RESPOSTA AO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90010/2026

PROCESSO ADMINISTRATIVO: **0045.048002/2025-78**

OBJETO: o registro de preços, pelo período de 1 (um) ano, para a futura e eventual aquisição de tiras de glicemia e lancetas, conforme especificações e quantitativos estimados no edital sob apreço, destinados a atender às necessidades da rede hospitalar da Fundação Municipal de Saúde (FMS) de Teresina-PI, por meio dos setores requisitantes CAF-HUT e GEAFH-DAE

INTERESSADA: SELLENE COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA

I - DA TEMPESTIVIDADE

A princípio, é mister ressaltar que o artigo 164, *caput*, no que tange a Lei 14.133/2021 estabelece a legitimidade de qualquer pessoa protocolar pedido de impugnação/ esclarecimento ao edital de licitação quando em sua análise visualizar a existência de irregularidade na aplicabilidade da lei ou vê-se quando necessário, esclarecimento quanto aos seus termos, tendo o cidadão prazo de 3 (três) dias úteis antes da abertura do certame para realização de tal ato.

Desse modo, a fim de ratificar o exposto segue em sua integralidade o artigo supracitado:

> *"Art. 164. Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar edital de licitação por irregularidade na aplicação desta Lei ou para solicitar esclarecimento sobre os seus termos, devendo protocolar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data de abertura do certame."*

Assim sendo, informa-se que a abertura das propostas está marcada para o dia 13/02/2026, às 09:00 (nove) horas, conforme publicações oficiais, o pedido de esclarecimento foi apresentado (via e-mail), sendo, portanto, **TEMPESTIVO,** da forma que é disposta pela legislação vigente. Portanto, conforme o exposto, verifica-se a tempestividade e a regularidade do presente pedido de impugnação, atendendo ao preconizado no art. 164, *caput*, da Lei 14.133/2021.

II - DAS ALEGAÇÕES DA INTERESSADA

A interessada SELLENE COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA impugna os seguintes pontos:

"... A presente licitação tem como objeto **o registro de preços, pelo período de 1 (um) ano, para a futura e eventual aquisição de tiras de glicemia e lancetas, conforme especificações e quantitativos estimados no edital sob apreço, destinados a atender às**

necessidades da rede hospitalar da Fundação Municipal de Saúde (FMS) de Teresina-PI, por meio dos setores requisitantes CAF-HUT e GEAFH-DAE.

Contudo, da análise do edital, foi encontrada característica e exigência específica ao produto que não agrega qualquer benefício ao processo licitatório, impossibilitando a participação de quase todos os licitantes, sendo que, se esta for retirada, não prejudicará a qualidade do produto e será assegurada a ampla competição, conforme razões abaixo demonstradas:

DAS RAZÕES PARA RETIFICAÇÃO DO DESCRITIVO DO EDITAL – SOLICITAÇÃO DE TIRA INDIVIDUALIZADA (EM EMBALAGEM INDIVIDUAL)

Conforme se observa do descrito no item 3 do Anexo I do edital, existe a solicitação de tira acondicionada em **embalagem individual**.

No entanto, tal característica não deve constar em edital, uma vez que tal exigência não agrega qualquer benefício ao produto e, ainda, restringe o universo de licitantes e aumenta ainda mais o custo do produto, por isso, referida exigência não deve prevalecer.

Antes de frisar os fatos e pontos técnicos sobre embalagem individual, que já é de conhecimento desse Órgão, vale destacar, inicialmente, que **a exigência desse Órgão está em desacordo com o entendimento do Poder Judiciário (1ª e 2ª instâncias), bem como do Ministério Público, ou seja, há confronto direto com o ordenamento jurídico vigente e descumpre diretamente também os Princípios que regem os procedimentos licitatórios, afrontando o especialmente o princípio da isonomia, legalidade e da competitividade.**

Foi anulado o processo licitatório da Prefeitura Municipal do Guarujá - Edital do Pregão 10/2020 – em virtude desta te incluído em seu descritivo a exigência de tiras individualizadas, com a mesma justificativa desse Órgão, sendo certo que foi impetrado Mandado de Segurança (nº 1005643-34.2020.8.26.0223), sendo a sentença procedente, concedendo a segurança, vide trechos abaixo:

> *"(...) Não fosse apenas a falta de embasamento técnico, as informações prestadas por si mesmas não convencem. A diretora de compras* ***informa que a exigência de embalagem individual se justifica para evitar contaminação, sem esclarecer ou provar sua conclusão, sendo de se estranhar que o produto, vendido para o público em geral, sofra contaminação em ambiente controlado, dentro de unidades de saúde****. Diz a informante, ainda, que referida exigência evita o perecimento das tiras, pois estas ficam comprometidas se a embalagem não é fechada corretamente, não se compreendendo como a embalagem poderia ser mal fechada, sobretudo por ser, repita-se, manuseada somente por profissional técnico da área de saúde. Ao contrário do Município,* ***a impetrante trouxe esclarecimentos prestados pelo Hospital das Clínicas da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, dando conta de que o risco de contaminação de tiras não individualizadas é o mesmo ou até menor em relação aquelas individualizadas. O diferencial, segundo apontado, está nos cuidados de higiene a serem tomados por quem manipula o material*** *(...)* ***o mais, o órgão responsável por verificar os riscos/segurança do material é a ANVISA. E no caso, houve aprovação das tiras não***

