



Prefeitura Municipal de São Vicente

*Cidade Monumento da História Pátria
Cellula Mater da Nacionalidade*
Secretaria da Saúde de São Vicente

São Vicente, 01 de julho de 2025.

Assunto: Solicitação de alteração de descritivo - PREGÃO 22/25

Processo: 702/25

Em resposta a Empresa DIMASTER COM. DE PROD. HOSP.LTDA

DO PEDIDO Diante do exposto, requer-se a alteração do edital para permitir a participação de fabricantes que utilizam bolsas de PVC, garantindo a ampla concorrência e o atendimento ao interesse público. Caso a Comissão de Licitação mantenha a exigência, requer-se que apresente justificativa técnica fundamentada, baseada em normativas sanitárias e técnicas oficiais, que demonstre de maneira inequívoca a necessidade de exclusão das bolsas de PVC. Na hipótese de indeferimento desta impugnação, a impugnante reserva-se o direito de adotar as medidas administrativas e judiciais cabíveis, incluindo a representação ao Tribunal de Contas e eventual Mandado de Segurança, visando à correção da ilegalidade.

Considerando que as soluções parenterais e irrigadoras são amplamente utilizadas nas unidades da rede municipal de saúde em procedimentos diversos, como veiculação de medicamentos injetáveis, reposição hidroeletrólítica, limpeza de feridas e lavagem nasal;

Considerando a necessidade de garantir a segurança e a qualidade dos insumos utilizados em pacientes e profissionais de saúde, e a adoção de materiais que atendam às normas sanitárias vigentes;

Considerando que o polipropileno é um material mais seguro, atóxico, flexível, resistente e reciclável em comparação ao PVC, e que não libera ftalato, substância tóxica com potencial de causar reações alérgicas, problemas hormonais, respiratórios e ambientais;

Considerando que a utilização de bolsas isentas de PVC, confeccionadas em polipropileno, reduz o risco de vazamentos, contaminações e rompimento por dobras, mantendo a integridade da solução e a segurança durante o armazenamento e administração do produto;



Prefeitura Municipal de São Vicente

Cidade Monumento da História Pátria

Cellula Mater da Nacionalidade

Secretaria da Saúde de São Vicente

Considerando que a identificação por cor estampada diretamente na bolsa contribui para a segurança assistencial, ao facilitar a visualização rápida da solução e evitar trocas ou erros durante a administração, especialmente em situações de urgência e emergência;

Considerando ainda que o uso de bolsas em polipropileno está alinhado com regulamentações nacionais e internacionais que promovem o uso de materiais mais seguros e sustentáveis para pacientes e profissionais da saúde;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 768, de 12 de dezembro de 2022, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que estabelece as regras para a rotulagem de medicamentos, definindo os critérios, aprimorando a forma e o conteúdo dos dizeres de rotulagem de todos os medicamentos regularizados no Brasil;

Considerando a Instrução Normativa (IN) nº 198, de 12 de dezembro de 2022, que estabelece requerimentos específicos para a rotulagem de soluções parenterais de grande volume, soluções para irrigação, diálise, expansores plasmáticos e soluções parenterais de pequeno volume, visando mitigar a ocorrência de erros de medicação e, conseqüentemente, eventos adversos aos usuários;

Considerando que uma das causas mais comuns dos erros de medicação relaciona-se à falta de elementos diferenciadores nos rótulos de medicamentos, sendo que o processo de discussão e construção das propostas regulatórias foi norteado pelo estabelecimento de regras que contribuam para o incremento na segurança do paciente e na mitigação dos erros de administração dos medicamentos, mediante o fornecimento de informações claras, seguras e acessíveis, tanto aos usuários quanto aos profissionais de saúde;

Tais alterações visam melhorar a qualidade do produto, reduzir riscos à saúde, aumentar a segurança nas práticas assistenciais e adequar-se às boas práticas recomendadas em saúde pública, em conformidade com as normas estabelecidas pela Anvisa. Portanto indefiro esta impugnação.

Atenciosamente.

Danielle Moyses
Diretora SESQUSV

Danielle Moyses

Diretora Técnica