

22/10/2025
São Paulo, Brasil

Data: 22 de outubro de 2025

Órgão Licitante: Hospital Regional do Mato Grosso do Sul

Pregão Eletrônico: 0028/2024

Assunto: Resposta a Recurso Administrativo

Objeto: **REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURA E EVENTUAL COMPRA DE EQUIPO PARA BOMBA DE INFUSÃO COM EQUIPAMENTO EM COMODATO**

Data Limite para apresentação de resposta ao recurso: 22/10/25, o que torna a resposta ao recurso totalmente tempestivo dentro da legislação e leis que regem um processo licitatório.

Email para protocolo: Somente via sistema

TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº. 03.129.105/0001-33, com sede sob a Praça General Gentil Falcão, nº 108 – Conjunto 91/92, Cidade Monções – CEP: 04571-150, São Paulo - SP, neste ato, representada pelo seu procurador Emerson Nunes de Oliveira, CPF 357.559.958-00, infra-assinado, vem propor a presente

CONTRARRAZÃO AO RECURSO ADMINISTRATIVO

em disposição ao item 8 e seguintes do edital em epígrafe, nas razões a seguir expostas.

DA TEMPESTIVIDADE

A presente contrarrazão ao recurso administrativo deve ser admitida em razão de sua tempestividade, conforme disposição em edital que prevê a contagem do prazo para contrarrazões a partir do término do prazo do recorrente, o qual se deu no dia 17/10/2025 (sexta-feira).

Tendo em vista a previsão do prazo de 3 (três) dias **úteis** para apresentar as contrarrazões, findaria esse prazo no dia 22/10/2025 (quarta-feira).

Portanto, demonstrada a tempestividade das contrarrazões, pelo que deve ser conhecido e provido.

22/10/2025
São Paulo, Brasil

DO RESUMO DOS FATOS

Trata-se de contrarrazões administrativas apresentadas em face dos recursos interpostos pelas empresas LIFEMED Industrial de Equipamentos e Artigos Médicos e Hospitalares S.A. e Samtronic Indústria e Comércio Ltda., referentes ao Lote 1 do Pregão Eletrônico nº 0028/2024.

Sem argumentos plausíveis, será verificado que as RECORRENTES questionam indiretamente o conhecimento e trabalho técnico do órgão contratante, o que é inquestionável. Uma vez que solicitado os materiais técnicos, a comissão técnica prodeceu com análise do produto para verificar se o mesmo atende a finalidade solicitada em edital.

A Licitação pública tem como finalidade atender um INTERESSE PÚBLICO, de forma que seus critérios devem ser observados por todos os participantes para que seja possível a obtenção da PROPOSTA MAIS VANTAJOSA.

Quando se fala em vantajosidade, logo se remete à questão econômica. Entretanto, a melhor proposta não deve ficar atrelada apenas ao valor econômico do serviço a ser contratado, mas também à QUALIDADE.

Assim sendo feito, classificado o material da RECORRIDA, porquanto todos os ditames do processo licitatório foram observados.

Outrossim, as alegações serão respondidas a seguir:

Lote único – Itens 01 a 04

Sobre as alegações interpostas pela empresa LIFEMED INDUSTRIAL DE EQUIPAMENTOS E ARTIGOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA, inscrita sob o CNPJ nº 02.357.251/001-30, iremos responder abaixo esclarecendo os fatos apontados:

O concorrente cita:

1º Ponto citado:

Empilhamento das Bombas de Infusão.

“Na hipótese, se vê que o Edital é categórico ao estabelecer como exigência o empilhamento das bombas de infusão. Conforme pode ser observado na imagem abaixo, extraída do manual do usuário do equipamento ofertado, o empilhamento mencionado no edital somente é possível mediante o uso de um rack, que, inclusive, é considerado um acessório opcional.”

Descrição dos componentes

Acessórios opcionais

Os acessórios opcionais são vendidos separadamente.

As especificações e a aparência externa do produto podem ser alteradas sem aviso prévio com a finalidade de aprimoramento. Consulte os detalhes nos manuais de instruções que acompanham cada produto.

Nome	Modelo	Número de catálogo
Sensor de gotas Tipo LM TERUFUSION	TE-977	TE*977
Suporte da bomba de engate rápido TERUFUSION	TE-877	TE*877
Gerenciador de biblioteca de drogas TERUFUSION	TE-SW800	TE*SW800BE
Pacote de software TERUFUSION	TE-SW800	TE*SW800PE
Sistema de Rack Padrão TERUFUSION	TE-RS700	TE*RS700N
Sistema de Rack Padrão de Comunicação TERUFUSION	TE-RS800	TE*RS800N
Sistema de Rack Padrão de Comunicação TERUFUSION (Extensão)	TE-RS811	TE*RS811N

Além de opcional, o referido rack não apresenta total funcionalidade para a equipe assistencial, por diversos motivos — entre eles, a limitação de espaço físico.

Em um cenário comum em unidades de terapia intensiva (UTI), por exemplo, é frequente encontrarmos pacientes graves em uso de oito (08) ou mais bombas de infusão simultaneamente. Nessa situação, o uso do rack torna-se inviável e ineficiente, ocupando espaço excessivo e dificultando o manejo clínico.

Outro aspecto relevante refere-se à mobilidade. Caso um paciente nessas condições precise ser encaminhado para a realização de um exame ou mesmo transferido de unidade, o transporte das bombas acopladas ao rack demandará maior esforço e tempo da equipe, impactando negativamente a agilidade, a segurança e a eficiência do atendimento assistencial. Dessa forma, fica evidente que a exigência de empilhamento prevista no edital não se trata apenas de uma especificação técnica, mas de uma característica essencial para a prática assistencial segura e eficiente, requisito que a bomba ofertada não atende.

Resposta aos fatos citados acima:

O termo de referência cita sobre o ponto questionado:

“7. Empilhamento das bombas de infusão;”

22/10/2025
São Paulo, Brasil

OBS: O termo de referência solicita que as bombas sejam empilháveis, ou seja, de acordo com a definição encontrada na internet temos:

verbo transitivo

Disponer ou amontoar em pilhas. = APILHAR, APINHAR

"**empilhar**", in Dicionário Priberam da Língua Portuguesa [em linha], 2008-2025,

Retirado da internet através do link abaixo (Dia 20/10-/25 as 8:00):

<https://dicionario.priberam.org/empilhar>

Declaramos que as bombas de infusão da marca Terumo podem ser sobre postas uma sob a outra, seja em suportes ou racks. Em momento algum o edital solicita que elas sejam “acopláveis” onde uma possa ser “encaixada” uma sobre a outra sem nenhum tipo de acessório.

Ainda sobre este ponto, quando vencemos uma disputa na fase de preços, declaramos em nossa proposta que iremos atender na íntegra e aceitamos todas as condições do certame, o que deixa claro que em caso de necessidade iremos ceder suportes de acordo com a necessidade do Hospital para utilização da melhor forma de nossos equipamentos, sem ônus a instituição, não existe obrigatoriedade de citarmos em nossa proposta todos os suportes que deverão ser entregues junto com o objeto licitado já que declaramos através da proposta que concordamos com o termo de referência e nenhum item sobressalente terá custo a mais para o estabelecimento de saúde.

Sobre esse tema queremos relembrar aos concorrentes e ao próprio órgão que o hospital já utiliza bomba de seringas modelo SS-835 da marca Terumo através de um de nossos distribuidores e os equipamentos atendem tanto de forma satisfatória ao Hospital Regional do Mato grosso do Sul, que já utilizam por pelo menos 04 anos e caso não tenham conhecimento, as bombas de seringa de nossa fabricação possuem o mesmo desenho e características físicas da bomba infusora ofertada nesse processo., conforme podem verificar através do print abaixo:

22/10/2025
São Paulo, Brasil



Para os contratos envolvendo as bombas de seringa foram disponibilizados suportes que atenderam a instituição de forma adequada, por isso os contratos obtiveram renovações subsequentes.

