

Assunto: QUESTIONAMENTO ENOXAPARINA_PREGÃO ELETRÔNICO Nº 029/2017

Prioridade: Alta

Prezados, bom dia.

Solicitamos esclarecimentos nos itens 03 e 09:

Por gentileza encaminhar email ao Responsável da Saúde, para uma imprescindível diligência.

No item 03, o edital está solicitando "SERTRALINA", solicitamos saber, qual a miligramagem que a farmácia está pedindo ?

Segundo questionamento, item 09:

9	1000	AMP	ENOXAPARINA 40MG/0,40ML
---	------	-----	----------------------------

Prezados, deixamos claro que não pretendemos nem entrar com recurso, pois o maior prejudicado será o órgão e respectivamente os munícipes. Vou apresentar alegações e comprovando através de publicações do Diário Oficial da União.

Torna-se um fato comum que algumas empresas continuam a ofertar aos órgãos públicos a Enoxaparina, Cutenox que era do laboratório Biochimico transferido para o laboratório Mylan, CONTINUANDO COM O MESMO FABRICANTE INTERNACIONAL, neste edital encontra-se no item:

- **35. ENOXAPARINA SÓDICA 40MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL - SERINGA PREENCHIDA**

Ocorre que o Licitante não tem garantias que durante o contrato poderá cumprir, visto que o produto não entra no país desde Agosto do ano passado, a vigilância sanitária (Anvisa) proibiu como medida de interesse sanitário.

Recentemente, a Mylan conseguiu revalidar o registro do medicamento Cutenox, tanto na Anvisa, quanto no DOU, mas sua bula e registro traz a informação que o fabricante é o **Gland Pharma**, e esse está com BPF indeferido desde Janeiro/2017.

Segue ordem dos fatos, com as devidas publicações anexas:

1. **Cancelamento do CBPF (Certificado de Boas Práticas de Fabricação) - Gland Pharma (fabricante internacional)**

2. **Suspensão** de Importação - **Gland Pharma** (fabricante internacional)

3. **Indeferido** pedido de renovação do **CBPF - Gland Pharma** (fabricante internacional)

É sabido que não se tem uma descrição adicional nas Enoxaparinas no edital, porém é pertinente informar que o medicamento Enoxalow do laboratório BLAU, pode ser administrado somente INTRAVENOSO, e que por este motivo, pode ser utilizado somente em 1 caso, como mostro abaixo, com trecho retirado da bula.

INDICAÇÕES

1. Prevenção da coagulação no circuito de circulação extra corpórea durante a hemodiálise em pacientes renais crônicos

Fonte:

http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=17922672016&pIdAnexo=3507032 (através deste link, pode ser consultado a bula completa)

O medicamento Versa da Eurofarma ofertado pela maioria dos licitantes por exemplo, que além de ser administrado INTRAVENOSO, também se administra SUBCUTÂNEO e ainda se presta à utilização muito mais ampla e diversificada, abrangendo quatro outras indicações além da única prevista para o medicamento anterior, tornando-se muito mais vantajoso.

1. INDICAÇÕES

- Tratamento da trombose venosa profunda já estabelecida com ou sem embolia pulmonar.

- Profilaxia de embolia e trombose venosas e recidivas, associados à cirurgia ortopédica ou à cirurgia geral.

- Profilaxia de embolia e trombose venosas e recidivas em pacientes acamados, devido a doenças agudas, incluindo insuficiência cardíaca, insuficiência respiratória, infecções graves e doenças reumáticas.

- Prevenção da coagulação do circuito de circulação extracorpórea durante a hemodiálise

- Tratamento da angina instável e do infarto agudo do miocárdio sem onda Q, quando administrado concomitantemente ao ácido acetilsalicílico.

Fonte:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta/bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=26430082016&pIdAnexo=4125914> (através deste link, pode ser consultado a bula completa)

O órgão pretende administrar a Enoxoparina de forma subcutânea?

Se sim, se faz necessário alteração no edital.

Aguardo uma posição sobre os fatos mencionados.



Cristiana Cunha
Licitação / Documentação
Fone: (16) 3993-9100
Ramal: 9147
E-mail: licitacao@ativahosp.com.br
Skype: [licitacao_378](#)
www.ativahosp.com.br



Antes de imprimir, pense no meio ambiente