

DESPACHO

Nº do Processo:	P040736/2025	Data: 08/08/2025
DE:	Gerência de Farmácia – (GEFAR/IJF)	
PARA:	Procuradoria Jurídica– (PROJUR/IJF)	
Área demandante:	Gerência de Farmácia – (GEFAR/IJF)	
Assunto:	Pedido de esclarecimento ao Edital nº 10558, PE 90108/2025 – AQUISIÇÕES FUTURAS E EVENTUAIS DE MATERIAL MÉDICOHOSPITALAR: EQUIPOS GRAVITACIONAIS, EQUIPOS PARA BOMBA DE INFUSÃO E INFUSOR ELASTOMÉRICO.	

Visto;

Analizando os pedidos de esclarecimento formulados pelas empresas **Bmr Medical S.A.** (fls. 1535) e **MEDICAL LIFE COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI** (fls. 1538), nos pronunciamos no seguinte sentido:

Quanto ao **PEDIDO DE ESCLARECIMENTO** da empresa **Bmr Medical S.A.**, destacamos que:

- Em relação ao primeiro questionamento: **O infusor será utilizado para o setor de oncologia, especificamente para a infusão de antineoplásicos? Caso a resposta anterior seja positiva, entendemos que não há necessidade de o infusor possuir Bolus. Está correto o nosso entendimento?**

Esclarecemos que o hospital não possui setor de oncologia. Os infusores serão utilizados prioritariamente para a infusão de anestésicos locais. Não será utilizado para a infusão de quimioterápicos. E há necessidade de o infusor possuir a função bolus, para o uso de anestésico local em bolus.

- Referente ao segundo questionamento: **Além disso, entendemos que a taxa de fluxo de 0 ml/h seria o dispositivo em repouso, sem funcionamento/ infusão, visto que não haverá taxa de fluxo (0 ml/h), portanto linha fechada clampeada. Está correto nosso entendimento?**

Não está correto. A linha clampeada não permite a infusão em bolus, enquanto a taxa de 0 ml/h permite q seja feita a infusão em bolus.

Quanto ao pedido formulado pela empresa **MEDICAL LIFE COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI**, a Administração Pública, especialmente no contexto hospitalar, deve observar o princípio constitucional da eficiência e da proteção à saúde (art. 6º e art. 196 da Constituição Federal).

A ANVISA, por meio da Nota Técnica nº 001/2012/GQUIP/GGMED/ANVISA, recomenda enfaticamente o uso de **equipos isentos de DEHP** para populações vulneráveis. E essa Restrição do DEHP (di(2-etilhexil)ftalato) se deve, por ser O DEHP uma substância plastificante usada em PVC, reconhecidamente tóxica, com propriedades endócrinas, teratogênicas e carcinogênicas.

Isso impõe que a escolha dos insumos utilizados em terapias infusionais priorize a segurança dos pacientes, especialmente os de longa permanência, como é o caso de pacientes de UTIs, os imunodeprimidos, pediátricos, neonatais, gestantes e pacientes oncológicos.

O Critério Técnico Justificado no Termo de Referência com a exigência de equipos livres de DEHP tem respaldo técnico, pois:

- Reduz a migração de ftalatos para soluções infusionais, especialmente em terapias contínuas.
- Evita reações químicas com medicamentos lipofílicos, como anestésicos, imunossuppressores e soluções parenterais.
- Está alinhada com a boa prática hospitalar (Boas Práticas de Fabricação e Infusão, conforme ISO 8536-4 e NBR ISO 8536-8).

Portanto, a alegação de que os equipos livres de DEHP apresentam “custo significativamente mais elevado” é irrelevante do ponto de vista técnico, pois o critério de julgamento da licitação não é o menor custo absoluto, mas o atendimento às especificações técnicas exigidas para a segurança dos pacientes, conforme disposto em Lei.

A substituição por Produto Técnico Inferior com o fornecimento de equipos com DEHP configuraria desvio de finalidade e burla ao objeto licitado, além de colocar em risco a integridade física de pacientes.

Assim sendo, rejeita-se o pedido da empresa por estar em desacordo com a legislação sanitária, princípios constitucionais e diretrizes técnicas vigentes, sendo imperativo manter a exigência de equipos livres de DEHP para garantir a biossegurança, rastreabilidade e conformidade com a medicina baseada em evidências.

À PROJUR/IJF, para ciência e providências.

Fortaleza, data da assinatura eletrônica

Atenciosamente,

Francisca Eliete Maia Pinheiro Durans
Farmacêutica-CRF 5019
Gerência de Farmácia – GEFAR/IJF

Instituto Dr. José Frota - IJF

R. Barão do Rio Branco, 1.816 • Centro • CEP: 60.025-061 • Fortaleza, Ceará, Brasil.
85 3255 5000



Este documento é cópia do original e assinado digitalmente sob o número UBMHHPVZ

Para conferir o original, acesse o site <https://assineja.sepog.fortaleza.ce.gov.br/validar/documento>, informe o malote 4578599 e código UBMHHPVZ

Para validar a assinatura digital, acesse o site do Instituto Nacional de Tecnologia da Informação: <https://validar.iti.gov.br/>

ASSINADO POR: