

ILMO. SR. AGENTE DE CONTRATAÇÃO DA AUTARQUIA MUNICIPAL DE SAÚDE - IS (AMS-IS)

PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 004/2026

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº. 2.200/2026

A **MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.**, inscrita no CNPJ sob o nº 05.343.029/0001-90, sediada na Rua Dois, S/N, Quadra 8, Lote 8, Civit I, Serra/ES, CEP: 29.168-030, vem apresentar **IMPUGNAÇÃO** ao Edital epigrafado pelos seguintes termos e condições.

1. DESCRITIVO

Ao analisar o edital do certame epigrafado, verifica-se algumas exigências que acabam por direcionar – de forma indireta – o certame a um único produto: Freestyle Libre, da Abbott. Vejamos:

Item 1:

*Sensor de glicemia foi desenvolvido para facilitar e simplificar o processo de monitoramento de glicose, com uma tecnologia menos invasiva e mais confortável do que as rotineiras picadas de ponta de dedo. É um **Sistema Flash de monitoramento**, ou seja, as leituras da glicose são obtidas de forma simples e rápida. (Grifos nossos)*

Item 2:

*O **leitor** deverá capturar informações de glicose do sensor em um **rápido scan de 1 segundo**, além de oferecer gráficos e relatórios completos e de fácil entendimento, **armazenar históricos de até 90 dias de dados completos de glicose**, gráficos e relatórios completos que facilitam o monitoramento da diabetes, escaneiam o sensor mesmo sobre a roupa. A tela é colorida, sensível ao toque e com luz de fundo, o que facilita a visão noturna.*

***Tamanho do leitor:** 95mm x 60mm x 16mm*

***Peso do sensor:** 65 gramas*

***Fonte de alimentação do sensor:** 1 bateria de íon-lítio recarregável*

***Vida útil do sensor:** 7 dias de uso normal*

***Memória do sensor:** 90 dias de uso normal*

***Temperatura operacional do leitor:** 10°C a 45°C*

***Temperatura de armazenamento do leitor:** -20°C a 60°C*

***Proteção do leitor contra a umidade:** Mantê-lo seco*

***Altitude de armazenamento e operação do leitor:** -381 metros a 3.048 metros*

***Tempo de exibição da tela do leitor:** 60 segundos (120 segundos quando se insere uma tira de teste)*

***Radiofrequência:** 13.56 MHz*

***Porta de dados:** Micro-USB*

Vida útil média: 3 anos de uso normal

Faixa por intervalo da glicose sanguínea: 20 a 500mg/dL

Faixa por intervalo da cetona sanguínea: 0,0 a 80mmol/L

(Grifos nossos)

Como será demonstrado a seguir, o mercado brasileiro conta com mais de um produto para monitoramento contínuo da glicose, produtos de alta qualidade, todos aprovados pela Anvisa, portanto, não há justificativas técnicas que sustentem a manutenção de um edital que restrinja a competitividade.

2. O OBJETO DO PREGÃO E OBJETIVOS DA AQUISIÇÃO

Conforme consta no Termo de Referência (Anexo I – Item 1. Objeto), aliado ao que se pretende adquirir conforme definido no Estudo Técnico Preliminar (ETP) (Anexo II – Item 1. Descrição da necessidade e justificativas), ambos reproduzidos abaixo, o objetivo é a aquisição de insumos para o MONITORAMENTO CONTÍNUO DE GLICOSE.

Termo de Referência (Anexo I – Item 1. Objeto)

1. OBJETO

1.1. Registro de preços para futura eventual e parcelada aquisição de SENSOR E LEITOR DE MONITORAMENTO CONTÍNUO DE GLICOSE para o tratamento dos pacientes cadastrados nas Unidades de Saúde do Município de Itapeacerica da Serra.

Estudo Técnico Preliminar (Anexo II – Item 1. Descrição da Necessidade e Justificativas)

1. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE E JUSTIFICATIVAS

1.1. A presente solicitação se dá pela necessidade de garantir o fornecimento de SENSOR E LEITOR DE MONITORAMENTO CONTÍNUO DE GLICOSE, para pacientes das unidades básicas de saúde, insulínica, de 0 (zero) a 17 (dezessete anos, 11 meses e 29 dias) conforme instrução normativa nº 02/2024 que revisa o protocolo de dispensação de insumos para insulínica publicado na imprensa oficial em 30/11/2024.

Portanto, o objetivo é oferecer aos pacientes insulínica insumos que permitam o monitoramento contínuo de glicose, entretanto no descritivo do item 1 do Lote 1 se define que o objeto é um Sistema Flash de monitoramento.

Existem diferenças sutis entre as atuais tecnologias disponíveis para monitoramento contínuo de glicose que serão abordadas a seguir, como forma de contribuir para o entendimento da diferença entre o que se definiu no ETP e o que foi descrito como objeto do pregão.

3. DIFERENÇA ENTRE SISTEMA FLASH E SISTEMA CONTÍNUO DE MONITORAMENTO DE GLICOSE

O objeto do presente edital se baseia no que foi definido no Estudo Técnico Preliminar (ETP) realizado pela Prefeitura do Município de Itapeverica da Serra, que na introdução já menciona que o objetivo principal é estudar detalhadamente a necessidade e identificar no mercado a melhor solução para supri-la, em observância às normas vigentes e aos princípios que regem a Administração Pública.

Afirma ainda que sensor de monitoramento de glicose permite a obtenção contínua de dados sobre os níveis de glicose no sangue, proporcionando uma visão dinâmica e detalhada das variações glicêmicas ao longo do dia e da noite, o que não é possível com os métodos tradicionais de aferição pontual.

Apesar de mencionar de forma contundente que o objetivo é **monitoramento contínuo** de glicose em pessoas com diabetes, a descrição dos itens do Lote 1 privilegia apenas o Sistema Flash de Monitoramento de Glicose, representando no Brasil e no mundo por um único produto: a marca FreeStyle Libre. Este sistema é composto pelo conjunto de sensor + leitor, o que acreditamos ter sido a motivação para definir o descritivo direcionado para este produto, mesmo não havendo citação formal da marca.