2º Ponto citado:

Equipos de Bomba de Infusão – Segmento de Silicone.

Um requisito de grande relevância identificado é que **todos os equipos ofertados pela Recorrida não possuem segmento de silicone.**

Embora essa exigência não esteja explicitamente descrita no edital, é importante destacar que a presença do segmento de silicone constitui um requisito mínimo de segurança e desempenho, conforme preveem as normas técnicas aplicáveis aos equipos utilizados em bombas de infusão.

Conforme estabelece a ABNT NBR ISO 8536-8:2021, Seção 4.2, os equipos de infusão destinados ao uso com bombas de infusão devem possuir características construtivas que garantam compatibilidade mecânica, elasticidade adequada e integridade do fluxo, assegurando precisão na taxa de infusão e detecção de oclusões.

Embora a norma não determine explicitamente o uso de silicone, é prática consolidada da engenharia de dispositivos médicos que um segmento de silicone ou material equivalente seja empregado na porção do equipo que interage com o mecanismo da bomba, garantindo desempenho seguro e confiável durante a terapia infusional.

A ausência do segmento de silicone abre margem para que sejam utilizados quaisquer outros tipos de equipos, incluindo equipos por gravidade (não dedicados à bomba), o que está relacionado à prática de uso de equipos universais não específicos e pode comprometer a precisão da infusão, aumentando significativamente os riscos ao paciente, como:

Flutuações na taxa de infusão;

Alarmes falsos ou falhas de oclusão;

Risco de extravasamento ou refluxo do medicamento;

Comprometimento da segurança e eficácia do tratamento.

Além disso, a RDC nº 4/2011 estabelece que os produtos para a saúde devem atender aos requisitos essenciais de segurança e eficácia, incluindo:

Compatibilidade com os sistemas aos quais se destinam;

Desempenho adequado durante o uso previsto;

Minimização dos riscos conhecidos e previsíveis.

Dessa forma, a ausência do segmento de silicone nos equipamentos ofertados compromete a conformidade técnica e regulatória do produto, podendo impactar a segurança do paciente e a precisão da terapia infusional, contrariando as boas práticas estabelecidas pelas normas e regulamentações vigentes.

Abaixo, imagens dos equipamentos ofertados que comprovam a ausência do segmento de silicone.

Item 1:

PARENTERAL SIMPLES



- Comprimento: 2,40 m
- Conector perfurante
- Filtro de ar 0,2 µm
- Filtro de partículas 15 µm
- Pinça rolete
- Clipe antirrefluxo livre
- Conector Luer-lock

CÓDIGO DO PRODUTO: TMAF24XIL
ANVISA nº 80305560105

CÓDIGO DO PRODUTO: TPAF24XIL
ANVISA nº 80463919019

Item 2:

FOTOSSENSÍVEL



- Comprimento: 2,40 m
- Equipamento fotoprotetor e livre de DEHP
- Conector perfurante
- Filtro de ar 0,2 µm
- Filtro de partículas 15 µm
- Pinça rolete
- Clipe antirrefluxo livre
- Injetor lateral com membrana auto cicatrizante
- Conector Luer-lock

CÓDIGO DO PRODUTO: TIPA300WY01
Anvisa nº 80012280162

Item 3:

LIVRE DE PVC



- Comprimento: 2,40 m
- Material livre de PVC
- Conector perfurante
- Filtro de ar 0,2 µm
- Filtro de partículas 15 µm
- Pinça rolete
- Clipe antirrefluxo livre
- Injetor lateral com membrana auto cicatrizante
- Conector Luer-lock

CÓDIGO DO PRODUTO: TPIF300WY01
ANVISA nº 80012280137

Resposta aos fatos citados acima:

A empresa recursante cita que nossos equipos não possuem o segmento de silicone e ela mesma cita que o termo de referência não solicita que os equipos possuam segmento de silicone o que tornaria essa discussão finalizada já que o órgão não solicitou esta característica e não pode desclassificar uma empresa por itens não solicitados no termo de referência, mas mesmo assim queremos explicar um pouco sobre a tecnologia de nossos equipamentos:

A bomba de infusão da marca Terumo, modelo LM-835 possui uma tecnologia patenteada denominada MID PRESS ®, onde através de pressão controlada e mantendo sempre uma pressão média, sem picos de pressão no descartável não há deformação do equipo, por isso a não necessidade do segmento de silicone. A não necessidade do silicone no nosso equipo não faz com que o mesmo seja utilizado por menos tempo, pelo contrário, devido a esta tecnologia patenteada nosso equipo pode ser utilizado por até 96 horas de uso contínuo (Comprovado em manual). O uso do equipo sem a necessidade do silicone faz com que o usuário tenha a liberdade de colocar no equipamento o trecho do descartável necessário para que a distância da bomba Infusora para o paciente seja confortável, sendo que no caso onde há o segmento de silicone o usuário sempre terá o mesmo tamanho do segmento do descartável após o equipamento. Demonstrado no manual do usuário do equipamento a curva de trombeta comprova que o equipo foi registrado, certificado e testado para um período de 96 horas ininterrupta sem perder exatidão. Com certeza essa tecnologia patenteada é superior a tecnologia que utiliza o segmento de silicone.

Sobre o outro ponto apontado onde pode ocorrer de um usuário utilizar em nossos equipamentos um equipo não homologado e conforme cita ele, até equipos de uso gravitacionais, isso é totalmente impossível já que a Terumo trabalha sempre com extrema preocupação em relação a segurança do paciente e por esse motivo todos os equipos destinados ao equipamento ofertado possuem um Clamp AFF, onde podemos verificar através do print abaixo:



Esse clamp está presente em toda a linha de equipos desenvolvidos para a bomba de infusão cotada e o equipamento somente autoriza o cadastro dos dados no equipamento após verificação da existência do clamp, caso o descartável não possua o clamp AFF ele não autoriza o uso no mesmo, não sendo possível o uso de descartáveis não homologados pelo fabricante.

CONSIDERAÇÕES FINAIS:

Após explicarmos detalhadamente cada ponto citado pela concorrente Lifemed, provamos que não existem motivos para a nossa desclassificação que conforme as regras estabelecidas pelo órgão tivemos a menor proposta apresentada, atendendo o termo de referência na sua totalidade, portanto devemos ser declarados vencedores, tendo nossa proposta Habilitada e Homologada pelo órgão licitante.

22/10/2025
São Paulo, Brasil

Lote único – Itens 01 a 04

Sobre as alegações interpostas pela empresa SAMTRONIC INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, inscrita sob o CNPJ nº 58.426.628/0001-33, iremos responder abaixo esclarecendo os fatos apontados:

O concorrente cita:

1º Ponto citado:

1- DA PROPOSTA APRESENTADA PELA EMPRESA TERUMO LTDA:

A proposta readequada apresentada pela empresa Terumo está errada e configura nítido prejuízo financeiro ao órgão licitante, em flagrante desrespeito ao Princípio da Economicidade, vejamos:

O edital indicava na página 8 – Item 6.8.1 que:

6.8.1. O lance deverá ser ofertado pelo valor unitário do lote, para o lote único.

E exemplificava na mesma página 8 – item 6.8.1.1 como deveriam ser os lances:

6.8.1.1. Abaixo, exemplificaremos como deverá ser o valor do lance para o lote da presente licitação.								
Tipo	Item	Código	Descrição	Unidade	Item Despesa	Qtde	Valor Unit	Valor Total
LOTE 01	1	xxx	XXXXXXXXXX	1 - Un.	XXXXXXXXXX	100	5,00	500,00
	2	xxx	XXXXXXXXXX	1 - Un.	XXXXXXXXXX	100	5,00	500,00
							10,00	1.000,00

Neste sentido, o lance deveria ser ofertado considerando o valor UNITÁRIO TOTAL dos itens que compõem o LOTE.

