

DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Análise Técnica Nº. 067/2025/DAF/SEMUSA

Porto Velho, 08 de Agosto de 2025.

Referência: Empresa: **TOLESUL DISTRIB. DE MEDICAMENTOS LTDA – CNPJ: 35.959.514/0001-53** - Processo Nº.: 00600.00015350/2025-69-e - AQUISIÇÃO DE MATERIAL FARMACOLÓGICO MEDICAMENTOS “SOROS E INJETÁVEIS”, referente ao Pregão Eletrônico Nº. 90065/2025/SML/PVH, proposta encaminhado via E-MAIL.

Método: Análise técnica das Propostas quanto à especificação dos fármacos ofertados pela licitante e Registro do Produto junto ANVISA/MS.

1 – QUANTO A DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

ITEM	MEDICAMENTO SOLICITADO	UNIDADE SOLICITADA	MEDICAMENTO OFERTADO	UNIDADE OFERTADA	MARCA OFERTADA	RESULTADO
1	ÁCIDO ASCÓRBICO 100 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL 5ML.	AMPOLA	ACIDO ASCÓRBICO 100MG/ML 5ML C/ 100 AMP (G)	AMPOLA	HYPOFARMA	DE ACORDO COM O SOLICITADO
7	ATROPINA, SULFATO 0,25 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL 1 ML.	AMPOLA	ATROPINA SULF 0,25 MG/ML DE 1ML C/100 AMP (ATROFARMA)	AMPOLA	FARMACE	DE ACORDO COM O SOLICITADO
14	DEXAMETASONA, FOSFATO DISSÓDICO 4 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL 2,5 ML.	AMPOLA	DEXAMETASONA FOSF DIS 4MG/ML DE 2,5 ML C/ 50 AMP (G)	AMPOLA	HYPOFARMA	DE ACORDO COM O SOLICITADO
16	DIAZEPAM 5 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL 2 ML.	AMPOLA	DIAZEPAM 10MG DE 2ML C/ 100 AMP B1 (G)	AMPOLA	SANTISA	DE ACORDO COM O SOLICITADO
17	DICLOFENACO SÓDICO 25 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL 3 ML.	AMPOLA	DICLOFENACO SOD 25 MG/ML 3ML INJ C/100 AMP (G)	AMPOLA	HYPOFARMA	DE ACORDO COM O SOLICITADO
21	EPINEFRINA, CLORIDRATO OU HEMITARTARATO 1 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL 1 ML.	AMPOLA	EPINEFRINA 1MG/ML DE 1ML C/100 AMP (HYFREN)	AMPOLA	HYPOFARMA	DE ACORDO COM O SOLICITADO



DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

23	ESCOPOLAMINA, BUTILBROMETO DE 20 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL 1 ML.	AMPOLA	BUTIL ESCOP 20MG/ML 1 ML INJ C/ 100 AMP (G)	AMPOLA	HYPOFARMA	DE ACORDO COM O SOLICITADO
24	ESCOPOLAMINA, BUTILBROMETO DE + DIPIRONA SÓDICA (4 MG + 500 MG)/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL 5 ML.	AMPOLA	BUTIL ESCOP 4MG/ML + DIP 500MG/ML DE 5ML C/50AMP (HYPOCINA)	AMPOLA	HYPOFARMA	DE ACORDO COM O SOLICITADO
38	NITROPRUSSETO DE SÓDIO 25MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL AMPOLA 2 ML.	AMPOLA	NITROPRUSSETO DE SÓDIO 25MG/ML 5 AMP 2ML (NITROP	AMPOLA	HYPOFARMA	DE ACORDO COM O SOLICITADO
39	NOREPINEFRINA, HEMITARTARATO DE 2 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL 4 ML.	AMPOLA	NOREPINEFRINA HEM 2MG/ML DE 4ML C/ 50 AMP (G)	AMPOLA	HYPOFARMA	DE ACORDO COM O SOLICITADO
46	TERBUTALINA, SULFATO DE 0,5 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL 1 ML	AMPOLA	TERBUTALINA SULF 0,5 MG/ML DE 1ML C/50 AMP (TERBUTIL)	AMPOLA	UNIÃO QUÍMICA	DE ACORDO COM O SOLICITADO

2 – QUANTO AO REGISTRO DOS PRODUTOS JUNTO A ANVISA/MS

(<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos>):