A constante evolução de tecnologias desenvolvidas para monitorar pacientes diabéticos insulínod dependentes permitiu que outros sistemas integrem o atual cenário deste tipo de dispositivo médico, facilitando a vida de pacientes e permitindo que sistemas efetivamente contínuos estejam acessíveis a esta parcela significativa de pacientes.

Necessário se faz revisar estas condutas e incluir tecnologias mais recentes no âmbito do ETP, ampliando a descrição de produtos que objetivam eliminar a necessidade de múltiplas punções diárias para fazer o monitoramento de diabetes. É a forma mais legítima de garantir os princípios e normas que regem a Administração Pública.

O sistema Flash de Monitoramento de Glicose é o único que utiliza leitores que dependem de escaneamento para garantir cobertura total de medidas de glicose e corresponde à tecnologia inicial que inovou a forma de acompanhar o comportamento da glicose em pacientes com diabetes.

Posteriormente ao Sistema Flash, a tecnologia evoluiu para sistemas que não dependem do escaneamento em intervalos regulares para garantir acesso aos valores de glicose na região intersticial, ao mesmo tempo que desvinculou a necessidade de leitores específicos para fazer este escaneamento. Em vez disto, a evolução da tecnologia migrou para leituras realizadas por smartphones e smartwatches, que fazem leituras de forma ininterrupta e sem necessidade de escanear, garantindo quantidade maior de valores de glicose que permitem construção de gráficos de gestão mais precisos e confiáveis.

Desde 2024, a **Sociedade Brasileira de Diabetes** (SBD) publica posicionamentos sobre o uso de sistemas de monitoramento de glicose, já fazendo a classificação em contínuos (tempo real

– rtCGM) e intermitentes (flash - isCGM), com recomendação sobre a importância de alertas de hipo e hiperglicemia e alertas urgentes destas duas condições extremas bastante comuns em pacientes insulínodpendentes (Posicionamento Oficial 02/2024), bem como recomendações relacionadas à acurácia de dispositivos de monitoramento de glicose (Posicionamento Oficial 01/2025).

Em ambos os posicionamentos, já houve por parte da Sociedade Brasileira de Diabetes a preocupação **de identificar todas as marcas disponíveis no mercado brasileiro** e que vêm para **democratizar o uso da tecnologia para a população brasileira**.

Reproduzimos a seguir texto extraído do Posicionamento Oficial 02/2024, onde se observa a diferenciação dos tipos de monitoramento de glicose, incluindo as marcas disponíveis até então (2024).

A. TIPOS DE SENSORES

A1. CGM em tempo real (rtCGM)

Consiste em um sensor, um transmissor que envia os dados para um dispositivo receptor (como um monitor/leitor ou smartphone) e um software para análise dos dados. Os rtCGMs medem a glicose no fluido intersticial a cada 1-5 minutos, fornecendo dados em tempo real. Isso permite que os usuários visualizem tendências da glicose, o que auxilia na tomada de decisões quanto ao manejo do DM. Exemplos comuns incluem os sistemas Medtronic Guardian® (ligado à bomba de insulina 780G), Dexcom G6 ou G7® (EUA), o Freestyle Libre 2 Plus®, o FreeStyle Libre 3, e o SmartMedLevensohn®. Os sensores Dexcom e o FreeStyle Libre 3 não estão disponíveis no Brasil.

No Freestyle Libre 2 Plus®, é necessário escaneamento do sensor para começar a leitura, mas, a seguir, os dados são continuamente transmitidos por Bluetooth para o smartphone. O escaneamento deve ser realizado ainda em momentos de perda de sinal do Bluetooth, para recuperar os dados armazenados no sensor. As leituras ficam armazenadas por até 8 horas, em caso de perda de sinal.

A2. CGM de escaneamento intermitente (isCGM)

Os sensores isCGM não transmitem dados de forma contínua, mas permitem que os usuários obtenham uma leitura de glicose ao escanear o sensor com um dispositivo leitor. São exemplos dessa modalidade o FreeStyle Libre® 1 e 2 ou 2 Plus quando usados apenas com leitor e sem o aplicativo para smartphone. Os isCGM oferecem uma alternativa aos rtCGMs e são simples, confortáveis e geralmente mais acessíveis do que os rtCGMs, considerando o custo dos produtos. No Freestyle Libre 1, a medida de glicose aparece no leitor ou visor do smartphone apenas quando há escaneamento do sensor. O gráfico das últimas 8 horas e a seta indicando a direção e velocidade de alteração de glicose também são exibidos, porém não há alarmes. Os sensores Freestyle Libre 2 ou 2 Plus, quando usados apenas com o leitor externo, sem o aplicativo para smartphone, não permitem transmissão automática por Bluetooth e por isso não são reconhecidos como rtCGM, mas dispõem de alarmes opcionais.

A leitura atenta da descrição de sistemas intermitentes no documento da SBD deixa claro que não são considerados como monitoramento contínuo, uma vez que dependem do escaneamento para ter acesso às leituras de glicose.

A ANVISA também destacou esta diferença entre os sistemas intermitente e contínuo, quando publicou em Dezembro/2025 a “Cartilha Para Avaliação de Modos de Falhas de Glicosímetros”, onde define dois tipos de glicosímetros:

➤ **Glicosímetro contínuo (CGM - Continuous Glucose Monitoring)**

O monitoramento contínuo da glicose (CGM) é uma tecnologia inovadora que tem desempenhado um papel fundamental no manejo do diabetes, proporcionando medições contínuas e em tempo real dos níveis de glicose no fluido intersticial, sem a necessidade de coletas invasivas.

Composto por sensor, transmissor, receptor, adesivos e software (Figura 2), o CGM oferece uma abordagem mais precisa e eficaz para a detecção de variações glicêmicas, permitindo ajustes imediatos no tratamento e prevenindo complicações, como hipoglicemias e hiperglicemias. Além disso, o sistema oferece aos pacientes e profissionais de saúde dados detalhados sobre tendências glicêmicas, facilitando um controle personalizado e dinâmico da doença. Apesar de suas limitações, como o alto custo e a necessidade de substituição frequente dos sensores, geralmente a cada 7 a 14 dias, dependendo do modelo, o desenvolvimento de novos dispositivos com maior durabilidade e flexibilidade aponta para o avanço dessa tecnologia no campo da saúde personalizada, tornando-a uma ferramenta promissora no controle do diabetes e na melhoria da qualidade de vida dos pacientes.

