notificação do produto junto à ANVISA, conforme já previsto no item 2.7.1.2 do Termo de Referência. Adicionalmente, poderá ser exigido, se necessário, que o produto esteja em conformidade com os requisitos de gestão de risco e segurança estabelecidos na RDC nº 848/2024.

O TCU, no Acórdão nº 280/2024 – Plenário, reforça que alterações significativas no edital demandam republicação e reabertura de prazos (art. 55, §1º, Lei 14.133/2021), mas ressalta que alterações meramente corretivas ou que restrinjam menos do que já existente não exigem nova etapa do certame. No presente caso, a exclusão da norma técnica inadequada é correção pontual sem impacto substancial no objeto ou competitividade, portanto pode ser implementada sem reinício do processo

CONCLUSÃO

Diante do exposto, acolhe-se a impugnação apresentada pela empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda., com base no art. 164 da Lei nº 14.133/2021, para suprimir do item 2.7.1.1.2 do Termo de Referência a exigência de conformidade com a norma ABNT NBR IEC 60601-1, mantendo-se o restante do edital e seus anexos inalterados.

Determino a **retificação formal do Termo de Referência**, com publicação do aviso de alteração no mesmo meio de divulgação do edital, **sem necessidade de reabertura do prazo**, tendo em vista que a modificação não implica ampliação de requisitos ou mudança do objeto, mas sim exclusão de requisito indevido.

Atenciosamente

Prefeitura Municipal de São Lourenço, 21 de julho de 2025.

Erika Junger de Toledo Ramos
AUTORIDADE COMPETENTE