

Campos dos Goytacazes, 29 de setembro de 2025.

Pregão Eletrônico/SRP nº 006/2025

Processo Administrativo nº 2024.045.000299-1-PR

Interessada: Roche Diabetes Care Brasil Ltda.

Trata-se de impugnação apresentada pela empresa ROCHE em face do Edital do Pregão Eletrônico nº 006/2025, promovido pela Prefeitura Municipal de Campos dos Goytacazes/RJ.

A impugnante alega, em síntese, que as especificações constantes do edital restringiriam a competitividade do certame, em afronta ao princípio da isonomia e à ampla participação.

I – Do mérito

1. Exigência de validade mínima de 24 meses a partir da fabricação

A impugnante alega que a exigência de validade mínima de 24 meses a contar da data de fabricação restringe a competição, pois alguns produtos disponíveis no mercado possuem validade menor que 24 meses.

Análise: Embora as tiras hemoreagentes sejam insumos de uso frequente, sua aquisição costuma ocorrer em grandes volumes e com entregas parceladas. Nessas condições, prazos de validade reduzidos aumentam o risco de expiração de parte do lote antes do consumo total, ocasionando desperdício e prejuízo financeiro.

No âmbito das compras públicas, em que os processos licitatórios envolvem prazos administrativos prolongados e etapas de distribuição até os usuários finais, a exigência de validade mínima de 24 meses assegura que o produto mantenha condições adequadas de utilização durante todo o período. Essa medida preserva a confiabilidade dos resultados nos diagnósticos e no monitoramento clínico.

Adicionalmente, prazos de validade mais longos favorecem o planejamento logístico, reduzem a necessidade de aquisições emergenciais e evitam a perda de insumos, estabelecendo uma margem de segurança que garante a eficiência e a continuidade das atividades assistenciais.

Decisão: Item não acatado. O intuito é garantir a segurança do usuário sem restringir indevidamente a disputa.

2. EXIGÊNCIA DE SOLUÇÃO COM TRÊS NÍVEIS DE CONCENTRAÇÃO.

A Roche sustenta que a ISO 15197 não impõe obrigatoriedade de 3 níveis de solução controle, mas apenas a utilização de controles compatíveis com o equipamento.

Análise: De fato, a ISO 15197 não apresenta obrigatoriedade de 3 níveis de solução controle.

Decisão: Acolhe-se. O termo será retificado para exigir apenas solução controle compatível com o sistema e as instruções do fabricante, sem restrição quanto ao número de níveis.



3. FAIXA DE HEMATÓCRITO DE 20% A 65%, ACEITANDO VALORES INFERIORES A 20% E SUPERIORES A 65%.

A Roche sugere a inclusão sobre a necessidade de os glicosímetros atenderem à faixa de hematócrito de 20% a 65%, de maneira a aceitarem valores inferiores a 20% e superiores a 65% (ampla).

Análise: O edital exige que os glicosímetros deverão atender no requisito de acurácia analítica e clínica a norma ISO 15197:2013, que estabelece os critérios de precisão de equipamentos destinados ao auto monitoramento da glicose sanguínea. Desta forma, os participantes devem atender os requisitos da referida norma sem a restrição da participação de marcas/modelos.

Decisão: Acolhe-se parcialmente. O termo será ajustado para exigir apenas que o licitante declare a faixa de hematócrito operacional do equipamento, conforme especificações do fabricante.

4. MANUTENÇÃO DA VALIDADE APÓS A ABERTURA DO FRASCO.

A Roche solicitou que o edital previsse validade mínima após a abertura do frasco.

Análise: Esta informação é desnecessária, considerando que a Anvisa já estabelece parâmetros sanitários básicos e este é um deles, quando do Registro do Produto no órgão. Parâmetros de qualidade como estes já são averiguados quando das inspeções sanitárias realizadas nas empresas fabricantes. Dessa forma, já está implícito nos padrões de qualidade indicados em Edital.

Decisão: Item não acatado, visto que essa exigência já está implícita quando do registro do produto na Anvisa.

5. NECESSIDADE DE AUTO CODIFICAÇÃO, SEM PROCEDIMENTO MANUAL.

A Roche argumenta pela obrigatoriedade de auto-codificação (sem chip/código manual).

Análise: O glicosímetro com codificação manual atende plenamente às necessidades do serviço, garantindo medições seguras e confiáveis. O procedimento de codificação é simples, pode ser facilmente explicado ao paciente. Além disso, essa modalidade representa maior economicidade para o município, em conformidade com os princípios da eficiência e da economicidade da Administração Pública.

Decisão: Item não acatado. Não se justifica restringir a exigência apenas a aparelhos de auto codificação, visto que os modelos de codificação manual oferecem desempenho satisfatório.

6. NÃO INTERFERÊNCIA DE ANTITÉRMICOS, ANALGÉSICOS E DROGAS VASOATIVAS.

A Roche solicitou a exigência no edital de monitores que não tenham influência de antitérmicos, analgésicos e drogas vasoativas.

Análise: É tecnicamente inviável exigir ausência absoluta de interferentes, já que todos os sistemas possuem limitações. A norma ISO 15197 prevê que o fabricante deve listar os possíveis interferentes e as respectivas condições.

Decisão: Acolhe-se parcialmente. O termo será ajustado para exigir que o fabricante declare e documente os interferentes relevantes e seus limites, devendo fornecer material de orientação.