Figura 2 - Glicosímetro Contínuo (CGM – Continuous Glucose Monitoring)



Fonte: (Northcoastmed, 2024) (25)

➤ **Glicosímetros baseados em sensor (FGM - Flash Glucose Monitoring)**

Os sensores flash de glicose (Figura 3) são uma alternativa aos CGMs. Eles também utilizam um sensor subcutâneo, mas, em vez de fornecer leituras contínuas, exigem que o usuário escaneie o sensor com um leitor de glicose para obter as informações.

Figura 3 - Glicosímetro Flash (FGM - Flash Glucose Monitoring)



Fonte: (Northcoastmed, 2024) (26)

É neste cenário e no atual “estado da arte” deste tipo de dispositivo que lembramos a equipe técnica do Município de Itapeverica da Serra sobre a necessidade de atualizar o Estudo Técnico Preliminar que embasou o presente pregão eletrônico, como forma de trazer aos munícipes a possibilidade de usufruir dos benefícios da evolução tecnológica.

Seguem links dos documentos citados da Sociedade Brasileira de Diabetes, onde as informações acima e marcas atualmente disponíveis no mercado são mencionadas. Enviamos também o link para acessar a cartilha da Anvisa acima mencionada.

- a) **Posicionamento Oficial SBD nº 02/2024** sobre a utilização de alarmes em sensores de glicose para pessoas com diabetes:

<https://profissional.diabetes.org.br/wp-content/uploads/2024/10/Posicionamento-SBD-02-2024.pdf>

- b) **Posicionamento Oficial SBD nº 01/2025** sobre acurácia de dispositivos de monitoramento de glicose (CGM E BGM):

<https://profissional.diabetes.org.br/wp-content/uploads/2025/08/Posicionamento-SBD-012025.pdf>

- c) **Cartilha Para Avaliação de Modos de Falhas de Glicosímetros**

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/tecnovigilancia/cartilha-para-avaliacao-de-modos-de-falhas-de-glicosimetros.pdf>

4. ATENDIMENTO DOS REQUISITOS DO EDITAL POR UMA ÚNICA MARCA: FREESTYLE LIBRE 1

Após analisar o descritivo dos itens do Lote 1 do edital, foram identificadas as exigências técnicas destacadas em negrito que, além de não trazerem benefícios concretos ao usuário, direcionam o produto licitado para uma única marca disponível no mercado: trata-se do FreeStyle Libre 1 ou FreeStyle Libre 2 Plus, ambas as marcas de um único fabricante – Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.

Além dos modelos da marca FreeStyle Libre, existem hoje outros **sistemas de monitoramento contínuo de glicose** que atendem o objeto da presente aquisição, conforme consta no Termo de Referência (Anexo I – Item 1. Objeto), aliado ao que se pretende adquirir conforme definido no Estudo Técnico Preliminar (Anexo II – Item 1. Descrição da necessidade e justificativas).

Convém destacar que no ETP se preconiza que o monitoramento contínuo será oferecido a pacientes insulíndependentes com idade de 0 (zero) a 17 (dezessete anos, 11 meses e 29 dias) e, atualmente, no Brasil e no mundo, os sistemas disponíveis atendem pacientes a partir de 2 anos de idade. Se for levar esta informação em consideração, não existe atualmente produto que atenda este requisito.

Sob a lógica de que o produto FreeStyle será usado com smartphone e não apenas com o leitor, identificamos os quatro produtos abaixo que podem ser utilizados para fazer o monitoramento contínuo de glicose.

Na tabela a seguir trazemos as características solicitadas no descritivo que impedem a participação de outros produtos, além da marca FreeStyle Libre. Nesta tabela também evidenciamos algumas especificações que diferenciam para melhor o produto SMART 2.0 MedLevensohn, que é o produto que podemos oferecer, caso o descritivo deste pregão deixe de ter os direcionamentos que estamos apontando nesta impugnação.

Especificação	FreeStyle Libre	FreeStyle Libre 2	Sibionics GS1	SMART 2.0 MedLevensohn
Sistema Flash Monitoramento	Sim	Sim	Não	Não
Uso conjunto com leitor (1)	Sim	Sim	Não (2)	Não (2)
Leitura por escaneamento	Obrigatório	Obrigatório	Automático	Automático
Faixa de glicose (3)	OK	OK	Não	Não
Faixa de cetona (3)	OK	OK		
Idade do paciente (0 a 18anos) (4)	> 4 anos	> 2 anos	> 3 anos	> 2 anos

(1): O leitor descrito no item 2 apresenta **TODAS** as Especificações do leitor do FreeStyle Libre, conforme pode ser verificado no print de tela abaixo, retirado do manual de instruções dos leitores (FreeStyle Libre Registro ANVISA 80146501903).

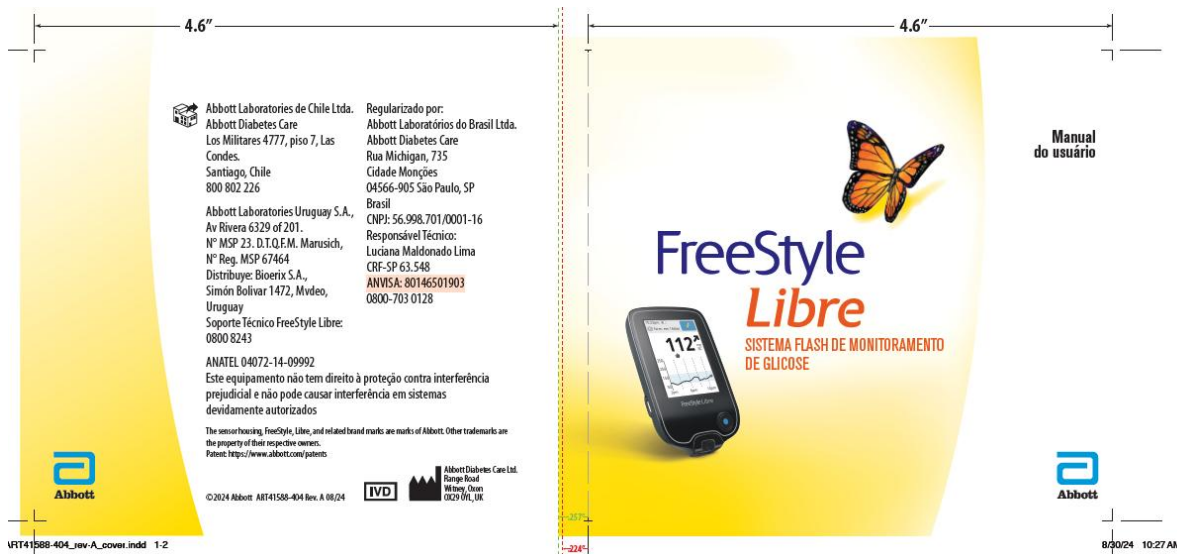
(2): Não usa leitor para escanear e sim smartphone que não precisa de escaneamento, e que pode ser utilizado em escolas, com uso autorizado por Lei Federal 15.100/25, artigo 3º, item III.

