



PREFEITURA DA CIDADE DO RECIFE
Secretaria de Planejamento e Gestão
Secretaria Executiva de Administração e Licitação
Gerência Geral de Licitações
Grupo de Contratação 003

Recife, 31 de outubro de 2025.

Ofício nº 027/2025 - GC 003-SEPLAG

Processo Licitatório nº 029/2025

Pregão Eletrônico nº 027/2025

Consulentes: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA.

ONCOEXO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.

RESPOSTAS AOS PEDIDOS DE ESCLARECIMENTOS

Tratam-se de Pedidos de Esclarecimentos ao Edital, referentes ao Processo Licitatório em epígrafe, cujo objeto é o *"Registro de Preços, com validade de 12 (doze) meses para aquisição de Materiais Médico-Hospitalares – 01 (um) lote e 03 (três) itens, com cessão gratuita a título de comodato de equipamentos, visando atendimento de demanda da Secretaria de Saúde da Prefeitura do Recife,"* sob a coordenação do Grupo de Contratação SEPLAG-003.

I – DA ADMISSIBILIDADE

A abertura dos trabalhos alusivos ao certame em referência está designada para o dia **04/11/2025** e os Pedidos de Esclarecimentos em apreço foram enviados ao GC-SEPLAG-003 tempestivamente, visto que obedeceram ao prazo disposto no subitem 3.2 do Edital e art. 164, da Lei Federal nº 14.133/2021.

II – DAS SOLICITAÇÕES DE ESCLARECIMENTOS E SUAS ELUCIDAÇÕES (*ipsis litteris*):

II.1 - DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO DA FRESENIUS KABI BRASIL LTDA.

"Gostaríamos de solicitar esclarecimento quanto ao número de bombas referentes aos equipos: O edital solicita que as bombas façam a infusão de forma enteral e parenteral. Nossas bombas são destinadas a cada tipo de infusão, portanto, a bomba de infusão enteral é destinada apenas para uso



PREFEITURA DA CIDADE DO RECIFE
Secretaria de Planejamento e Gestão
Secretaria Executiva de Administração e Licitação
Gerência Geral de Licitações
Grupo de Contratação 003

de dietas enterais, e a bomba de infusão parenteral, apenas para infusões parenterais, visando à total segurança do paciente. Neste edital, é solicitado um único equipamento que faça infusões enterais e parenterais. Solicitamos esclarecimento quanto à nossa participação, visto que os equipamentos da Fresenius Kabi possuem todos os requisitos necessários quando visamos trabalhar em prol da segurança do paciente e da equipe. Entendemos, assim, que há necessidade do uso de equipamento exclusivo para infusão de dieta enteral e de medicações e soluções por via parenteral, assim como o uso de equipos exclusivos para cada equipamento, trazendo, assim, o nível máximo de segurança. A administração de medicamentos, alimentos e soluções é um procedimento realizado com frequência, e erros nos processos de administração e conexões destes dispositivos terapêuticos podem resultar em eventos adversos graves, podendo ser letais. Nos últimos anos, no Brasil, alguns eventos de falecimento se deram pelo uso equivocado nesta administração, principalmente por nutrição enteral por sonda ter sido realizada em acesso endovenoso. Diante destes casos, a ANVISA apresentou algumas causas e recomendações. Um dos principais fatores é o sistema de segurança entre conexão e conectores, e o design dos produtos. A indústria de equipamentos hospitalares vem contribuindo e atendendo às recomendações solicitadas, lançando equipamentos com uso exclusivo para infusão enteral através de sonda e com dispositivos de conexões com sistema de segurança que não permite conexão em acesso venoso, proporcionando, assim, maior segurança. A ANVISA recomenda: Revisar, atualizar e auditar procedimentos clínicos, incluindo, neste uso, equipamentos com dispositivos com conexões mais seguras. Não utilizar sistema de alimentação gastro/enteral que contenha conexões que se encaixem em vias parenterais. Deste modo, pedimos que possibilitem a nossa participação, com as bombas separadas, visto que não haverá nenhum prejuízo e, sim, muitos benefícios ao paciente. Como o modelo de nossas bombas são separadas parenteral de enteral sugerimos a seguinte quantidade de bombas serem fornecidas em comodato: ITEM 01 (7.000 EQUIPOS) – SUGESTÃO: 07 EQUIPOS / BOMBA / MÊS = 84 BOMBAS PARENTERAIS ITEM 02 (6.000 EQUIPOS) – SUGESTÃO: 07 EQUIPOS / BOMBA / MÊS = 72 BOMBAS PARENTERAIS ITEM 02 (2.000 EQUIPOS) – SUGESTÃO: 10 EQUIPOS / BOMBA / MÊS = 18 BOMBAS ENTERAIS SOMANDO ASSIM



