

Re: Pedido de Esclarecimento – PE nº 11/2026

De <licitacao@bebedouro.sp.gov.br>
Para Larissa Reis <Larissa.Reis2@fresenius-kabi.com>
Data 19/03/2026 16:58

Soro sistem fechado.pdf (~503 KB)

Boa tarde

De posse do PEDIDO DE ESCLARECIMENTO apresentado pela requerente, procedeu-se à análise da questão arguida pela mesma, entendendo o Pregoeiro, a princípio, ser necessária a remessa dos autos ao setor requisitante, tendo em vista que o pedido se tratava de questões técnicas relacionadas ao objeto da licitação, que fogem à área de sua atuação, para que o setor se manifestasse, no sentido de esclarecer todas as questões abordadas pela requerente.

Em resposta, foram esclarecidas as questões abordadas pela empresa REQUERENTE, na qual o setor requisitante se manifestou conforme descrito no email enviado pelo mesmo.

Em face da manifestação exposta, esperamos ter prestado, satisfatoriamente, os esclarecimentos solicitados. Para tanto, segue a devida manifestação à empresa requerente e às demais empresas que porventura tenham retirado o edital em referência comunicando o presente esclarecimento.

Paulo Eduardo Martins

Pregoeiro Municipal



**Prefeitura de
Bebedouro**

Unidade de Licitações, Compras e Contratos

e-mails: licitacao@bebedouro.sp.gov.br

licitacao.bebedouro.sp@gmail.com

telefone: (17)3345-9100

ramais: 1017 - 1019

----- Mensagem original -----

Assunto:Re: Diligência - Pedido de Esclarecimento – PE nº 11/2026 - Soro Sistema Fechado

Data: 17/03/2026 11:58

De: dms.almoarifado@bebedouro.sp.gov.br

Para: licitacao@bebedouro.sp.gov.br

Cópia: Dms Planejamento <dms.planejamento@bebedouro.sp.gov.br>, dms.compras2@bebedouro.sp.gov.br, kelly.pereira2205@gmail.com

Bom dia a todos

No Hospital Municipal de Bebedouro Julia Pinto Caldeira, foi padronizado pela Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) o uso de sistema fechado em bolsa.

At.te

Mariele Martins Oliveira

Farmacêutica e Coordenadora do Hospital Municipal de Bebedouro

Em 16/03/2026 14:36, Larissa Reis escreveu:

Boa tarde, prezados!

Espero que se encontrem bem.

Segue em anexo um pedido de esclarecimentos.

Aguardo retorno e agradeço desde já.

Atenciosamente / Kind regards / Freundliche Grüße,

Larissa Reis

Analista de Licitação Jr.**Depto. Licitação**

Fresenius Kabi Brasil
Avenida Marginal Projetada 1652
06460-200 Tambore Barueri
+55 11 2504-1447
larissa.reis2@fresenius-kabi.com
www.fresenius-kabi.com.br



AVISO DE CONFIDENCIALIDADE: Esta mensagem, incluindo todos os seus anexos, é confidencial, dirigindo-se exclusivamente ao(s) respectivo(s) destinatário(s). A informação nela constante não deverá ser utilizada para outros fins nem, por qualquer meio, divulgada a terceiros. Se você recebeu esta mensagem por engano, agradecemos que avise de imediato o remetente e que proceda à eliminação definitiva da informação recebida. LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE: O remetente não pode garantir a segurança da transmissão de informação por via eletrônica, não se responsabilizando por qualquer erro, omissão ou imprecisão em que incorra através do conteúdo da presente mensagem.

CONFIDENTIALITY NOTICE: This message, including all its attached files, is confidential and intended solely to whom it is addressed. Therefore, the information contained herein is not to be used for any other given purpose or disclosed to third parties. If you are not the intended recipient, we kindly request you to notify the sender and promptly delete all received information. DISCLAIMER: The sender of this message cannot guarantee the security of its transmission and consequently does not accept liability for any error, omission, or integrity issue related to this message.

À
PREFEITURA MUNICIPAL DE BEBEDOURO

At: Sr(a). Pregoeiro(a)

Ref.:
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 11/2026
PROCESSO Nº 11/2026

Objeto: Aquisição de medicamentos farmacológicos para uso das Unidades de Atenção Primária (UAPs), Hospital Municipal e Farmácia Municipal, conforme condições estabelecidas nesse instrumento convocatório.

PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

A empresa FRESENIUS KABI BRASIL LTDA, CNPJ: 49.324.221/0016-90, interessada em participar do pregão acima mencionado, vem pelo presente **solicitar esclarecimento** conforme segue:

Está sendo solicitado nos itens abaixo do referido edital os seguintes produtos:

000065	100000	UN	020.00059.0095-01	SORO FISIOLÓGICO 0,9% 100ML-SISTEMA FECHADO BOLSA
000066	100000	UN	020.00059.0096-01	SORO FISIOLÓGICO 0,9% 250ML-SISTEMA FECHADO BOLSA
000115	5000	UN	020.00059.0094-01	SORO GLICOFISIOLÓGICO 500ML-SISTEMA FECHADO BOLSA

A licitante solicita que seja aceito **BOLSA/FRASCO** para que possa participar do item em questão.

No informe Técnico GMEFH da ANVISA, que trata da adequação das Soluções Parenterais de Grande Volume SPGV ao sistema fechado, **é mencionado tanto "FRASCO" como "BOLSA"**.