> ***individualizadas e sem calibrador individual, tanto que são estas as adquiridas, como resta incontroverso, não só pelo público em geral, mas também pelos melhores hospitais públicos e particulares***. *Gera estranheza que somente o Município de Guarujá tenha notado os consideráveis riscos das tiras comercializadas pela maior parte das empresas do ramo, sendo ainda mais curioso que tal exclusiva e inusitada conclusão tenha vindo após tantos anos de compra, pelo próprio Município, do material fornecido pela impetrante. Enfim,* ***o Município agiu aqui de forma isolada, contra entendimento majoritário da comunidade científica e contra, inclusive, a praxe na área médica. Trouxe exigências inusitadas que se mostraram desproporcionais e desarrazoadas e que, ao final acabaram por macular gravemente as finalidades da licitação, por implicarem em direcionamento do certame, contra a isonômica participação de todos os interessados. Há evidente nulidade, conforme disposição do já mencionado artigo 7º, §6º, da Lei 8.666/93****.Ante todo o exposto, CONCEDO A SEGURANÇA para o fim de declarar nulo o edital do pregão 10/2020, bem como os eventuais atos que a ele se seguiram (...)"*

Ainda, inconformados, foi interposto recurso de apelação em face a sentença acima, sendo certo que o Acordão (decisão de 2ª instância – Tribunal de Justiça de São Paulo), publicado em 13.09.2021, restou fundamentado, de forma assertiva e detalhada, reforçando, ainda mais, a injustificável mantença da exigência de tira individualizada, conforme trechos abaixo destacados:

> *"(...) Assevera que quanto à "escolha das tiras embaladas individualmente, como pontuado na manifestação em anexo,* ***tal exigência foi prevista como forma de evitar contaminação e infecções aos usuários e pacientes, sendo que o embalo individual das tiras diminui, segundo informações técnicas, o risco de contaminação****" (textual fls. 380/381) (...) consoante dicção do artigo 7º, §5º da Lei nº 8.666/93 de Licitações, vigente à época da publicação do Edital e do ajuizamento desta demanda, "****é vedada a realização de licitação cujo objeto inclua bens e serviços sem similaridade ou de marcas, características e especificações exclusivas, salvo nos caso sem que for tecnicamente justificável, ou ainda quando o fornecimento de tais materiais e serviços for feito sob o regime de administração contratada, previsto e discriminado no ato convocatório****" (sublinhei).(....). Necessário, portanto, analisar o segundo aspecto que compõe o cerne da demanda, isto é, a pertinência de tais exigências diante das efetivas necessidades daquela Municipalidade no atendimento público de pacientes. (...) Quanto à necessidade de tiras alocadas em embalagens individuais, a Diretora de Compras da Municipalidade impetrada informa a fls. 339/345, que "****tendo a preocupação em manter a integridade física da tira de glicemia até o momento do uso e com intuito em manter a segurança do paciente, solicitou em seu memorial descritivo que as tiras sejam embaladas individualmente, item de redução de contaminação bacteriana das mesmas. É sabido que as tiras de glicemia são vetores de contaminação bacteriana, para que se comprove este fato, basta realizar pesquisas de estudos científicos referentes a este (...) não sendo esta uma solicitação desnecessária****" (textual fl. 340). Contudo,* ***a informação prestada não veio acompanhada de esclarecimento ou de análise técnica e científica que demonstrassem a origem de sua conclusão****. Neste ponto, diferentemente da Municipalidade, a impetrante juntou* ***aos autos esclarecimento prestado pelo Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Rio***

Grande do Sul. No documento, há análise da área técnica do Hospital Universitário quanto ao risco de contaminação por utilização de tiras não individualizadas, indicando-se que "o risco de contaminação na manipulação de tiras não individualizadas poderá ser o mesmo, ou até menor, quando comparado ao risco de manipulação de vários outros insumos na assistência, sem a correta higienização das mãos. Por conta disto, esta instituição investe fortemente nesta etapa imprescindível do cuidado ao paciente. O protocolo institucional de lavagem de mão se o uso de luvas durante a manipulação de material biológico são as ações mais seguras para garantir a minimização de contaminações ações estas francamente recomendadas pela Organização Mundial da Saúde, baseadas em farta referência científica" *(textual fl. 246). Soma-se a isso o parecer do D. Ministério Público a fls. 348/352, que trouxe mais um esclarecimento técnico a respeito da matéria: "(...)* ***No caso do paciente receber as tiras, desacompanhadas de bula, poderá tomar alguma atitude que leva a medição incorreta do nível de glicose (...). Assim, é imprescindível que a dispensação das tiras ocorra na embalagem original do produto, juntamente com as bulas e orientação de uso****. (...)* ***convém esclarecer que as tiras com embalagem individual, uma vez distribuídas de forma unitária, estarão fora de sua embalagem original, qual seja, uma caixa de papelão, assim, estão suscetíveis ao armazenamento de forma inadequada, e por isso, poderão ser dobradas ou até mesmo ter a embalagem laminada rasgada, o que importará em danificação imediata da tira de glicemia, que não poderá ser utilizada. Outrossim, é importante frisar que as tiras de teste embaladas individualmente, que existem hoje no mercado, não fornecem um 'procedimento sem toque', por meio da embalagem individual, a contaminação bacteriana pode ser igualmente transferida, uma vez que a fonte de contaminação é a mão do usuário*** *(...)" Desse modo, diante da prova literal trazida aos autos, forçoso concluir que as novas especificações trazidas pelo Edital republicado e* ***impostas ao objeto licitado, não se justificam tecnicamente e não atendem ao interesse público, aumentando os riscos de erro e contágio nos exames de medição de índice de glicemia. Há, portanto, injustificada inviabilização da concorrência no certame, configurando eventual direcionamento da licitação, com violação à inteligência do artigo 7º, §5º da Lei nº 8.666/1993. E, nos termos de seu §6º, "****A infringência do disposto neste artigo implica a nulidade dos atos ou contratos realizados e a responsabilidade de quem lhes tenha dado causa (...)".