PREFEITURA DA CIDADE DO RECIFE
Secretaria de Planejamento e Gestão
Secretaria Executiva de Administração e Licitação
Gerência Geral de Licitações
Grupo de Contratação 003

UM TOTAL DE 174 BOMBAS ENTRE ELAS PARENTERAIS E ENTERAIS Sobre os itens: ITEM 02 – O edital solicita: EQUIPO FOTOSENSIVEL PARA SOLUCOES PARENTERAIS, BOMBA DE INFUSAO PERISTALTICA, COMPRIMENTO ENTRE 2,35M E 2,50M, CAMARA DE GOTEJAMENTO COM PONTA PERFURANTE UNIVERSAL, ENTRADA DE AR COM FILTRO HIDROFOBICO DE 0,22 MICRA COM TAMPA PROTETORA, CONECTOR LUER LOCK, CAPA PROTETORA PARA SOLUCOES FOTOSENSIVEIS. PRODUTOS DE REFERÊNCIA: SAMTRONIC MODELO ICASET EI 0422 0000; B BRAUN MODELO INFUSOMAT COMPACT 441723 P A Fresenius Kabi dispõe do equipo fotossensível com comprimento de 2,85m, o que permite uma maior mobilidade no manuseio entre a bomba e o acesso ao paciente, além de possuir Clamp de segurança e segmento de silicone na parte que fica no interior da bomba de infusão, fator que contribui para a diminuição do efeito memória no equipo. Solicitamos esclarecimento também quanto às MARCAS REFERENCIADAS, visto que este fator limita a participação de concorrentes de diversos fornecedores, já que o edital solicita que os fornecedores concedam as bombas de infusão em modelo de comodato. ITEM 03 – O edital solicita: EQUIPO DE NUTRIÇÃO ENTERAL PARA BOMBA DE INFUSÃO - PARA USO EM BOMBA DE INFUSÃO PERISTÁLTICA, COM APROXIMADAMENTE 2,3M, VOLUME PRIME APROXIMADO DE 14ML, CÂMARA DE GOTEJAMENTO FLEXÍVEL COM PONTA PERFURANTE UNIVERSAL, ENTRADA DE AR LATERAL COM FILTRO HIDROFÓBICO BACTERIOLÓGICO DE 0,22 MICRA E TAMPA PROTETORA. TUBO EM PVC, CONJUNTO INTERMEDIÁRIO DE SILICONE E CONECTOR DE NUTRIÇÃO ENTERAL COM TAMPA COM ALÇA. PRODUTO ISENTO DE LATEX E CONTENDO DEHP. EMBALAGEM ESTÉRIL INDIVIDUAL. MARCAS/MODELOS DE REFERÊNCIA: ENTERALFIX (B BRAUN) E ICASET (SAMTRONIC). A Fresenius Kabi dispõe do modelo de equipo de nutrição enteral com Clamp de segurança, com prime de aproximadamente 20ml e tubo total em PVC, livre de e DEHP. Nossa ponta de acesso à dieta em sistema fechado é em ponta cruz. Para o caso da solicitação acima, ponta perfurante, enviamos em bonificação adaptador do tipo lanceta para cada unidade de equipo solicitado. Solicitamos esclarecimento também quanto às MARCAS REFERENCIADAS, visto que este fator limita a participação de concorrentes de diversos fornecedores, já que o edital solicita que os fornecedores concedam as bombas de infusão em modelo de comodato.



