Hospital São João Batista

Prefeitura do Município de Volta Redonda
Serviço Autônomo Hospitalar

**PARECER TÉCNICO - ANÁLISE DO DOCUMENTO Nº 00650572**

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

---

Em atendimento à solicitação, analisamos os documentos apresentados pela empresa **MIDFARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA** (CNPJ 13.863.381/0001-84), referentes ao fornecimento do medicamento **Propofol 10mg/mL 20mL (PROPOTIL®)** conforme proposta nº 00650572, no processo licitatório supracitado.

# Itens Cotados na Proposta

| Item | Descrição | Quantidade | Unidade | Valor Unitário (R$) | Valor Total (R$) | Fabricante | Registro MS |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1.1 | PROPOFOL 10MG/ML 20ML AMP | 11.250 frascos/ampolas | FRS/A | 9,04 | 101.700,00 | MIDFARMA | 1370400010017 - REPROVADO |
| 2.2 | PROPOFOL 10MG/ML 20ML AMP | 3.750 frascos/ampolas | FRS/A | 9,04 | 33.900,00 | MIDFARMA | 1370400010017 - REPROVADO |

---

# 1. Certificação Sanitária

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

Adicionalmente, ressaltamos que a **RDC 483/2021**, que autorizava importações excepcionais em caráter emergencial durante a pandemia da COVID-19, foi revogada em 13 de novembro de 2021, conforme comunicado oficial da Anvisa. Portanto, não há respaldo legal para a aplicação dessa norma no presente processo licitatório.

---

# 2. Origem do Produto e Fabricante

O medicamento ofertado, **Propotil® (propofol) 10mg/mL**, é fabricado pela **DONGKOOK PHARMACEUTICAL COMPANY, LTD.**, na Coreia do Sul, conforme registro MS nº 1.3704.0001-001-7. A empresa MIDFARMA atua exclusivamente como importadora do produto, e não como fabricante, informação que não foi devidamente esclarecida na proposta apresentada.

Além disso, não foi apresentada justificativa técnica ou documental que comprove a indisponibilidade de produto similar fabricado nacionalmente, em desacordo com a **Lei 12.349/2010**, que estabelece preferência pela aquisição de medicamentos produzidos no Brasil em compras públicas.

---

# 3. Padronização Institucional

O medicamento ofertado não consta no Formulário Terapêutico do Hospital São João Batista (HSJB), o que implica riscos assistenciais, tais como:

- Possível variação na biodisponibilidade do princípio ativo, podendo comprometer a eficácia e segurança do tratamento;
- Dificuldade na farmacovigilância ativa, prejudicando a detecção e monitoramento de eventos adversos;
- Aumento do risco de erros de medicação pela equipe assistencial, devido à falta de familiaridade com o produto.

---

# 4. Validade do Produto

O item 4.7 do Termo de Referência estabelece que os medicamentos devem apresentar prazo de validade mínimo de 12 (doze) meses a partir da data de entrega na Farmácia/SAH/HSJB.

Conforme dados do registro na **ANVISA**, a licença regulatória do medicamento **PROPOTIL** possui vencimento previsto para março de 2026. Considerando a data atual (junho de 2025), o intervalo entre a provável data de entrega e o vencimento da licença é inferior a 12 meses. Dessa forma, a licença junto à ANVISA não atende ao requisito mínimo de validade estabelecido no Termo de Referência, o que compromete a aceitação do produto no processo licitatório.

---

# Informações Técnicas do Medicamento PROPOTIL®

O medicamento **PROPOTIL**, cujo princípio ativo é o propofol, é classificado como anestésico geral injetável e registrado como similar ao medicamento de referência **DIPRIVAN 1%**. Conforme informações da Anvisa, o produto possui número de registro **137040001**, com data de regularização em 30/10/2017 e validade até março de 2026. A fabricação é realizada pela **Dongkook Pharmaceutical Company, Ltd.**, sediada na Coreia do Sul.

**Fonte:** Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Detalhe do produto PROPOTIL, número do registro 137040001. Disponível em:
https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/1176660?numeroRegistro=137040001
Acesso em: 03/06/2025, 22:20h.

---

Documento assinado eletronicamente por **Graciele Fátima da Silva Medeiros**, **Farmacêutica**, em 03/06/2025, às 23:06, 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 **00668460** e o código CRC **A3A8ACD3**.



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