(3): Os leitores da marca FreeStyle Libre também funcionam como glicosímetro e medidor de cetona, entretanto para precisarmos utilizar as tiras FreeStyle Optium específicas para glicose e cetona, que precisam ser adquiridas separadamente pelo usuário.

(4) Nenhum sistema atualmente disponível no Brasil e no mundo, permite medição precisa de glicose em bebês de 0 a 2 anos de idade.

Como forma de comprovar as afirmações que fazemos em relação ao direcionamento por atendimento ao descritivo do Item 2 do Lote 1 por uma única marca disponível no Brasil, trazemos aos senhores as especificações do leitor utilizado no FreeStyle Libre 1 e que podem ser confirmadas através de consulta ao site da Anvisa, no registro nº 80146501903. Consideramos ser este o produto para o qual foi direcionado o descritivo do item 2, uma vez que a vida útil da bateria do leitor é de 7 dias de uso normal, enquanto no modelo FreeStyle Libre 2 este período é de 4 dias.

FreeStyle Libre 1, Manual Site ANVISA



Kit do leitor

O Kit do leitor inclui:

- O leitor FreeStyle Libre
- Cabo USB
- Adaptador de energia
- Manual do usuário
- Guia de início rápido
- Folheto de dados de desempenho



O leitor é usado para obter as leituras de glicose do sensor. Ele pode armazenar aproximadamente 90 dias de histórico de glicose e as observações que você insere sobre atividades, como aplicação de insulina, ingestão de alimentos ou exercícios. Essas informações podem ajudá-lo a entender como essas atividades afetam sua glicose.

Especificações do leitor

Intervalo do ensaio da glicose sanguínea	20 a 500 mg/dL
Intervalo do ensaio da cetona sanguínea	0,0 a 8,0 mmol/L
Tamanho do leitor	95 mm x 60 mm x 16 mm
Peso do leitor	65 gramas
Fonte de alimentação do leitor	Uma bateria recarregável de íon-lítio
Duração da bateria do leitor	7 dias de uso típico
Memória do leitor	90 dias de uso típico
Temperatura de funcionamento do leitor	10 °C a 45 °C
Temperatura de armazenamento do leitor	-20 °C a 60 °C
Umidade relativa de funcionamento e de armazenamento	De 10% a 90%, sem condensação

79

Proteção do leitor contra umidade	Mantenha seco
Altitude de funcionamento e armazenamento	-381 metros (-1.250 pés) a 3.048 metros (10.000 pés)
Tempo de esgotamento do visor do leitor	60 segundos (120 segundos com a tira-teste inserida)
Radiofrequência	13,56 MHz RFID; modulação ASK; 124 dBuV/m
Porta de dados	Micro USB
Requisitos computacionais mínimos	O sistema deverá ser usado somente com computadores com certificado EN60950-1
Vida útil média	3 anos de uso típico
Adaptador de energia	Abbott Diabetes Care PRT25613 Temperatura de funcionamento: 10 °C a 40 °C
Cabo USB	Abbott Diabetes Care PRT21373 Comprimento: 94 cm (37 polegadas)

80

5. COMPARAÇÃO DETALHADA DOS BENEFÍCIOS DO SMART 2.0 MEDLEVENSOHN

Nossa empresa tem condições de competir no certame com o produto SMART 2.0 Medlevensohn, atualmente o menor sensor disponível no mercado brasileiro, enquadrado como sistema de monitoramento contínuo de glicose intersticial e apresentado na forma de aplicador único, com medições a cada minuto e sem necessidade de escaneamento.

Relacionamos a seguir pontos que consideramos importantes para evidenciar a necessidade de rever o descritivo para permitir a disputa justa entre os sensores de monitoramento de glicose, à luz do que está disponível atualmente no mercado brasileiro e que pode, por conseguinte, também estar disponível aos munícipes de Itapeverica da Serra com diabetes.

Comparamos as características do SMART 2.0 com o produto Freestyle Libre 1, para o qual o descritivo do Lote 1 do presente pregão está direcionado.

A) Monitoramento contínuo em tempo integral e sem interrupções

O SENSOR SMART 2.0 MEDLEVENSOHN realiza monitoramento realmente contínuo da glicose intersticial, sendo classificado como CGM em tempo real (rtCGM) pela Sociedade Brasileira de Diabetes.

Isto porque não depende que o usuário faça escaneamento, tanto para iniciar as leituras após a aplicação do sensor, como nos casos em que ocorre perda de sinal, situações comuns durante o uso do FreeStyle Libre.

Devido a estas características, os produtos da Linha FreeStyle Libre são classificados como sistema de escaneamento intermitente (isCGM), também conhecido como Sistema Flash de Monitoramento e, **ÚNICOS** no Brasil e no mundo que permanecem utilizando esta tecnologia.

O escaneamento intermitente foi a primeira tecnologia desenvolvida para monitoramento contínuo de glicose, entretanto vem sendo substituída, com benefícios importantes para usuários, pelo monitoramento efetivamente contínuo e que não depende de ações do usuário para garantir acesso integral às medições de glicose intersticial.

B) Intervalo de medidas de glicose

Com o SMART 2.0 as medições são disponibilizadas automaticamente a cada minuto e ficam armazenadas no aplicativo em conta específica e protegida do usuário, mesmo quando ocorre distanciamento entre o sensor e o smartphone.