PREFEITURA DA CIDADE DO RECIFE
Secretaria de Planejamento e Gestão
Secretaria Executiva de Administração e Licitação
Gerência Geral de Licitações
Grupo de Contratação 003

Por último: Sobre o prazo de entrega dos equipamentos, ressaltamos que levando consideração a grande quantidade de equipamento a ser entregue, visto que requer um planejamento por parte da empresa, solicito a flexibilização do prazo de entrega das bombas de infusão para entregas parciais em até 120 dias contados da data de requisição e nota de empenho. Este prazo também leva em consideração o treinamento escalonado da equipe de enfermagem. Gostaríamos de solicitar também as especificações das bombas solicitadas para este contrato.”

Por tratar-se questões de ordem técnica, remeteu-se o pedido de esclarecimento para manifestação da área demandante. A Secretaria de Saúde, por sua vez, através do **PARECER TÉCNICO Nº 213/24**, anexo aos autos, respondeu o seguinte, *ipsis litteris*:

“A empresa arrematante do Lote 1, composto por 3 (três) itens, deverá fornecer, em regime de comodato, o total de 160 (cento e sessenta) bombas de infusão, devidamente compatíveis com os equipos correspondentes a cada item licitado. Todos os equipos fornecidos deverão apresentar compatibilidade com o modelo de bomba de infusão disponibilizado, garantindo o pleno funcionamento e segurança do sistema. Salientamos que os equipamentos cedidos só poderão ser recolhidos após a utilização de todo o estoque, independente da vigência contratual.

Quanto ao questionamento sobre às marcas referenciadas no descritivo dos itens, informamos que devem ser entendidos apenas como produtos que a Administração já conhece por ser capaz de atender às suas necessidades, mas, pode ser aceitos quaisquer outros que possuam as mesmas especificações. As marcas e/ou modelos apontados na descrição dos itens possuem o objetivo de facilitar a compreensão e permitir a melhor identificação do item, sendo apenas para referência, conforme previsto no Art. 41, d da Lei 14.133/2021.



PREFEITURA DA CIDADE DO RECIFE
Secretaria de Planejamento e Gestão
Secretaria Executiva de Administração e Licitação
Gerência Geral de Licitações
Grupo de Contratação 003

Quanto o prazo de entrega dos equipamentos, informamos que seguiremos o prazo descrito no Termo de Referência no ANEXO B – MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO, tópico B.1 DA ENTREGA E DO RECEBIMENTO.”

**II.II - DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO DA ONCOEXO
DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.**

“Prezados Verificamos que o item 3 do edital menciona a exigência “CONTENDO DEHP”. Gostaríamos de confirmar se há algum embasamento técnico para essa especificação, considerando que o DEHP é classificado como potencialmente tóxico. Órgãos como a Anvisa, a OMS e a FDA alertam sobre os riscos associados ao uso de DEHP, especialmente em pacientes vulneráveis, como neonatos e gestantes. Atualmente, a maior parte dos fabricantes de produtos para a saúde já disponibiliza materiais isentos dessa substância, e a adequação do edital poderia contribuir para ampliar a competitividade e garantir maior segurança aos usuários. Entendemos que possa ter havido um equívoco na redação do item e, por isso, solicitamos gentilmente um esclarecimento a respeito.”

Por tratar-se questões de ordem técnica, remeteu-se o pedido de esclarecimento para manifestação da área demandante. A Secretaria de Saúde, por sua vez, através do **PARECER TÉCNICO Nº 214/2025**, anexo aos autos, respondeu o seguinte, *ipsis litteris*:

“Em resposta ao pedido de esclarecimento sobre a exigência “CONTENDO DEHP” no item 3 do edital, apresentamos os seguintes pontos, com o objetivo de manter a integridade do processo licitatório e justificar a especificação técnica. 1. Justificativa Técnica e Legal da Especificação A menção à exigência “CONTENDO DEHP” tem como principal embasamento a compatibilidade técnica e funcional do material com a aplicação pretendida para o item licitado, em estrita conformidade com as normas sanitárias vigentes. Necessidade Funcional Específica: O DEHP é o plastificante mais utilizado em Policloreto de Vinila (PVC) para produtos



