



GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA
Superintendência Estadual de Compras e Licitações - SUPEL
Comissão de Saúde 1ª - SUPEL-COSAU1

RESPOSTA

RESPOSTA AOS PEDIDOS DE ESCLARECIMENTOS E IMPUGNAÇÕES

PREGÃO ELETRÔNICO Nº: 90420/2025/SUPEL/RO

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº: 0036.006674/2025-77

OBJETO: Registro de Preços destinado à futura e eventual aquisição de "materiais de consumo nutricional ,dietas enterais, suplementos e módulos adulto", com o objetivo de **atender as demandas das Unidades de Saúde do Estado de Rondônia** (Hospital de Base Dr. Ary Pinheiro-HBAP, Hospital Estadual e Pronto Socorro João Paulo II, Assistência Médica Intensiva-24h, Centro de Medicina Tropical do Estado de Rondônia-CEMETRON, Hospital de Retaguarda de Rondônia, Hospital Regional de Cacoal-HRC, Hospital de Urgência e Emergência de Cacoal-HEURO, Centro de Diálise de Ariquemes-CDA, Hospital Regional de São Francisco do Guaporé-HRSF, Hospital Regional de Buritis-HRB, Hospital Regional de Extrema-HRE), pacientes domiciliares atendidos pelo Programa de Terapia Nutricional Enteral Domiciliar-PTNED (que inclui pacientes do Serviço de Atendimento Multidisciplinar Domiciliar-SAMD, do Núcleo de Apoio e Conciliação-NAC, do Núcleo de Mandados Judiciais-NMJ e demanda espontânea), gerenciadas pela Secretaria de Estado da Saúde – SESA/RO para **o período de 1 (um) ano.**

A Superintendência Estadual de Licitações - SUPEL, através de seu Pregoeiro e Equipe de Apoio, nomeados por força das disposições contidas na Portaria nº 150 de 27 de junho de 2026, publicada no DOE de 30 de junho de 2026, informa que elaborou resposta aos pedidos de Esclarecimentos e Impugnações, apresentados por empresas interessadas, interpostos em face do PE 90420/2025/SUPEL/RO, conforme abaixo.

1. DAS PRELIMINARES

Em sede de admissibilidade, verificou-se que foram preenchidos os pressupostos de legitimidade, interesse processual, fundamentação e tempestividade (nos termos da Lei 14.133/2021, artigos 164, e dos itens 3.1 do Instrumento Convocatório), conforme comprovam os documentos colacionados ao processo administrativo SEI relacionado a este 90420/2025/SUPEL/RO, pelo que passo formulação da Resposta aos pedidos de Esclarecimento.

2. DO PEDIDOS DE ESCLARECIMENTOS E IMPUGNAÇÃO E DA RESPOSTA DA UNIDADE TÉCNICA /UNIDADE GESTORA

2.1) SÍNTESE DO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO DA EMPRESA A - Id. (69666799)

(...)

Diante do exposto, requer-se seja a presente impugnação recebida, conhecida e provida integralmente, para que, ao final, seja promovida a alteração do Edital em epígrafe e, no mérito,

sejam promovidas as alterações no instrumento convocatório relativamente ao **item 18** do Termo de Referência, com o objetivo de garantir segurança jurídica, bem como uma competição sadia e, ainda, uma contratação exequível para todas as partes, especialmente no sentido de **afastar o abusivo direcionamento à marca Modulen, da Nestlé**, que deve servir como marca de referência em sua finalidade, a fim de dieta nutricional para tratamento das doenças inflamatórias intestinais, sendo dever da Administração realizar exercício de autotutela para atender à lei, sugerindo-se, neste aspecto, a realização de análise técnica, mediante **diligências**, se necessário, para que se façam as devidas alterações em relação ao descritivo do item 18 do Termo de Referência, no sentido de se **excluir especificação excessiva sobre a forma polimérica do produto**, bem como **exigência de isenção de sabor**, exigências que carecem de respaldo científico, sob pena de **prejudicar a concorrência, na forma em que se encontra**, ferindo os princípios da proporcionalidade e da razoabilidade. Assim, requer-se seja permitido o fornecimento de produto com formulação **oligomérica e sabor baunilha**.

Por fim, requer-se a suspensão da sessão pública de abertura das propostas até que esta impugnação seja devidamente julgada, nos termos do julgado pelo TCU no acórdão nº 551/2008-Plenário, com posterior republicação do Edital e seus anexos.