Realiza 1.440 medições de glicose por dia, o que permite a construção de gráficos mais assertivos do comportamento da glicemia ao longo das 24 horas.

Os valores de Tempo no Alvo (TIR) estão mais próximos do real quando gráficos são gerados a partir dos valores de glicose obtidos em intervalos menores de tempo. Além disto, com medidas a cada minuto **NUNCA** um pico de hiper ou hipoglicemia deixarão de ser identificados!

O FreeStyle Libre realiza medições a cada 15 minutos, totalizando apenas 96 medições diárias. O que pode acontecer em 15 minutos com a glicose de um paciente diabético? Sabemos que picos de hipo e hiperglicemia podem passar despercebido, quando as medições são realizadas em intervalos maiores. Desta forma, os valores de TIR não refletirão o comportamento real da glicose do paciente.

C) Aplicação na região abdominal

A aplicação da região abdominal como alternativa de local para aplicação é um diferencial importante do SENSOR SMART 2.0 MEDLEVENSOHN, pois permite maior comodidade e conforto ao paciente, especialmente em pacientes que têm intensa atividade física, como crianças e adolescentes.

Ademais, a aplicação na região abdominal, além de oferecer maior liberdade de movimentos ao usuário, garante maior privacidade ao paciente diabético, uma vez que é aplicado em local mais discreto.

Ao todo, são quatro locais de aplicação: região posterior dos braços direito e esquerdo e região abdominal direita e esquerda ao lado do umbigo. Isto permite maior “descanso” das áreas onde o sensor é aplicado, uma vez que permite que o retorno ao mesmo local de aplicação ocorra apenas a cada 2 meses.

D) Menor sensor do mercado e pronto para uso

É o menor sensor atualmente disponível no Brasil, com apenas 22 mm de diâmetro e 4 mm de espessura e foi projetado para proporcionar conforto, discrição e fácil adaptação ao corpo. Menor que uma moeda de 50 centavos!

O sensor também vem pronto para uso, sem necessidade de montagem prévia, com aplicador estéril e de uso único, garantindo aplicação rápida e segura no braço ou abdômen.

O FreeStyle Libre é fornecido em duas peças, que precisam ser pré-montadas e que dificultam a aplicação diretamente pelo paciente. Esta etapa de montagem acrescenta tarefa adicional, além de representar risco de aplicação incorreta pelo paciente, com perda do sensor e necessidade de substituição.

E) Conexão e transmissão de dados via Bluetooth

A conexão e transmissão de dados do sensor com o aplicativo SMART CGM é realizada através do BLE (Bluetooth de Baixa Energia) e, diferente dos sensores da linha FreeStyle Libre, não necessita de smartphones mais recentes e com tecnologia NFC para transmissão de dados.

A aproximação do sensor SMART 2.0 permite reconexão imediata, sem necessidade de escanear e sem NUNCA PERDER qualquer valor de medida da glicose. Em caso de roubo, por exemplo, os dados ficam mantidos no aplicativo e protegidos por email e senha do paciente, sendo automaticamente transferidos para outro smartphone.

Com SMART 2.0 a conexão e reconexão são automáticas e não necessitam de escaneamento para manter a transmissão de dados. Isto tem especial relevância em casos de afastamento do sensor, tanto por curtos períodos como por longos períodos de tempo, como por exemplo, em caso de roubo ou período superior a 8 horas de afastamento do smartphone (quando usado com o FreeStyle Libre).

No caso do FreeStyle Libre, obrigatoriamente, o paciente DEVE escanear o leitor antes de dormir, sob risco de, não o fazendo, perder dados de glicose medidos durante a noite, onde os picos de hipoglicemia são mais frequentes. Caso o paciente use apenas o leitor deste modelo, não existe a opção de configurar alarmes de hipo e hiperglicemia, o que não atende as recomendações de alarmes nestes sistemas de monitoramento da Sociedade Brasileira de Diabetes (Posicionamento 02/2024),

F) Memória do sensor

São 15 dias consecutivos, com valores da glicose medidos minuto a minuto e armazenadas no aplicativo em conta específica e protegida do usuário. Os dados são permanentemente adicionados a cada nova aplicação do sensor, gerando relatórios de gestão de forma permanente, por exemplo, durante período de 6 meses ou mais, e não apenas 90 dias, período máximo permitido quando se usam sensores FreeStyle Libre.

No caso do SMART 2.0 MEDLEVENSOHN, a memória NUNCA se perde, mesmo quando ocorre perda de conexão. Se a pessoa se distanciar ou ficar dias sem o smartphone (por exemplo, roubo), os dados permanecem no sensor e são recarregados assim que o paciente acesse novamente a conta no aplicativo SMART CGM.

G) Quantidade anual de sensores por paciente

Cada paciente usa em média 24 sensores por ano quando a duração do mesmo é de 15 dias, que é o caso do SMART 2.0.

Entretanto, quando o sensor tem vida útil de 14 dias (FreeStyle Libre), são necessários 26 sensores/ano, o que equivale a um aumento de pelo menos 9% no custo total do paciente para o gestor público.

Portanto, anualmente, sensores com vida útil de 15 dias são 9% mais econômicos que sensores que duram 14 dias!

H) Resistência à imersão em água

O sensor SMART 2.0 tem certificação IP68, que garante proteção contra poeira e resistência à água até 2,5 metros de profundidade por até 2 horas.

Isto significa mais do que o dobro de profundidade e quatro vezes mais tempo de resistência à água que o FreeStyle Libre, que permite imersão até 1 metro de profundidade por até 30 minutos.

É a maior resistência à água atualmente disponível no Brasil!

I) Compartilhamento das medições com até 20 pessoas

Outra característica importante do SENSOR SMART 2.0 MEDLEVENSOHN é a possibilidade de o usuário compartilhar os resultados das suas medições com até 20 pessoas.

No caso de crianças, por exemplo, é possível compartilhar com pais e professores. No caso de adultos, com parentes próximos e cuidadores.

O compartilhamento com gestores e profissionais de saúde também é possível através da ferramenta Pancares.

Esta ferramenta está disponível para uso em computadores, mas também pode ser utilizada em tablets e smartphones, o que facilita sua utilização pela equipe médica em qualquer local.

