

PARECER TÉCNICO Nº 213/24

Data: 29/10/25

Destino: Grupo de Contratação-SEPLAGTD 003

Assunto: Pedido de Esclarecimento

Att.: Surama Chaves

Em atenção ao **PEDIDO DE ESCLARECIMENTO AO EDITAL** apresentado pela empresa **FRESENIUS KABI**, referente ao Pregão Eletrônico N.º 027/2025 no que concerne ao fornecimento de Materiais Médico-Hospitalares designados a atender **AS NECESSIDADES DA SECRETARIA DE SAÚDE DA PREFEITURA DO RECIFE**.

Após análise documental, segue abaixo os fatos e fundamentos apresentados pela empresa requerente:

A empresa Gostaria de solicitar esclarecimento quanto ao número de bombas referentes aos equipamentos: 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 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 equipamentos 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 UM TOTAL DE 174 BOMBAS ENTRE ELAS PARENTERAIS E ENTERAIS Sobre os itens: ITEM 02 – O edital solicita: EQUIPO FOTOSSENSIVEL

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 FOTOSSENSIVEIS. 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. 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.

Emitimos o seguinte parecer:

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.

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.

Atenciosamente,

Rosana Maria da Conceição Silva – Farmacêutica
Mat. 126044-8 CRF/PE 8553