



GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA
 Superintendência Estadual de Compras e Licitações - SUPEL
 Comissão de Saúde 2ª - SUPEL-COSAU2

EXAME

PEDIDOS DE ESCLARECIMENTOS

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90554/2025/SUPEL/RO

Processo Administrativo: 0036.018995/2025-14

Objeto: Registro de Preços para a futura e eventual aquisição de material de consumo (**Medicamentos do Grupo SÓLIDOS III**), visando atender às necessidades e demandas das unidades de saúde hospitalares e ambulatoriais, gerenciadas pela Secretaria de Estado da Saúde – SESAU/RO, para o exercício de 2025.

A Superintendência Estadual de Licitações – SUPEL, por meio da Pregoeira designada pela **Portaria nº 232/2025/SUPEL/GAB, de 18 de setembro de 2025, publicada no DOE, na data de 19 de setembro de 2025**, apresenta, neste ato, as respostas aos pedidos de esclarecimentos enviados por e-mail pelas empresas interessadas, conforme elencados abaixo:

1 - DOS PEDIDOS DE ESCLARECIMENTOS E RESPOSTAS DA UNIDADE GESTORA

EMPRESA 01	RESPOSTA DA UNIDADE
<p>- Referente ao item 62 Sais P/Reidratação Oral: Solicitamos gentilmente o posicionamento deste órgão quanto à aceitação dos Sais para Reidratação Oral registrados como suplemento alimentar, conforme previsto na RDC nº 27/2010 da ANVISA, que autoriza o uso de eletrólitos e demais ingredientes permitidos em suplementos voltados à hidratação e reposição de nutrientes, desde que observados os critérios técnicos estabelecidos.</p> <p>O produto ofertado está devidamente notificado junto à ANVISA, atende às Boas Práticas de Fabricação, possui controle de qualidade e está apto à comercialização regular em território nacional.</p>	<p>Ressaltamos que observados os critérios técnicos estabelecidos, no que concerne as exigências, definidas pela Unidades solicitantes, de antemão esclarecemos que o medicamento a ser adquirido será para fins terapêuticos.</p> <p>Os sais para reidratação oral são considerados medicamentos de baixo risco, mas não são isentos de registro na ANVISA. Eles se enquadram em uma lista de notificação simplificada, o que facilita a comercialização, mas ainda exigem a regularização junto ao órgão. São essenciais para prevenir desidratação em diarreia aguda, com ou sem vômitos, para reposição das perdas</p>

Diante disso, poderá este órgão confirmar se aceita a apresentação dos Sais para Reidratação Oral na forma de suplemento alimentar para fins de participação no certame?

acumuladas de água e eletrólitos (reidratação), ou para manutenção da hidratação (após a fase de reidratação), em caso de diarreia aguda.

Pontos importantes sobre sais de reidratação:

* **Regulação:** A ANVISA exige registro ou notificação para sais de reidratação oral (pó para solução oral) por serem considerados medicamentos.

* **Indicação:** São indicados para prevenir ou tratar a desidratação em quadros de doença diarreica aguda em adultos e crianças.

* **Padronização:** Estão na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024), sendo amplamente utilizados no SUS.

Sais para reidratação oral que são dispensados de registro na ANVISA, conforme a **RDC nº 27/2010**, geralmente se enquadram na categoria de alimentos ou suplementos, em vez de medicamentos, permitindo sua venda livre.

Esses produtos, muitas vezes comercializados como eletrólitos ou sais minerais, devem seguir normas específicas de rotulagem e composição para essa isenção.

Pontos importantes sobre sais de reidratação livres (RDC 27/2010):

* **Dispensa de Registro:** A RDC 27/2010 lista produtos que, por apresentarem baixo risco, não necessitam de registro prévio na Anvisa, apenas notificação.

* **Suplementos Alimentares:** Muitos sais de reidratação que circulam livremente são classificados como suplementos alimentares.

* **Composição:** Geralmente contêm uma combinação de sódio, potássio, magnésio e cloreto para reposição rápida de fluidos e eletrólitos.

Reidratantes como Medicamentos:

Ao contrário dos suplementos, os **Sais de Reidratação Oral (SRO)** padrão para tratamento de diarreia (como os distribuídos pelo SUS) são considerados medicamentos e seguem normas de registro distintas.

Sendo assim, poderá ser aceita a apresentação citada para o item 62 classificado como suplemento, pó para solução oral contém em sua composição uma mistura de sais de sódio e de potássio com glicose nas concentrações solicitadas no edital.

