

**RESPOSTA AO ESCLARECIMENTO SEI - SAP.GAB/SAP.DCO/SAP.LCT****PREGÃO ELETRÔNICO nº 230/2025**

Objeto: Registro de Preços, visando a futura e eventual **Aquisição de medicamentos pertencentes ao Elenco Básico.**

Considerando o pedido de esclarecimento abaixo, informo que foi solicitado análise técnica do pedido por intermédio dos Memorandos SEI nº 26062748, 26076902 e 26093955/2025 - SAP.LCT. Assim, em resposta ao mesmo, recebemos o Memorando SEI nº 26205027, 26206375/2025 - SES.UAD.ACM e 26239847/2025 - SES.UFL.CAF.

ESCLARECIMENTOS:

2º Questionamento: *"ITEM 60 - CLORETO DE SÓDIO 0,9% - Gostaríamos de questionar se para este item será aceito cloreto de sódio + BENZALCÔNIO? - ITEM 96 – EXTRATO DE PLANTAS, GUACO, MIKANIA GLOMERATA – Gostaríamos de questionar qual a dosagem que está sendo solicitada? - ITEM 112 - FLUOXETINA 20MG CÁPSULA - Gostaríamos de questionar se para este item será aceito apresentação em COMPRIMIDOS? - ITEM 206 - SAIS PARA REIDRATAÇÃO ORAL, ENVELOPE C/27,9G – Para este item segue solicitação de esclarecimento em anexo. (...) Considerando que o edital se destina à aquisição de MEDICAMENTOS, entendemos que os sais classificados como suplementos alimentares regulamentados pela RDC nº 243/2018 e IN nº 28/2018, sendo definidos como "produtos para ingestão oral, apresentados em formas farmacêuticas, destinados a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos", por não apresentarem indicações terapêuticas, não se enquadram como medicamentos. Desta forma, estes poderão participar da disputa em igualdade de condições com os MEDICAMENTOS devidamente registrados na ANVISA, os quais possuem indicações terapêuticas e atendem ao objeto deste edital?"*

Recebido em 09 de julho de 2025 às 16h06min (documento SEI nº 26062576).

Resposta: Conforme manifestação da Central de Abastecimento Farmacêutico da Secretaria da Saúde, unidade requisitante do processo, através do Memorando SEI nº 26205027 e 26206375/2025 - SES.UAD.ACM:

a) Item 60: *"As proponentes devem ofertar produtos conforme os descritivos constantes no instrumento convocatório, não sendo aceitos produtos com especificações divergentes do solicitado. Esclarecemos que as propostas que não atendam as exigências editalícias serão desclassificadas, conforme o disposto no item 10.9 do edital:*

10.9 - Serão desclassificadas as propostas:

- a)** que não atenderem às especificações/descrição do objeto desta licitação;
- b)** que forem omissas ou se apresentarem incompletas ou não informarem as características do bem cotado, impedindo sua identificação com o item licitado;
- c)** que conflitem com a legislação em vigor;
- d)** que deixarem de atender aos requisitos estabelecidos nos itens 6 ou 8 deste Edital;
- e)** com valores unitários ou globais superiores ao limite estabelecido ou com preços manifestamente inexequíveis, assim considerados aqueles que não venham a ser demonstrado sua exequibilidade quando

exigido pela Administração.

Por fim, esclarecemos que as propostas serão analisadas pela equipe técnica da Secretaria da Saúde após a fase de lances, não sendo possível a pré-validação dos produtos antes desta etapa."

b) Item 96: *"Esclarecemos que para o item 96 não foram indicadas concentrações dos componentes para ampliação da competitividade no certame.*

As proponentes devem ofertar produtos conforme os descritivos constantes no instrumento convocatório, não sendo aceitos produtos com especificações divergentes do solicitado. Esclarecemos que as propostas que não atendam as exigências editalícias serão desclassificadas, conforme o disposto no item 10.9 do edital:

10.9 - Serão desclassificadas as propostas:

- a) que não atenderem às especificações/descrição do objeto desta licitação;
- b) que forem omissas ou se apresentarem incompletas ou não informarem as características do bem cotado, impedindo sua identificação com o item licitado;
- c) que conflitem com a legislação em vigor;
- d) que deixarem de atender aos requisitos estabelecidos nos itens 6 ou 8 deste Edital;
- e) com valores unitários ou globais superiores ao limite estabelecido ou com preços manifestamente inexequíveis, assim considerados aqueles que não venham a ser demonstrado sua exequibilidade quando exigido pela Administração.