J) Alarmes de Hipoglicemia, , Hiperglicemia, Hipoglicemia Urgente, Hiperglicemia Urgente e Perda de Sinal

Essa é mais uma característica técnica importante e que precisa ser levada em consideração na escolha de sistemas de monitoramento contínuo de glicose.

O SENSOR SMART 2.0 MEDLEVENSOHN permite a definição de alarmes de hipoglicemia, hiperglicemia , hipoglicemia urgente e hiperglicemia urgente a qualquer hora do dia ou da noite, sem a necessidade de realizar qualquer tipo de escaneamento. São quatro tipos de alarme disponíveis para auxiliar o monitoramento da glicose do paciente.

Essa funcionalidade é de grande importância, especialmente no controle da hipoglicemia noturna, que é um risco que precisa ser evitado em pacientes diabéticos.

O SENSOR SMART 2.0 MEDLEVENSOHN pode ser programado para dois tipos de alarmes de baixos valores de glicose, ou seja, hipoglicemia e hipoglicemia urgente, que pode ser compartilhado com pais e cuidadores.

Cabe lembrar que leitores para uso em conjunto com sensores da Linha FreeStyle Libre 14 dias não têm previsão de alarmes de hipo e hiperglicemia. Para que seja possível configuração de alarmes é necessário que o sensor seja pareado com smartphone e assim ser possível compartilhamento de alarmes e leituras em tempo real. Nestes casos, a aplicabilidade e usabilidade dos alarmes e leituras da glicose se equiparam ao SENSOR SMART 2.0 MEDLEVENSOHN.

Portanto, a exigência de leitores como diferencial para uso em ambiente escolar não se sustenta, uma vez que o atendimento só é completo quando também existem smartphones para compartilhar as leituras de glicose em tempo real, por exemplo, com os pais que desejam saber como está a glicemia do filho durante o período escolar.

Trazemos aos senhores o link do Posicionamento Oficial SBD nº 02/2024 sobre a utilização de alarmes em sensores de glicose para pessoas com diabetes, onde as informações acima mencionadas podem ser confirmadas.

<https://profissional.diabetes.org.br/wp-content/uploads/2024/10/Posicionamento-SBD-02-2024.pdf>

K) Idade do paciente: uso em crianças a partir de 2 anos de idade.

O SENSOR SMART 2.0 MEDLEVENSOHN permite monitoramento em crianças a partir de 2 anos de idade, favorecendo monitoramento precoce neste grupo de pacientes, além de tranquilizar os responsáveis quanto aos ajustes em tempo real, inclusive à noite.

Como exemplo citamos pais de crianças de 2 a 4 anos identificadas com Diabetes Mellitus Tipo 1 e que precisam passar a noite toda fazendo medições de glicose para acompanhar os bebês. Tarefa árdua e que muitas vezes não permite o monitoramento adequado de pacientes desta faixa de idade.

O FreeStyle Libre permite monitoramento apenas a partir de 4 anos de idade, portanto, em faixa etária maior, não permitindo o uso em crianças na primeira infância.

L) Aplicativo SMART CGM

O aplicativo SMART CGM, utilizado pelo SENSOR SMART 2.0 MEDLEVENSOHN, é intuitivo, com cores específicas para hipoglicemia (vermelho), normoglicemia (verde) e hiperglicemia (laranja).

Além disso, disponibiliza informações sobre o comportamento da glicemia em tempo real, durante o dia, minuto a minuto, a partir dos dados permanentemente mantidos em conta exclusiva do paciente no aplicativo.

Através deste aplicativo é possível gerar relatórios de gestão de valores de glicose em formato .pdf (Adobe). Estes relatórios podem ser impressos ou compartilhados com outras pessoas (por exemplo, por email ou whatsapp). São gerados automaticamente pelo usuário e diretamente no aplicativo SMART CGM, após definição do intervalo de tempo. Simples e rápido!

Destacamos a seguir informações que são geradas no aplicativo SMART CGM e que têm especial importância no monitoramento de pacientes diabéticos. Salientamos que tais informações não estão disponíveis diretamente com o uso do leitor do FreeStyle Libre. Para que sejam geradas informações completas em relatórios de gestão, é necessário compartilhar os dados usando

smartphone e, mesmo assim, o aplicativo LibreLinkUp não dispõe de todos os relatórios que mencionamos a seguir.

L.1) Valores de glicose durante o dia

É possível verificar valores maiores e menores de glicose em intervalos de 3, 6, 12 e 24 horas diretamente na tela inicial do aplicativo.

O valor médio do TIR (Tempo no Alvo) em % também é mostrado na tela inicial onde aparece o gráfico das medidas minuto a minuto da glicose.

L.2) Hemoglobina glicada

O aplicativo SMART CGM do SENSOR SMART 2.0 MEDLEVENSOHN estima o valor de hemoglobina glicada à medida que executa as medições de glicose. O acesso a esta informação é imediato a partir de um toque no aplicativo para exibir Tendências, facilitando a visualização em tempo real e ajudando o paciente a saber se está atingindo as metas definidas pelo médico.

Após 3 meses de uso, estes valores vão ficando mais próximos dos valores médios de glicemia, passando a ser mais uma informação importante para que o médico e o paciente consigam atingir os objetivos de controle da diabetes.

Além do valor estimado da hemoglobina glicada atual, o aplicativo também oferece o Indicador de Gestão da Glicose (GMI), que reflete as tendências de glicose de longo prazo, com dados próximos aos valores percentuais da hemoglobina glicada medida em laboratório. Esta é uma informação que não está disponível nos aplicativos disponibilizados pelo FreeStyle Libre.

L.3) Relatório Percentual no Tempo de Alvo

O aplicativo SMART CGM do SENSOR SMART 2.0 MEDLEVENSOHN apresenta relatório do percentual de Tempo no Alvo (ou Time In Range - TIR), considerando os valores de TIR endossados pela Sociedade Brasileira de Diabetes, oferecendo de forma imediata estes valores para médico e paciente, o que permite ações imediatas e mais assertivas no controle da diabetes.

Quando se usa o FreeStyle Libre, o valor do TIR é calculado a partir de apenas 96 valores diários de glicose, o que pode não refletir exatamente o perfil do paciente. São quatro medidas de glicose por hora, que podem deixar passar episódios de hipo e hiperglicemias que ocorrem e são solucionadas pelo paciente antes de ser detectadas pelas medições escaneadas pelo leitor FreeStyle Libre.