A **Área Técnica GPLAD/SUC/SES do Estado de Santa Catarina** possui o mesmo entendimento:

"(...) a prática do cuidado da equipe de enfermagem que manuseia a fita é regida por protocolos (POPs) fundados em evidências científicas e com respaldo do Conselho Federal de Enfermagem (COFEN) e do Conselho Regional de Enfermagem (COREN – SC), órgãos regedores da enfermagem. Neste sentido, se faz importante, ainda, expor que todo e qualquer procedimento da enfermagem segue diretrizes e normas a partir de sua premissa. (...) Gostaríamos de informar que no momento ***não vemos nenhum benefício para o profissional da enfermagem que manuseia o produto e, nem para o paciente usuário, que as fitas sejam embaladas individualmente****, pois, a técnica da prática do manuseio deve ser a mesma para todo e qualquer apresentação da fita, pois, o profissional da área executa o seu processo respeitando as diretrizes e normas da profissão de enfermagem. (...)"*

Resta comprovado que o presente edital fere o objetivo maior de um procedimento licitatório que é possibilitar a participação do maior número de interessados possível, a fim de que a Administração possa, com esta competitividade, obter o melhor negócio. Neste sentido dispõe o artigo 5º da Lei 14.133/21, *verbis*:

> *"Art. 5º Na aplicação desta Lei, serão observados os princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da publicidade, da eficiência, do interesse público, da probidade administrativa, da igualdade, do planejamento, da transparência, da eficácia, da segregação de funções, da motivação, da vinculação ao edital, do julgamento objetivo, da segurança jurídica, da razoabilidade,* ***da competitividade****, da proporcionalidade, da celeridade, da economicidade e do desenvolvimento nacional sustentável, assim como as disposições do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 (Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro)."* (Grifamos)

Ainda, dispõe o artigo 9º da Lei 14.133/21 que é vedado incluir no objeto da licitação características e especificações exclusivas, salvo quanto tecnicamente justificável. Conforme preceitua referido dispositivo legal, a infringência à vedação indicada implica a nulidade do certame, sem prejuízo da responsabilização do agente público.

> *"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;"* (Grifamos)

Nota-se que, como nos lembra Marçal Justen Filho, *"é possível a contratação de fornecedores exclusivos ou a preferência por certas marcas, desde que essa seja a solução mais adequada para satisfazer as necessidades coletivas. Não se admite a opção arbitrária, destinada a beneficiar determinado fornecedor ou fabricante"*. (*in* Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos. 16ª ed. São Paulo: Revistados Tribunais, 2014, p. 213).

Assim, o Administrador somente poderá inserir especificações exclusivas, como no presente caso concreto, quando tecnicamente justificável. Ou seja, ao contrário do que constou na última decisão desse Órgão sobre tiras individualizadas e observando a mantença de tal exigência, ao inserir especificações técnicas que restringem a participação de interessados, deve estar lastreado por robusto suporte técnico, o que não ocorre no presente caso, até porque, mais uma vez como assevera Marçal Justen Filho, "*a decisão de contratar tem de ser antecedida de verificações acerca das diferentes soluções técnico-científicas disponíveis para atender ao interesse sob tutela estatal. Essa atividade administrativa prévia deverá conduzir à seleção de uma das alternativas como a melhor*".

Douto Pregoeiro, perceba que o pleito da presente impugnação é garantir a ampla competição e permitir que sejam apresentadas propostas de tiras de glicemia acondicionadas em frascos e também individualizadas, garantindo, assim, a competitividade e a maior vantajosidade (melhor custo-benefício) entre os participantes,

sob pena de medidas judiciais cabíveis, pois resta amplamente comprovado de que tal exigência somente restringe a competitividade e não possui respaldo técnico.

