



RESPOSTA AO ESCLARECIMENTO SEI - SAP.GAB/SAP.DCO/SAP.LCT

PREGÃO ELETRÔNICO nº 436/2025

Objeto: Registro de Preços, visando a futura e eventual Aquisição de Insumos para Infusão.

Considerando o pedido de esclarecimento abaixo, informo que foi solicitado análise técnica do pedido por intermédio dos Memorandos SEI nº 27374985 e 27396604/2025 - SAP.LCT. Assim, em resposta ao mesmo, recebemos os Memorandos SEI nº 27400730 e 27415631/2025 - SES.UAD.ACM.

ESCLARECIMENTOS:

1º Questionamento: *"Referente ao pregão eletrônico 436/2025 de produtos para saúde - Item 28 Equipo Macrogotas Vantagem da utilização de embalagem em papel grau cirúrgico para equipos; Em atenção ao edital vigente, encaminhamos o presente esclarecimento técnico a fim de destacar a importância e as vantagens da exigência de embalagens em papel grau cirúrgico para equipos hospitalares e correlatos. A embalagem em papel grau cirúrgico é amplamente reconhecida por órgãos reguladores, como a ANVISA, e por normas técnicas (ex: ABNT NBR ISO 11607 e RDC nº 16/2013), como o material mais adequado para esterilização e manutenção da esterilidade até o momento do uso. Principais vantagens do uso de papel grau cirúrgico: 1. Barreira microbiana eficiente: impede a penetração de microrganismos, garantindo a integridade do produto esterilizado. 2. Permite esterilização por diferentes métodos (óxido de etileno, vapor saturado, radiação, entre outros). 3. Facilita a abertura asséptica, reduzindo o risco de contaminação durante o manuseio. 4. Mantém a integridade do produto durante transporte e armazenamento. 5. Atende às exigências sanitárias e de boas práticas de fabricação, conforme regulamentos da ANVISA. Dessa forma, a solicitação de equipo em embalagem de papel grau cirúrgico não se trata de mera preferência de material, mas de uma exigência técnica que assegura maior qualidade, segurança e confiabilidade no uso hospitalar, preservando a esterilidade e evitando riscos ao paciente. Diante das informações acima solicitamos o esclarecimento se será exigido Equipo embalado em papel grau cirúrgico abertura em pétala ?".*

Recebido em 03 de novembro de 2025 às 15h01min (documento SEI nº 27374969).

Resposta: Conforme manifestação da Área de Cadastro de Materiais da Unidade de Gestão Administrativa da Secretaria da Saúde, unidade requisitante do processo, através do Memorando SEI nº 27400730/2025 - SES.UAD.ACM: *"Em atenção ao questionamento técnico encaminhado, no que tange à embalagem do item 28 - EQUIPO MACROGOTAS COM INJETOR LATERAL PARA ADMINISTRAÇÃO DE SOLUÇÕES PARENTERAIS, esclarecemos que o Edital exige que o produto possua **embalagem individual estéril** e com **registro vigente na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**, conforme legislação sanitária aplicável. Esta é a exigência mínima e obrigatória para um produto estéril de uso hospitalar.*

Reconhecemos e validamos as informações apresentadas sobre as qualidades da embalagem em papel grau cirúrgico, referenciadas pela empresa. Tais embalagens são de fato amplamente utilizadas em produtos hospitalares.

No entanto, informamos que esta Secretaria da Saúde vem revisando os descritivos de vários produtos, onde, identificou-se, que para o item 46076 - EQUIPO MACROGOTAS COM INJETOR

*LATERAL, a exigência de **embalagem individual estéril** e com **registro vigente na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**, atende às necessidades assistenciais desta Administração. Expomos ainda, que a exigência "embalagem individual estéril" abrange qualquer material que comprove, por meio de seu Registro/Cadastro na ANVISA e respectiva documentação técnica (incluindo dados de esterilização e validade), o atendimento à esterilidade até o momento do uso.*

Portanto, a exigência expressa do Edital não é que o equipo seja exclusivamente embalado em papel grau cirúrgico com abertura em pétala.

Sendo assim, será aceito o equipo embalado em papel grau cirúrgico com abertura em pétala, pois esta modalidade atende e, em alguns aspectos, supera o requisito de "embalagem individual estéril". Assim como será igualmente aceita qualquer outra embalagem que a empresa comprove, mediante o devido registro na ANVISA, ser individual, estéril e adequada para a manutenção da esterilidade do produto até a utilização final, respeitando-se o princípio da ampla competitividade nas licitações.

Em suma, a descrição do Edital define o requisito funcional e sanitário mínimo, e não o material exclusivo. A embalagem ofertada deve ser individual, estéril e devidamente registrada, sendo o papel grau cirúrgico uma das opções aceitáveis."

2º Questionamento: *"A empresa (...), vem, tempestivamente e respeitosamente, SOLICITAR ESCLARECIMENTO acerca das especificações técnicas do Pregão Eletrônico nº 90436/2025, promovido pela PREFEITURA DE JOINVILLE, conforme abaixo exposto: - Itens 3 e 4 – Bomba elastomérica: verificamos que no descritivo dos itens 3 e 4, está sendo solicitada bomba elastomérica COM CAPACIDADE DE 250 ML. Gostaríamos de esclarecer se serão aceitas bombas elastoméricas com capacidade superior (275ml), tendo em vista a vantajosidade no aumento de capacidade."*

Recebido em 04 de novembro de 2025 às 17h40min (documento SEI nº 27396594).

Resposta: *Conforme manifestação da Área de Cadastro de Materiais da Unidade de Gestão Administrativa da Secretaria da Saúde, unidade requisitante do processo, através do Memorando SEI nº 27415631/2025 - SES.UAD.ACM: "Após análise do pedido de esclarecimento supramencionado, em contato com a equipe técnica do Hospital Municipal São José, verificou-se que é válido o questionamento da empresa Samtronic, sendo necessário maior aprofundamento na avaliação do descritivo do item.*

Considerando a importância dos demais itens do presente processo licitatório, solicitamos a anulação dos itens 3 e 4 (BOMBA ELASTOMÉRICA DE INFUSÃO 2 ML/H, PARA INFUSÃO DE 2 A 5 DIAS, COM CAPACIDADE DE 250 ML). Informamos que após reavaliação do descritivo pela equipe técnica do hospital, o item será licitado em processo licitatório futuro."

*Nestes termos, publicaremos o Aviso de Anulação - Pregão Eletrônico, SEI nº 27416233/2025 - SAP.LCT, **ANULADO** os itens 3 e 4, do presente Pregão Eletrônico.*

Atenciosamente,

Marcio Haverroth
Pregoeiro - Portaria nº 513/2025 - SEI nº 27355692



Documento assinado eletronicamente por **Marcio Haverroth, Servidor(a) Público(a)**, em 06/11/2025, às 11:14, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **27418952** e o código CRC **C9462E62**.

Avenida Hermann August Lepper, 10 - Bairro Saguacu - CEP 89221-005 - Joinville - SC -
www.joinville.sc.gov.br

25.0.200744-0

27418952v2