



Pregão Eletrônico n. 90005/2026/SMCL

Processo SEI n. 005.004599/2025-77

Objeto resumido: Registro de Preço Permanente – SRPP, para eventual aquisição de material farmacológico MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS, visando atender as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde – SEMUSA.

Assunto: Atendimento ao Despacho 406 que solicita revisão/complementação da Análise Técnica 0547334.

DESPACHO

Senhor(a) Pregoeira(a),

Em atenção ao Despacho nº 406 (id. 0547341), por meio do qual solicita a revisão e complementação da análise técnica proferida, por não ter havido clareza quanto à conformidade das propostas apresentadas, especialmente no que se refere:

- À adequação ao **descritivo do objeto**;
- À regularidade de **registro/notificação** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- À aceitação de fornecimento de **produto manipulado**;
- Ao cumprimento das **exigências sanitárias**;
- À **validade mínima exigida**;
- À observância da regulamentação de preços pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, **quando aplicável**;

Primeiramente cabe pontuar que se trata do primeiro certame específico para a eventual aquisição de medicamentos fitoterápicos, e que para a eventual aquisição a preferência é por fitoterápicos industrializados que tem a obrigatoriedade de registro ou notificação na Anvisa, sendo excepcionalmente considerado os fitoterápicos manipulados desde que as farmácias manipuladoras estejam em conformidade com a RDC 67/2007 e autorizações sanitárias, de acordo com o item 4.5 e subitem 8.1.2 termo de referência definitivo id.0310808, no que segue:

***Item 4.5** A aquisição deve priorizar produtos industrializados fitoterápicos que possuam registro ou notificação na Anvisa, conforme definição e exigências da RDC nº 26/2024, ou quando excepcionalmente necessários fitoterápicos manipulados (não disponíveis industrializados notificados/registrados), provenientes de farmácia manipuladoras autorizadas mediante comprovação de conformidade com a RDC nº 67/2007 e autorização sanitária municipal/estadual.*

Como regra geral, para aquisição de medicamentos é obrigatório que o medicamento possua registro válido na Anvisa, e que as empresas proponentes apresentem junto a proposta o registro/notificação do produto junto a Anvisa, ou apresentar justificativa para sua isenção, se for o caso.

9.10.1. Deverá ser entregue junto à proposta de preços, Prova de registro do material emitido pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) ou MS (Ministério da Saúde), **ou de sua isenção (ser for o caso)**, e ainda cópia da publicação de registro junto ao Diário Oficial da União; ou Protocolo de Revalidação, acompanhado da cópia do último Registro do material, Cópia Simples.

Somadas a outras exigências visam dar subsídios as Análises Técnicas empreendidas por este Departamento que visa analisar se o produto ofertado em comparação ao solicitado atende aos quesitos de aceitabilidade do objeto, sendo;

1. Atendimento ao descritivo (concentração, apresentação, validade etc);
2. Na consulta do registro informado na proposta junto ao site ANVISA/MS, que permite confirma a o tipo de regularização (registrado ou notificado), a validade do registro ou se há isenção.
3. Atendimento ao parâmetro CMED, quando aplicável.

No caso concreto trata-se de medicamentos fitoterápicos que se enquadram em medicamentos fitoterápicos industrializados (priorizado) que possuem registro ou notificação Anvisa e medicamentos fitoterápicos manipulados (excepcionalidade) isento de registro ou notificação Anvisa com requisitos regulatórios em consonância a RDC 67/2027 e outros, de acordo com item 4.7 e subitens para Fitoterápicos industrializados, e com item 4.8. e subitens para Fitoterápicos manipulados (magistrais e oficinais) do Termo de Referência.

Ocorre que a maioria das propostas apresentadas para a análise foi para fitoterápicos manipulados, com a informação de que para o item 4 e 5, houve manifestação da empresa classificada em 4º lugar, que por e-mail id. 0547335, informou que sua proposta é de fitoterápico industrializado, conforme registrado, sendo também identificado na análise que a proposta para o item 10 e 11 foi para produto classificado na categoria de **suplemento alimentar**, motivo do Pedido de Esclarecimento apresentado pela empresa AMA COMÉRCIO DE ALIMENTOS LTDA., cuja manifestação técnica restou consignada nos autos.

Esclarecendo as diferenças regulatórias, passamos para as análises complementares solicitadas, para melhor esclarecimento a metodologia aplicada será no mesmo seguimento da síntese realizada pela pregoeira