Entretanto, o mesmo edital declara de forma inequívoca que o julgamento será pelo menor preço global do LOTE (página 3 – Item 1.3):

1.3. O critério de julgamento adotado será o menor preço global do lote, observadas as exigências contidas neste Edital e seus Anexos quanto às especificações do objeto.

Desta forma, depois de finalizado a etapa de lances, o percentual de desconto oferecido pela empresa vencedora no valor total dos itens deve ser aplicado de maneira linear para cada item, caso contrário o valor total do LOTE será maior que o valor ofertado pela empresa, vamos demonstrar a seguir:

22/10/2025
São Paulo, Brasil

Valores máximos do edital – Tabela 1:

Valores do Edital					
Item 1	Cristal	54.600	R\$ 28,51		R\$ 1.556.646,00
Item 2	Foto	31.850	R\$ 38,61		R\$ 1.229.728,50
Item 3	PVC Free	6.500	R\$ 31,75		R\$ 206.375,00
Item 4	Enteral	15.400	R\$ 44,24		R\$ 681.296,00
Valor total unitário máximo dos itens			R\$ 143,11	Valor total máximo do LOTE	R\$ 3.674.045,50

O valor total unitário dos **itens 1, 2, 3 e 4** que a empresa Terumo ofertou no certame foi de **R\$58,90**, ou seja, houve um desconto de **58,8428%** em relação ao valor máximo total dos itens do edital (**R\$143,11 – indicado na Tabela 1**).

Na proposta readequada da empresa TERUMO ela ofertou os seguintes valores – Tabela 2:

TERUMO - Proposta readequada com distribuição dos valores de forma NÃO LINEAR.					
Item 1	Cristal	54.600	R\$ 17,70		R\$ 966.420,00
Item 2	Foto	31.850	R\$ 14,50		R\$ 461.825,00
Item 3	PVC Free	6.500	R\$ 15,55		R\$ 101.075,00
Item 4	Enteral	15.400	R\$ 11,15		R\$ 171.710,00
Valor total unitário dos itens			R\$ 58,90	Valor total ofertado do LOTE	R\$ 1.701.030,00

TERUMO - Como deveria ser a proposta com o desconto LINEAR					
Item 1	Cristal	54.600	R\$ 11,73		R\$ 640.671,16
Item 2	Foto	31.850	R\$ 15,89		R\$ 506.121,23
Item 3	PVC Free	6.500	R\$ 13,07		R\$ 84.938,07
Item 4	Enteral	15.400	R\$ 18,21		R\$ 280.402,03
Valor total unitário dos itens			R\$ 58,90	Valor total ofertado do LOTE	R\$ 1.512.132,49

Como é possível perceber, na proposta readequada apresentada pela empresa TERUMO, o órgão licitante irá pagar um **ADICIONAL** de **R\$188.897,51** (**R\$1.701.030,00 da Tabela 2 – R\$1.512.132,49 da Tabela 3**), ou seja, **12,5% A MAIS**.

O desconto obtido na licitação precisa ser aplicado de forma **LINEAR** na distribuição dos valores unitários pois **as quantidades** dos itens 1, 2, 3 e 4 **não são iguais**, refletindo diretamente no **VALOR GLOBAL DO LOTE**.

Neste sentido, a TERUMO ao aplicar a distribuição indicada na sua proposta, ela automaticamente modifica o **valor total unitário dos itens** de **R\$58,90** ofertado por ela no pregão para **R\$66,26 (12,5% de acréscimo)** deixando de ser a empresa com o melhor lance neste certame e não tendo o direito de ser declarada a vencedora.

Resposta aos fatos citados acima:

Quanto aos lances, o pregão e a plataforma deixam claro que a disputa será feita pela somatória dos valores unitários, sendo sagrado vencedor a empresa que obtiver a menor proposta somando os valores unitários de cada item. Verificamos os pregões já realizados pela instituição e todos eles foram feitos da forma que a Terumo participou e se sagrou vencedora, não tendo fundamento os pontos citados pela recorrente, pois o próprio órgão foi quem criou a regra, não podendo ser modificada posteriormente.

Esses fatos não cabem apreciação do órgão que inclusive já verificou a proposta atualizada que anexamos no certame e aprovou a mesma dando sequência no processo licitatório.

2º Ponto citado:

- a) Em relação aos equipamentos, o edital cita na **página 6 do Termo de Referência (Anexo II)** que:

2.3.6.1. Equipos Parenterais: O tempo de uso de um equipo parenteral varia de uma unidade para outra, ou seja, Unidades de Pronto Atendimento e Centro Cirúrgico, o uso dos equipamentos normalmente não ultrapassa 24 horas e Unidades intermediárias e UTI's, os equipamentos podem ser utilizados por mais tempo, em média, de 48 a 72 horas. Como as unidades de maior complexidade utilizam mais bombas (um leito de UTI pode utilizar de 6 a 8 bombas com certa frequência), podemos considerar um tempo médio de uso dos equipamentos de 48 horas.

- A Terumo ofertou para o **Item 2**, equipo fotossensível **TI*PA300WY01** (ANVISA 80012280162) fabricado pela própria Terumo (China) com as seguintes informações nas **Instruções de uso**:

Terufusion Equipo de Infusão Intravenosa para uso em Bomba de Infusão para Medicamentos Fotossensíveis

Instruções de Uso

- Recomendamos substituir o equipo a cada 24 horas, pois o fluxo pode desviar-se do valor fixado devido à deformação do tubo na bomba após um longo período de uso.

- A Terumo ofertou para o **Item 3**, equipo PVC Free modelo **TI*PJ300WY01** (ANVISA 80012280137) fabricado pela própria Terumo (China) com as seguintes informações nas **Instruções de uso**:

Terufusion Equipos de Infusão Intravenosa para uso em Bomba de Infusão isento de PVC

Instruções de Uso

- Recomendamos substituir o equipo a cada 24 horas, pois o fluxo pode desviar-se do valor fixado devido à deformação do tubo na bomba após um longo período de uso.

ATENÇÃO: Informações disponíveis no site da ANVISA ou nos anexos entregues pela empresa.

- Os equipos do Item 1 (equipo cristal), são fabricados pela empresa Fortecare Ltda (Brasil) com registro ANVISA 80463919019. Nas instruções de uso do produto não existe nenhuma informação sobre o tempo de uso dos equipos, mas temos a seguinte indicação:

esterilidade durante todo tempo da infusão. Eles são compatíveis com as bombas de infusão Terufusion Tipo LM/LM3 modelos TE-LM700, TE-LM702, TE-LM730, TE-LM800 e TE-LM830.