DOS ARGUMENTOS TÉCNICOS – EMBALAGEM INDIVIDUAL

Caso ainda o Sr. Pregoeiro não esteja convencido de que tal exigência deve ser retirada do Edital, como bem determina o Poder Judiciário, pois não há qualquer comprovação de que tal exigência agrega qualquer benefício ao produto e, ainda, restringe o universo de licitantes, seguem abaixo os argumentos técnicos para corroborar com o entendimento e decisão assertiva:

· **O FRACIONAMENTO DE TIRAS DE GLICEMIA É PROIBIDO PELA ANVISA:**

A legislação sanitária não permite que seja feita a dispensação unitária. A embalagem individual é uma embalagem secundária a qual é armazenada em caixas, e estas últimas, as caixas, é que são as embalagens primárias devidamente registradas na ANVISA. **Assim não é correto exigir tiras "acondicionadas em embalagem individual", pois esta apresentação não é válida para a ANVISA.**

Conforme a Lei 6.360/76, somente podemos utilizar e consumir insumos em suas embalagens originais, na integra:

> *"Art. 11 - As drogas, os medicamentos e quaisquer insumos farmacêuticos, correlatos, produtos de higiene, cosméticos e saneantes domissanitários, importados ou não, somente serão entregues ao consumo nas embalagens originais ou em outras previamente autorizadas pelo Ministério da Saúde."*

Observe que a legislação que trata do assunto menciona que os produtos para saúde somente serão entregues ao consumo em suas embalagens originais, sendo possível o fracionamento apenas quando AUTORIZADO pelo Ministério da Saúde.

Porém, no caso em tela, NÃO HÁ QUALQUER TIPO DE AUTORIZAÇÃO PARA A DISPENSAÇÃO UNITÁRIAS DAS TIRAS DE GLICEMIA, as tiras de glicemia possuem como embalagem original caixas com 10, 25, 50 e 100 unidades, e, somente essas podem ser entregues aos usuários.

A Administração Pública deve ser balizar pelo PRINCÍPIO DA LEGALIDADE, assim, não pode adotar procedimento não previsto em lei. Para esclarecer a questão acima, esta empresa questionou a ANVISA sobre o procedimento de individualização, sendo a resposta:

Assim, **a ANVISA é clara em orientar que os produtos sejam comercializados em sua embalagem integra, ou seja, sem qualquer tipo de fracionamento.**

Veja que, no comércio privado, não há venda de tiras em embalagens fracionadas e isso nos leva a crer que, se fosse uma embalagem válida e legalizada, tal como ocorrem com

alguns medicamentos, os consumidores poderiam comprar tiras de glicemia na quantidade que quisessem, porém, isso não é possível por falta de previsão legal.

Ademais, não há recomendação dos fabricantes quanto à dispensação unitária. Não há trecho dos manuais ou bulas dos produtos com a recomendação de que as tiras reagentes possam ser distribuídas fora da sua embalagem original de maneira unitária.

Resta claro que, se esse fosse um procedimento previsto, avaliado e considerado seguro pelos fabricantes; haveria um procedimento de uso descrito em seus manuais e bulas para a distribuição unitária de produtos e, além disso, haveria o registro da referida apresentação junto à ANVISA.

· **O FRACIONAMENTO DE TIRAS DE GLICEMIA TRAZ DIVERSOS RISCOS AO PACIENTE:**

Embora o item acima já seja o suficiente para solicitar a exclusão da exigência de tiras individualizadas do edital ora em discussão, ainda, tem-se que o fracionamento das tiras de glicemia pode trazer diversos riscos ao paciente, podendo este até mesmo chegar a óbito.

– Da Falta de Bula e Instruções de Uso para o Público Leigo

Ao individualizar as tiras de glicemia, essas poderão ser distribuídas fora de sua embalagem primária e original, ou seja, serão distribuídas de forma avulsa, sem qualquer informação e proteção. Como embalagem primária e aprovada pela ANVISA, as tiras individualizadas são comercializadas em Caixas de Papelão, sendo a embalagem secundária blisters de alumínio flexível, estes últimos foram desenvolvidos pelo fabricante para proteger as tiras de fatores externos, devido à necessidade apresentada por aquelas tiras em especial (vide próximo tópico), sendo que tais necessidades não são aplicadas para todos os tipos de tiras, as quais também podem ser armazenadas em tubos.

As tiras serão utilizadas por pacientes atendidos pelo SUS, muitos deles idosos, leigos e que desconhecem as especificações técnicas do produto. Assim, ao receber a tira, sem qualquer bula ou orientação, não terá este usuário todas as informações pertinentes sobre as especificidades das tiras de medição, não podendo verificar eventuais interferências com possíveis medicamentos que estes pacientes podem vir a fazer uso, tais como: terapias com oxigênio, ácido úrico, paracetamol, colesterol, dentro outros.

O teste de glicemia é de extrema importante para manutenção vital dos pacientes diabéticos. No caso de o paciente receber as tiras, desacompanhadas da bula, poderá tomar alguma atitude que leve a medição incorreta do nível de glicose, culminando num quadro de hipo/hiperglicemia, que pode levar o paciente a óbito. Assim, é imprescindível que a dispensação das tiras ocorra na embalagem original do produto, juntamente com as bulas e orientação de uso.

Desta forma, indaga-se: **COMO O PACIENTE PODERÁ SE INFORMAR EM CASO DE DÚVIDAS SE NÃO POSSUIRÁ A EMBALAGEM ORIGINAL DO PRODUTO, TAMPOUCO SUA ORIENTAÇÃO DE USO E BULA?**

– Dos riscos de armazenamento inadequado pelo paciente

Convém mencionar que as tiras com embalagem individual, uma vez distribuídas de forma unitária, estarão fora de sua embalagem original, qual seja, uma caixa de papelão; assim, tais tiras estão suscetíveis ao armazenamento de forma inadequada e, por isso, poderão ser dobradas ou até mesmo ter a embalagem laminada rasgada, o que importará em danificação imediata da tira de glicemia, que não poderá ser utilizada.

