

PARECER TÉCNICO Nº 214/2025

Data: 30/10/2025

Destino: Grupo de Contratação-GC 003

Assunto: Pedido de Esclarecimento

Att. Surama Kléia da Silva Chaves

Em atenção ao **PEDIDO DE ESCLARECIMENTO AO EDITAL** apresentado pela empresa **UNIQUE HOSPITALAR LTDA**, referente ao Pregão Eletrônico N.º 027/2025 no que concerne ao fornecimento de material médico-hospitalar designados a atender **AS NECESSIDADES DA SECRETARIA DE SAÚDE DA PREFEITURA DO RECIFE**.

A empresa:

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

Emitimos o seguinte parecer:

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 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 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.

Ficamos à disposição para esclarecer quaisquer dúvidas.



Atenciosamente,

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