Por fim, esclarecemos que as propostas serão analisadas pela equipe técnica da Secretaria da Saúde após a fase de lances, não sendo possível a pré-validação dos produtos antes desta etapa."

c) Item 112: *"Esclarecemos que para o item 112 será aceita a apresentação "capsula".*

As proponentes devem ofertar produtos conforme os descritivos constantes no instrumento convocatório, não sendo aceitos produtos com especificações divergentes do solicitado. Esclarecemos que as propostas que não atendam as exigências editalícias serão desclassificadas, conforme o disposto no item 10.9 do edital:

10.9 - Serão desclassificadas as propostas:

- a) que não atenderem às especificações/descrição do objeto desta licitação;
- b) que forem omissas ou se apresentarem incompletas ou não informarem as características do bem cotado, impedindo sua identificação com o item licitado;
- c) que conflitem com a legislação em vigor;
- d) que deixarem de atender aos requisitos estabelecidos nos itens 6 ou 8 deste Edital;
- e) com valores unitários ou globais superiores ao limite estabelecido ou com preços manifestamente inexequíveis, assim considerados aqueles que não venham a ser demonstrado sua exequibilidade quando exigido pela Administração.

Por fim, esclarecemos que as propostas serão analisadas pela equipe técnica da Secretaria da Saúde após a fase de lances, não sendo possível a pré-validação dos produtos antes desta etapa".

d) Item 206: *"Acerca do item 206- Sais para reidratação Oral, envelope c/27,9 G., a empresa Ciamed Distribuidora de Medicamentos Ltda e a empresa Inovamed Hospitalar solicitaram maiores informações quanto ao item que pretende-se adquirir.*

Em síntese, a empresa Ciamed Distribuidora de Medicamentos Ltda questiona qual a exigência da Administração, se serão aceitos sais para reidratação oral enquadrados na Anvisa como medicamento de notificação simplificada ou se serão aceitos também suplementos alimentares.

Já a empresa Inovamed Hospitalar manifestou-se da seguinte forma:

Solicitamos gentilmente o posicionamento deste órgão quanto ao item 206 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. 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. 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?

*Considerando a necessidade de análise dos questionamentos pela equipe técnica desta Secretaria da Saúde, **solicitamos a anulação do item 206- SAIS PARA REIDRATAÇÃO ORAL, ENVELOPE C/27,9G** e a continuidade do presente processo para a aquisição dos demais produtos."*

Nestes termos, o item 206 foi anulado conforme Aviso de Anulação - Pregão Eletrônico, SEI nº 26206938/2025 - SAP.LCT, disponível no endereço eletrônico: https://www.joinville.sc.gov.br/editalpublico/consulta/cod_edital/5173/secretaria/11.

3º Questionamento: *"Referente ao item 50 podemos ofertar Ceftriaxona Dissodica 1 G Pó/inj IV S/Dil F/A? Solicitamos gentilmente o posicionamento deste órgão quanto ao item 206 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. 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. 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?"*

Recebido em 10 de julho de 2025 às 14h52min (documento SEI nº 26076899).

Resposta: Conforme manifestação da Central de Abastecimento Farmacêutico da Secretaria da Saúde, unidade requisitante do processo, através do Memorando SEI nº 26205027/2025 - SES.UAD.ACM:

a) Item 50: *"As proponentes devem ofertar produtos conforme os descritivos constantes no instrumento convocatório, não sendo aceitos produtos com especificações divergentes do solicitado. Esclarecemos que as propostas que não atendam as exigências editalícias serão desclassificadas, conforme o disposto no item 10.9 do edital:*

10.9 - Serão desclassificadas as propostas:

- a)** que não atenderem às especificações/descrição do objeto desta licitação;
- b)** que forem omissas ou se apresentarem incompletas ou não informarem as características do bem cotado, impedindo sua identificação com o item licitado;
- c)** que conflitem com a legislação em vigor;
- d)** que deixarem de atender aos requisitos estabelecidos nos itens 6 ou 8 deste Edital;
- e)** com valores unitários ou globais superiores ao limite estabelecido ou com preços manifestamente inexequíveis, assim considerados aqueles que não venham a ser demonstrado sua exequibilidade quando exigido pela Administração

Por fim, esclarecemos que as propostas serão analisadas pela equipe técnica da Secretaria da Saúde após a fase de lances, não sendo possível a pré-validação dos produtos antes desta etapa."

b) Item 206: *"Acerca do item 206- Sais para reidratação Oral, envelope c/27,9 G., a empresa Ciamed Distribuidora de Medicamentos Ltda e a empresa Inovamed Hospitalar solicitaram maiores informações quanto ao item que pretende-se adquirir.*

Em síntese, a empresa Ciamed Distribuidora de Medicamentos Ltda questiona qual a exigência da Administração, se serão aceitos sais para reidratação oral enquadrados na Anvisa como medicamento de notificação simplificada ou se serão aceitos também suplementos alimentares.

Já a empresa Inovamed Hospitalar manifestou-se da seguinte forma:

Solicitamos gentilmente o posicionamento deste órgão quanto ao item 206 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. 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. 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?

