



PREGÕES SML <pregoes.sml@gmail.com>

PEDIDO DE ESCLARECIMENTO PREGÃO 90054/2025

geison.silva@portovelho.ro.gov.br <geison.silva@portovelho.ro.gov.br>

24 de junho de 2025 às
13:02

Para: PREGÕES SML <pregoes.sml@gmail.com>

De: ASSESSORIA FARMACÊUTICA SEMUSA <assessoriafarmsemusa@gmail.com>**Enviada em:** terça-feira, 24 de junho de 2025 11:16**Para:** geison.silva@portovelho.ro.gov.br**Assunto:** Re: PEDIDO DE ESCLARECIMENTO PREGÃO 90054/2025

Bom dia!

RESPOSTA AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

Assunto: Esclarecimento frente a Descontinuação do **item 12 – SULFADIAZINA 500 MG COMPRIMIDO** – PE nº 90054/2025 – Processo nº 00600.00008367/2024-89-e – COMPRIMIDOS IV.

Com os cordiais cumprimentos, em resposta ao e-mail encaminhado que solicita manifestação técnica ao questionamento formulado pela empresa **Farmácia de Manipulação Ideal Fórmulas Ltda - CNPJ 04.522.343/0001-77** quanto a participação no certame licitatório com a oferta do **item 12 - SULFADIAZINA 500 MG COMPRIMIDO na formulação manipulada** baseando pela RDC 67, **cujo argumento apresentado é a** descontinuação de produção pelos laboratórios, cabe manifestar o seguinte:

1. Quanto a descontinuidade na produção do item pelos laboratórios

Em consulta ao site da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/mercado/descontinuacao-de-medicamentos>) não consta nenhum registro de descontinuidade temporária ou definitiva para o referido produto.

2. Objeto da Licitação – Medicamentos industrializados

O presente pregão eletrônico tem como objeto a aquisição de **medicamentos industrializados**, devidamente registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária — ANVISA, conforme requisitos expressos tanto no Termo de Referência quanto nas demais cláusulas editalícias.

3. Aplicação da RDC nº 67/2007 – Situação Específica

A RDC nº 67/2007 trata das boas práticas de manipulação em farmácias, e seu item **5.10** estabelece que, em **caráter excepcional**, desde que comprovada a **inexistência do produto no mercado** e mediante justificativa técnica, a farmácia de manipulação pode atender preparações magistrais e oficinais, especialmente para **estabelecimentos hospitalares e congêneres**, e não no âmbito de licitações regulares para abastecimento de unidades públicas via pregão eletrônico.

Trata-se de uma autorização de exceção, aplicada exclusivamente para situações emergenciais ou de **desabastecimento**, desde que formalmente reconhecidas e autorizadas pelos órgãos competentes, o que não é o caso.

4. Aspectos Técnicos – Segurança, Qualidade, Embalagem e Validade

O fornecimento de medicamentos industrializados visa assegurar:

Rastreabilidade do lote;

- **Padrões de qualidade uniformes**, garantidos pela indústria farmacêutica;
- **Validade estendida e compatível** com as necessidades logísticas do serviço público;
- **Embalagem primária e secundária adequada**, com informações claras, bula, rotulagem e segurança contra contaminações.

Os medicamentos manipulados, por sua natureza, possuem:

- **Prazos de validade significativamente menores**, geralmente de 30 a 180 dias, dependendo da formulação e suas características Físico-Químicas;
- **Maior vulnerabilidade em relação à estabilidade físico-química e microbiológica**, especialmente em processos de armazenamento, transporte e distribuição;
- **Embalagens mais simples**, que podem não atender aos requisitos logísticos da administração pública.

Tais condições podem não ser compatíveis com o perfil e os requisitos operacionais esperados no âmbito da licitação para implantação de ATA.

5. Conclusão Técnica

Diante do exposto, **não é possível acatar a solicitação de fornecimento do medicamento Sulfadiazina 500 mg na forma manipulada**, uma vez que:

- O edital prevê medicamentos industrializados com registro sanitário na ANVISA;
- Não há previsão normativa no edital que permita a aceitação de produtos manipulados;
- A RDC nº 67/2007 não se aplica a processos licitatórios de aquisição regular, mas sim a situações pontuais, emergenciais e devidamente justificadas no âmbito da assistência farmacêutica direta;
- Existem restrições técnicas quanto à estabilidade, validade e embalagem do produto manipulado, que comprometem a segurança, eficácia e logística do fornecimento.

Por fim, caso seja constatado o desabastecimento crônico do medicamento em todo o mercado nacional, a administração pública poderá, em momento futuro e mediante justificativa técnica robusta, avaliar a

adoção de medidas excepcionais, conforme legislação aplicável. Contudo, tal situação não se aplica ao presente pregão, cujo objeto permanece restrito a medicamentos industrializados.

Atenciosamente,

Eriane Lemos de Lima

Em seg., 23 de jun. de 2025 às 13:22, <geison.silva@portovelho.ro.gov.br> escreveu:

[Texto das mensagens anteriores oculto]

--

MAIRA OLIVEIRA NERY | DIRETORA DO DEPTO. DE ASSIST. FARMACÊUTICA

Secretaria Municipal de Saúde de Porto Velho | Departamento de Assistência Farmacêutica

(69) 98473-5013

assessoriafarmsemusa@gmail.com

Rua Monteiro Lobato, 5350 - Eldorado | Porto Velho, RO

FAVOR, ACUSAR O RECEBIMENTO!



PREGÕES SML <pregoes.sml@gmail.com>

Pedido de Esclarecimento - Item 12- Sulfadiazina 500MG , - Pregão Eletrônico No. 90054.2025- UASG 925172 - Data da Sessão Pública: 02/07/2025

PREGÕES SML <pregoes.sml@gmail.com>

24 de junho de 2025 às 13:21

Para: "fmidealformulas@terra.com.br" <fmidealformulas@terra.com.br>

Assunto: Resposta ao Pedido de Esclarecimento – Pregão Eletrônico nº 90054/2025

Senhor(a) licitante,

Encaminho em anexo, resposta ao pedido de esclarecimento referente ao Pregão Eletrônico nº 90054/2025 – Prefeitura de Porto Velho/RO.

Atenciosamente,

Daiane Di Souza Botelho
Agente de Contratação – SML/PVH

[Texto das mensagens anteriores oculto]

**Gmail - RESPOSTA AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO PREGÃO 90054_2025.pdf**
258K