Gmail

Sarah Freire <sarahdcpfms@gmail.com>

ESCLARECIMENTO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90011/2026 - OP 9900

1 mensagem

Cecília Gomes de Sousa <cecilia.sousa@sejavista.com.br> 12 de fevereiro de 2026 às 16:25
Para: "sarahdcpfms@gmail.com" <sarahdcpfms@gmail.com>

Prezada pregoeira, boa tarde!

Após análise do edital do pregão eletrônico nº 90011/2026, para o item 14 do termo de referência consta a exigência de fornecimento de equipos enterais estéreis.

Entretanto, tal requisito não encontra respaldo técnico ou normativo com base na ISO 20695:2020; e a RDC nº 503/2021, conforme abaixo:

- A norma internacional ISO 20695:2020 (Enteral Feeding Systems — Design and Testing) prevê requisitos de esterilidade apenas para dispositivos declarados estéreis pelo fabricante, não estabelecendo a esterilidade como característica obrigatória para todos os equipos enterais.

- A regulamentação nacional, por meio da RDC nº 503/2021 da Anvisa, menciona a obrigatoriedade de esterilidade apenas no contexto da Nutrição Enteral em Sistema Fechado, referente ao alimento industrializado, sem exigir que o equipo de administração seja estéril.

Dessa forma, tanto a norma técnica internacional vigente quanto a regulação sanitária nacional deixam claro que a exigência de esterilidade para equipos enterais não possui fundamento técnico obrigatório. A imposição desse requisito pode restringir a competitividade e elevar custos ao cliente, sem evidência de benefício clínico adicional aos pacientes.

Diante do exposto, gostaríamos que fosse avaliado quanto à motivação e ao embasamento normativo utilizado pela Administração e incluir tal exigência no edital, considerando que dessa maneira extrapola as especificações técnicas reconhecidas internacional e

nacionalmente.

Favor confirmar o recebimento deste

Att.

Cecília Sousa
+55 34 3229-0082 | +55 34 9966-2206

Av. Getúlio Vargas, 275 | Sala 705 | Centro
38400-299 | Uberlândia-MG

SEJAVISTA
Gestão de Licitações

E-mail privilegiado e confidencial | Privileged and confidential e-mail