(...)

2.1.1) MANIFESTAÇÃO DA UNIDADE TÉCNICA DA SESAU: Id. (69780857)

(...)

Em atenção ao **pedido de impugnação** apresentado pela **EMPRESA A**, que em face do descritivo constante no Item 18 do Termo de Referência, que estabelece a exigência de fórmula enteral polimérica e isenta de sabor. A empresa impugnante sustenta que tal especificação restringiria a competitividade ao não contemplar formulações oligoméricas.

O descritivo foi elaborado com base em critérios técnico-assistenciais, considerando o perfil clínico dos pacientes atendidos na rede estadual de saúde, inclusive no âmbito hospitalar e do Programa de Terapia Nutricional Enteral Domiciliar, observando-se diretrizes científicas internacionais e protocolos clínicos nacionais vigentes no Sistema Único de Saúde.

Posicionamento da GENE: A diretriz mais recente da European Society for Clinical Nutrition and Metabolism (ESPEN), publicada em 2023 e intitulada *ESPEN Guideline on Clinical Nutrition in Inflammatory Bowel Disease*, constitui atualização e ampliação da versão publicada em 2017. O documento revisa as recomendações com base em nova literatura científica, submetendo-as ao procedimento formal de consenso da sociedade, sendo classificadas com graus de evidência e percentuais de concordância.

No capítulo “Selection of formulations of EN in IBD”, a Recomendação 28 dispõe que a nutrição enteral padrão (dieta polimérica) deve ser empregada para terapia nutricional primária e de suporte em DII ativa, sendo classificada com Grau de Recomendação B e alcançando 90% de consenso entre os especialistas.

Tal recomendação demonstra que a utilização de dieta polimérica encontra respaldo científico internacional robusto, não se tratando de escolha arbitrária, mas de conduta respaldada por diretriz técnica atualizada.

No âmbito nacional, a Portaria Conjunta nº 14 de 28 de novembro de 2017 aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença de Crohn, instrumento normativo que orienta a assistência terapêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde.

O referido Protocolo reconhece a terapia nutricional como parte integrante do manejo da Doença de Crohn e dispõe expressamente que:

“No caso de doença em atividade leve, pode ser considerada terapia nutricional com dieta polimérica.”

Tal previsão normativa confirma que a dieta polimérica constitui alternativa terapêutica válida e reconhecida oficialmente pelo Ministério da Saúde, especialmente em situações de atividade leve da doença.

Assim, verifica-se que tanto a diretriz internacional da European Society for Clinical Nutrition and Metabolism quanto o PCDT nacional aprovado pelo Ministério da Saúde admitem expressamente o uso de dieta polimérica no manejo da Doença Inflamatória Intestinal, afastando qualquer alegação de inadequação técnica da especificação adotada.

As fórmulas poliméricas são compostas por proteínas intactas, carboidratos complexos e lipídios não hidrolisados, sendo indicadas para pacientes com trato gastrointestinal funcionante. Sua utilização é amplamente descrita na prática clínica e respaldada por diretrizes técnicas nacionais e internacionais.

As formulações oligoméricas, por sua vez, são tradicionalmente indicadas em situações específicas de má absorção significativa ou intolerância comprovada à proteína intacta, não havendo

determinação científica ou normativa que imponha sua adoção obrigatória em todos os casos de Doença Inflamatória Intestinal.

A padronização administrativa por fórmula polimérica está alinhada ao estado atual da evidência científica e à política pública nacional de saúde, não configurando exigência desarrazoada.

Adicionalmente, o descritivo técnico estabelece que a dieta seja sem sabor, requisito definido para garantir versatilidade de uso, adequação a diferentes formas de preparo e melhor adesão ao tratamento em uso prolongado. A neutralidade organoléptica evita interferências sensoriais indesejadas e permite maior flexibilidade terapêutica, sobretudo em contextos clínicos nos quais o paciente pode apresentar alterações de paladar ou sensibilidade alimentar associadas à atividade da doença.

O produto mencionado no pedido da impugnante apresenta sabor baunilha, não atendendo a essa especificação obrigatória constante no Termo de Referência. Assim, além da divergência quanto à categoria da formulação, observa-se também desconformidade objetiva em relação à característica técnica exigida.