EMPRESA: AQ PHARMA LABORATÓRIO DE MANIPULAÇÃO LTDA - CNPJ n. 04.767.168/0001-88							
Item	1. Descrição do produto	Situação verificada na proposta	2. Registro ANVISA	Tabela CMED	Conclusão	Fundamentação Técnica	Diligência requerida
1	De acordo	Ofertou produto manipulado, apresentou nº AFE e menção a isenção de registro; apresentou fator embalagem	isento de registro, regulado pela RDC n. 67/2007 e outros;	Não se aplica*	Atendimento parcial	comprovação de Validade do produto em atendimento ao subitem 4.8.1.6. e subitem 5.3.10.1.	Validade do produto
2	De acordo	Ofertou produto Manipulado, apresentou nº AFE e menção a isenção de registro; apresentou fator embalagem	isento de registro, regulado pela RDC n. 67/2007 e outros;	Não se aplica*	Atendimento parcial	comprovação de Validade do produto em atendimento ao subitem 4.8.1.6. e subitem 5.3.10.1.	Validade do produto
3	De acordo	Ofertou produto Manipulado, apresentou nº AFE e menção a isenção de registro; apresentou fator embalagem	isento de registro, regulado pela RDC n. 67/2007 e outros;	Não se aplica*	Atendimento parcial	comprovação de Validade do produto em atendimento ao subitem 4.8.1.6. e subitem 5.3.10.1.	Validade do produto
8	De acordo	Ofertou produto Manipulado, apresentou nº AFE e menção a isenção de registro; apresentou fator embalagem	isento de registro, regulado pela RDC n. 67/2007 e outros;	Não se aplica*	Atendimento parcial	comprovação de Validade do produto em atendimento ao subitem 4.8.1.6. e subitem 5.3.10.1.	Validade do produto
9	De acordo	Ofertou produto Manipulado, apresentou nº AFE e menção a isenção de registro; apresentou fator embalagem	isento de registro, regulado pela RDC n. 67/2007 e outros;	Não se aplica*	Atendimento parcial	comprovação de Validade do produto em atendimento ao subitem 4.8.1.6. e subitem 5.3.10.1.	Validade do produto

* Aplicado a produtos que possuem código GGREM

Em análise das propostas adicionais classificadas para os itens 1, 2, 3, 8 e 9, apenas foi possível consulta da razão social da empresa, o que não determina se o produto ofertado será industrializado ou manipulado, sendo assim procedeu a análise da proposta conforme exemplificado acima, que para conclusão final faz-se necessário diligência, se juridicamente possível, quanto ao requisito de validade mínima aceitável de acordo com o instrumento convocatório, dessa forma adquirir medicamentos que atendam integralmente as necessidades da administração, evitando aquisições errôneas ao erário.

EMPRESA: ESTRATTI VEGETALI FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA - CNPJ n. 04.162.170/0001-23							
Item	Descrição do produto	Situação verificada na proposta	Registro ANVISA	Tabela CMED	Conclusão	Fundamentação Técnica	Diligência requerida
		Ofertou				apesar do descritivo da proposta está de	

12	De acordo	produto Manipulado, apresentou menção a isenção de registro; apresentou Validade mínima do produto	isento de registro, regulado pela RDC n. 67/2007 e outros;	Não se aplica*	Atendimento parcial	acordo com descritivo do edital, é necessário indicar qual a apresentação (300 ou 450mg) está sendo proposto, bem como o atendimento do requisito do subitem 9.10.3 do edital e subitem 4.8.1.6. do TR	Fator Embalagem (cx com..) do produto e a indicação da concentração proposta
----	-----------	---	--	----------------	---------------------	--	--

* Aplicado a produtos que possuem código **GGREM**

4.8.1.6. A manipulação deverá garantir rastreabilidade e qualidade, conforme o controle de qualidade exigido pela Anvisa, e **embalagens primária com quantitativo condizente a posologia individualizada**, com informações de lote, validade e composição.

Em análise das propostas adicionais classificadas para os itens 12, apenas foi possível consulta da razão social da empresa, o que não determina se o produto ofertado será industrializado ou manipulado, sendo assim procedeu a análise da proposta conforme exemplificado acima, que para conclusão final faz-se necessário diligência, se juridicamente possível, quanto ao requisito de fator **embalagens primária que deve apresentar quantitativo condizente a posologia individualizada, bem como a confirmação de qual a apresentação (UNCARIA TOMENTOSA DC.(UNHA-DE- GATO) 300 - 450 MG) está sendo proposta**, informações adicionais necessárias para definir se o produto ofertado atende ao solicitado, e dessa forma adquirir medicamentos que atendam integralmente as necessidades da administração, evitando aquisições errôneas ao erário.

