



RONDÔNIA

Governo do Estado

GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA

Superintendência Estadual de Compras e Licitações - SUPEL
Comissão de Saúde 4ª - SUPEL-COSAU4

RESPOSTA

AOS PEDIDOS DE ESCLARECIMENTO

PREGÃO ELETRÔNICO: Nº. 90138/2025/SUPEL/RO

PROCESSO ADMINISTRATIVO: Nº. 0036.051154/2024-38

OBJETO: Registro de Preços destinado à futura e eventual **Aquisição** de material de consumo (**MEDICAMENTOS DO CEAF - GRUPO 1B - DESERTOS/FRACASSADOS**) de acordo com o **Relatório Final dos Fracassados**, com objetivo de atender pacientes cadastrados e atendidos pela Farmácia Especializada de Rondônia e as Farmácias das Gerências Regionais de Saúde do Estado, gerenciadas pela Secretaria de Estado da Saúde – SESAU/RO, **por um período de 1 (um) ano, podendo ser prorrogado, por igual período, conforme previsto na Lei 14.133/2021.**

A Superintendência Estadual de Licitações - SUPEL, através da sua Pregoeira e Equipe de Apoio, nomeados por força das disposições contidas na Portaria nº 105 de 27 de Maio de 2025, publicada no DOE de 28 de maio de 2025, informa que elaborou resposta aos pedidos de Esclarecimento apresentados por empresas interessadas, interpostos em face do PE 90138/2025/SUPEL/RO, conforme abaixo.

1. DAS PRELIMINARES

Em sede de admissibilidade, verificou-se que foram preenchidos os pressupostos de legitimidade, interesse processual, fundamentação e tempestividade (nos termos da Lei 14.133/2021, artigos 164, e do item 3.1 do Instrumento Convocatório), conforme comprovam os documentos colacionados ao processo administrativo SEI relacionado a este PE 90138/2025/SUPEL, pelo que passo formulação das respostas aos pedido de Esclarecimento.

2. DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO E DA RESPOSTA DA UNIDADE TÉCNICA DA SESAU

2.1) SÍNTESE DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO DA EMPRESA A - 1 (0060792142):

Solicito esclarecimento quanto ao item 16 - OMALIZUMABE 150 MG - INJETÁVEL, cuja unidade de medida do medicamento no edital é FRASCO AMPOLA, porém conforme comunicado do laboratório Novartis, a apresentação atual do produto é seringa preenchida (conforme comunicado anexo).

Alinhado com o propósito da Novartis em estimular e proporcionar inovação, conforme comunicações anteriores, estamos efetuando a substituição gradual da apresentação frasco ampola Xolair® (omalizumabe) 150mg pó liofilizado para solução injetável (contendo 1 frasco ampola de 150 mg de omalizumabe e uma ampola diluente contendo 2 ml de água para injeção) pela apresentação Xolair® (omalizumabe) 150mg em seringa preenchida, sendo assim, por meio desta solicitamos o aceite para alteração da nova apresentação registrada na ATA de RP descrita no anexo, para fornecimento a partir de Outubro/2023.

A apresentação do medicamento em seringa preenchida representa uma evolução tecnológica, além de trazer benefícios relevantes para o paciente e profissionais de saúde, como: 1) Administração de dose correta, sem fracionamento; 2) Redução do tempo de administração, excluindo o tempo de preparo e otimizando o tempo do paciente e profissional da saúde; 3) Mitigação de risco de erro na diluição e preparo. Reforçando que o medicamento Omalizumabe tem seu uso preconizado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Asma para as CID-10 J45.0, J45.1, J45.8, na apresentação de pó para solução injetável de 150mg + 1 ampola diluente com 2ml. O Omalizumabe na apresentação de 150 mg/ml solução injetável (seringa preenchida) foi incorporado recentemente pela Portaria SCTIE/MS nº 143, de 10 de novembro de 2022. No mês de abril de 2023 houve a alteração na apresentação do Omalizumabe no Sistema de Gerenciamento da Tabela de procedimentos, medicamentos e Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP), do Omalizumabe 150 mg (por frasco ampola de 2 mL) para Omalizumabe 150 mg/mL solução Injetável, e que em breve faremos a descontinuação da apresentação de solução injetável.

2.2.1) MANIFESTAÇÃO DA SESAU (0060792142):

Em resposta ao Pedido de Esclarecimento - DA EMPRESA A, acostado a esta Gerência de Compras, que trata do comunicado encaminhado pelo laboratório Novartis (documento SEI nº 0060792142), acerca da substituição da apresentação do material descrito no item 8 do instrumento convocatório — **OMALIZUMABE 150 mg, frasco-ampola** —, esclarece-se o que segue:

De fato, observa-se que a situação apontada é procedente. A substituição informada é verídica e refere-se ao processo de adequação conduzido pela fabricante, que está promovendo a transição da apresentação do produto para o mercado nacional, com a substituição progressiva da forma de fornecimento em frasco-ampola pela nova apresentação em seringa preenchida, visando à futura descontinuação da versão anterior.

Reforçando o conteúdo do comunicado, o produto encontra-se atualmente em fase de substituição da apresentação **Xolair® (omalizumabe) 150 mg pó liofilizado para solução injetável** (contendo um frasco-ampola de 150 mg de omalizumabe e uma ampola diluente com 2 ml de água para injeção), para a nova apresentação Xolair® (omalizumabe) 150 mg em seringa preenchida.

Destaca-se, ainda, que esta Secretaria de Estado da Saúde, para os processos futuros, a nova descrição deste medicamento já vem sendo objeto de atualização interna, prevendo as próximas demandas licitatórias, de modo a refletir a apresentação atualmente comercializada no mercado nacional, conforme registrado no Processo nº 0036.051327/2024-18.

Dessa forma, comunicamos que esta Secretaria providenciará o acolhimento e a aceitação das propostas cuja descrição esteja registrada com a nova apresentação em seringa preenchida, considerando o atual período de transição, que pode ocasionar confusão entre os participantes e representar obstáculo à celebração da contratação. Tal medida visa evitar o fracasso do objeto e manter a simetria com as atualizações internas já implementadas por esta Gerência de Compras nas descrições adotadas para futuras licitações.

3. DA DECISÃO

Isto posto, com fulcro no Art. 164, da Lei 14.133/2021, e item 3.1 do Instrumento Convocatório, RECEBO E CONHEÇO os Pedidos de Esclarecimento interpostos pelas empresas interessadas na participação da licitação, em face do Edital do Pregão Eletrônico n.º 90042/2025/SUPEL, e presto os esclarecimentos solicitados, e, considerando que **NÃO** a formulação das propostas de preços, informamos

que o prazo de abertura do certame fica **permanece no dia 18 de Junho de 2025, às 10h (horário de Brasília - DF)**, no site : <https://www.comprasgovernamentais.gov.br/>, e permanecendo os demais termos do edital inalterados.

Publique-se.

Dê ciência a todas as empresas interessadas por meio de regular publicação!

Aline Karen Rodrigues Aguada
Pregoeira em Substituição da Comissão de Saúde SUPEL/COSAU4-RO



Documento assinado eletronicamente por **Aline Karen Rodrigues Aguada, Pregoeiro(a)**, em 05/06/2025, às 09:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [portal do SEI](#), informando o código verificador **0060866938** e o código CRC **B6128904**.

Referência: Caso responda este(a) Resposta, indicar expressamente o Processo nº 0036.051154/2024-38

SEI nº 0060866938