À luz da diretriz da European Society for Clinical Nutrition and Metabolism (2023), especialmente da Recomendação 28, que orienta a utilização de dieta polimérica como terapia nutricional primária e de suporte em DII ativa, bem como do disposto na Portaria Conjunta nº 14 de 28 de novembro de 2017, que admite expressamente a terapia nutricional com dieta polimérica, conclui-se que a exigência constante no Item 18 do Termo de Referência encontra respaldo técnico-científico e normativo consistente.

Não se identifica ausência de fundamentação técnica nem exigência incompatível com as diretrizes clínicas vigentes. Ademais, o produto indicado pela impugnante não atende à especificação obrigatória de ausência de sabor.

Dessa forma, a impugnação apresentada deve ser indeferida, **mantendo-se integralmente o descritivo do Item 18 do Termo de Referência.**

(...)

2.2) SÍNTESE DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO DA EMPRESA B - Id. (69670753)

(...)

1) ITEM 28 DO TERMO DE REFERÊNCIA DO EDITAL

A **EMPRESA B** pretende cotar para o **ITEM 28** do Termo de Referência do Edital, acima transcrito, o produto denominado **NUTRIDRINK COMPACT PROTEIN® GARRAFA PLÁSTICA 125ML**, que é uma “fórmula nutricionalmente completa, com densidade energética alta (2,4kcal/ml), hiperproteica (25%VCT) e normolipídica. Oferece alto aporte de nutrientes em pequeno volume. Possui 25% de proteínas (83% Caseína e 17% Caseinato de potássio e sódio), 41% de carboidratos (50,4% Maltodextrina, 49,6% sacarose) e 34% de lipídios (57% Óleo de canola, 23% óleo de girassol de alto teor oleico e 17,5% Óleo de girassol e 2,5% lecitina de soja). Sabor: Baunilha, Cappuccino e Morango.”

Diante dessas especificações, a EMPRESA B requer que seja esclarecido e confirmado se o produto que pretende cotar, NUTRIDRINK COMPACT PROTEIN® GARRAFA PLÁSTICA 125ML, que é umas das marcas de referência e tem sacarose em sua composição, será aceito para o ITEM 28 do Termo de Referência do Edital.

2) BONIFICAÇÃO DE ADAPTADORES

Conforme o descritivo acima transcrito, o Termo de Referência exige, para o **ITEM 12**, uma dieta enteral em “sistema aberto, com adaptador”, com “apresentação de 200ML”. Já nos descritivos dos **ITENS 09 e 26**, que também tratam de dietas enterais, a especificação técnica exigiu produtos em “sistema fechado, com adaptador”.

Assim, visando atender da melhor forma as necessidades desta i. Instituição, a **EMPRESA B** **requer que seja esclarecido se há necessidade do fornecimento de adaptadores para o ITEM 12, considerando que o descritivo prevê apresentação em embalagem de 200ml – o que pode influenciar diretamente na compatibilidade com o sistema de administração eventualmente utilizado.**

Além disso, a EMPRESA B requer que sejam confirmadas a marca de bomba de infusão e o tipo de equipo que costumam ser utilizados pelas Unidades Hospitalares Estaduais. Tal esclarecimento mostra-se relevante, pois, se o equipo utilizado for o Cross Spike, não haverá necessidade de fornecimento de adaptadores por esta empresa, uma vez que suas embalagens em sistema fechado são compatíveis com referido equipo, permitindo conexão direta, sem a utilização de adaptadores adicionais.

Por fim, requer-se, ainda, a confirmação acerca da quantidade de adaptadores que poderá, eventualmente, ser solicitada pela Administração, a fim de viabilizar adequada formação da proposta comercial.

Rememore-se, nesse sentido, que as exigências presentes em editais de licitação devem estar limitadas à busca da melhor proposta, de modo que não se justificam cláusulas ou condições que possam, a pretexto de se executar uma contratação vantajosa, restringir o caráter competitivo do certame, conforme se extrai do art. 5º da Lei Federal n.º 14.133/2021:

(...)

2.2.1) MANIFESTAÇÃO DA UNIDADE TÉCNICA DA SESAU: Id. (69780857)

(...)

A empresa SUPPORT PRODUTOS NUTRICIONAIS apresenta solicitação de esclarecimento referente a três pontos:

ITEM 28 DO TERMO DE REFERÊNCIA DO EDITAL:

Posicionamento da GENE: Após análise técnica do questionamento apresentado, verificou-se que a exigência constante no descritivo do Item 28 quanto à “isenção de sacarose” decorreu de equívoco material na redação do Termo de Referência.

