

Re: Esclarecimento PE 11/2026 - Bebedouro-SP

De <licitacao@bebedouro.sp.gov.br>
Para Rulian Henrique Garcia Custódio <rulian.c@inovamedhospitalar.com>
Data 19/03/2026 17:20

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



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:Fwd: Re: Pedido de Esclarecimento PE11_2026 - INOVAMED

Data: 18/03/2026 13:42

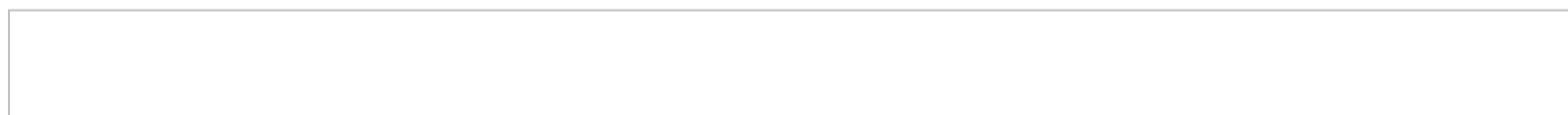
De: Gisele <dms.compras3@bebedouro.sp.gov.br>

Para: Licitacao <licitacao@bebedouro.sp.gov.br>, dms.planejamento@bebedouro.sp.gov.br

Boa Tarde,

Segue em anexo o esclarecimento dos itens 65,66 e 115 e abaixo o esclarecimento dos itens 36 e 101 conforme solicitado do PE 11/2026.

- **Referente ao item 36**, informamos que será considerada a apresentação mais usual do mercado, sendo mantido o frasco de **120 ml para o Polaramine**, conforme padrão amplamente utilizado. Dessa forma, para fins de elaboração de proposta, deve-se observar a concentração correspondente a essa apresentação. Esclarecemos também que a eventual menção a marca específica não se trata de exigência vinculada, tampouco decorrente de demanda judicial, sendo apenas uma referência. Assim, será permitida a participação com produtos de outras marcas, desde que atendam integralmente às especificações técnicas estabelecidas no edital.
- **Referente ao item 101**, informamos que está descrito na requisição anexada ao edital do PE 11/2026, a quantidade de ml deste item, sendo de 60 ml por frasco conforme imagem abaixo:



Sem mais, estou a disposição para qualquer esclarecimento.

Att;
Gisele Duarte da Silva
Setor de Compras
Secretaria Municipal de Saúde - Bebedouro/SP
(17) 3342-7960

Em 17/03/2026 15:06, Rulian Henrique Garcia Custódio escreveu:

Boa tarde Prezados,

- Referente aos itens 36 e 101 gentilmente, solicitamos confirmação quanto à concentração por ML do frasco, pois existe em mais que uma concentração. Poderia este órgão confirmar a concentração correta em ML a ser considerada para fins de proposta?

- Item 36 observamos a citação de uma marca específica. Diante disso, solicitamos gentilmente o esclarecimento se essa referência decorre de uma demanda judicial vinculada ao fornecimento ou se trata-se apenas de uma sugestão de marca, permitindo, portanto, a participação com produtos que atendam integralmente às especificações técnicas exigidas.

- Itens 65,66,115, serão aceitos em frasco sistema fechado ?

Att.



Rulian H. Garcia Custódio

Licitações

(54) 9 9257-3342

@ rulian.c@inovamedhospitalar.com

www.inovamedhospitalar.com



inovamedhospitalar

"A Inovamed possui um Programa de Compliance e está em conformidade com as leis anticorrupções brasileiras. Primamos pelo desenvolvimento de um ambiente de ética e integridade nas relações entre o público e o privado. Para conhecer um pouco mais da nossa forma de fazer negócios acesse o nosso Código de Ética e Conduta: [Código de Ética Inovamed](#). Caso você identifique alguma situação de não conformidade, utilize nossos canais de comunicação disponíveis em: [Ouvidoria](#)".



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