A apresentação em frasco/bolsa não interfere na finalidade do sistema fechado, não altera o produto e nem a maneira de utilização.

O que realmente importa é a utilização do sistema fechado, a fim de impedir o contato da solução com o meio ambiente durante a manipulação, diminuindo assim os riscos de infecção hospitalar, e não a forma de acondicionamento do produto (frasco ou bolsa).

Tal solicitação tem o objetivo de abrir a licitação para um maior número de concorrentes, conforme consta a Lei 14.133 de 01/04/2021, em seu Art. 11º:

“Art. 11: “ *O processo licitatório tem por objetivos:*

- I - assegurar a seleção da proposta apta a gerar o resultado de contratação mais vantajoso para a Administração Pública, inclusive no que se refere ao ciclo de vida do objeto;*
- II - assegurar tratamento isonômico entre os licitantes, bem como a justa competição;*
- III - evitar contratações com sobrepreço ou com preços manifestamente inexequíveis e superfaturamento na execução dos contratos;*
- IV - incentivar a inovação e o desenvolvimento nacional sustentável.”*

Certos de vossa compreensão e presteza, ficamos no aguardo de um breve retorno, para podermos formular nossa proposta à melhor maneira possível.

Itapevi, 16 de Março de 2026.

Atenciosamente,

Fresenius Kabi Brasil Ltda.
Larissa Reis de Sousa
Analista de Licitação



Prefeitura Municipal de Bebedouro

Praça José Stamato Sobrinho - nº 45 - CEP 14701-009 - Cx Postal 361
CNPJ - 45.709.920/0001-11 - Insc. Est. Isenta
BEBEDOURO - Estado de São Paulo
Fone: (17) 3345-9100 - www.bebedouro.sp.gov.br

Bebedouro, 07 de outubro de 2025

Justificativa Técnica – CCIH

À Direção Hospitalar / Setor de Compras,

Considerando o compromisso institucional com a qualidade e segurança da assistência aos pacientes, a CCIH apresenta justificativa para adoção obrigatória de soros em **sistema fechado** nas internações, em substituição ao uso de sistema aberto, com base nos seguintes fundamentos:

1. Normas vigentes da Anvisa

- A RDC nº 916, de 19 de setembro de 2024, dispõe sobre as Boas Práticas de Utilização das Soluções Parenterais em serviços de saúde, definindo critérios desde a aquisição até a administração ao paciente. Inclusive, em seu artigo 17, deixa claro que.” O farmacêutico responsável técnico deve ser o responsável pela definição das especificações para compra das soluções parenterais (SP), pela emissão de parecer técnico para sua aquisição, pelo estabelecimento das diretrizes e coordenação da elaboração de documentos normativos para o recebimento, armazenamento, distribuição e dispensação das SP, de modo a garantir a sua qualidade até o momento da utilização. (...) “
- A referida norma revoga a antiga RDC 45/2003 (Regulamento Técnico de Boas Práticas de Utilização das Soluções Parenterais.
- A RDC 29/2007 trata especificamente da substituição do sistema de infusão aberto para fechado em soluções parenterais de grande volume. Esta norma evidencia a previsão legal de migração para o sistema fechado, recomendação em vigência, portanto, há 17 anos.

2. Riscos associados ao sistema aberto

- **Contaminação microbiana:** No sistema aberto, as manipulações necessárias (injeções, acessos múltiplos, exposição ambiental) aumentam o risco de contaminação da solução, que pode causar infecções associadas à assistência à saúde (IRAS), como bacteriemias ou contaminações locais.
 - **Desperdício e perda de esterilidade:** O sistema aberto frequentemente demanda reaberturas ou manipulações adicionais, aumentando a probabilidade de contaminação ou deterioração do produto.
 - **Rastreamento e responsabilidade:** Em sistemas abertos há maior dificuldade em controlar a cadeia de uso, identificar falhas associadas ao lote, armazenamento ou transporte, o que prejudica investigação em caso de eventos adversos.
-

3. Benefícios do sistema fechado

- **Segurança do paciente:** Minimiza manipulações e exposição, reduzindo risco de contaminação.
 - **Redução de infecções:** Menor índice de IRAS; melhoria nos indicadores de infecção hospitalar, com impacto direto nos custos hospitalares e nos desfechos clínicos.
 - **Conformidade regulatória:** Alinhamento com RDC 916/2024 e o que já era previsto na RDC 29/2007; demonstra postura proativa frente às exigências.
 - **Padronização dos processos:** Torna os procedimentos mais previsíveis, treináveis, auditáveis. Favorece controle de qualidade, rastreabilidade e conformidade.
 - **Economia a médio e longo prazo:** Menos complicações infecciosas, menos prolongamento de internações, menos necessidade de terapias adicionais, bem como menos descarte por contaminação ou manipulação indevida.
-

Conclusão

Diante das normas da Anvisa — em especial a RDC 916/2024 e a RDC 29/2007 — e considerando os riscos e benefícios descritos, a compra de soros em **sistema fechado** se mostra não apenas recomendável, mas necessária para garantir a segurança do paciente, a qualidade da assistência e a conformidade regulatória. A CCIH solicita que essa diretriz seja oficialmente adotada.

ATENCIOSAMENTE

VANESSA SOARES DE OLIVEIRA E ALMEIDA

MÉDICA INFECTOLOGISTA