Observa-se que os produtos adotados como referência técnica para definição do perfil nutricional do item, quais sejam Nutridrink Compact Protein e Fresubin 3.2 kcal, apresentam sacarose em sua composição, conforme especificações técnicas oficiais dos respectivos fabricantes.

Constata-se, portanto, inconsistência objetiva entre a exigência de “isenção de sacarose” e as características dos produtos paradigmas utilizados como balizadores técnicos. Considerando que tais produtos foram referenciados em razão de seu perfil hipercalórico, hiperproteico e de elevada densidade energética, verifica-se que a presença de sacarose integra a composição originalmente adotada como parâmetro técnico.

Dessa forma, será necessária a adequação do descritivo do Item 28, com a retirada da exigência de isenção de sacarose, a fim de garantir coerência técnica entre as especificações estabelecidas e o perfil nutricional efetivamente pretendido pela Administração.

Dessa forma, para o ITEM 28, deverá ser considerada a seguinte especificação técnica:

DIETA ENTERAL, ASPECTO FÍSICO: LÍQUIDO, SUPLEMENTO NUTRICIONALMENTE COMPLETO, CARACTERÍSTICAS HIPERCALÓRICA (>2,0 KCAL), HIPERPROTEICA, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: COM OU SEM FIBRA, ISENTO DE GLÚTEN. SABOR: C/ SABORES DIVERSOS. EMBALAGEM/APRESENTAÇÃO: 125 ML. PRODUTO DE REFERÊNCIA/EQUIVALENTE/SIMILAR OU DE MELHOR QUALIDADE: NUTRIDRINK COMPACT PROTEIN, FRESUBIN 3.2KCAL.

ITEM 12 DO TERMO DE REFERÊNCIA DO EDITAL:

Posicionamento da GENE: Em atenção ao **pedido de esclarecimentos** apresentado pela **EMPRESA B**, acerca do Item 12 do Termo de Referência.

"Assim, visando atender da melhor forma as necessidades desta i. Instituição, a **EMPRESA B** requer que seja esclarecido se há necessidade do fornecimento de adaptadores para o ITEM 12, considerando que o descritivo prevê apresentação em embalagem de 200ml – o que pode influenciar diretamente na compatibilidade com o sistema de administração eventualmente utilizado."

Em resposta ao questionamento apresentado, informamos que, para o ITEM 12, **não será exigido o fornecimento de adaptador.**

Considerando que o produto é descrito como dieta enteral líquida, nutricionalmente completa, em sistema aberto, com apresentação de 200 ml, sua administração poderá ocorrer por via oral ou mediante transferência para frasco apropriado, conforme prescrição e rotina assistencial da unidade.

Dessa forma, para o ITEM 12, deverá ser considerada a seguinte especificação técnica:

DIETA ENTERAL, LÍQUIDA, NUTRICIONALMENTE COMPLETA, SISTEMA ABERTO, especializada para paciente renal em diálise, hipercalórica, normoproteica, isenta de lactose (sem lactose adicionada) e glúten, osmolaridade hipertônica (>350 mOsm/L), embalagem de 200 ml.

Mantêm-se inalteradas as demais características do item.

ITEM 09 E 26 DO TERMO DE REFERÊNCIA DO EDITAL

"Além disso, a **EMPRESA B** requer que sejam confirmadas a marca de bomba de infusão e o tipo de equipo que costumam ser utilizados pelas Unidades Hospitalares Estaduais. Tal esclarecimento mostra-se relevante, pois, se o equipo utilizado for o Cross Spike, não haverá necessidade de fornecimento de adaptadores por esta empresa, uma vez que suas embalagens em sistema fechado

são compatíveis com referido equipo, permitindo conexão direta, sem a utilização de adaptadores adicionais.

Por fim, requer-se, ainda, a confirmação acerca da quantidade de adaptadores que poderá, eventualmente, ser solicitada pela Administração, a fim de viabilizar adequada formação da proposta comercial."

Posicionamento da GENE: Em atenção ao pedido de esclarecimentos formulado pela **EMPRESA B**, informa-se que, atualmente, as Unidades Hospitalares Estaduais utilizam bombas de infusão da marca Samtronic, considerando a existência de equipos compatíveis disponíveis em estoque.