Veja que se ingressa mais uma vez na questão legal, pois, se a embalagem validada e aprovada pela ANVISA não é a que está sendo entregue para o paciente, por isso, não é capaz de garantir todos os elementos necessários tais como a devida orientação, calibração e armazenamento.

· **A EMBALAGEM INDIVIDUAL NÃO É UM BENEFÍCIO DO PRODUTO, MAS, SIM, UMA NECESSIDADE DAS TIRAS FEITAS DE CARBONO E NÃO É O MEIO MAIS EFICAZ PARA CONTROLE DE DISPENSAÇÃO AOS PACIENTES.**

- Da sensibilidade das tiras de carbono e necessidade de embalagem individual

É importante demonstrar que não há qualquer vantagem nas tiras individualmente embaladas, estas seguem tal rotina de embalagem por necessidade (sensibilidade) dos componentes que formam a tira de teste, especificamente o reagente e os eletrodos, que, no caso das tiras assim embaladas, são de carbono.

Estas tiras, ao contrário das tiras embaladas em frasco, sofrem algum tipo de deterioração (inativação) se expostas ao meio ambiente. Por exemplo, tiras que possuem eletrodos de carbono, sofrem oxidação em contato com o ambiente. Exatamente por isso, as tiras embaladas individualmente devem ser utilizadas imediatamente após abertas, o que não seria possível se embaladas em frascos, já que se deteriorariam uma vez que o frasco fosse aberto.

Assim, não há benefício em o fato das tiras possuírem embalagem individual quanto aos fatores ambientais. Explica-se: mesmo sendo embaladas individualmente, não são mais seguras do que as demais, sendo a embalagem individual um meio encontrado pelo fabricante para manter a estabilidade da tira de glicemia.

Assim, as formas de embalagem encontradas em mercado foram desenvolvidas para atender a necessidade de cada componente e reagente do produto, não sendo, contudo, relevantes para o processo licitatório, pois, não constitui um diferencial do produto.

Neste ponto, esse órgão deveria exigir tiras de glicemia com alta estabilidade e qualidade, sendo irrelevante o tipo de embalagem secundária utilizada para se alcançar esse fim.

- Do controle de dispensação

Por vezes, os órgãos licitantes exigem tiras embaladas individualmente para favorecer o controle das tiras entregues para cada paciente, podendo entregar o número exato de testes pretendidos.

Ocorre que, **dispensar as tiras de forma individualizada não é a solução mais eficaz para se obter uma dispensação mais eficiente, pois, como já explanado, coloca a vida do paciente em risco e é um procedimento ilegal.**

Para auxiliar a dispensação dos órgãos públicos, os fabricantes desenvolveram os monitores de glicemia com grande capacidade de memória de testes e até mesmo *softwares* de controle, que permitem saber quantos testes o paciente de fato realizou. Assim, mesmo que entregues mais tiras que o paciente utilizará no período, o órgão terá condições de saber se as tiras foram efetivamente utilizadas pelo paciente.

· **EXIGIR EMBALAGEM INDIVIDUAL RESTRINGE A PARTICIPAÇÃO DE DIVERSOS LICITANTES:**

Considerando os pontos acima, conclui-se que não há qualquer motivo legal ou técnico que respalde a exigência por tiras individualizadas. Tal fato é agravado pela constatação de que no mercado brasileiro existem apenas duas marcas que possuem tal característica.

Assim, sem que haja qualquer justificativa ou benefício, a compra pública fica direcionada para apenas duas marcas, afastando diversas outras que possuem plenas condições de fornecer tiras de glicemia com qualidade e bons preços, indo de encontro com o objetivo das licitações que é promover a competição entre o maior número de interessados o possível para obter a melhor proposta.

· **A EMBALAGEM INDIVIDUAL NÃO POSSUI QUALQUER VANTAGEM RELACIONADA AO MENOR RISCO DE CONTAMINAÇÃO:**

Por fim, este tópico se faz necessário para esclarecer premissas falsas lançadas no mercado sobre as tiras embaladas em frascos. Existem diversos estudos financiados pela indústria que comparam as possíveis contaminações encontradas nos frascos de tiras e nas embalagens individuais, sendo que ao final de tais estudos, foram encontradas mais contaminações nos frascos de tiras. No entanto, tais estudos não consideram que as mesmas pessoas que manuseiam os frascos de tiras, manuseiam a embalagem individual, a própria tira e, inevitavelmente, o mesmo monitor de glicemia.

É importante frisar que as tiras de teste embaladas individualmente, que existem hoje no mercado, não fornecem um "procedimento sem toque", por meio da embalagem individual, a contaminação bacteriana pode ser igualmente transferida, uma vez que a fonte de contaminação é a mão do usuário, que ao pegar a tira, também pega no monitor e em outros materiais que podem servir de veículo para a transmissão.

