

Memorando 2- 8.665/2024

De: Gabriella S. - SMS - CAF

Para: SAD - DLIC - Departamento de Licitação

Data: 04/04/2024 às 11:48:39

Setores envolvidos:

SMS, SAD - DLIC, SMS - COMLIC, SMS - CAF

Pedido de esclarecimentos - PE 019/2024

bom dia,

Envio em anexo a resposta relevante aos esclarecimentos requisitados.

Att.

—

Gabriella Borgmann Poleis Silva

Farmacêutica Responsável

CAF-Central Abastecimento Farmacêutico

“Um leitor vive mil vidas antes de morrer. O homem que nunca lê vive apenas uma.” - George R. R. Martin

Anexos:

esclarecimento_Med.pdf



PREFEITURA MUNICIPAL DE CHAPADÃO DO SUL
ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
CENTRAL DE ABASTECIMENTO FARMACÊUTICO

Chapadão do Sul, MS, 04 de abril de 2024.

Para: Setor de Licitações e Contratos

Em virtude do pedido de Esclarecimento requerido via plataforma digital BLL, referente ao Processo 019/2024 do Fundo Municipal de Saúde de Chapadão do Sul-MS, questionando os Itens 202- SULFATO FERROSO 40MG e 37- CARBONATO DE CALCIO 1250MG (CALCIO ELEMENTAR DE 500MG), consideramos:

Solicitamos que seja especificado a exigência de Medicamentos, comprovado pelo Registro no portal da Anvisa e quando os mesmos forem considerados isentos (Medicamentos de Notificação Simplificada), apresentar documentos relevantes à comprovação de qualidade descrita na RDC 107 de 5 de setembro de 2016 onde está disposto o seguinte:

III - Todo laudo de análise de controle da qualidade do produto acabado, independente da forma farmacêutica, deve apresentar, no mínimo, as seguintes informações ou justificativa técnica de ausência:

- a) Características organolépticas/aparência;
- b) Identificação e teor do(s) princípio(s) ativo(s);
- c) Limites microbianos: contagem de bactérias e fungos totais e pesquisa de patógenos;

1 - Para as formas farmacêuticas sólidas, a empresa deve acrescentar as seguintes informações ou justificativa técnica de ausência:

- a) desintegração;
- b) dissolução;
- c) dureza;
- d) peso médio; e
- e) umidade;

2 - Para as formas farmacêuticas líquidas e semissólidas, a empresa deve acrescentar as seguintes informações ou justificativa técnica de ausência:

- a) pH;
- b) densidade;
- c) viscosidade; e
- d) volume ou peso médio.



PREFEITURA MUNICIPAL DE CHAPADÃO DO SUL
ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
CENTRAL DE ABASTECIMENTO FARMACÊUTICO

A categoria dos suplementos alimentares foi regulamentada em 2018, por meio da Instrução Normativa da Anvisa nº 28/2018, com o intuito de produzir produtos seguros e de qualidade para a população, mas eles não são considerados medicamentos. O conceito de medicamento, segundo a Lei 5.991/1973, é um “produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico”.

Deste modo fica vedada a oferta da categoria “Suplementos Alimentares” por não atingir o nível de qualidade requerida à Distribuição Gratuita nas Unidades de Saúde da Família e Hospital Municipal de nosso município.

Atenciosamente

Gabriella Borgmann Poleis Silva
Farmacêutica Diretora Técnica – CAF
CRF/MS 2351



VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: 0ECC-00CB-68A8-D7B6

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



GABRIELLA BORGMANN POLEIS SILVA (CPF 949.XXX.XXX-91) em 04/04/2024 10:49:13

(GMT-04:00)

Papel: Assinante

Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://chapadaodosul.1doc.com.br/verificacao/0ECC-00CB-68A8-D7B6>