Registra-se, ainda, que o próximo fornecimento programado para a rede assistencial corresponde a equipamentos da marca B. Braun, conforme planejamento de aquisição em curso.

No que se refere aos equipos empregados para administração de dietas enterais por bomba de infusão, esta Administração adota exclusivamente equipo com ponta tipo lanceta, destinado à perfuração de frascos para conexão ao sistema de infusão.

Diante dessa padronização técnica, mantém-se a exigência de fornecimento de adaptadores, considerando a necessidade de assegurar plena compatibilidade entre os frascos ofertados e os equipos atualmente utilizados na rede, bem como garantir segurança e uniformidade no processo de administração das dietas enterais durante a execução contratual.

Quanto ao quantitativo, esclarece-se que os adaptadores deverão ser fornecidos em quantidade equivalente ao número de dietas efetivamente entregues, observando-se a proporcionalidade entre os itens conforme demanda da Administração.

Permanecem inalteradas as demais disposições editalícias.

(...)

2.3) SÍNTESE DO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO DA EMPRESA C- Id. (69670814)

(...)

I A retificação das unidades de medida cadastradas no sistema ComprasGov, adequando-as ao Termo de Referência;

II A revisão dos descritivos técnicos dos Itens 12 e 29, com a adequação às diretrizes técnico-científicas aplicáveis e aos princípios que regem as contratações públicas, de forma a afastar exigências potencialmente restritivas à competitividade e incompatíveis com as necessidades clínicas dos pacientes;

III A consequente suspensão do certame até a republicação do Edital com as devidas correções.

(...)

2.3.1) MANIFESTAÇÃO DA UNIDADE TÉCNICA DA SUPEL-COSAU1.

(...)

"I A retificação das unidades de medida cadastradas no sistema ComprasGov, adequando-as ao Termo de Referência;"

Informamos que a retificação das unidades de medida cadastradas no sistema Compras.gov foi realizada por meio do Adendo Modificador. Em razão das alterações promovidas nos descritivos, quantitativos e unidades de medida de alguns itens, bem como da impossibilidade de alteração da ordem de lançamento dos itens no sistema Compras.gov, a correspondência entre os itens cadastrados no sistema e aqueles constantes do Termo de Referência encontra-se devidamente detalhada no **item II do Adendo Modificador**, o qual passa a integrar o edital para todos os fins, devendo ser observado pelos licitantes na elaboração de suas propostas.

(...)

2.3.2) MANIFESTAÇÃO DA UNIDADE TÉCNICA DA SESAU: Id. (69780857)

(...)

ITEM 12 DO TERMO DE REFERÊNCIA DO EDITAL

Conforme estabelecido no Item 12 do edital, exige-se:

“Dieta enteral líquida, nutricionalmente completa, sistema aberto, especializada para

paciente renal em diálise, hipercalórica, normoproteica, isenta de lactose (sem lactose adicionada) e glúten, osmolaridade >350 mOsm/L, embalagem de 200 ml.”

A empresa questiona a exigência de fórmula classificada como **normoproteica**, alegando que pacientes em hemodiálise demandariam dieta hiperproteica.

Entretanto, a classificação “normoproteica” e “hiperproteica” não é subjetiva, mas definida pela regulamentação sanitária.

A **RDC nº 21/2015**, que dispõe sobre os requisitos de composição e qualidade para alimentos para nutrição enteral, estabelece que:

- Fórmula normoproteica: $\geq 10\%$ e $< 20\%$ de proteína do Valor Energético Total (VET);
- Fórmula hiperproteica: $\geq 20\%$ de proteína do VET.

Portanto, ao exigir fórmula **normoproteica**, o edital está solicitando produto com percentual proteico compreendido entre 10% e inferior a 20% do VET, conforme definição regulatória.

A tentativa de fundamentar a necessidade de fórmula hiperproteica com base em recomendações de ingestão proteica expressas em g/kg/dia não altera o critério objetivo estabelecido no edital.

As recomendações nefrológicas para pacientes em hemodiálise estabelecem metas de ingestão proteica diária total (em g/kg/dia), que dizem respeito à prescrição nutricional individualizada e não à classificação percentual da fórmula industrializada.

O edital foi claro ao definir o perfil técnico desejado: fórmula renal, hipercalórica e normoproteica. Não há ambiguidade quanto ao requisito.