As contaminações nos frascos se dão por erro de procedimento, e este – o procedimento – é que deveria ser a real preocupação, pois o usuário mal orientado não contaminará apenas o frasco de tiras reagentes, contaminará também a embalagem individual e o próprio monitor de glicemia. Por isso, a Manifestante fornece o devido treinamento aos usuários para evitar problemas como este.

Desta forma, não faz qualquer sentido justificar a restrição incluída no descritivo, pois o risco de contaminação do frasco é uma inferência decorrente do mau uso do produto e não da tecnologia aplicada ao armazenamento da tira.

Desta forma, se faz necessário a retificação do edital, excluindo a exigência de "embalagem individual".

Do Pedido

Diante de todo o exposto, a Impugnante requer que V.Sa. se digne de julgar **PROCEDENTE** a presente impugnação, para fins de que seja retificado o descritivo do edital, retirando a especificação de tira "acondicionada em embalagem individual".

Sucessivamente, a Impugnante requer que V. Sa. se digne de julgar **PROCEDENTE** a presente impugnação, para fins de determinar a republicação do Edital de Pregão Eletrônico sob apreço.

Caso este Douto Pregoeiro e/ou sua Comissão entenda pela manutenção da decisão, requer que a presente impugnação, em conjunto com o edital, seja remetida imediatamente à Autoridade Superior para análise e julgamento. ..."

III – DA RESPOSTA DO SETOR SOLICITANTE

"Despacho 141/2026 - GEAFH-DAE-FMS

Teresina, 09 de fevereiro de 2026.

RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO

Ref.: Pregão Eletrônico nº 90010/2026

Processo nº: 0045.048002/2025-78

Impugnante: SELLENE COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA.

A Impugnante sustenta, em síntese, que a exigência de tiras de glicemia acondicionadas em embalagem individual constante do item 3 do Anexo I do edital seria restritiva à competição, desprovida de justificativa técnica e contrária ao ordenamento jurídico vigente. Passa-se a rebater, ponto a ponto, os argumentos apresentados.

1 – Da competência discricionária da Administração para definir as especificações técnicas do objeto

Inicialmente, cumpre destacar que a definição das especificações técnicas do objeto licitado é prerrogativa da Administração Pública, que detém o conhecimento de suas próprias necessidades operacionais. O art. 40 da Lei nº 14.133/2021, dispõe que o planejamento de compras deve considerar as condições de aquisição, guarda, utilização e descarte dos bens, sendo legítimo ao gestor público estabelecer as características que melhor atendam ao interesse público.

No caso vertente, a exigência de embalagem individual das tiras de glicemia não constitui mera preferência administrativa, mas decorre de avaliação técnica criteriosa dos setores requisitantes (CAF-HUT e GEAFH-DAE), que identificaram, na prática assistencial da rede hospitalar municipal, vantagens concretas nessa configuração de embalagem, conforme se demonstrará a seguir.

2 – Da justificativa técnica: peculiaridades do ambiente hospitalar da FMS

A Impugnante insiste em comparar o ambiente hospitalar da FMS de Teresina com realidades distintas, desconsiderando as peculiaridades locais que fundamentam a exigência. A rede hospitalar municipal atende a uma população expressiva, com elevado fluxo de pacientes diabéticos e pré-diabéticos, em ambientes de alta complexidade (UTIs, centros cirúrgicos, enfermarias), nos quais o risco de infecção cruzada é significativamente elevado.

Diferentemente do uso domiciliar, em que um único paciente manuseia o frasco de tiras para uso próprio, no ambiente hospitalar múltiplos profissionais de saúde utilizam o mesmo frasco para realizar testes em diferentes pacientes ao longo de um mesmo plantão. Essa dinâmica de uso compartilhado multiplica exponencialmente o risco de contaminação cruzada, especialmente quando se considera que:

a) o profissional de saúde realiza múltiplos procedimentos consecutivos em diferentes pacientes, sendo que a abertura reiterada do frasco ao longo do turno de trabalho expõe repetidamente as tiras remanescentes ao ambiente;

b) em unidades de terapia intensiva e emergências, a urgência dos procedimentos pode comprometer a adesão integral aos protocolos de higienização das mãos entre cada manuseio;

c) as condições climáticas de Teresina, com temperaturas elevadas e alta umidade, aceleram a degradação das tiras expostas ao ambiente após abertura do frasco, comprometendo a acurácia dos resultados;

d) o volume de testes realizados diariamente na rede hospitalar implica que cada frasco é aberto e fechado dezenas de vezes, o que compromete a estanqueidade da embalagem e, consequentemente, a integridade das tiras que nele permanecem.

Portanto, a embalagem individual constitui uma barreira adicional de segurança que minimiza a exposição das tiras não utilizadas a agentes contaminantes e às condições ambientais adversas, sendo esta uma necessidade concreta e documentada pelos setores técnicos da FMS.

3 – Da redução do risco de contaminação cruzada

A Impugnante alega que a embalagem individual não oferece vantagem em termos de contaminação, argumentando que "a fonte de contaminação é a mão do usuário". Embora a higienização das mãos seja, de fato, a medida mais importante de prevenção de infecções, esse argumento não afasta a utilidade da embalagem individual como camada adicional de proteção.