*Considerando a necessidade de análise dos questionamentos pela equipe técnica desta Secretaria da Saúde, **solicitamos a anulação do item 206- SAIS PARA REIDRATAÇÃO ORAL, ENVELOPE C/27,9G** e a continuidade do presente processo para a aquisição dos demais produtos."*

Nestes termos, o item 206 foi anulado conforme Aviso de Anulação - Pregão Eletrônico, SEI nº 26206938/2025 - SAP.LCT, disponível no endereço eletrônico: https://www.joinville.sc.gov.br/editalpublico/consulta/cod_edital/5173/secretaria/11.

4º Questionamento: *"1) Consta no item 126 da referida licitação a solicitação do medicamento Heparina subcutânea 5000UI/0,25ml - ampola x 0,25ml 2) Consta no item 127 da referida licitação a solicitação do medicamento Heparina 5000UI/ml - frasco x 5ml. Sendo assim, solicitamos esclarecimento se o(s) medicamento(s) citado(s) acima serão utilizados por essa Administração para atendimento Adulto e Pediátrico."*

Recebido em 11 de julho de 2025 às 15h59min (documento SEI nº 26093938).

Resposta: Conforme manifestação da Central de Abastecimento Farmacêutico da Secretaria da Saúde, unidade requisitante do processo, através do Memorando SEI nº 26239847/2025 - SES.UFL.CAF:

"A heparina é um anticoagulante que aumenta a atividade da antitrombina e, conseqüentemente, inativa a trombina (assim como outros fatores de coagulação) e sua atividade coagulante. Tem ampla utilidade na prática clínica, sendo indicada para o tratamento e profilaxia de eventos tromboembólicos venosos (trombose venosa profunda e embolismo pulmonar) e arteriais (fibrilação atrial, angina instável, infarto do miocárdio e embolia arterial periférica), no tratamento da coagulação intravascular disseminada e em períodos de interrupção temporária de terapia anticoagulante oral. Também é usada como anticoagulante em procedimentos dialíticos, transfusões sanguíneas, circulação extracorpórea e em cirurgias arteriais e cardíacas. A resposta terapêutica à heparina varia de indivíduo para indivíduo. Dessa forma, é importante o monitoramento de sua efetividade e segurança por meio da análise de exames de Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada (TTPa) ou de Tempo de Coagulação Ativado para pacientes submetidos a cirurgias cardíacas e arteriais ou que demandem altas doses de heparina. (ISMPBrasil,. Boletim informativo da ISMP Brasil, 2013).

Os itens HEPARINA SODICA, 5.000 UI/0,25 ML, INJETAVEL - AMPOLA 0,25 ML e HEPARINA SODICA, 5.000UI/ML, INJETAVEL - FRASCO 5 ML, pertencem à Relação Municipal de Medicamentos - REMUME e sua distribuição para a rede de atenção à saúde do município de Joinville está devidamente relatada no documento supracitado, disponível no link <https://www.joinville.sc.gov.br/public/portaldm/pdf/jornal/3c415e8ee2afb4dcd0a97676aefac34d.pdf>, especificando o componente da assistência farmacêutica ao qual o produto está inserido bem como os locais para os quais é distribuído, a fim de atender as necessidades da população.

Em se tratando do item HEPARINA SODICA, 5.000 UI/0,25 ML, INJETAVEL - AMPOLA 0,25 ML, o mesmo é distribuído para as unidades básicas de saúde do município, em atendimento à Deliberação 165/CIB/2010 para pacientes durante a gestação e puerpério, incluídas no grupo de alto risco e que realizam acompanhamento na Maternidade Darcy Vargas; bem como para serviços de urgência e emergência, Unidades de Pronto Atendimento 24h do município, a ser utilizado conforme critérios médicos baseados na gravidade do quadro clínico do paciente, na necessidade de intervenção imediata e no risco de vida.

No que tange o item HEPARINA SODICA, 5.000UI/ML, INJETAVEL - FRASCO 5 ML, o medicamento é distribuído apenas para as Unidades de Pronto Atendimento 24h do município, a fim de

atender casos de urgência e emergência de média e alta complexidade, e que após avaliação médica necessitem da prescrição do medicamento supracitado, independente da faixa etária do cidadão.

A dose de Heparina Sódica é dependente de fatores fisiológicos e patológicos que influenciam na hemostasia e, consequentemente, na atividade do medicamento no organismo.

Portanto, os itens aos quais se referem este pedido de esclarecimento, são utilizados conforme avaliação médica realizada em unidades básicas de saúde e/ou em unidades de pronto atendimento 24h, a fim evitar agravos à saúde dos pacientes bem como atender a casos de urgência e emergência em unidades especializadas do município, este último contemplando cidadãos de todas as faixas etárias."

Atenciosamente,

Marcio Haverroth
Pregoeiro - Portaria nº 235/2025 - SEI nº 25687580



Documento assinado eletronicamente por **Marcio Haverroth, Servidor(a) Público(a)**, em 29/07/2025, às 10:04, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **26266037** e o código CRC **D7788E3C**.

Avenida Hermann August Lepper, 10 - Bairro Saguauçu - CEP 89221-005 - Joinville - SC -
www.joinville.sc.gov.br

25.0.074484-6

26266037v2