



PREFEITURA MUNICIPAL DE ITAPOÁ / SC
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE

PARECER Nº 01/2014

PREGÃO Nº 24/2014

INTERESSADO: SETOR DE LICITAÇÕES

ASSUNTO: Análisetécnica em resposta a CI Nº 54/2014

ANÁLISE

Vimos, por meio desta, relatar as empresas participantes do processo licitatório que apresentaram, na análise realizada, algum problema na documentação, bem como as que estão de acordo:

Promefarma:

Diclofenaco 50mg cpr com registro vencido V.08/13 (item 97)

Furosemida 40mg cpr sem o registro anexado (item 140)

Retinolgtss sem registro anexado (item 243)

Rifamicina spray sem registro anexado (item 245)

Sulmedic:

Documentação em acordo

Wincorp:

Documentação em acordo

Rioclarense:

Doxazosina 4mg cpr não apresentou o registro do medicamento (item 113)

*** SANVAL Prometazina 25mg/ml 2ml (item 239)

Ciamed:

Documentação em acordo

Aglon:

Documentação em acordo



PREFEITURA MUNICIPAL DE ITAPOÁ / SC SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE

Prosaúde:

Amoxicilina 500mg cpr com registro vencido V. 02/14 (item 26)

Dexclorfeniramina 2mg cpr com registro vencido V.03/13 (item 91)

Dimenidrato/piridoxina cpr e amp com registro vencido V.05/13 (item 102,105)

Óleo mineral sem o registro anexado (item 225)

Glicofisiológico com registro vencido V.11/06 (item 259)

Pontamed:

Benzina sem registro anexado (item 40)

Andrômeda:

Digoxina elixir com registro vencido V. 09/13 (item 99)

Dimaster:

Acetato de medroxiprogesterona 10mg cpr sem registro anexado (item 195)

*** SANVAL Prometazina 25mg/ml 2ml (item 239)

Mauro Marciano:

Rosuvastatina 10mg cpr sem registro anexado (item 248)

Tobramicina colírio com registro vencido 12/2013 (item 280)

Carbonato de cálcio + Vitamina D3 cpr sem registro anexado (item 51)

Centermedi:

Documentação em acordo

**** LABORIS Sinvastatina 20mg cpr (item 253)

Dimaci:

Cefazolina Sódica com registro vencido V.06/13 (item 57)

Ondasetrona 2mg/ml sem registro anexado (item 227)

Paracetamol gotas registro vencido V. 02/14 (item 228)

Ringer Lactato 500ml sem registro anexado (item 246)



PREFEITURA MUNICIPAL DE ITAPOÁ / SC SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE

Soro fisiológico 100ml /250ml/500ml registro vencido V.07/2013 (itens 256,257,258)

Soro glicofisiológico 250ml /500ml sem registro anexado (itens 259,260)

Soro glicosado 5% 250ml/500ml sem registro anexado (itens 261,262)

*** SANVAL Prometazina 25mg/ml 2 ml (item 239)

Angai:

Documentação em acordo

Altermed:

Alendronato de Sódio 10mg registro vencido V.05/12 (item 15)

Bicarbonato de Sódio registro vencido V.02/14 (item 42)

Cloreto de Potássio registro vencido V. 02/14 (item 73)

Clorpromazina 25mg cpr e 40mg/ml gotas registro vencido V.03/14 (itens 78,79)

Escopolamina + dipirona gts o registro apresentado não corresponde ao medicamento deste item (item 121)

Gentamicina amp registro vencido V.07/09 (item 142)

Certificado do Manual de Boas Práticas da empresa Samtec Biotecnologia Ltda não anexado (itens 42,73,255)

As BPF são definidas como a parte da Garantia da Qualidade que assegura que os produtos sejam, consistentemente, produzidos e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro. O cumprimento das BPF visa diminuir os riscos inerentes a qualquer produção farmacêutica, tais como contaminação cruzada, contaminação por partículas, troca ou mistura de produto, os quais não podem ser detectados somente pela realização de ensaios de controle de qualidade nos produtos terminados.

A empresa CENTERMEDI apresentou a proposta do medicamento SINVASTATINA referente ao laboratório LABORIS FARMACÊUTICA LTDA, CNPJ/MF: 03.860.313/0001-08, cujo o Certificado de Boas Práticas de Fabricação foi cancelado pela Resolução Nº 4.412 DE 22 DE NOVEMBRO DE 2013; apresentou a petição de renovação do referido certificado, anterior à data desta publicação.



PREFEITURA MUNICIPAL DE ITAPOÁ / SC SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE

Algumas empresas apresentaram propostas com medicamentos do laboratório SANVAL COMÉRCIO DE INDÚSTRIA LTDA cujo o Certificado de Boas Práticas de Fabricação foi cancelado pela Resolução Nº 4.179 DE 7 DE NOVEMBRO DE 2013. Foi apresentado o protocolo de solicitação datado em 12/12/2013 para a Certificação de Boas Práticas de Fabricação para os medicamentos nas seguintes formas farmacêuticas: líquidos não estéreis, semissólidos não estéreis, sólidos não estéreis, tendo validade para o presente processo licitatório. Para a fórmula farmacêutica estéril (injetáveis), não foi apresentado protocolo de renovação. O medicamento SINVASTON do laboratório SANVAL conforme publicação no Diário Oficial da União nº 238 de 09/12/2013 apresenta-se com registro cancelado pela ANVISA, porém, conforme e-mail anexado, a ANVISA informou que a empresa SANVAL apresentou recurso, estando assim, com seu registro válido, até o próximo julgamento.

Segue em anexo:

Resolução Nº 4.412 DE 22 DE NOVEMBRO DE 2013

Diário Oficial da União nº 204

Resolução Nº 4.179 DE 7 DE NOVEMBRO DE 2013

Protocolo SANVAL para certificação de BPF (líquidos não estéreis, semissólidos não estéreis, sólidos não estéreis)

Diário Oficial da União nº 238

E-mail ANVISA

Sem mais para o momento

Itapoá, 23 de maio de 2014

Eliana Frigo da Silva
Farmacêutica-Bioquímica