L.4) Perfil Ambulatorial da Glicose

A partir de 5 dias de medições de glicose, o aplicativo SMART CGM exibe o Perfil Ambulatorial da Glicose (Ambulatory Glucose Profile – AGP), que é um gráfico com as flutuações de glicose apresentadas em porcentagem durante período de 24 horas. Este gráfico combina os dados

diários para mostrar os níveis de glicose ao longo de vários dias ou semanas, exibidos no contexto de um dia típico de 24 horas.

Este relatório padronizado foi bem recebido pela comunidade diabética e é recomendado pela Associação Americana de Diabetes (ADA) nos Padrões de Cuidados Médicos em Diabetes de 2023.

M) Pancares: a ferramenta de gestão de profissionais de saúde

As medidas de glicose e outras informações de gestão também podem ser compartilhadas em tempo real com médicos, por exemplo, endocrinologistas que acompanham os pacientes diabéticos.

O uso do sensor permite acesso à plataforma Pancares (<https://smart.pancares.com/>) que viabiliza o compartilhamento do médico com todos os dados dos pacientes por ele atendidos.

É possível, por exemplo, gerar relatórios identificando os pacientes que apresentaram hipo e hiperglicemia nas últimas 24 horas, o que permite atendimento diferenciado a pacientes com histórico recorrente destes episódios.

O profissional de saúde poderá monitorar os resultados de diversos pacientes, possibilitando o acompanhamento à distância e favorecendo ajustes em tempo real.

O FreeStyle Libre oferece a plataforma web LibreView que não dispõe atualmente de todos os relatórios e dados que podem ser compartilhados usando a plataforma Pancares e que mencionamos acima.

N) Calibração manual

O SENSOR SMART 2.0 MEDLEVENSOHN vem calibrado de fábrica, entretanto é o único do mercado onde existe possibilidade de ajustar os valores de glicemia quando houver diferença em relação aos valores de glicose obtidos de capilar de ponta de dedo.

Quando esta diferença acontece em sensores da família FreeStyle Libre e se mantém após medidas sucessivas de glicemia de capilar de ponta de dedo a recomendação do fabricante é de substituição, o que pode reduzir drasticamente a vida útil do sensor. Mesmo que o fabricante faça esta substituição sem custos para o gestor público, existe o intervalo de tempo sem monitoramento da glicose do paciente até que o sensor seja substituído.

Quando a diferença entre valores de glicose obtidos no interstício celular e no capilar de ponta de dedo forem superiores a 20%, o SMART 2.0 permite calibrar o sensor e assim prosseguir com o acompanhamento dos valores de glicose, sem necessidade de substituição do sensor.

O) MARD Geral de 8,66%

Por fim, e não menos importante, o SENSOR SMART 2.0 MEDLEVENSOHN apresenta MARD (Mean Absolute Relative Difference ou diferença média relativa absoluta) geral de 8,66%,

mantendo valores médios ao redor de 8% inclusive em pacientes com idade entre 2 e 5 anos e em todos os intervalos de medição (hipo, hiper e normoglicemia). Isto demonstra a alta qualidade e eficiência do SENSOR SMART 2.0 MEDLEVENSOHN, em todas as concentrações e faixas de idade recomendadas.

O MARD corresponde ao valor de diferença entre as leituras do sensor e os valores de glicose medidos ao mesmo tempo pelo sistema de medição de referência e mundialmente se recomenda que esteja sempre abaixo de 10%.

No caso do FreeStyle Libre, o MARD Geral é de 9,2%, entretanto com valores individuais que superam os 10%, na faixa de 81-180mg/dL e acima de 400mg/dL, conforme documentação técnica do produto disponibilizada no site da Anvisa.

P) Compartilhamento de dados pelo aplicativo SMART CGM

O SENSOR SMART 2.0 MEDLEVENSOHN oferece o aplicativo SMART CGM que pode ser baixado gratuitamente na loja de aplicativos em dispositivos como smartphones ou smartwatches.

Utilizando os dispositivos acima mencionados NÃO EXISTE NECESSIDADE DE LEITOR para a leitura e acesso às medidas da glicose na região intersticial.

Sensores da marca FreeStyle Libre são os únicos disponíveis no Brasil que oferecem o leitor para acessar leituras de glicose e, como o descritivo exige leitor compatível com sensor, configura-se o direcionamento para a marca. O leitor tem muitas limitações de uso, especialmente quando comparado com o smartphone, amplamente utilizado pela maioria da população brasileira. A bateria precisa ser recarregada a cada 7 dias, ficando até 3 horas para completar a carga. Neste período o paciente fica sem as medições. Caso o paciente fique mais de 8 horas sem escanear, os dados das leituras a cada 15 minutos são perdidos e também deixam de ser considerados, por exemplo, nas médias de glicemia e no valor do TIR (Tempo no Alvo).

O leitor do FreeStyle Libre (registro ANVISA 80146501903) não permite configuração de alertas de hipo e hiperglicemia, muito importantes para identificar, prevenir ou tratar a hipoglicemia noturna. Caso ocorra perda, furto ou roubo do leitor o paciente precisa providenciar ou comprar novo leitor em até 8 horas para garantir o monitoramento intermitente do sistema flash do sensor. Caso isto não ocorra neste prazo, perdem-se os dados.

Utilizando os dispositivos que mencionamos para usar com o SMART 2.0, não é necessário ter cabo USB para transmissão de dados e tampouco carregamento a cada 7 dias. O paciente também não precisa ficar preocupado em escanear as leituras para garantir continuidade dos valores medidos de glicose durante as 24 horas do dia.

Conclusões

O SENSOR SMART 2.0 MEDLEVENSOHN é produto que oferece o monitoramento contínuo de glicose em pacientes diabéticos pediátricos e adultos, com diferenciais altamente benéficos para os pacientes e para o gestor de saúde do município.

Ampliar a participação permitindo que outros produtos que atendem de forma semelhante ou melhor que o FreeStyle Libre, a nosso ver, é compromisso permanente de gestores públicos, levando em consideração que, aumentando a quantidade de produtos haverá com certeza, redução dos recursos públicos destinados a atender pacientes diabéticos no município.