Ainda que existam situações clínicas em que fórmulas hiperproteicas possam ser indicadas, o processo licitatório visa padronização técnica da rede, dentro de perfil assistencial previamente definido.

A redefinição do conceito de “normoproteica” com base em argumentos clínicos gerais não afasta a obrigatoriedade de atendimento ao descritivo técnico estabelecido.

A exigência de fórmula normoproteica é objetiva, possui definição normativa clara e não contraria diretrizes científicas.

Dessa forma, mantém-se integralmente o descritivo técnico do Item 12.

ITEM 29 DO TERMO DE REFERÊNCIA DO EDITAL

Conforme estabelecido no Item 29 do edital, exige-se:

“Dieta enteral líquida, nutricionalmente completa, normocalórica, hiperproteica, com foco na cicatrização, com fibras, isenta de sacarose, lactose e glúten. Embalagem/apresentação: 1000 ml. Produto de referência/equivalente/similar ou de melhor qualidade.”

A empresa Ultra Medka alega que o descritivo reproduz características específicas do produto Cubison®, da Danone, restringindo a competitividade, bem como sustenta que a exigência de fórmula normocalórica não estaria alinhada às recomendações científicas para pacientes com lesão por pressão. No entanto, **essa alegação não é verídica**, uma vez que os parâmetros do edital estão alinhados às normativas sanitárias vigentes e aos protocolos clínicos oficiais, que preveem individualização da prescrição nutricional de acordo com o estado clínico do paciente.

O descritivo foi elaborado com base em critérios técnicos e assistenciais, observando as necessidades clínicas dos pacientes atendidos e as normativas sanitárias vigentes, não havendo indicação obrigatória de marca comercial. A menção a produto de referência é acompanhada da expressão “equivalente/similar ou de melhor qualidade”, assegurando ampla concorrência entre fornecedores que cumpram integralmente as especificações técnicas estabelecidas. As características exigidas, dieta nutricionalmente completa, com fibras, isenta de sacarose, lactose e glúten, normocalórica e hiperproteica, representam parâmetros técnicos compatíveis com a finalidade terapêutica pretendida.

No que se refere à densidade calórica, a fórmula normocalórica (aproximadamente 1,0–1,2 kcal/ml) é adequada para a maioria dos pacientes, permitindo que as metas energéticas individuais sejam alcançadas mediante ajuste do volume administrado, conforme prescrição nutricional. **Não há necessidade de dieta hipercalórica para todos os pacientes**; essa estratégia é indicada apenas para aqueles que apresentarem risco nutricional ou déficit energético. Para os demais pacientes, a dieta normocalórica atende plenamente às necessidades energéticas, garantindo segurança metabólica e suporte adequado à cicatrização.

Entretanto, no processo de reparo tecidual, é de extrema importância a adequada oferta proteica. A presença de proteína em quantidade compatível com as recomendações clínicas é essencial para a síntese de colágeno, a resposta imunológica e a construção de novos tecidos, justificando tecnicamente o perfil hiperproteico da fórmula.

A fundamentação normativa encontra respaldo na Resolução RDC nº 36, de 25 de julho de 2013,

que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde. O Art. 8º estabelece que o Plano de Segurança do Paciente deve contemplar estratégias e ações de gestão de risco voltadas à prevenção de úlceras por pressão, incluindo a avaliação e o suporte nutricional como componentes essenciais da assistência segura.

Adicionalmente, o Protocolo para Prevenção de Úlcera por Pressão (Anexo 02 – Ministério da Saúde/Anvisa/Fiocruz, de 09/07/2013), em seu item 5.5.1, determina que indivíduos em risco nutricional ou em risco para úlcera por pressão sejam avaliados pelo nutricionista para definição das necessidades calóricas, proteicas, vitamínicas e de micronutrientes. O protocolo prevê suplementação nutricional com alto teor proteico, sempre conforme avaliação clínica individualizada, reforçando que a dieta hipercalórica é necessária **apenas para pacientes com risco nutricional**, não sendo obrigatória para todos os indivíduos.

Dessa forma, verifica-se que o descritivo do Item 29 foi elaborado com base em critérios técnicos, científicos e regulatórios, alinhados às normativas sanitárias e aos protocolos oficiais vigentes, visando garantir segurança do paciente, qualidade assistencial e efetividade terapêutica. Não se configura direcionamento a produto específico nem restrição à competitividade.