Considerando que a Terumo ofertou a bomba de infusão modelo LM835A07 (tipo LM3 – ANVISA 80012280203), vejamos a citação nas Instruções de Uso do produto sobre os equipos (pág. 18):

- Embora este produto minimize a deformação do equipo e permita uma infusão estável, seu fluxo poderá variar dentro de sua faixa específica, ou um alarme de oclusão poderá ser emitido caso o produto seja utilizado por mais de 24 horas. As seguintes medidas deverão ser tomadas para manter uma infusão estável: Equipo de infusão: mova a posição do equipo em aproximadamente 15 cm ou substitua-o a cada 24 horas. Ao mover o equipo, feche a pinça

Fonte de consulta: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351620717201808/?numeroRegistro=80012280203>

O equipamento Terumo permite o uso do mesmo equipo por no máximo 24 horas. Caso o usuário deseje utilizar o equipo por mais tempo ele deverá, obrigatoriamente, **PARAR A INFUSÃO** e:

- ✓ Trocar de equipo **OU**;
- ✓ Mudar a posição do equipo em 15cm. Nesta opção o usuário precisa controlar e anotar, de alguma forma, essa mudança de equipo, ou seja, implantar mais uma rotina de trabalho aos profissionais de saúde. Normalmente a opção é pela troca do equipo a cada 24 horas.

Em resumo, os equipos ofertados pela Terumo permitem o uso por, **no máximo 24 horas**, e o edital cita que o **tempo médio de uso é de 48 horas**, impondo ao HRMS um consumo muito maior de equipos deste fabricante o que torna sua proposta inviável financeiramente a instituição.

Resposta aos fatos citados acima:

De forma equivocada o concorrente cita que nossos descartáveis somente possam ser utilizados por 24 horas, tendo que modificar o local de tracionamento na bomba de infusão, mas iremos demonstrar abaixo que essa informação não está correta.

Conforme citado em defesa do recurso apresentado pela empresa Lifemed, nossa bomba infusora, modelo LM-835 possui uma tecnologia patenteada denominada MID PRESS®, onde através de pressão controlada e mantendo sempre uma pressão média, sem picos de pressão no descartável não há deformação do equipo, por isso a não necessidade do segmento de silicone. A não necessidade do silicone no nosso equipo não faz com que o mesmo seja utilizado por menos tempo, pelo contrário, devido a esta tecnologia patenteada nosso equipo pode ser utilizado por até 96 horas de uso contínuo (Comprovado em manual). O uso do equipo sem a necessidade do silicone faz com que o usuário tenha a liberdade de colocar no equipamento o trecho do descartável necessário para que a distância da bomba Infusora para o

22/10/2025
São Paulo, Brasil

paciente seja confortável, sendo que no caso onde há o segmento de silicone o usuário sempre terá o mesmo tamanho do segmento do descartável após o equipamento. Demonstrado no manual do usuário do equipamento a curva de trombeta comprova que o equipo foi registrado, certificado e testado para um período de 96 horas ininterrupta sem perder exatidão. Com certeza essa tecnologia patenteada é superior a tecnologia que utiliza o segmento de silicone.

No mesmo manual da bomba infusora que o concorrente cita, e talvez não tenha lido a frase completa, focando somente no início temos:

Página 18/148 do manual registrado na ANVISA:

... “Nossos testes internos confirmam que, após 96 horas de uso contínuo, a precisão do fluxo diminui em $2 \pm 1\%$ do valor no início da infusão” ...

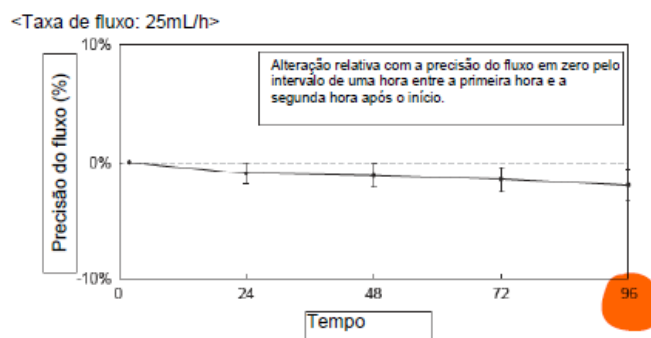
Quem determina as regras e detalhes técnicas sobre os equipamentos e seus descartáveis no Brasil são os dados expostos no manual de instrução registrado na ANVISA, nele deve constar tempo de uso dos equipos e equipos homologados para serem utilizados no equipamento, nesse caso bomba de infusão.

Conforme descrito no manual, testes internos (Do fabricante Terumo) utilizou por 96 horas o equipo de uso contínuo (sem parada, sem interrupções) e esses testes, enviados aos órgãos responsáveis, tais como INMTERO/ANVISA, registrou no manual da bomba infusora a seguinte informação:

Página 138/148 (Curva de trombeta registrado no manual):

3. Características do fluxo ao longo do tempo

Este gráfico mostra os dados das características de fluxo ao longo do tempo para o período de uma hora após o início da infusão, até a marca de 96 horas. Os dados abaixo são um exemplo representativo medido com fluxo de 25 mL/h com um equipo de infusão novo específico da bomba TERUFUSION.



Os intervalos superior e inferior de cada gráfico indicam o valor do desvio padrão.

22/10/2025
São Paulo, Brasil

Conforme podem verificar, no manual fica comprovado que os testes são feitos por 96 de forma ininterrupta, pois caso o equipamento fosse parado a cada 24 horas, o fluxo no gráfico iria despencar de forma instantânea. Para apresentação desse gráfico aos órgãos fiscalizadores, não é permitido ficar parando a infusão a cada 24 e mexendo no conjunto descartável/equipamento.

Caso nosso concorrente e o órgão licitante ainda possuam alguma dúvida, iremos anexar a este documento um dos milhares de testes feitos com nosso equipamento em laboratório que comprovam a utilização do uso de 96 horas de forma contínua:



TERUMO MEDICAL DO BRASIL
Pça General Gentil Falcão, 108 - 9º andar - Brooklin Novo - São Paulo - CEP: 04571-150
Tel.: +55 11 3594-3800 • Fax: +55 11 3594-3801
terumo.com.br | terumo.com | terumo@terumo.com.br

Relatório de uso contínuo de 96 horas do equipo de infusão Terumo com a Bomba de infusão Terumo Terufusion.

1- Objetivo:

Confirmar o uso ininterrupto de 96h, do equipo Terumo para bomba de infusão, registro ANVISA 80305560105, em conjunto com a bomba de infusão Terumo Terufusion modelo TE*LM830, código: TE*LM835A07 registro ANVISA 80012280203.

2- Equipamento / produto em análise:

- Bombas de infusão Terumo Terufusion:
Modelo: TE*LM830; código: TE*LM835A07
Número de série: 2105010418
- TMAF24XIL - Terumo clip AFL 2.40 m filtro 15 micra Injector Reversível Luer Lock para bomba TE*LM800/830
- Balança digital semi analítica Shimadzu BL320H
Certificado de calibração CAL 06-0584-23; Validade: Outubro / 2024

3- Descrição do teste realizado.

O equipo de infusão Terumo em análise foi montado na bomba de infusão Terufusion, e iniciado uma infusão com programação de 96h, taxa de fluxo de 1 mL/h, e VTBI (Volume) de 96 mL.

Início da infusão: dia 05/07/2024 as 10:39h.
Término da infusão: dia 09/07/2024 as 10:39h.