A lógica da segurança do paciente se baseia no princípio de barreiras múltiplas (modelo "Queijo Suíço" de James Reason), segundo o qual nenhuma medida isolada é suficiente para eliminar riscos – a segurança depende de camadas sobrepostas de proteção. A embalagem individual funciona como mais uma dessas camadas, reduzindo a probabilidade de contaminação mesmo quando há falhas eventuais na adesão aos protocolos de higienização.

Estudos científicos publicados em periódicos indexados demonstram que frascos de tiras de glicemia compartilhados entre pacientes apresentam níveis significativos de contaminação bacteriana. O estudo de Pérez-Ayala M, Oliver P, Rodríguez Cantalejo F. Prevalence of bacterial contamination of glucose test strips in individual single-use packets versus multiple-use vials. J Diabetes Sci Technol. 2013 Jul 1;7(4):854-62. doi: 10.1177/193229681300700407. PMID: 23911166; PMCID: PMC3879749, evidenciou contaminação bacteriana em frascos de tiras de glicose utilizados em ambientes hospitalares, concluindo que:

> *"Nas tiras de frascos multidose, foi encontrada uma alta taxa de contaminação e foram identificados organismos altamente patogênicos, como Staphylococcus epidermidis resistente à meticilina ou Staphylococcus hemolyticus. Em contraste, nas tiras embaladas individualmente, a taxa de contaminação foi muito menor e nenhum desses organismos patogênicos foi encontrado. Portanto, no ambiente hospitalar, o uso de tiras de teste de glicemia em embalagens individuais seria mais vantajoso (principalmente do ponto de vista clínico, mas também financeiro) do que o uso de tiras embaladas em frascos multidose."*

Ademais, o fato de a embalagem individual não fornecer um "procedimento sem toque", como alega a Impugnante, não invalida sua utilidade. O objetivo não é eliminar todo contato manual, mas sim evitar que a contaminação de uma

tira comprometa as demais tiras do mesmo lote, o que ocorre inevitavelmente quando armazenadas em frasco compartilhado.

4 – Da estabilidade das tiras e acurácia dos resultados

A própria Impugnante reconhece em sua peça que tiras embaladas em frascos sofrem degradação quando expostas ao meio ambiente, ao afirmar que "tiras que possuem eletrodos de carbono sofrem oxidação em contato com o ambiente". Essa admissão corrobora a preocupação da Administração, pois demonstra que a exposição ao ambiente é, de fato, um fator crítico para a integridade do produto.

No contexto hospitalar, onde um frasco de tiras pode permanecer aberto por longos períodos ao longo do turno de trabalho e ser manuseado por diversos profissionais, a garantia de que cada tira estará devidamente protegida até o momento exato do uso é fundamental para assegurar a precisão dos resultados glicêmicos. Resultados imprecisos podem levar a condutas clínicas inadequadas, com risco direto à saúde e à vida dos pacientes.

As condições climáticas de Teresina, com temperaturas que frequentemente ultrapassam 35ºC e umidade relativa do ar variável, tornam essa preocupação ainda mais pertinente. A embalagem individual garante que cada tira permaneça selada e protegida de fatores ambientes até o momento de sua utilização, independentemente de quantas vezes o frasco seria aberto ou das condições de armazenamento após a primeira abertura.

5 – Da questão regulatória e da ANVISA

A Impugnante alega que o "fracionamento de tiras de glicemia é proibido pela ANVISA" e que a exigência de embalagem individual violaria a Lei nº 6.360/76. Tal argumento revela uma confusão conceitual fundamental que deve ser esclarecida.

A exigência do edital não se refere ao fracionamento de embalagens, mas sim à aquisição de produto que já é fabricado e registrado na ANVISA na apresentação de embalagem individual. As tiras acondicionadas individualmente não resultam de fracionamento pós-fabricação, mas sim de um processo industrial próprio, com registro próprio junto à ANVISA. São produtos acabados, com embalagem primária individual (blister de alumínio), acondicionados em embalagem secundária (caixa), devidamente registrados e comercializados em sua embalagem original.

Portanto, não há qualquer violação ao art. 11 da Lei nº 6.360/76, uma vez que o produto será entregue e utilizado em sua embalagem original, tal como registrado pelo fabricante junto à ANVISA. A distinção entre "fracionamento" (ato de dividir o produto após fabricação) e "apresentação em embalagem individual" (forma de apresentação industrial do produto) é evidente e não pode ser ignorada.

A resposta da ANVISA colacionada pela Impugnante trata de dispensação unitária mediante fracionamento, o que não é o caso. O edital exige que o fabricante forneça o produto já em embalagem individual, na forma de sua apresentação comercial registrada, sem qualquer necessidade de fracionamento posterior.

6 – Da questão da bula e instruções de uso

A Impugnante argumenta que ao individualizar as tiras, os pacientes ficariam sem acesso à bula e instruções de uso. Mais uma vez, o argumento parte de premissa equivocada.

Em primeiro lugar, o objeto da licitação destina-se ao uso hospitalar (rede hospitalar da FMS), conforme expressamente previsto no edital. No ambiente hospitalar, as tiras de glicemia são manuseadas exclusivamente por profissionais de saúde habilitados (equipe de enfermagem), que possuem formação técnica específica e são treinados nos procedimentos operacionais padrão (POPs) da instituição. A bula é dirigida ao usuário doméstico leigo, sendo desnecessária para o profissional capacitado.