EMPRESA: MAGISTRALLE PHARMA LTDA - CNPJ n. 16.686.340/0001-58							
Item	Descrição do produto	Situação verificada na proposta	Registro ANVISA	Tabela CMED	Conclusão - aceitabilidade e do produto	Fundamentação Técnica	Diligência requerida
4	De acordo	Ofertou produto Manipulado, fez menção a isenção de registro e regulação CMED; apresentou a informação de Validade mínima de 90% no ato da entre não restando claro quanto a validade total.	isento de registro, regulado pela RDC n. 67/2007 e outros;	Não se aplica*	não concluída	apesar do descritivo da proposta está de acordo com descritivo do edital, deve ser considerando o item 8.1.2. do TR e o id.0547335 e id.0547333., item 9.10 e subitens, na análise, já que houve manifesto pela da 4ª empresa classificada, que sua proposta é para medicamentos fitoterápico industrializado	Validade do produto / Fator Embalagem (cx com..)
5	De acordo	Ofertou produto Manipulado, fez menção sucinta a isenção de registro e regulação CMED; apresentou a informação de Validade mínima de 90% no ato da entre não restando claro quanto a validade total.	isento de registro, regulado pela RDC n. 67/2007 e outros;	Não se aplica*	não concluída	apesar do descritivo da proposta está de acordo com descritivo do edital, deve ser considerando o item 8.1.2. do TR e o id.0547335 e id.0547333., item 9.10 e subitens, na análise.	Validade do produto / Fator Embalagem (cx com..)
6	De acordo	Ofertou produto Manipulado, fez menção sucinta a isenção de registro e regulação CMED; apresentou a informação de Validade mínima de 90% no ato da entre não restando claro quanto a validade total.	isento de registro, regulado pela RDC n. 67/2007 e outros;	Não se aplica*	Atendimento parcial	comprovação de Validade do produto em atendimento ao subitem 4.8.1.6. e subitem 5.3.10.1. , bem como o atendimento do requisito do subitem 9.10.3 do edital e subitem 4.8.1.6. do TR	Validade do produto / Fator Embalagem (cx com..)

4.8.1.6. A manipulação deverá garantir rastreabilidade e qualidade, conforme o controle de qualidade exigido pela Anvisa, e **embalagens primária com quantitativo condizente a posologia individualizada**, com informações de lote, validade e composição.

8.1.2. Será priorizado produtos industrializados fitoterápicos que possuam registro ou notificação na Anvisa, conforme definição e exigências da RDC nº 26/2024, ou quando excepcionalmente necessários fitoterápicos manipulados (não disponíveis industrializados notificados/registrados), provenientes de farmácia manipuladoras autorizadas mediante comprovação de conformidade com a RDC nº 67/2007 e autorização sanitária municipal/estadual.

Em análise da proposta para os itens 4, 5 e 6 todos os produtos ofertados são de manipulação própria ou seja fitoterápicos manipulados, mesmo considerando a informação que houve manifestação (id.0547335) do 4º colocado quanto a proposta de fitoterápicos industrializados e por não ser possível afirmar qual proposta será apresentada pelo 2º e 3º colocados, e que para conclusão da análise final da proposta para o item 4 e item 5 atendendo ao item **Item 8.1.2 do TR (id.0310808)**. faz-se necessário diligência, se juridicamente possível, quanto ao requisito de **validade mínima aceitável, uma vez que não ficou claro a informação apresentada**, e requisito de fator **embalagens primária que deve apresentar quantitativo condizente a posologia individualizada**, de acordo com o instrumento convocatório.

EMPRESA: FENIX COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ n. 33.398.831/0001-12						
Item	Descrição do produto	Situação verificada na proposta	Registro ANVISA	Tabela CMED	Conclusão - aceitabilidade do produto	Fundamentação Técnica
10	De acordo	Formalmente, de acordo com solicitado, no entanto o produto é classificado na categoria de suplemento alimentar estando em desacordo com o solicitado.	isento de registro, regulado pela RDC n. 240/20218	Não se aplica	Não atente	ocorre que de acordo com o termo de referencia e exigências editalíssimas a aquisição trata-se de objeto classificado como medicamento fitoterápico e não como suplemento alimentar
11	De acordo	Formalmente, de acordo com solicitado, no entanto o produto é classificado na categoria de suplemento alimentar estando em desacordo com o solicitado.	isento de registro, regulado pela RDC n. 240/20218	Não se aplica	Não atente	ocorre que de acordo com o termo de referencia e exigências editalíssimas a aquisição trata-se de objeto classificado como medicamento fitoterápico e não como suplemento alimentar

Frente a análise, conclui-se que o produto ofertado não atende ao objeto solicitado, portanto **INAPTO** a aquisição. Quanto a diligência solicitada, informamos não ser necessária já que não há duvidas quanto a classificação do produto ofertado.

Assim, consignando as revisões e complementações das Análise anteriormente proferidas por este Departamento, conforme solicitado. Permanecemos à disposição para esclarecimentos adicionais necessários.

Atenciosamente,

Responsável pela Elaboração:
Eriane Lemos de Lima
Gerente II - DEAF/DAF/SEMUSA

Maíra Oliveira Nery
Diretora do Departamento de Assistência Farmacêutica - DAF/SEMUSA
Decreto nº 1666/I/2025



Documento assinado eletronicamente por **Maira Oliveira Nery, Diretor(a)**, em 23/02/2026, às 12:35, conforme art. 17, § 1º, do Decreto nº 21.393, de 07 de outubro de 2025.



Documento assinado eletronicamente por **Eriane Lemos de Lima, Farmacêutico(a)**, em 23/02/2026, às 12:35, conforme art. 17, § 1º, do Decreto nº 21.393, de 07 de outubro de 2025.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://www.portovelho.ro.gov.br/sei> informando o código verificador **0554272** e o código CRC **04F21B9F**.



005.004599/2025-77

0554272v20