PREFEITURA DA CIDADE DO RECIFE
Secretaria de Planejamento e Gestão
Secretaria Executiva de Administração e Licitação
Gerência Geral de Licitações
Grupo de Contratação 003

médicos e confere ao material a flexibilidade e maleabilidade que são criticamente necessárias para o desempenho adequado e seguro deste produto em particular(exemplo: bolsas de sangue, algumas soluções parenterais, a depender do item), conforme comprovado em estudos e pelo histórico de uso clínico. Conformidade Regulatória: A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) no Brasil não proíbe o uso do DEHP em todos os dispositivos médicos. Pelo contrário, em certas categorias (como bolsas de sangue e hemoderivados, por exemplo), o DEHP ainda é explicitamente citado e regulamentado em relação a limites de extração RDC 35/2014, que se refere à Farmacopeia Europeia, em seus Art. 48 e 49, e foi mantida na RDC 544/2021, indicando seu uso como padrão de referência para a qualidade e segurança do produto 2. Segurança do Usuário e Gerenciamento de Risco Reconhecemos os alertas de toxicidade e os riscos associados ao DEHP, especialmente em populações vulneráveis. Uso Específico e Controlado: A especificação do edital está restrita a itens onde o risco é considerado aceitável e gerenciável segundo as diretrizes clínicas e regulatórias atuais para o perfil de paciente majoritário. Limites e Mitigação: Os produtos ofertados e adquiridos obrigatoriamente devem cumprir os limites de migração e extração de DEHP estabelecidos pela ANVISA e normas técnicas (como a ABNT NBR ISO e farmacopeias), garantindo que a exposição do paciente se mantenha dentro de patamares considerados seguros pelos órgãos de vigilância no país. A presença do DEHP no produto é, portanto, regulamentada e monitorada. 3. Competitividade e Alternativas "DEHP Free" A Administração tem ciência da tendência global de substituição e da disponibilidade de materiais"DEHP Free" (isentos de DEHP), como o PVC plastificado com DOTP/TEHTM, ou materiais como Poliolefinas (PP, PE) e Poliuretanos. Opções no Mercado: Embora existam alternativas, a exigência do DEHP reflete a necessidade de um material com desempenho técnico ou vida útil específicos, que, no momento, é melhor ou mais amplamente atendido pelos produtos com esta composição, dentro do contexto regulatório e de custos atual para este item. Manutenção da Exigência: Por se tratar de uma característica técnica essencial para o desempenho e segurança na aplicação específica a que o produto se destina (conforme normas técnicas e registro ANVISA), a Administração entende que não é possível alterar a especificação neste



PREFEITURA DA CIDADE DO RECIFE
Secretaria de Planejamento e Gestão
Secretaria Executiva de Administração e Licitação
Gerência Geral de Licitações
Grupo de Contratação 003

momento sem comprometer a adequação do produto ao uso final e,consequentemente, a própria segurança do paciente.

Conclusão: A exigência "CONTENDO DEHP" é mantida por estar alinhada com as especificações técnicas e regulatórias vigentes no Brasil para a finalidade específica do produto. A Administração reforça seu compromisso com a segurança e a qualidade, garantindo que os produtos adquiridos, mesmo contendo DEHP, atendam a todos os limites de segurança e migração estabelecidos pela ANVISA."

Faz-se imperioso consignar o caráter vinculativo e aditivo aos termos do edital das respostas aos pedidos de esclarecimentos em licitações que possuem natureza vinculante para todos os participantes do certame, não se podendo admitir, quando da análise das propostas, interpretação distinta, sob pena de violação ao instrumento convocatório - Acórdão nº 299/2015 – Plenário - TCU.

Sendo o que se apresenta, nos colocamos à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais, respeitados os prazos estabelecidos nas normas supracitadas.

Surama Kleia da Silva Chaves
Pregoeira do GC-SEPLAG-003