6. TABELA COMPARATIVA ENTRE O FREESTYLE LIBRE E O SMART 2.0 MEDLEVENSOHN

Resumimos abaixo as especificações que a nosso ver merecem destaque e que comparam o Sistema Flash de Monitoramento de Glicose e os evidentes benefícios do Sistema de Monitoramento Contínuo SMART 2.0 MEDLEVENSOHN.

Comparação SMART 2.0-FreeStyle Libre

Produto	SMART 2.0	FreeStyle Libre	Benefícios SMART 2.0
Registro ANVISA Sensor	80560310105	80146502021	NA
Registro Anvisa Leitor	NA	80146501903	NA
Monitoramento Contínuo Glicose	Sim	Não	Faz monitoramento contínuo sem necessidade de escanear (1)
Intervalo Leituras	A cada minuto	A cada 15 minutos	Permite identificar hipo e hiper a todo momento. Maior quantidade diária de medições: SMART > 1.440/dia FreeStyle > 96/dia
Memória do sensor	Permanente	8 horas	Não precisa escanear para garantir registro das leituras, que ficam de forma permanente no aplicativo e protegido por email e senha.
Leitor Específico	NA	Sim (2)	NA
Aplicativo Compatível	Sim	Sim	NA
Calibração Manual de Rotina	Não	Não	Calibração opcional que evita substituição do sensor. Maior comodidade para o paciente e gestor de saúde.
Aplicação simples	Etapa única	Aplicador e sensor separados: duas etapas para aplicação	Aplicação mais simples, pois é necessária apenas uma etapa para aplicação do produto.
Uso confortável	Sim	Sim	Menor sensor e mais fino do mercado: 22mm x 4mm. Mais conforto para o paciente.
Resistente à água	Sim: 2,5m por até 2 horas	Sim: 1m por até 30 minutos	Maior proteção em água: 2,5m de profundidade por até duas horas.
Vida útil mínima 14 dias	15 dias (24 sensores/ano)	14 dias (26 sensores/ano)	Redução média de 9% ao ano. Menor custo de aquisição.
Visualização Histórico Glicêmico	Sim	Sim	SMART 2.0 não compromete NUNCA os valores usados nos históricos glicêmicos, uma vez que não existe risco de perda de dados, pois não depende de escaneamento em intervalos de tempo superiores a 8 horas.
Hemoglobina Glicada direta (*)	Sim	Não	Importante para o paciente saber se está atingindo os alvos definidos pelo médico.
Tempo no Alvo (TIR) direto (*)	Sim	Não	Importante para o paciente saber se está atingindo os alvos definidos pelo médico
Perfil Ambulatorial de Glicose (*)	Sim	Não	Importante para detectar se os alvos estão sendo atingidos no dia a dia.
Alerta Hipoglicemia	Sim	Não	Importante para tomar medidas de ajuste. Prevenção de Hipoglicemia Noturna.
Alerta Hiperglicemia	Sim	Não	Importante para fazer ajustes de insulina.

Notas:

NA: Não se aplica

(1): O FreeStyle Libre não é sistema de monitoramento contínuo em tempo real (rtCGM) e sim de escaneamento intermitente (isCGM), também conhecido como Sistema Flash, uma vez que precisa de escaneamento a cada 8 horas para não perder as informações de glicose. Esta informação pode ser confirmada no registro Anvisa do produto, bem como na Instrução de Uso do sensor e no Manual do Usuário (Registro Anvisa nº 80146501903).

(2): O FreeStyle Libre é o único sensor disponível no Brasil que oferece o leitor e, como o descritivo exige leitor compatível com sensor, configura-se o direcionamento. O leitor tem muitas limitações de uso, especialmente quando comparado com o smartphone, amplamente utilizado pela maioria da população brasileira. A bateria precisa ser recarregada a cada 7 dias, ficando até 3 horas para completar a carga. Neste período o paciente fica sem as medições. Caso o paciente fique mais de 8 horas sem escanear, os dados das leituras a cada 15 minutos são perdidos e também deixam de ser considerados, por exemplo, nas médias de glicemia e no valor do TIR (Tempo no Alvo). O leitor não permite configuração de alertas de hipo e hiperglicemia, muito importantes para identificar/prevenir/tratar a hipoglicemia noturna. Caso ocorra perda/furto/roubo do leitor o paciente precisa providenciar/comprar novo leitor em até 8 horas para garantir o monitoramento intermitente do sistema flash do sensor. Caso isto não ocorra neste prazo, perdem-se os dados.

7. PEDIDOS

Vejam que dos produtos atualmente registrados na Anvisa para monitoramento contínuo de glicose, apenas os modelos do produto FreeStyle Libre da Abbott são do tipo Sistema Flash de Monitoramento e atendem a todas as demais exigências técnicas do descritivo do Lote 1 do presente pregão, daí porque é possível afirmar que o edital da forma como foi publicado **DIRECIONA** o objeto para um único produto, impedindo a participação de produtos semelhantes e, inclusive, com características superiores.

Leitores que fazem parte de sistema que tem fornecedor único podem dar lugar a smartphones que, de forma semelhante e mais ampla, cumprem com o requisito de fazer as leituras e disponibilizar a informação dos valores de glicose em tempo real para permitir monitoramento eficaz da glicemia em pacientes diabéticos insulínodos dependentes.

Por todo o exposto, serve a presente impugnação para REQUER o provimento desta impugnação, com a **alteração do descritivo dos itens licitados**, na medida em que da forma como está tem-se claro direcionamento para o Freestyle Libre, da Abbott, impedindo a participação de produtos semelhantes e com características superiores.

Como se vê, o PROVIMENTO desta impugnação não traz qualquer prejuízo para a Administração, de modo que seu indeferimento deverá ser motivado e fundamentado, nos termos da lei 14.133/2021.

Na remota hipótese do não provimento desta impugnação, REQUER sua remessa à AUTORIDADE SUPERIOR para apreciação e decisão.

Termos em que, pede e espera deferimento.

Serra/ES, 13 de março de 2026.

**MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES
DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**

MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REP. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.
Rua Dois, S/N, Quadra 008 Lote 008 Bairro/Distrito: CIVIT I – CEP: 29.168-030 - SERRA - ES
Telefone: (021) 3557 -1500 - juridico@medlevensohn.com.br