Em segundo lugar, as tiras individualmente embaladas são fornecidas em caixas que contêm a bula, o manual de instruções e todas as informações regulatórias exigidas pela ANVISA. O fato de a tira estar individualmente embalada não implica que será distribuída de forma avulsa, separada de sua embalagem secundária. No âmbito hospitalar, as caixas são armazenadas nos setores, e as tiras são retiradas conforme a demanda assistencial, sob controle e supervisão da equipe técnica.

7 – Do controle de estoque e dispensação

A embalagem individual oferece vantagem operacional inquestionável para o controle de dispensação na rede hospitalar. Com tiras individualmente embaladas, é possível realizar o controle preciso do quantitativo distribuído a cada setor, a cada unidade e a cada plantão, reduzindo desperdícios e permitindo gestão eficiente do estoque.

A sugestão da Impugnante de que softwares e memórias de monitores poderiam substituir o controle físico das tiras não é aplicável à realidade operacional da FMS. Os monitores de glicemia utilizados na rede hospitalar atendem a múltiplos pacientes, e o controle de dispensação se dá por setor e não por paciente individual. Ademais, a gestão de estoque por meio de sistemas informatizados não exclui a necessidade de um controle físico adequado, que é facilitado pela embalagem unitária.

Além disso, com o frasco, uma vez aberto, todas as tiras remanescentes ficam sujeitas a um prazo de validade reduzido (tipicamente 90 a 180 dias, conforme o fabricante), independentemente da validade original. Em unidades com menor demanda, isso pode acarretar perda de tiras por vencimento após abertura. A embalagem individual elimina esse problema, pois cada tira mantém sua validade original até o momento da abertura.

8 – Da competitividade do certame

A Impugnante alega que a exigência restringe a competição a "apenas duas marcas". Ocorre que a existência de ao menos dois fornecedores aptos a oferecer o produto especificado já assegura competição suficiente para atender ao princípio da competitividade.

Ademais, é importante ressaltar que a competição não se dá apenas entre fabricantes, mas também entre distribuidores e representantes comerciais. Assim, diversas empresas podem apresentar propostas para o fornecimento do produto especificado, ampliando o universo de licitantes. O fato de a Impugnante não comercializar o produto na apresentação exigida não torna a especificação ilegal –

demonstra apenas que a empresa não tem interesse comercial compatível com a necessidade da Administração.

O princípio da competitividade não se confunde com o direito de todo e qualquer interessado de participar de toda e qualquer licitação. A Administração não está obrigada a adequar suas necessidades técnicas às limitações do mercado de um licitante específico.

9- Conclusão

Diante de todo o exposto, restou demonstrado que:

a) A exigência de tiras de glicemia em embalagem individual está amparada em justificativa técnica idônea, fundamentada nas peculiaridades do ambiente hospitalar da rede municipal de Teresina;

b) A embalagem individual constitui barreira adicional de segurança contra contaminação cruzada e degradação do produto, especialmente relevante no contexto climático e operacional de Teresina;

c) Não há violação a normas da ANVISA, uma vez que o edital exige produto fabricado e registrado na apresentação individual, e não fracionamento pós-fabricação;

d) A existência de ao menos dois fabricantes aptos garante a competitividade do certame, não configurando direcionamento;

e) A embalagem individual oferece vantagens operacionais concretas para o controle de dispensação e preservação da validade do produto.

Portanto, esta **GEAFH** manifesta-se **pelo INDEFERIMENTO da impugnação apresentada pela empresa SELLENE COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA.**, mantendo-se integralmente o edital do Pregão Eletrônico nº 90010/2026, inclusive a exigência de tiras de glicemia acondicionadas em embalagem individual constante do item 3 do Anexo I.

Documento assinado eletronicamente por **Wisllan Cesar Santos Silva**, **Chefe de Gerência Executiva da FMS**, em 09/02/2026, às 10:22, com fundamento no Decreto nº 24.514/2023 - PMT."

IV – DA ANÁLISE DA PREGOEIRA

Diante da resposta do setor solicitante ao pedido de impugnação da interessada SELLENE COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA, o Pregão Eletrônico em epígrafe não será alterado.

V- DA CONCLUSÃO

A Administração Pública, em sua atuação, está adstrita, sempre, aos limites impostos pela lei, único instrumento apto a estabelecer o que seja do interesse público. A Administração, portanto, não possui vontade própria: sua vontade é a vontade da lei, sendo permitido fazer exclusivamente o que a lei autoriza.

Diante dos questionamentos apresentados pela interessada SELLENE COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA e da resposta apresentada pelo Chefe de Gerência Executiva da GEAFH e, considerando os princípios da legalidade, da razoabilidade e da eficiência, restou concluso que o pedido de impugnação foi respondido e, a Pregoeira decide conhecer o pedido de impugnação e, no mérito, julgar improcedente**.**

Teresina, 09 de Fevereiro de 2026.

Documento assinado digitalmente
gov.br
ROSANGELA GOMES DOS SANTOS
Data: 09/02/2026 11:39:55-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

Rosângela Gomes dos Santos

Pregoeira