



Prefeitura do Município de Volta Redonda  
Serviço Autônomo Hospitalar

**De:** FARMÁCIA

**Para:** COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO – CPL

**Assunto:** RESPOSTA DA ANÁLISE COM PARECER TÉCNICO PARA O PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90034/2025 – SAH - 00604607

Por meio desta Comunicação Interna, informo que realizamos a análise referente ao Pregão Eletrônico nº 90034/2025, processo VR-02.051.00001061/2025, SRP nº 036/2025, número da UASG do SAH/HSJB – 927761, recebido em 29/04/2025, cujo objetivo é a formação de Registro de Preços para eventual aquisição de medicamentos essenciais ao Serviço Autônomo Hospitalar – Hospital São João Batista.

Em atendimento à solicitação contida nos documentos nº 00604607, relacionados aos licitantes classificados provisoriamente em primeiro lugar, informamos que a proposta da empresa PROXY FARMA MEDICAMENTOS LTDA foi analisada minuciosamente com base nos critérios técnicos estabelecidos no edital, os quais englobam: registro válido na ANVISA, registro do fabricante, apresentação farmacêutica, autenticidade da marca do fabricante e compatibilidade com o item solicitado.

**Conclusão Técnica:**

A empresa PROXY FARMA MEDICAMENTOS LTDA **atendeu integralmente às exigências técnicas** para a proposta nº 00564471, conforme especificações do item abaixo:

ITEM	DESCRIÇÃO	QTDE	MARCA	REGISTRO ANVISA	CONCLUSÃO
10	SUGAMADEx SÓDICO 100MG/ML 2ML AMP Forma farmacêutica: solução injetável Registro ANVISA: 1514300640029 Código GGREM: 507522030018404 Empresa detentora do registro: Dr. Reddys Farmacêutica do Brasil Ltda Validade: 24 meses Procedência: Índia Embalagem: primária - frasco ampola de vidro transparente, secundária - cartucho	500	Suversadex	1514300640029	<b>APROVADA</b> , por atender às especificações técnicas e normativas exigidas, além de apresentar conformidade com os padrões internos da unidade hospitalar.

Dessa forma, considerando a regularidade documental e técnica da proposta apresentada, emitimos parecer favorável para aprovação da referida proposta da PROXY FARMA MEDICAMENTOS LTDA.

Colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais que se fizerem necessários para o prosseguimento do certame.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Graciele Fátima da Silva Medeiros, Farmacêutica**, em 24/05/2025, às 23:36, 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](http://voltaredonda.sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **00637765** e o código CRC **43C7A51E**.

---

Referência: Processo nº VR-02.051-00001061/2025

SEI nº 00637765

Rua Nossa Senhora das Graças, N°235, Hospital São João Batista - Bairro São Geraldo, Volta Redonda/RJ,  
CEP 27253-610

Telefone: - [www.hsjb.org.br](http://www.hsjb.org.br)



Prefeitura do Município de Volta Redonda  
Serviço Autônomo Hospitalar

## **PARECER TÉCNICO – ANÁLISE DOS CERTIFICADOS – DOCUMENTO Nº 00604612**

**REFERÊNCIA:** Processo nº 02.051.00001061/2025 – Pregão Eletrônico nº 90034/2025 – SRP nº 036/2025 – UASG 927761

Em atendimento à solicitação, analisamos os documentos apresentados pela empresa **ABC FARMACÊUTICO LTDA (CNPJ 52.967.925/0001-00)**, referentes ao **Item 02 – Propofol 10mg/mL (OPONAP – CAMBER FARMACÊUTICA)**, e informamos o seguinte:

### **1. Certificação Sanitária**

Constatamos a **ausência do Certificado de Boas Práticas de Distribuição, Armazenamento e Transporte (CBPDAT)** da distribuidora, documento obrigatório conforme a **RDC 430/2020**. A falta desse certificado impede a comprovação de que a empresa mantém processos adequados para garantir a qualidade e segurança dos medicamentos durante a distribuição.

Além disso, destacamos que a **RDC 483/2021**, que permitia importações excepcionais em caráter emergencial durante a pandemia, **foi revogada em 13/11/2021** pela Anvisa, não havendo respaldo legal para sua aplicação neste processo licitatório.

### **2. Origem do Produto**

O medicamento é fabricado na **Índia**, sem apresentação de justificativa técnica ou documental que comprove a indisponibilidade de produto similar nacional, contrariando o disposto na **Lei 12.349/2010**, que estabelece preferência por produtos fabricados no Brasil em compras públicas.

### **3. Padronização Institucional**

O medicamento **OPONAP (Camber Farmacêutica)** **não está registrado no Formulário Terapêutico do HSJB**, o que implica riscos assistenciais relevantes, tais como:

- Variação na biodisponibilidade do princípio ativo, afetando eficácia e segurança;

- Dificuldade na farmacovigilância ativa, comprometendo a monitorização de eventos adversos;
- Aumento do risco de erros de medicação pela equipe, devido à falta de familiaridade com o produto.