TERUMO MEDICAL DO BRASIL
Pça General Gentil Falcão, 108 - 9º andar - Brooklin Novo - São Paulo - CEP: 04571-150
Tel.: +55 11 3594-3800 • Fax: +55 11 3594-3801
terumo.com.br | terumo.com | terumo@terumo.com.br

4- Programação e resultados obtidos:

Bomba de infusão Terufusion – Com equipo de infusão Terumo								
Teste	Modelo	Série	Data e Horário Inicial (hh:mm)	Data e Horário final (hh:mm)	Tempo programado	Volume coletado	Taxa de Fluxo	Tempo de infusão total
	TELM830/835	2105010418	05/07/2024 10:39h Foto 1	09/07/2024 10:39h Foto 2	96 h	96,52 mL	1 mL/h	96 h

Foto 01 - Data e hora inicial



Foto 02- Data e hora final



2



TERUMO MEDICAL DO BRASIL
Pça General Gentil Falcão, 108 - 9º andar - Brooklin Novo - São Paulo - CEP: 04571-150
Tel.: +55 11 3594-3800 • Fax: +55 11 3594-3801
terumo.com.br | terumo.com | terumo@terumo.com.br

1- Resultados obtidos:



Conclusão:

Com base nos resultados dos testes realizados, conclui-se que a bomba de infusão Terumo Terufusion modelo TELM830/835 possui tecnologia de sistema peristáltico linear MidPress, que tem como característica não aplicar a pressão total no equipo durante a infusão, para não danificá-lo, e por isso é capaz de infundir ininterruptamente por 96h sem danificar o equipo de infusão. Em adicional esta bomba é certificada pelo INMETRO pela norma NBR IEC 60601-2-24 que atende todos os testes de infusão, pressão e precisão.

Edson Ribeiro dos Santos
Eng. Responsável Técnico
CREA/SP 5062120864
TERUMO

Edson Ribeiro dos Santos
Engenheiro Responsável Técnico
Terumo Medical do Brasil Ltda
Fone: 1135943816

São Paulo, 09 de julho de 2024

3

22/10/2025
São Paulo, Brasil

Os testes apresentados acima foram feitos de forma contínua, conforme cita o manual registrado na ANVISA, 96 horas sem trocar o ponto de tracionamento do equipo, comprovando o que cita a curva de trombeta constante no manual do usuário.

O equipamento é tão preciso, que mesmo após 96 horas de forma contínua, apresentou um erro de 0,546% em relação ao volume programado.

Diferente do citado pelo nosso concorrente, o órgão não precisa ficar trocando o local do equipo a cada 24 horas e pode utilizar mantendo toda a precisão por 96 horas de forma contínua (sem paradas), o que atende o termo de referencia na íntegra, na verdade de forma superior, pois o órgão nas ultimas contratações somente adotou empresas para uso de 72 horas do seu descartável e caso contrate a nossa empresa com a tecnologia patenteada que possuímos irá ter uma economia considerável podendo utilizar os equipos por 24 horas a mais do que dos últimos concorrentes que mantiveram contrato com a instituição.

3º Ponto citado:

Ainda em relação aos equipos, o edital solicita para TODOS os itens que (*Anexo II*):

“Requisito da embalagem: embalagem individual, estéril, asséptica, que permita abertura em pétalas.”

Dos produtos ofertados pela Terumo, apenas os equipos do Item 1 – equipo cristal fabricado pela Fortecare e do Item 4 – equipo enteral fabricado pela MP Hospitalar Ltda, permitem abertura em pétalas.

Os equipos do Item 2 – equipo fotossensível e do Item 3 – equipo livre de PVC, são fabricados pela própria Terumo e não permitem este tipo de abertura exigida em edital (vide imagem a seguir):

testado para averiguar se não traz risco a  Sobre o tipo de abertura em pétala se deve ao fato que essa funcionalidade é utilizada na rotina diária dos profissionais de saúde do HRMS, trazendo segurança, sendo realizada a abertura da embalagem através da técnica asséptica, pela pétala de abertura, para diminuir o risco de Contaminação. A abertura de materiais estéreis, como os equipos, devem respeitar a técnica adequada a fim de preservar a integridade física e microbiológica do material, não colocando em risco a segurança do paciente. Além disso, destacamos que os procedimentos executados ou prescritos pelo enfermeiro devem sempre ter respaldo em evidências científicas para garantir a segurança do paciente e dos profissionais de enfermagem e ser realizado mediante a elaboração efetiva da Sistematização da Assistência de Enfermagem (SAE), prevista na <u>Resolução COFEN 358/09</u>.
2- <u>Para o Lote 01 – Item 3 – Equipo Fotossensível:</u>
Sobre o tipo de abertura será considerado a mesma resposta dada para o Item 1.

Em resumo, os equipos ofertados pela Terumo nos Itens 2 e 3 não são de abertura em pétalas como exige o edital.

22/10/2025
São Paulo, Bra:



Além disso, para abrir a embalagem existe uma indicação de ação na língua INGLESA, impondo ao usuário ter domínio de outro idioma. Importante salientar que "TEAR HERE" (Figura 1) quer dizer "RASGUE AQUI" e após executada esta ação temos o resultado visto na Figura 2:

Figura 1



Figura 2



Com o devido respeito, isto não é abertura em pétalas, conforme exige o edital.

Para finalizar, sobre o tema "abertura em pétalas" já houve um pedido de esclarecimento efetuado ao HRMS no PE 0062/2020 (processo 33/000.350/2020) e vejamos a resposta do órgão licitante:

DE: Coordenadoria de Logística e Suprimentos
PARA: Coordenadoria de Licitação e Registro de Preço - CLRP
PREGÃO ELETRÔNICO nº 6042/2020 - Processo 33/000.350/2020
Analisando o questionamento do impugnante, passamos a esclarecer:
4- Para o Lote 1 - Item 1 Equipamento de PVC

Primeiro ponto que queremos esclarecer, não existe uma definição técnica, algo que realmente determine o que seja uma abertura em pétalas. Buscando essa definição encontramos algo da seguinte forma (Retirado da internet, através do link abaixo na data das 20/10/25 às 9:30):

https://www.google.com/search?q=defini%C3%A7%C3%A3o+da+técnica+de+abertura+em+pétalas+de+um+produto+esteril&sca_esv=95179f060af123b5&rlz=1C1CHZN_enBR1133BR1133&sxsrf=AE3TifPYGxoK1AsBQ2rcOcodFlfXpgnGwA%3A1760961725457&ei=vST2aP3XG_bR1sQPhOGIqQ0&ved=0ahUKEwi9qu_Q3bKQAxX2qJUCHYQwItUQ4dUDCBE&uact=5&oq=defini%C3%A7%C3%A3o+da+técnica+de+abertura+em+pétalas+de+um+produto+esteril&gs_l=EGxnd3Mtd2l6LXNlcniAiQ2RIZmluacOnw6NvIGRhIHRIY25pY2EgZGUgYWJlcnR1cmEgZW0gcGV0YWxhcycBkZSB1bSBwcm9kdXRvIGVzdGVyaWxIgrCBUABYrLQBcAZ4AZABAZgBoQKgAddUqgEGMC42NC43uAEDyAEA-AEBmAI_oAKiT8ICCBAAAGIAEGLEDwgIKEAAYgAQYQxiKBcICCxAAGIAEGLEDGIMBwgIOEC4YgAQYsQMY0QMYxwHCAGQQIXgnwglOEAAAYgAQYsQMYgwyYigXCAGwQABiABBhDGIoFGArCAgoQABiABBgUGIcCwgIEEAAY8ICCBAAAGIAEGLEDGMkdWgINEAAYgAQYsQMYQxiKBcICDRAAGIAEGLEDGBQYhwLC_AgUQABiABMICChAAGIAEGEYY-QHCAGCQABiABBgKwgIkEAAYgAQYRhj5ARiXBRiMBRjdBBhGGPkBGPQDGPUDGPYD2AEBwgIGEAAAYF

22/10/2025
São Paulo, Brasil

[hgewgIFEAAAY7wXCAGgQABiABBiiBMICBhAAGA0YHsICCBAAGAgYDRgewgIFECEYoAHCAGUQIRifBcICBBAhGBXCAGgQABiiBBiJBZgDALoGBggBEAEYE5IHBzluNTAuMTGgB_PRArIHBzAuNTAuMTG4B_1OwgCLMC43LjMwLjIzLjPIB4QE&sclient=gws-wiz-serp](https://www.google.com/search?q=hgewgIFEAAAY7wXCAGgQABiABBiiBMICBhAAGA0YHsICCBAAGAgYDRgewgIFECEYoAHCAGUQIRifBcICBBAhGBXCAGgQABiiBBiJBZgDALoGBggBEAEYE5IHBzluNTAuMTGgB_PRArIHBzAuNTAuMTG4B_1OwgCLMC43LjMwLjIzLjPIB4QE&sclient=gws-wiz-serp)

“A técnica de abertura em pétalas de um produto estéril é o método asséptico usado para abrir uma embalagem de forma a manter a esterilidade do conteúdo, manipulando-se apenas a parte externa da embalagem e abrindo-a para fora, afastando-a do corpo e do campo de trabalho. O objetivo é garantir a segurança do paciente e evitar contaminação do produto.”