EMPRESA 02

Somos uma Farmácia de Manipulação especializada em licitações públicas, lendo o Edital P.E. No. 90554/2025, verificamos que o item 23 Produto Nimodipino 30 em diversas licitações esse produto é fracassado, pois, a produção está sendo descontinuado pelas indústrias que o produziam.
Gostaríamos de saber se podemos ofertar esse produto como medicamento manipulado se baseando pela RDC 67.

RESPOSTA DA UNIDADE

A legislação e as normas da ANVISA priorizam o medicamento industrializado devido à garantia de Boas Práticas de Fabricação (BPF) em larga escala. No entanto, há exceções baseadas na indisponibilidade do produto comercial.

A aceitação de medicamentos manipulados em licitações públicas, quando existem alternativas industrializadas disponíveis no mercado, é **restrita e, em regra, desaconselhada**, ou seja,

Segue o trecho da RDC 67 que contempla o abastecimento de produtos manipulados na falta de produtos industrializados:

5.10. Em caráter excepcional, considerado 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.

5.10.2. Atender requisições escritas de profissionais habilitados, de preparações utilizadas na atividade clínica ou auxiliar de diagnóstico para uso exclusivamente no estabelecimento do requerente.

5.10.3. As preparações de que tratam os itens 5.10.1 e 5.10.2 deverão ser rotulados conforme descrito nos itens 12.1 e 12.2 do Anexo I deste Regulamento

não devem ser realizados ou permitidos, exceto em circunstâncias excepcionais e justificadas, conforme abaixo:

a) **Regra Geral da ANVISA (RDC 67/2007 (70440483 e RDC 33/2000 (70442283): É vedado (proibido) às farmácias de manipulação participarem de licitações para fornecimento de medicamentos manipulados quando houver disponível no mercado especialidade farmacêutica semelhante (industrializada);**

b) A compra de manipulados é aceita quando o medicamento industrializado estiver em falta no mercado, descontinuado, ou quando a forma farmacêutica/dosagem necessária não for produzida pela indústria;

c) Em processos licitatórios, a administração pública deve justificar a necessidade do manipulado (ex: paciente necessita de dosagem personalizada ou forma farmacêutica especial), demonstrando que o industrializado não atende àquela demanda específica, não sendo recomendado o estoque manipulado em Unidades Hospitalares, devido às exigências de estabilidade do produto;

d) A farmácia de manipulação deve possuir Autorização de Funcionamento da ANVISA e seguir as normas de qualidade, garantindo eficácia equivalente ao industrializado.

Tivemos o cuidado minucioso de checar as informações junto ao site da ANVISA/MS que informa a relação de produtos/itens ATIVOS ou INATIVOS para os quais os laboratórios notificaram descontinuação temporária de fabricação ou importação ID(70979593).

O fármaco (**NIMODIPINO 30MG COMPRIMIDO**) - Pregão Eletrônico Nº 90554/2025, **ESTÁ** elencado na relação dos itens que estão temporariamente descontinuados ou definitiva na comercialização de fármacos conforme Painel de Descontinuação de medicamentos ID(70979349).

Sendo assim informamos que serão aceitas propostas referente ao item 23, considerando que quando há desabastecimento de produtos industrializados, desde que o laboratório de manipulação siga rigorosamente as rdc's da anvisa e a contratação siga as normas de licitação (lei 14.133/2021) .

2- DA CONCLUSÃO

Diante do exposto, considera-se respondidos os pedidos de esclarecimentos elaborados pela licitante.

Em atenção ao Art. 55, §1º, da Lei Federal 14.133 de 2021, a qual se aplica subsidiariamente a modalidade Pregão e, considerando que as modificações não afetam a formulação das propostas de preços/habilitação, informamos que o prazo de abertura do certame fica **mantida para ocorrer dia 14 de abril de 2026- 10h00min (horário de Brasília – DF).**

Informamos que houve divulgação de Adendo Esclarecedor para o Item 23.

Eventuais dúvidas poderão ser sanadas junto ao Pregoeiro e à Equipe de Apoio através do telefone (69) 3212-9243 ou pelo e-mail: cosau2supel@gmail.com.

Publique-se.

Porto Velho - RO, data e hora do sistema.

Aline Lopes Espíndola

Pregoeira - COSAU2 - SUPEL/RO
Portaria nº 232 de 18 de setembro de 2025
Superintendência Estadual de Compras e Licitações - SUPEL



Documento assinado eletronicamente por **Aline Lopes Espíndola, Pregoeiro(a)**, em 09/04/2026, às 10:04, 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 **70990243** e o código CRC **1FDD5075**.

Referência: Caso responda este(a) Exame, indicar expressamente o Processo nº 0036.018995/2025-14

SEI nº 70990243