## Conclusão

Diante do exposto, **reprovamos a proposta da empresa ABC FARMACÊUTICO LTDA** para o fornecimento do **Propofol 10mg/mL (OPONAP)**, pelos seguintes motivos:

1. **Ausência do CBPDAT**, infringindo a **RDC 430/2020**;
2. **Descumprimento da preferência por produtos nacionais (Lei 12.349/2010)**;
3. **Produto não padronizado na instituição**, gerando riscos assistenciais;
4. **Inaplicabilidade da RDC 483/2021**, já revogada.

A **Farmácia HSJB** permanece à disposição para esclarecimentos adicionais.

**Atenciosamente,**



Documento assinado eletronicamente por **Graciele Fátima da Silva Medeiros, Farmacêutica**, em 25/05/2025, às 00:00, 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](http://voltaredonda.sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **00637766** e o código CRC **A4FBDA21**.



Prefeitura do Município de Volta Redonda  
Serviço Autônomo Hospitalar

**De:** Farmácia HSJB

**Para:** Comissão Permanente de Licitação – CPL

**Assunto:** Parecer Técnico – Análise dos Certificados – Documento nº 00604598

**Referência:** Processo nº 02.051.00001061/2025 – Pregão Eletrônico nº 90034/2025 – SRP nº 036/2025 – UASG 927761

**Recebido em:** 14/05/2025

---

Em atendimento à solicitação, analisamos os documentos apresentados pela empresa **TRÊS PHARMA DISTRIBUIDORA E SERVIÇOS LTDA**, referentes ao **item 01 – Propofol 10mg/mL – CAMBER FARMACÊUTICA** (fabricado na Índia), e informamos o seguinte:

## 1. Certificação Sanitária

Constatamos a **ausência do Certificado de Boas Práticas de Distribuição, Armazenamento e Transporte (CBPDAT)** da distribuidora, documento obrigatório conforme previsto na **RDC 430/2020**. A ausência desse certificado impede a comprovação de que a empresa mantém processos adequados para garantir a qualidade e segurança dos medicamentos durante a distribuição.

Além disso, é importante esclarecer que a **RDC 483/2021**, que autorizava importações excepcionais de medicamentos e dispositivos médicos em caráter temporário e emergencial durante a pandemia da Covid-19, foi revogada em **13 de novembro de 2021**, conforme comunicado oficial da **Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)**.

A Anvisa informou que a RDC 483/2021 cumpriu seu objetivo de suprir o mercado brasileiro com produtos essenciais ao enfrentamento da pandemia, especialmente em ambientes hospitalares que enfrentaram escassez crítica de medicamentos para sedação e anestesia. Desde então, a situação epidemiológica do país evoluiu positivamente, com queda na transmissão e na gravidade dos casos, e o mercado nacional voltou a apresentar equilíbrio entre consumo e oferta de medicamentos e produtos para saúde.

Desta forma, a vigência da RDC 483/2021 não foi prorrogada, não havendo respaldo legal para sua aplicação em processos licitatórios atuais.

## 2. Origem do Produto

O medicamento é fabricado na Índia, sem apresentação de justificativa técnica ou documental que comprove a indisponibilidade de produto similar nacional, contrariando o disposto na **Lei 12.349/2010**, que prevê a preferência para produtos fabricados no Brasil em compras públicas.

## 3. Padronização Institucional

O medicamento da marca **CAMBER FARMACÊUTICA (OPONAP)** não está registrado no Formulário Terapêutico do HSJB, o que implica riscos assistenciais relevantes, tais como:

- Potencial variação na biodisponibilidade do princípio ativo, afetando a eficácia e segurança;

- Dificuldade na realização da farmacovigilância ativa, comprometendo a monitorização de eventos adversos;
- Aumento do risco de erros de medicação pela equipe multiprofissional, devido à ausência de familiaridade com o produto.

---

## Conclusão

Diante do exposto, **reprovamos a proposta da empresa TRÊS PHARMA DISTRIBUIDORA E SERVIÇOS LTDA** para o fornecimento do Propofol 10mg/mL da marca CAMBER FARMACÊUTICA, pelos seguintes motivos:

- Ausência do Certificado de Boas Práticas de Distribuição, Armazenamento e Transporte (CBPDAT), infringindo a **RDC 430/2020**;
- Descumprimento da preferência legal por produtos nacionais, conforme **Lei 12.349/2010**;
- Produto não padronizado na instituição, implicando riscos assistenciais relevantes;
- Ausência de respaldo legal para a aplicação da RDC 483/2021, cuja vigência foi encerrada em 13/11/2021, conforme comunicado oficial da Anvisa.

A Farmácia HSJB permanece à disposição para eventuais esclarecimentos.

---

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Graciele Fátima da Silva Medeiros, Farmacêutica**, em 24/05/2025, às 23:13, 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](http://voltaredonda.sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **00637764** e o código CRC **AD40253F**.