Conforme definição, abertura em pétalas é uma forma de abrir a embalagem de um produto estéril, puxando a aba com o objetivo de não tocar a parte de dentro contaminando o produto que será utilizado!

Para esse ponto, a própria foto postada pelo concorrente comprova que a ponta foi puxada, e o material se manteve estéril.

Queremos esclarecer que a instituição já é usuária de longa data de produtos estéreis que são acondicionados em embalagem plástica ao invés de papel grau cirúrgico, como no caso de uso de seringas para bomba de seringa que são atendidas com seringas da marca Terumo. Um exemplo mais recente é o pregão de número 0024/2024 que um de nossos representantes venceu recentemente, onde eram solicitadas:

1 – 48.800 Seringas de 50/60ml

2 – 102.250 Seringas de 10ml

3 – 71.200 Seringas de 20ml

Totalizando: 222.250 Seringas num único contrato anual.

Contando que se trata do quarto contrato de aquisição de seringas e que todas as seringas da marca Terumo são entregues em embalagem plástica ao invés do papel grau cirúrgico, acreditamos que consumindo quase 1.000.000 de seringas abrindo a embalagem plástica, não tenha havido nenhum problema e com certeza nenhuma reclamação já que nada foi relatado até o momento.

Fizemos essa comparação para provar que os insumos embalados no plástico ao invés de papel grau cirúrgico possuem ampla utilização pela instituição, provando que são aberturas em pétalas, mantendo sim sua esterilidade e de forma

22/10/2025
São Paulo, Brasil

asséptica, não tendo lógica a instituição dizer nada ao contrário da embalagem plástica não atender os requisitos técnicos do Hospital Regional do Mato Grosso do Sul.

Vale a pena ressaltarmos que a embalagem plástica em comparação ao papel grau cirúrgico é mais caro, e possui várias vantagens em relação aos equipos dos concorrentes que são embalados em papel grau cirúrgico, entre as vantagens apresentadas, temos:

- 1 – O papel grau é sensível a umidade, qualquer pinga que receber perde sua esterilidade e o material tem que ser descartado, já a embalagem plástica pode até mesmo ser molhado diretamente na troneira para efetuar a limpeza quando necessário;
- 2 – O plástico possui maior prazo de esterilidade em relação ao papel grau;
- 3 – O plástico possui maior resistência a tração, não rasga tão fácil como o papel grau cirúrgico;

4º Ponto citado:

- c) Para o Item 3 (equipo Livre de PVC) o edital solicita que (Anexo II):
"Equipo - Tipo: isento de PVC; Uso: para bomba de infusão; Material: poliuretano..."

O equipo ofertado pela Terumo no Item 3 (modelo TI*PJ300WY01 – ANVISA 80012280137) é fabricado em **POLIBUTADIENO** e não POLIURETANO.



Product code	TI*PJ300WY	TI*PJ300WY01	PT+PU400WY
AFF clip	Yes	Yes	Yes
Filter (µm)	15	15	15
Pump tube (mm)	2000	2000	2000
Injector port	None	Needle port	Needle port
Drip rate (drops/ml)	20	20	20
Material - tubing	PVC¹	Polybutadiene¹	PVC¹

Fonte de consulta: <https://www.terumo-europe.com/en-cmea/products/terufusion%E2%84%A2-infusion-sets>

Ao acessar o site ir em "Downloads" e clicar em:



Ou seja, o produto ofertado pela Terumo também não atende a exigência do edital que solicita material em POLIURETANO e não em POLIBUTADIENO.

Para finalizar este tema, apresentamos resposta do próprio HRMS a pedido de esclarecimento efetuado no PE 0062/2020 (processo 55/000.350/2020):

DE: Coordenadoria de Logística e Suprimentos
PARA: Coordenadoria de Licitação e Registro de Preço - CLRP
PREGÃO ELETRÔNICO nº 0062/2020 – Processo 55/000.350/2020

1- <u>Para o Lote 1 – Item 1 Equipos isentos de PVC</u>
O HRMS utiliza há vários anos produtos com poliuretano quando existe a necessidade de equipamentos livres de PVC. Considerando que este equipamento é utilizado com drogas que interagem com o PVC e/ou o DEHP, e sendo estas drogas de alto valor e também alto risco ao paciente, qualquer mudança no tipo de produto utilizado deve ser analisado pela equipe técnica e depois testado para averiguar se não traz risco ao paciente. Sobre o tipo de abertura em pétala se

Gostaríamos de destacar uma parte específica da resposta do HRMS à época:

“...qualquer mudança no tipo de produto utilizado deve ser analisado pela equipe técnica e depois testado para averiguar se não traz risco ao paciente.”

Se o edital manteve a exigência de equipamento isento de PVC fabricado em POLIURETANO é porque a Terumo ainda não enviou, desde o ano de 2020, o seu equipamento para avaliação na instituição, **OU** se enviou e foi testado e aprovado, ela deveria ter impugnado o edital e solicitado a retificação do mesmo. Ao deixar de se manifestar via impugnação ela aceita as regras do certame e seu produto no Item 3 não atende esta exigência, devendo ser desclassificado.

Vamos esclarecer a diferença entre os dois produtos:

Tubo de Poliuretano:

- 1 - Possui uma cor esbranquiçada/leitosa onde não é possível verificar com nitidez a solução infundida;
- 2 - Tubo é mais rígido do que os tubos de PVC (Equipos não PVC Free) o que atrapalha um pouco no manuseio das soluções;
- 3 - Possui Polibutadieno na sua composição, os concorrentes utilizam o Poliuretano devido mais baixo e pela questão de custo não utilizam polibutadieno puro na composição do seu descartável;
- 4 – Produto em abundância no Brasil;
- 5 – Possui Shore 80 (Dureza do tubo);

Tubo de Polibutadieno:

- 1 – Totalmente transparente o que facilita a visualização da droga que será utilizada;
- 2 – O Tubo é mais “macio”, mesma “dureza” dos equipos de PVC que não são PVC Free;
- 3 – Tubo 100% de Polibutadieno, sendo bem mais caro do que o tubo de Poliuretano;
- 4 – Somente vendido fora do Brasil, não encontrado no Brasil;
- 5 – Possui Shore 60 (Dureza do tubo), bem mais macio em relação ao tubo de poliuretano;

Conforme comparamos os dois produtos, o tubo Polibutadieno é superior ao Poliuretano em todos os sentidos, até mesmo porque faz parte da composição do Poliuretano. Os países de primeiro mundo optam pelo Polibutadieno devido as vantagens apresentadas, não sendo utilizados pelos concorrentes nacionais somente devido ao custo superior.

