

Secretaria Municipal
de Saúde



NUP: 00000.9.305221/2026

PROCESSO: 00000.0.085324/2025

DE: GERÊNCIA DE ABASTECIMENTO E ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

PARA: SUPERINTENDÊNCIA DE LICITAÇÕES

OBJETO: AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS CONSTANTES DA LISTA REMUME I - PREGÃO ELETRÔNICO Nº 028/2026 PARA REGISTRO DE PREÇO

RESPOSTA AO DESPACHO Nº639/2026/SUPEL/SEPLAN

Em atenção ao DESPACHO Nº639/2026/SUPEL/SEPLAN, a Gerência de abastecimento e Assistência Farmacêutica Municipal vem por meio deste, apresentar manifestação quanto ao pedido de esclarecimento apresentado por FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO em relação ao item 6 - ÁCIDO FOLÍNICO 15MG NA FORMA FARMACÊUTICA COMPRIMIDO.

1. DO OBJETO DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

Trata-se de pedido de esclarecimento apresentado por empresa licitante, por meio do qual questiona a possibilidade de participar do certame ofertando o medicamento **Ácido Folínico 15 mg comprimido** na forma de preparação magistral (manipulada), sob a alegação de desabastecimento do produto industrializado no mercado.

Como fundamento, a empresa invoca os itens 5.10 e 5.10.1 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007, da ANVISA, que dispõe sobre as Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.

2. DA ANÁLISE TÉCNICA

A pretensão de fornecer medicamento manipulado em substituição à especialidade farmacêutica industrializada, no âmbito do presente procedimento licitatório, não encontra amparo técnico ou normativo, pelas razões a seguir expostas.



DOCUMENTO ASSINADO POR LOGIN E SENHA POR: RODRIGO CANDIDO DE SOUZA EM 08/07/2026 16:05:28
DOCUMENTO ASSINADO POR LOGIN E SENHA POR: ANA PAULA BARBOSA SANTOS (ASSINATURA) EM 08/07/2026 15:22:34

LEI Nº 14.063, DE 23 DE SETEMBRO DE 2020

VERIFIQUE A AUTENTICIDADE DESTA DOCUMENTO EM <https://epalmas.palmas.to.gov.br/cadastroUsuarioExterno/verificacao.aspx> INFORMANDO O CODIGO: 9380F7AF

2.1. Da existência de medicamento industrializado com registro sanitário vigente

A alegação de inexistência do medicamento industrializado no mercado nacional não se sustenta.

Consulta realizada junto à base de dados oficial de medicamentos registrados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) demonstra que o medicamento **Ácido Folínico 15 mg comprimido**, registrado sob a denominação **Folinato de Cálcio**, possui apenas 1 (um) registro sanitário vigente, de titularidade da empresa **Hipolabor Farmacêutica Ltda.**

Todavia, a existência de medicamento regularmente registrado perante a ANVISA evidencia que o produto permanece autorizado para comercialização no território nacional, inexistindo fundamento para admitir, de forma genérica, sua substituição por preparação magistral.

2.2. Da interpretação da RDC ANVISA nº 67/2007

A empresa fundamenta seu pedido nos itens **5.10** e **5.10.1** da RDC nº 67/2007, que dispõem:

5.10. Em caráter excepcional, considerando o interesse público, desde que comprovada a inexistência do produto no mercado e justificada tecnicamente a necessidade da manipulação, poderá a farmácia:

5.10.1. Ser contratada, conforme legislação em vigor, para o atendimento de preparações magistrais e oficinais requeridas por estabelecimentos hospitalares e congêneres.

Todavia, a própria RDC estabelece limitação expressa em seu item **5.13**, ao dispor que:

5.13. Não é permitida à farmácia a dispensação de medicamentos manipulados em substituição a medicamentos industrializados, sejam eles de referência, genéricos ou similares.



Observa-se que a hipótese prevista no item 5.10 possui caráter excepcional e depende da ocorrência simultânea de requisitos cumulativos, dentre os quais:

- comprovação da inexistência do produto no mercado; e
- justificativa técnica que demonstre a necessidade da manipulação.

No caso em análise, não se verifica o atendimento do primeiro requisito, uma vez que o medicamento possui registro sanitário ativo perante a ANVISA.

Além disso, a necessidade de manipulação constitui avaliação clínica individualizada, relacionada às particularidades terapêuticas de determinado paciente, como adequação de dose, intolerância a excipientes ou outra condição específica, não se confundindo com aquisição destinada ao abastecimento regular da rede pública de saúde.

A presente contratação tem por finalidade o fornecimento de medicamentos para atendimento da demanda geral da Assistência Farmacêutica Municipal, hipótese distinta daquela disciplinada excepcionalmente pela RDC nº 67/2007.

2.3. Da padronização do objeto e da observância ao instrumento convocatório

O Termo de Referência prevê expressamente o fornecimento de medicamento industrializado registrado junto à ANVISA.

Assim, admitir a oferta de preparação magistral representaria alteração das especificações do objeto licitado, em afronta aos princípios da vinculação ao instrumento convocatório, da isonomia entre os licitantes e do julgamento objetivo, previstos no art. 5º da Lei nº 14.133/2021.

Além disso, os medicamentos industrializados são submetidos a processos padronizados de fabricação e controle sanitário rigorosos, incluindo estudos de estabilidade de longa duração e definição de prazos de validade estendidos. Essas especificidades técnicas garantem a viabilidade da logística de armazenamento e



distribuição da Assistência Farmacêutica Municipal, circunstância que não se aplica às preparações magistrais — as quais possuem estabilidade restrita, são produzidas para atendimento individualizado e imediato, e comprometeriam o gerenciamento de estoque da rede pública.

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, esta Gerência manifesta-se pelo **indeferimento** do pedido formulado pela empresa.

Conclui-se que **não é admissível**, para o **Item 6 – Ácido Folínico 15 mg comprimido**, a apresentação de proposta contemplando medicamento manipulado (preparação magistral), devendo o objeto ser cotado e fornecido na forma de medicamento industrializado, com registro sanitário vigente perante a ANVISA, em conformidade com as especificações constantes do edital e do respectivo Termo de Referência.

É o parecer técnico, que se submete à apreciação da Superintendência de Licitações para as providências que entender cabíveis.

Sem mais para o momento nos colocamos à disposição para demais esclarecimentos através do telefone 3212-7842 – Assistência Farmacêutica.

Palmas - TO, aos oito dias do mês de junho de 2026.

Assinatura Digital

ANA PAULA BARBOSA SANTOS

Gerente de Abastecimento e Assistência Farmacêutica
MAT. 413081660

Assinatura Digital

RODRIGO CÂNDIDO DE SOUZA

Diretor de Atenção Secundária em Saúde