Ante o exposto, mantém-se integralmente o descritivo técnico do Item 29 (Cicatrização), por estar devidamente fundamentado sob os aspectos legal, técnico e assistencial.

(...)

2.4) SÍNTESE DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO DA EMPRESA D- Id. (69827828)

(...)

Referente aos itens 01, 02, 07:

O descritivo destes itens solicita:

DIETA ENTERAL LÍQUIDA, PARA SISTEMA ABERTO,

Nossa linha tem a sua apresentação toda em sistema fechado, podendo ser utilizada também em sistema aberto através do Fracionador de Easy Bag.

A **EMPRESA D** vem informar que comercializa o dispositivo Fracionador de EasyBag – COD 9901044MP - sob o Registro ANVISA 80305560062. O dispositivo Fracionador de EasyBag é embalado em papel grau cirúrgico, estéril, unitário, com ponta EN Plus exclusiva para Nutrição Enteral, com tampas protetoras nas duas extremidades. A sugestão de uso é de 01 unidade/dia. A Easybag é uma bolsa resistente e com sustentação vertical, é a única que possui no mercado uma membrana auto cicatrizante, que evita o contato da dieta enteral com o ar, evita a contaminação e impede o vazamento da dieta se for desconectado do equipo.

- Agite o EasyBag.
- Remova o lacre do EasyBag.
- Abra a embalagem do Fracionador do EasyBag e remova a tampa protetora do dispositivo.
- Conecte ao EasyBag, tomando o cuidado de rosquear completamente o dispositivo no acesso do EasyBag.
- Posicione o fracionador já conectado a bolsa dentro do orifício de entrada do frasco da dieta.
- Coloque a quantidade de dieta desejada/prescrita para este horário de administração
- Coloque a tampa no frasco da dieta e siga com a administração conforme prescrição.
- Remova o dispositivo Fracionador.

IMPORTANTE: o fracionador deve ser removido do EasyBag a cada término do envase da dieta. Desta forma, a membrana autocicatrizante presente no orifício de conexão do EasyBag se fechará, impedindo o vazamento da dieta ou entrada de ar no interior da embalagem.

- Imediatamente lave o Dispositivo em água corrente potável, coloque as tampas protetoras nas duas extremidades.

- Após a 1ª conexão do fracionador, temos 24h para administrar todo o conteúdo da dieta, ela poderá permanecer em temperatura ambiente por até 6h e depois deverá ser acondicionado em geladeira por até 18h.

Gostaríamos de informar que o dispositivo seria bonificado não tendo custo para o órgão.

Referente ao item 05:

Atendemos todos os requisitos nutricionais que o descritivo solicita, inclusive a dieta em questão que gostaríamos de concorrer está como referência: Fresubin 1.2 HP Fibre, porém nossa embalagem nesta versão é de apenas 1000ml e não 500ml como está no descritivo.

Desde já, gostaríamos de saber se podemos participar do certame, possibilitando que um número maior de licitantes possa oferecer suas propostas, aumentando a competitividade. Desta forma, a Instituição terá melhores custos, já que obterá mais propostas e em condições de igualdade.

(...)

2.4.1) MANIFESTAÇÃO DA UNIDADE TÉCNICA DA SESAU: Id. (69978130)

(...)

Em atenção ao pedido de esclarecimento apresentado pela **EMPRESA D**, no âmbito do Pregão Eletrônico nº 90420/2025, por meio do qual a empresa questiona a possibilidade de participação nos itens 01, 02 e 07, cujo descritivo técnico exige DIETA ENTERAL LÍQUIDA PARA SISTEMA ABERTO, mediante a oferta de produto originalmente apresentado em sistema fechado, com possibilidade de fracionamento por meio de dispositivo acessório.

Em análise ao questionamento apresentado, e conforme já consignado no Parecer nº 5 (69485753) constante nos autos, esclarece-se que os itens 01, 02 e 07 possuem especificação técnica objetiva ao exigir dieta enteral líquida para sistema aberto, conforme expressamente previsto no instrumento convocatório.

Destaca-se que o presente certame contempla descritivos distintos para dietas enterais em sistema aberto e dietas enterais em sistema fechado, de forma a atender às diferentes necessidades assistenciais desta Administração. Tal distinção foi estabelecida considerando os fluxos operacionais adotados nas unidades hospitalares da rede estadual e no Programa de Terapia Nutricional Enteral Domiciliar, nos quais a utilização de dietas em sistema aberto constitui requisito operacional para manipulação, fracionamento e administração conforme protocolos assistenciais vigentes.