7. NÃO INTERFERÊNCIA COM ELETROMAGNÉTICOS DE USO DOMICILIAR.

A Roche solicitou a inclusão de exigência do sentido de que o produto fornecido não pode sofrer interferência com equipamentos eletromagnéticos de uso comum em ambientes domiciliar.

Análise: O correto é exigir conformidade com as normas técnicas de compatibilidade eletromagnética e segurança elétrica aplicáveis a produtos médicos. Isso garante segurança sem restringir a participação. É possível verificar nas instruções de uso oficial dos produtos registrado na Anvisa as limitações dos aparelhos.

Decisão: Acolhe-se parcialmente. O termo será retificado para exigir conformidade com normas de compatibilidade eletromagnética e declaração do fabricante sobre o uso seguro em ambiente domiciliar e clínico.

8. EXIGÊNCIA DE AMOSTRAS E DE TESTE DE LABORATÓRIO PARA AVALIAÇÃO POR EQUIVALÊNCIA ENTRE MONITOR E LABORATÓRIO PARA CONFIRMAÇÃO DA ACURÁCIA EXIGIDA PELA ISO Nº 15.197/2013.

A impugnante alega que o edital não dispõe sobre a exigência de amostra e não exige a realização de avaliação por equivalência, para fins de confirmação da acurácia do monitor.

Análise: O descritivo do item destaca que as tiras devem atender plenamente a norma ISO 15197:2013 e devem ser registradas pela Anvisa para garantir sua segurança e eficácia, assim, qualquer Glicosímetro que atenda tal norma, possui critérios de acurácia adequados para aferição de glicemia capilar, visto que a norma define critérios de desempenho, precisão e exatidão para garantir confiabilidade dos resultados de medição de glicose no sangue.

Decisão: Item não acatado. O termo não exigirá teste prévio em fase de julgamento, mantendo apenas a obrigatoriedade de declaração/certificação de conformidade com a ISO 15197/2013, com possibilidade de amostra apenas para recebimento provisório.

9. Da Amperometria x Fotometria:

A exigência de leitura exclusivamente por amperometria foi contestada pela Roche, que apontou ausência de justificativa técnica.

Análise: Ambos os métodos (amperométrico e fotométrico) são reconhecidos pela ANVISA e pela norma ISO.

Decisão: Acolhe-se. O termo será ajustado para admitir qualquer método (amperométrico ou fotométrico), desde que o equipamento atenda aos requisitos de acurácia previstos em norma técnica e registro sanitário.

II – Conclusão

Diante do exposto, conheço da impugnação e dou-lhe provimento parcial, determinando as seguintes alterações no Termo de Referência:

1. Suprimir a obrigatoriedade de 3 níveis de solução controle.
2. Exigir apenas declaração da faixa de hematócrito operacional do equipamento, conforme especificações do fabricante.
3. Alterar a cláusula sobre interferentes, exigindo declaração do fabricante.
4. Alterar a cláusula de compatibilidade eletromagnética, vinculando-a às normas técnicas.
5. Suprimir exclusividade do método amperométrico, admitindo fotometria.

As demais alegações são rejeitadas. Determina-se a publicação da presente decisão e da correspondente errata, reabrindo-se os prazos do certame quando cabível.

Sem mais para a ocasião, aproveito a oportunidade para renovar os votos de respeito e consideração.

Atenciosamente,


CRISTIANE ABILIO FREITAS BRAGA
Diretora de Departamento Farmacêutico
Mat.: 36.495

Campos dos Goytacazes, 30 de setembro de 2025.

DECISÃO DE IMPUGNAÇÃO

Pregão Eletrônico/SRP nº 006/2025
Processo Administrativo nº 2024.045.000299-1-PR
Interessada: Roche Diabetes Care Brasil Ltda.

Objeto: Registro de preços para futura e eventual aquisição de Tiras Reagentes para Diagnósticos Clínico através da medição Quantitativa de Glicose em amostras de Sangue Capilar e os aparelhos Glicosímetros, visando atender às necessidades da Rede Municipal de Saúde de Campos dos Goytacazes/RJ durante o período de 1 (um) ano.


A empresa Roche Diabetes Care Brasil Ltda apresentou impugnação ao Edital do Pregão Eletrônico nº 006/2025 protocolizada em 15 de agosto de 2025, questionando, em síntese, Solução controle, Faixa de hematócrito, Compatibilidade eletromagnética, Método de leitura.

Diante do exposto, **conheço** da impugnação apresentada pela empresa **Roche Diabetes Care Brasil Ltda.** e **dou-lhe provimento parcial**, determinando as seguintes alterações no Termo de Referência:

1. Suprimir a obrigatoriedade de 3 níveis de solução controle.
2. Exigir apenas declaração da faixa de hematócrito operacional do equipamento, conforme especificações do fabricante.
3. Alterar a cláusula sobre interferentes, exigindo declaração do fabricante.
4. Alterar a cláusula de compatibilidade eletromagnética, vinculando-a às normas técnicas.
5. Suprimir exclusividade do método amperométrico, admitindo fotometria.

As demais alegações são rejeitadas.

Determina-se a publicação da presente decisão e da correspondente errata, reabrindo-se os prazos do certame quando cabível.


Paulo Roberto Hirano
Secretário Municipal de Saúde
Campos dos Goytacazes - RJ

Campos dos Goytacazes
Metr.: 40.407
Dr. Paulo Roberto Hirano
Secretário Municipal de Saúde
Metr.: 40.407
Campos dos Goytacazes - RJ