



# PREFEITURA MUNICIPAL DE ALFENAS

CNPJ 18.243.220/0001-01

SECRETARIA DE SUPRIMENTOS E CONTRATOS

Rua João Luiz Alves, n.º 181, centro – CEP 37.130-143 – Alfenas-MG

Fone: (35)3698-1360/65 Fax:(35) 3698 – 2110

Site: [www.alfenas.mg.gov.br](http://www.alfenas.mg.gov.br) - e-mail: [licitacoes.contratos@alfenas.mg.gov.br](mailto:licitacoes.contratos@alfenas.mg.gov.br)

FL.	

## JUSTIFICATIVA TÉCNICA PARA EXIGÊNCIA DE MEDICAMENTO ALOPÁTICO (INDUSTRIALIZADO)

Pregão Eletrônico nº 011/2026

Processo nº021/2026

Item 150 – Fenilefrina 10% solução oftálmica (5 ml)

A presente justificativa fundamenta a exigência de fornecimento de medicamento alopático (industrializado) para o item 150 – Fenilefrina 10% solução oftálmica (5 ml), considerando sua utilização em mutirões de cirurgias de catarata, nos quais há atendimento de múltiplos pacientes em sequência.

Nos mutirões, os medicamentos oftálmicos são utilizados de forma intensiva e padronizada, exigindo elevados níveis de controle de esterilidade, estabilidade e uniformidade entre lotes, a fim de garantir a segurança dos pacientes e a eficácia dos procedimentos.

Nos termos da RDC nº 67/2007 da ANVISA, que dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação em Farmácias, a manipulação de medicamentos deve observar a lógica de preparo individualizado e sob demanda específica, conforme se extrai do seguinte entendimento normativo:

“A manipulação de medicamentos em farmácias é destinada ao atendimento de prescrições individualizadas, não se caracterizando como produção industrial ou em larga escala.”

Tal diretriz evidencia que a manipulação não se destina ao fornecimento padronizado para uso coletivo em larga escala, como ocorre em mutirões de cirurgias, nos quais um mesmo produto pode ser utilizado em diversos pacientes em curto intervalo de tempo.

Adicionalmente, a manipulação apresenta limitações inerentes quanto à:

- padronização entre lotes;
- escala de produção;
- estabilidade e prazo de validade;
- controle rigoroso de esterilidade em comparação aos processos industriais.

Por outro lado, os medicamentos industrializados são produzidos sob condições rigorosas de controle sanitário, em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação, assegurando:

- esterilidade validada em escala industrial;
- padronização e reprodutibilidade entre lotes;
- maior segurança para uso sequencial em múltiplos pacientes;
- rastreabilidade e controle de qualidade superiores.

Diante do contexto de utilização em mutirões de cirurgias de catarata, em que há uso repetido e padronizado do medicamento em diversos pacientes, a adoção de produto manipulado mostra-se inadequada frente às diretrizes sanitárias e aos riscos assistenciais envolvidos.



# PREFEITURA MUNICIPAL DE ALFENAS

CNPJ 18.243.220/0001-01

SECRETARIA DE SUPRIMENTOS E CONTRATOS

Rua João Luiz Alves, n.º 181, centro – CEP 37.130-143 – Alfenas-MG

Fone: (35)3698-1360/65 Fax:(35) 3698 – 2110

Site: [www.alfenas.mg.gov.br](http://www.alfenas.mg.gov.br) - e-mail: [licitacoes.contratos@alfenas.mg.gov.br](mailto:licitacoes.contratos@alfenas.mg.gov.br)

FL.	

Nos termos dos arts. 18 e 40 da Lei nº 14.133/2021, a Administração deve definir o objeto da contratação conforme a necessidade pública, sendo legítima a adoção de especificações técnicas restritivas quando indispensáveis à segurança e à adequada execução do objeto. Tal exigência também se alinha ao princípio da eficiência e da proteção à saúde (art. 5º).

Dessa forma, justifica-se a exigência de fornecimento do medicamento exclusivamente na forma alopática (industrializada), não sendo admitido o fornecimento de produto manipulado para o item em questão.

Alfenas/MG, 07 de abril de 2026.

  
Juliana de Ávila Silva

Coordenadora Da Central de Distribuição de Medicamentos de Alfenas-MG