ITEM	REGISTRO DO PRODUTO	FOLHA REGISTRO DO PRODUTO	VERIFICAÇÃO no Site da ANVISA/MS	DATA VERIFICAÇÃO no Site da ANVISA/MS	SITUAÇÃO	REGISTRO VIGENTE	RESULTADO DA AVALIAÇÃO TÉCNICA QUANTO AO REGISTRO
4	1038700650019	Documentação enviada por EMAIL pela SML	SIM	07.08.2025	VÁLIDO	01/2029	PRODUTO APTO AO REGISTRO
7	1108500170026	Documentação enviada por EMAIL pela SML	SIM	07.08.2025	VÁLIDO	03/2026	PRODUTO APTO AO REGISTRO
14	1038700470029 *	Documentação enviada por EMAIL pela SML	SIM	07.08.2025	VÁLIDO	03/2027	VIDE OBSERVAÇÃO ABAIXO
16	1018600300011	Documentação enviada por EMAIL pela SML	SIM	07.08.2025	VÁLIDO	05/2035	PRODUTO APTO AO REGISTRO
17	1038700520018	Documentação enviada por	SIM	07.08.2025	VÁLIDO	08/2029	PRODUTO APTO AO REGISTRO



DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

		EMAIL pela SML					
21	1038700820011	Documentação enviada por EMAIL pela SML	SIM	07.08.2025	NÃO VÁLIDO	10/2030	PRODUTO APTO AO REGISTRO
23	1038700800010	Documentação enviada por EMAIL pela SML	SIM	07.08.2025	VÁLIDO	02/2030	PRODUTO APTO AO REGISTRO
24	1038700230028	Documentação enviada por EMAIL pela SML	SIM	07.08.2025	VÁLIDO	04/2026	PRODUTO APTO AO REGISTRO
38	1038700120011	Documentação enviada por EMAIL pela SML	SIM	07.08.2025	VÁLIDO	08/2026	PRODUTO APTO AO REGISTRO
39	1038700600021 **	Documentação enviada por EMAIL pela SML	SIM	07.08.2025	VÁLIDO	11/2028	VIDE OBSERVAÇÃO ABAIXO
46	1049711760029	Documentação enviada por EMAIL pela SML	SIM	07.08.2025	VÁLIDO	12/2029	PRODUTO APTO AO REGISTRO

*** ITEM 14 (DEXAMETASONA, FOSFATO DISSÓDICO 4 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL 2,5 ML.)**
Sugerimos diligência junto ao fornecedor para esclarecimento quanto ao registro do produto **1038700470029** pois em consulta ao site <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/> embora o registro na Anvisa esteja válido encontra-se com medidas de fiscalização vigente (Medida Cautelar de suspensão, comercialização, distribuição, recolhimento e uso) publicada no DOU Nº 58 datado de 25.03.2025 através da Resolução nº 1.135 datada de 23.03.2025 pela motivação de confirmação do desvio de qualidade referente à presença de corpo estranho no interior do frasco do medicamento, o que fere o artigo 4º da RDC 658/2022. Esta medida preventiva esta fundamentada no artigo 7º da Lei nº 6.360/1976 e artigo 6º da RDC nº 625/2022.

**** ITEM 39 – (NOREPINEFRINA, HEMITARTARATO DE 2 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL 4 ML) -**
Sugerimos diligência junto ao fornecedor para esclarecimento quanto ao registro do produto **1038700600021** pois a em consulta ao site <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/> embora o registro na Anvisa esteja válido encontra-se com medidas de fiscalização vigente (Medida Cautelar de suspensão, comercialização, distribuição, recolhimento e uso) publicada no DOU Nº 13 datado de 19.01.2021 através da Resolução nº 239 datada de 18.01.2021 pela motivação de laudo de Análise Fiscal em amostra única 540.1P.0/2020, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz, que



DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

apresentou resultado insatisfatório nos ensaios de descrição da amostra e aspecto, por conter no líquido vários partículas rígidas e de formatos diversos. Esta medida preventiva esta fundamentada no art. 27 da Lei nº 6.437/1977 e art. 6º da Lei nº 6360/1976.

Objetivo:

Análise técnica do conteúdo ofertado pela licitante em comparação ao solicitado pela administração para que não haja oferta de produtos em desacordo com as necessidades e demandas das unidades de saúde municipais e assim realizar eventuais e futuras compras em desacordo, ou seja, errôneas ao erário.

Obs.: Documentação enviada por e-mail pela SML, para análise;

ANA MARIA MARCELINO A. BARROS

Farmacêutica/DAF/SEMUSA

Matrícula nº 279548

MAÍRA OLIVEIRA NERY

Diretora do Departamento de Assistência Farmacêutica

Decreto nº 467/I





Assinado por **Maira Oliveira Nery** - Diretora do Departamento de Assistência Farmacêutica - DAF/SEMUSA - Em: 08/08/2025, 16:02:45



Assinado por **Ana Maria Marcelino Antônio Barros** - Farmacêutica - Em: 08/08/2025, 15:23:25