Existem diversos estudos que comprovam que a substancia que utilizamos não é toxica e pode ser tranquilamente utilizada, até mesmo porque os equipos de Poliuretano que a instituição tem utilizado possuem a maior parte de sua composição o Polibutadieno.

Está mais do que provado que o Polibutadieno é superior ao Poliuretano e não existia lógica impugnarmos um ponto onde além de possuírem as mesmas funções (Não interagir com medicamentos quimioterápicos, serem livres de PVC e não serem tóxicos) o tubo que utilizamos seja superior ao solicitado.

Não existe lógica em não aceitar um produto com a mesma finalidade, sendo superior tecnicamente e apresentando menor custo, mesmo que não atenda o termo de referência na totalidade. Sobre o detalhe de atender com um produto superior, mesmo que não atenda o termo de referência na totalidade, vamos citar uma das diversas jurisprudências encontradas sobre o tema:

Link para verificação:

<https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/tj-ac/611656907>

Ementa

ADMINISTRATIVO. AGRAVO EM MANDADO DE SEGURANÇA. LICITAÇÃO. PRINCÍPIO DA VINCULAÇÃO AO EDITAL. PRODUTO COM QUALIDADE SUPERIOR À MÍNIMA EXIGIDA. MANTIDO O GÊNERO DO BEM LICITADO. ATENDIDO O REQUISITO DE MENOR PREÇO. NÃO CONFIGURADA A VIOLAÇÃO AOS TERMOS DA LEGISLAÇÃO, DOS PRINCÍPIOS E DO EDITAL DE REGÊNCIA DO CERTAME PÚBLICO. PROPOSTA MAIS VANTAJOSA À ADMINISTRAÇÃO. DESCLASSIFICAÇÃO. PRINCÍPIO DA RAZOABILIDADE. VIOLAÇÃO. AGRAVO DE INSTRUMENTO PROVIDO.

1. A jurisprudência do STJ entende que é perfeitamente possível a oferta de produto que possua qualidade superior à mínima exigida em edital de certame licitatório, desde que o gênero do bem licitado permaneça inalterado e seja atendido o requisito do menor preço, sem que isso configure violação aos princípios da isonomia e da vinculação ao edital.

2. A desclassificação de licitante que pode apresentar proposta mais vantajosa à Administração, quando amparada em mero formalismo, viola o princípio da razoabilidade, como na hipótese em que o objeto proposto, mesmo não apresentando as especificações técnicas idênticas às do edital regulador do certame, atende perfeitamente a necessidade do órgão público, devendo prevalecer, na espécie, a proposta mais vantajosa para a Administração Pública, malgrado a vinculação da Administração Pública e dos administrados aos termos da legislação, dos princípios e do edital de regência do certame público.

Sobre o fato do órgão já ter aceitado produtos de concorrentes mesmo sem atender este item na totalidade:

Esse mesmo descritivo (Termo de Referência) já se repetiu por pelo menos 03 vezes, onde a instituição já sagrou vencedora de outros pregões os equipos dos fabricantes que não atendiam o descritivo do item na sua totalidade e mesmo assim foram sagrados vencedores aceitando a entrega de produtos similares/superiores. Seguindo os princípios da lei de licitações, todos os concorrentes devem ser tratados da mesma forma pelo órgão em questão para que não se quebre a lisura e imparcialidade do processo.

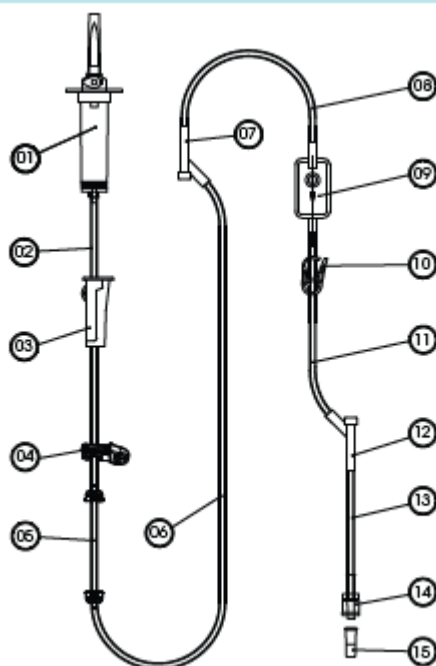
O termo de referência que foi utilizado por outras vezes cita para o item 03:

Equipo - Tipo: isento de PVC; Uso: para bomba de infusão; **Material: poliuretano transparente flexível**, isento de PVC; Requisito: câmara de gotejamento flexível e transparente, filtro de ar bacteriológico, filtro de ar de 0,2 micras para retenção de partículas; Ponta: perfurante com tampa protetora; Medida: mínimo de 200 cm; Requisito da embalagem: embalagem individual, estéril, asséptica, que permita abertura em pétalas; Autonomia: mínimo de 24 horas; Dados complementares: com ou sem injetor lateral, atóxico, terminação tipo luer lock, pinça rolete para controle de fluxo de infusão, adequado conforme RDC n. 4/2011 da ANVISA.COMODATO

As últimas empresas que tiveram contrato com a instituição, inclusive a Recorrente, possuem o tubo do equipo em poliuretano, mas possuem também uma parte do tubo em Silicone na sua extensão. O edital não cita nada sobre tudo de silicone, somente que o equipo deva ser fabricado em Poliuretano. (Segue abaixo ficha técnica de equipos utilizados por muitos anos pelo Hospital)

COMPRIMENTO	2,58 m
VOLUME DE PREENCHIMENTO	18,5 mL
1	Câmara gotejadora flexível com entrada de ar lateral com filtro (0,22 µm) e filtro de partículas (15 µm)
2, 6, 8, 11 e 13	Tubo transparente em PU e livre de DEHP
3	Pinça rolete
4	Corta-fluxo dedicado
5	Segmento de silicone de grau médico
7	Injetor lateral em Y com membrana autocicatrizante
9	Filtro de linha de 0,22 µm
10	Pinça corta-fluxo
12	Injetor lateral em Y com membrana autocicatrizante
14	Conector luer lock retrátil
15	Tampa protetora com membrana hidrofóbica (1,2 µm)
ESTERILIZAÇÃO	Óxido de etileno, validade 36 meses
EMBALAGEM	Individual em papel grau cirúrgico (CG)
OUTROS	Atóxico, apirrogênico e livre de látex
REGISTRO ANVISA	10188530060

22/10/2025
São Paulo, Brasil



Como podem verificar, apesar do tubo ser de poliuretano, ele possui uma parte de silicone (Número 05 da descrição) e mesmo assim foi aceita pela instituição, não tendo o porquê o órgão ser imparcial aceitando algo do concorrente que não condizia com o termo de referencia e não aceitando nosso produto que é superior ao solicitado.

5º Ponto citado:

- d) Para o Item 4 (equipo enteral) o edital solicita que (Anexo II):
"Equipo - Tipo: para administração de nutrição enteral; Uso: para bomba de infusão; Material: PVC flexível, livre de bisfenol e de DEHP,...."

A Terumo apresentou as Instruções de Uso deste equipo (modelo TM20XENC – ANVISA 80305560101) e nela consta apenas que o produto ofertado é Livre de DEHP:

Produto livre de DEHP (ftalato).

Em resumo, a empresa deixou de comprovar que o equipo enteral ofertado no Item 4 é livre de BISFENOL como exige o edital.

