Alessandro Eulalio Dantas <alessandro.dcp.fms@gmail.com> 08:39 (há 4 minutos)
para captacao1

Despacho 975/2026 - GEAFH-DAE-FMS

Teresina, 03 de setembro de 2026.

À GEDCP-DCP-FMS,

Em atenção ao pedido de esclarecimento encaminhado por correio eletrônico, em 02 de setembro de 2026, pela empresa DL DISTRIBUIDORA, referente ao **item 1** do **Pregão Eletrônico nº 104/2026** (Processo Administrativo nº 00045.048665/2025-25), no qual se solicita a esta área demandante a definição quanto à destinação e à finalidade de uso do produto, a Gerência de Assistência Farmacêutica e Hospitalar - GEAFH/DAE/FMS manifesta-se nos termos a seguir.

1. DO QUESTIONAMENTO

A interessada questiona, em síntese, a destinação e a finalidade do produto licitado no item 1 - "Curativo AGE (ácidos graxos essenciais), contendo triglicerídeos de cadeia média - TCM, vitaminas A e E, lecitina de soja" -, aduzindo que, para aplicação em **pele íntegra**, utiliza-se o AGE regularizado na condição de **cosmético**, enquanto que, para aplicação em **pele não íntegra (ferida)**, utiliza-se o AGE regularizado como **produto para saúde**, razão pela qual solicita a verificação junto à área demandante sobre a destinação pretendida.

2. DA RESPOSTA OBJETIVA

Esclarece-se que o produto objeto do item 1 do Pregão Eletrônico nº 104/2026 **será aplicado em ferimentos**, isto é, em **pele não íntegra**, destinando-se à prevenção e ao tratamento de úlceras por pressão e de feridas agudas e crônicas, em auxílio ao processo de cicatrização, no âmbito da assistência prestada pelas unidades de saúde desta Fundação.

Em consequência, será aceito exclusivamente o produto regularizado perante a ANVISA na categoria de **produto para saúde (correlato / dispositivo médico)**, com indicação de uso compatível com a aplicação em pele não íntegra, **não se admitindo a oferta de produto regularizado como cosmético**, ainda que de composição semelhante.

3. DO FUNDAMENTO DA RESPOSTA

A resposta acima não inova em relação ao instrumento convocatório; apenas confirma o que dele já consta. O descritivo do item 1 é expresso ao consignar que o produto deve promover "a hidratação preventiva, proteção da pele e auxílio no processo de cicatrização das feridas", sendo "indicado para: prevenção e tratamento de úlcera de pressão; feridas agudas e crônicas", e, de forma conclusiva, que se trata de "produto registrado na ANVISA como correlato".

A exigência de regularização na categoria de produto para saúde decorre justamente da finalidade terapêutica pretendida: a aplicação sobre solução de continuidade da pele afasta o enquadramento do produto como cosmético, cuja destinação normativa se restringe ao uso externo em pele íntegra, com finalidade higiênica, estética ou de perfumação, na forma da regulamentação sanitária aplicável aos produtos de higiene

pessoal, cosméticos e perfumes. Produtos destinados a atuar sobre pele não íntegra, com finalidade de auxílio à cicatrização, submetem-se ao regime de regularização dos dispositivos médicos.

Dessa forma, a especificação constante do edital é adequada, suficiente e coerente com a necessidade administrativa, atendendo ao disposto no art. 40, inciso I, da Lei nº 14.133/2021.

Por oportuno, registre-se que a licitante deverá comprovar, na forma e no momento previstos no edital, a regularidade sanitária do produto ofertado, mediante apresentação do respectivo registro ou notificação válidos junto à ANVISA, acompanhados de bula, rótulo ou ficha técnica que evidenciem a indicação de uso em feridas.

4. DA CONCLUSÃO E DO ENCAMINHAMENTO

Ante o exposto, esta Gerência responde ao questionamento formulado no sentido de que **o produto será aplicado em ferimentos (pele não íntegra)**, devendo ser ofertado produto regularizado na ANVISA como produto para saúde (correlato), conforme já previsto no descritivo do item 1, o qual permanece inalterado.

1 anexo • Verificados pelo Gmail