



Prefeitura do Município de Volta Redonda
Serviço Autônomo Hospitalar

PARECER TÉCNICO FINAL

PARECER TÉCNICO FINAL – VERSÃO NEUTRA

Processo: VR-02.051-00013692/2025

Objeto: Aquisição emergencial de Esilato de Nintedanibe 150 mg (Ofev®)

Interessado: FarmaUSA Pharmaceutical Ltda. (CNPJ 37.124.240/0001-08)

1. OBJETO

Este parecer consolida a análise técnica da Proposta 01359410, considerando a documentação apresentada pela licitante e consulta oficial ao sistema da ANVISA em 17/01/2026.

2. CONSULTA ANVISA

- **Medicamento:** Ofev® (esilato de nintedanibe)
- **Registro ANVISA:** Nº 103670173 (ativo até 10/2035)
- **Detentor:** Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

3. ANÁLISE DE CONFORMIDADE

Requisito TR	Documentação FarmaUSA	Situação	Fundamentação
Produto com registro ANVISA 103670173	Produto importado com registro estrangeiro (EMA)	Não atendido	O TR exige produto registrado no Brasil ou importado sob responsabilidade do detentor do registro. O produto ofertado apresenta registro estrangeiro sem comprovação de vínculo com o registro nacional.
Comprovação de origem e cadeia regulada	Não apresentada	Não atendido	Não foram apresentados documentos que comprovem aquisição junto ao detentor do registro ou seu distribuidor oficial.
Rotulagem/Bula em português	Tradução apresentada	Não atendido	Produtos importados fora da cadeia oficial podem não atender integralmente às normas de rotulagem vigentes (RDC 47/2009 e RDC 768/2022).
Laudo do lote específico	Não apresentado	Não atendido	Ausência de documentação que permita rastreabilidade do lote ofertado junto à ANVISA.
Carta de troca	Não apresentada	Não atendido	Não foi apresentada documentação que comprove a logística de reposição para o produto ofertado.
Regularidade da empresa	Documentos válidos	Atendido	A empresa possui regularidade cadastral e operacional.

4. CONCLUSÃO TÉCNICA

A Proposta 01359410 da FarmaUSA **não atende integralmente às exigências do Termo de Referência**, considerando:

1. O TR exige produto registrado no Brasil (ou importado sob responsabilidade do detentor do registro), enquanto a proposta apresenta produto com registro estrangeiro.
2. A RDC 81/2008 aplica-se somente à importação de medicamentos sem registro no Brasil. Há registro nacional ativo, portanto a norma não se aplica neste caso.
3. A documentação apresentada não permite comprovação de rastreabilidade, origem ou logística de reposição junto ao detentor do registro.

Recomendação: Encaminhar a proposta para **desclassificação**, por não atender aos requisitos obrigatórios do produto com registro ANVISA nº 103670173.

Volta Redonda, na data da assinatura



Documento assinado eletronicamente por **Graciele Fátima da Silva Medeiros**, Farmacêutica, em 16/01/2026, às 15:40, conforme Art. 14, do Decreto Municipal 18.101/2023.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://voltaredonda.sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **01360321** e o código CRC **8FC52153**.

Referência: Processo nº VR-02.051-00013692/2025

SEI nº 01360321

Rua Nossa Senhora das Graças, Nº235, Hospital São João Batista - Bairro São Geraldo, Volta Redonda/RJ, CEP 27253-610
Telefone: - www.hsjb.org.br