22/10/2025
São Paulo, Brasil

Resposta aos fatos citados acima:

Todos nossos equipamentos são livres de DEHP e livres de Bisfenol, não sendo necessário demonstrarmos em todo processo público, já que em nossa proposta declaramos que atendemos o termo de referência na sua totalidade. A lei das licitações cita que caso o órgão público tenha alguma dúvida em relação a documentação pode solicitar posteriormente em qualquer momento. Para não deixar nenhum tipo de dúvida, vamos anexar um documento feito pelo próprio fabricante do equipamento citado:



Itapira, 20 de Outubro de 2025

À Terumo Medical do Brasil Ltda.

Prezados Senhores,

A MP Hospitalar, em conformidade com as legislações ANVISA vigentes, estabelece que para atender os requisitos mínimos de segurança e eficácia para produtos para saúde, informa que seus produtos são isentos de látex e livres de Bisfenol A (BPA).

Reforçamos nosso compromisso com a qualidade, segurança e conformidade regulatória de nossos produtos, os quais atendem integralmente às exigências legais e normativas aplicáveis, assegurando a proteção do paciente e do profissional de saúde.

Permanecemos à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais que se fizerem necessários.

Atenciosamente,

MARISTELA
PEREIRA DE
MORAES:310532
72820
Assinado de forma digital
por MARISTELA PEREIRA DE
MORAES:31053272820
Data: 2025.10.20 10:22:31
+01'00'
Maristela Pereira de Moraes
Responsável Técnica

22/10/2025
São Paulo, Brasil

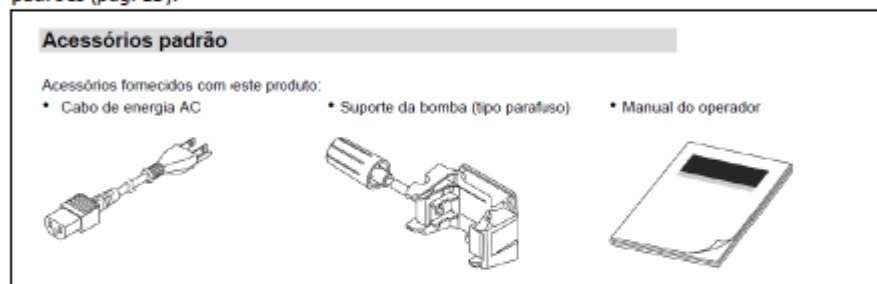
O documento apresentado confirma os fatos que narramos de o equipo ser livre de Bisfenol;

6º Ponto citado:

7. Empilhamento das bombas de infusão;

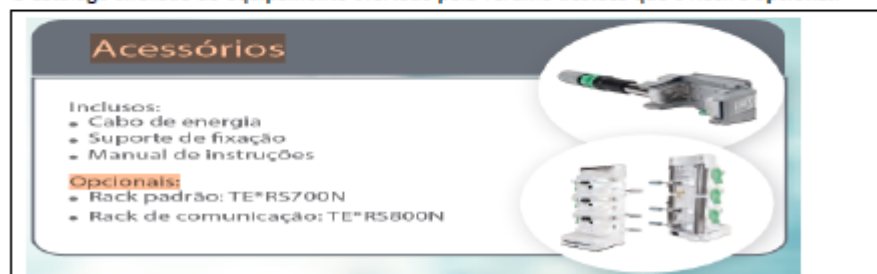
O equipamento ofertado pela Terumo é a bomba de infusão modelo LM835A07 (tipo LM3 – ANVISA 80012280203).

Este produto para ser empilhado necessita, obrigatoriamente de um rack, o qual é um acessório opcional e não padrão. O manual de instruções de uso da bomba destaca quais são seus acessórios padrões (pág. 13):



Fonte de consulta: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351620717201808/?numeroRegistro=80012280203>

O catálogo anexado do equipamento ofertado pela Terumo destaca que o Rack é opcional:



A proposta comercial readequada da Terumo inclui informações do modelo de cada equipo e da bomba ofertados, entretanto não existe informação que a empresa se propõe a fornecer o RACK (item NÃO PADRÃO), única maneira das bombas serem empilhadas. Ao não constar em sua proposta o fornecimento dos racks, a Terumo não atendeu esta exigência do certame.

22/10/2025
São Paulo, Brasil

Da mesma forma que esse tema foi levantado pela empresa Lifemed, iremos repetir os pontos explicados:

OBS: O termo de referência solicita que as bombas sejam empilháveis, ou seja, de acordo com a definição encontrada na internet temos:

verbo transitivo

Dispor ou amontoar em pilhas. = APILHAR, APINHAR

"**empilhar**", in Dicionário Priberam da Língua Portuguesa [em linha], 2008-2025,

Retirado da internet agrades do link abaixo (Dia 20/10-/25 as 8:00):

<https://dicionario.priberam.org/empilhar>.

Declaramos que as bombas de infusão da marca Terumo podem ser sobre postas uma sob a outra, seja em suportes ou racks. Em momento algum o edital solicita que elas sejam “acopláveis” onde uma possa ser “encaixada” uma sobre a outra.

Ainda sobre este ponto, quando vencemos uma disputa na fase de preços, declaramos em nossa proposta que iremos atender na íntegra e aceitamos todas as condições do certame, o que deixa claro que em caso de necessidade iremos ceder suportes de acordo com a necessidade do Hospital para utilização da melhor forma de nossos equipamentos, sem ônus a instituição, não existe obrigatoriedade de citarmos em nossa proposta todos os suportes que deverão ser entregues junto com o objeto licitado já que declaramos através da proposta que concordamos com o termo de referência e nenhum item sobressalente terá custo a mais para o estabelecimento de saúde.

Sobre esse tema queremos relembrar aos concorrentes e ao próprio órgão que o hospital já utiliza bomba de seringas modelo SS-835 da marca Terumo através de um de nossos distribuidores e os equipamentos atendem tanto de forma satisfatória ao Hospital Regional do Mato grosso do Sul, que já utilizam por pelo menos 04 anos e caso não tenham conhecimento, as bombas de seringa de nossa fabricação possuem o mesmo desenho e características físicas da bomba infusora ofertada nesse processo., conforme podem verificar através do print abaixo:

22/10/2025
São Paulo, Brasil



Para os contratos envolvendo as bombas de seringa foram disponibilizados suportes que atenderam a instituição de forma adequada, por isso os contratos obtiveram renovações subsequentes.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Após respondermos detalhadamente cada ponto citado pela Recorrente, provamos que atendemos o termo de referencia na sua totalidade, e que não sobra outro feito ao órgão que não seja manter nossa proposta como vencedora do certame, tendo nossa proposta homologada e adjudicada.

Temos a certeza que em caso de aceite da nossa proposta o Hospital estará utilizando o que existe de mais moderno e seguro no mercado de bomba infusora, já que a Terumo preza muito pela qualidade, precisão e segurança.

Declaramos também que todas as instituições que iniciaram um trabalho com os nossos equipamentos ficaram surpresos com baixo número de equipamentos que necessitaram manutenção corretiva durante todo o prazo de contrato, tendo números muito próximos de zero.

22/10/2025
São Paulo, Brasil

DO PEDIDO

Diante do exposto, REQUER que esta Comissão de Licitação se digne a CONHECER as presentes Contrarrazões para negar TOTAL IMPROVIMENTO aos Recursos Administrativos interpostos, vez que com a falta de argumentação e as alegações que nele constam não merecem prosperar.

Nestes termos,

Pede e espera deferimento.

TERUMO MEDICAL

Emerson Nunes de Oliveira – Consultor de Licitações

Cédula de identidade nº 42.821.087-9 (SSP/SP)

CPF nº 357.559.958-00