Nesse sentido, a exigência de sistema aberto refere-se à apresentação original do produto, conforme sua caracterização técnica e sanitária, não sendo considerada equivalente a apresentação de dietas originalmente registradas como sistema fechado, ainda que exista possibilidade de fracionamento mediante utilização de fracionadores, adaptadores ou outros dispositivos acessórios.

Cumprе destacar que a utilização de dispositivos auxiliares não altera a natureza da apresentação originalmente registrada do produto, tampouco o equipara, para fins de análise técnica, a uma dieta enteral originalmente destinada ao sistema aberto.

Ademais, durante a fase de análise técnica das propostas, serão consideradas a ficha técnica do produto e as informações constantes no respectivo registro ou cadastro sanitário junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, especialmente no que se refere à caracterização do sistema de apresentação da dieta enteral. Assim, caso a documentação técnica ou o cadastro sanitário indique que o produto encontra-se registrado como sistema fechado, tal apresentação não atenderá ao descritivo técnico estabelecido para os itens que exigem sistema aberto.

Importa destacar, ainda, que a aceitação de produto com apresentação distinta da especificada implicaria alteração indevida das condições previamente estabelecidas no edital.

Dessa forma, esclarece-se que somente serão considerados aptos ao atendimento dos itens 01, 02 e 07 os produtos cuja apresentação esteja originalmente registrada e caracterizada como sistema aberto, conforme especificação prevista no edital, permanecendo as dietas em sistema fechado restritas aos itens específicos do certame que contemplam tal apresentação.

CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que o pedido de esclarecimento apresentado pela **EMPRESA D** não altera as condições estabelecidas no edital do Pregão Eletrônico nº 90420/2025, permanecendo integralmente mantidas as especificações técnicas previstas para os itens 01, 02 e 07, que exigem DIETA ENTERAL LÍQUIDA PARA SISTEMA ABERTO.

Assim, para fins de participação e análise técnica das propostas, somente serão considerados aptos os produtos cuja apresentação esteja originalmente registrada e caracterizada como sistema aberto, conforme ficha técnica e informações constantes no registro ou cadastro sanitário junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Ressalta-se que produtos cuja apresentação esteja originalmente registrada como sistema fechado, ainda que passíveis de fracionamento mediante dispositivos ou acessórios adicionais, não atendem ao descritivo técnico exigido para os referidos itens, devendo tais apresentações restringir-se exclusivamente aos itens do certame que preveem especificamente dietas em sistema fechado.

Dessa forma, mantêm-se inalteradas as condições e especificações previstas no edital, devendo a análise das propostas observar estritamente os critérios técnicos estabelecidos no instrumento convocatório.

(...)

3. CONCLUSÃO:

Isto posto, com fulcro no Art. 164, da Lei 14.133/2021, e item 3.1 do Instrumento Convocatório, **RECEBO E CONHEÇO** os Pedidos de Esclarecimentos interpostos pelas empresas interessadas em participar da licitação, em face do Edital do Pregão Eletrônico n.º 90420/2025/SUPEL, prestando, na presente oportunidade os esclarecimentos solicitados.

Considerando que as **modificações afetam** a formulação das propostas de preços, informamos que o prazo de abertura do certame fica **reagendado para o dia 03 de agosto de 2026, às 10h (horário de Brasília - DF)**, no site : <https://www.comprasgovernamentais.gov.br/>, e permanecendo os demais termos do edital inalterados.

Publique-se.

Dê ciência a todas as empresas interessadas por meio de regular publicação.

RIVELINO MORAES DA FONSECA

Pregoeiro da 1ª Comissão de Saúde-SUPEL/RO

Portaria nº 150 de 27 de junho de 2026

Matrícula n.º *****098



Documento assinado eletronicamente por **Rivelino Moraes da Fonseca, Pregoeiro(a)**, em 21/07/2026, às 13:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017.](#)



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [portal do SEI](#), informando o código verificador **74163745** e o código CRC **D06B1D20**.

Referência: Caso responda este(a) Resposta, indicar expressamente o Processo nº 0036.006674/2025-77

SEI nº 74163745