

Zimbra

pregao@linhares.es.gov.br

Fwd: PREGÃO 03/2025 - ITEM 3

De : Sante Distribuidora <contato.distribuidorasante@gmail.com>

qua., 02 de abr. de 2025 12:27

Assunto : Fwd: PREGÃO 03/2025 - ITEM 3 1 anexo**Para :** pregao@linhares.es.gov.brAs imagens externas não são exibidas. [Exibir as imagens abaixo](#)

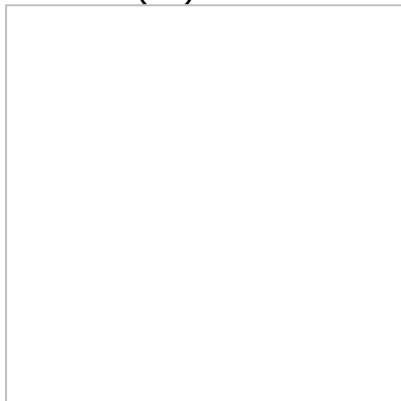
Prezados Boa Tarde,

Venho reforçar meu pedido de declínio de minha proposta para o item 3 (Alfapoetina - Fabricante Chron), uma vez que o produto encontra-se suspenso por determinação da Anvisa, conforme carta em anexo.

Atenciosamente,

Alessandra Dias

Contato: (21) 3195-4838



----- Forwarded message -----

De: **Sante Distribuidora** <contato.distribuidorasante@gmail.com>

Date: seg., 24 de mar. de 2025 às 18:24

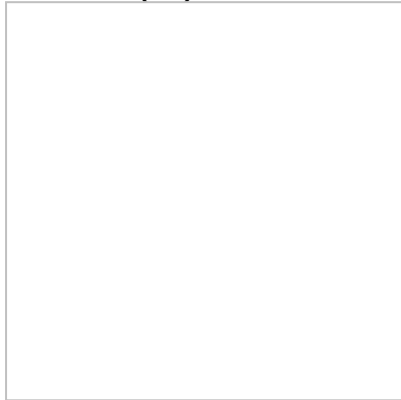
Subject: PREGÃO 03/2025 - ITEM 3

To: <pregao@linhares.es.gov.br>

Boa tarde Prezados, venho através deste solicitar nossa desclassificação para o item 3, uma vez que o produto ALFAEPOETINA está com suspensão de comercialização, fomos pegos de surpresa em outro pregão que nos alertou que o produto estava com problemas, assim sendo pedimos desculpas e solicitamos nossa desclassificação para não atrapalhar o fornecimento do produto.

Atenciosamente
Maiquel Fernando

Contato: (21) 3195-4838



ANVISA SUSPENSÃO DE COMERCIALIZAÇÃO.pdf

220 KB

Resultado da Pesquisa

Produto (Lote)

ERITROPOIETINA - Registro: 156250002 (Lotes a partir de 01/01/2000)

Empresa

CHRON EPIGEN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

CNPJ

04.415.365/0001-38

Endereço

AVENIDA CARLOS CHAGAS FILHO, 791 - CIDADE UNIVERSITARIA RIO DE JANEIRO RJ

Assunto

70289 - MEDICAMENTO - Irregularidade no cumprimento das boas práticas de fabricação

Número do Processo

25351.025820/2025-11

Medidas Cautelares

Expediente

0245296/25-1

Situação da Medida Cautelar

Ativa

Assunto

70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Número do DOU

39

Número da Resolução

745

Data da Publicação

25/02/2025

Data da Resolução

24/02/2025

Ações e Atividades

ATIVAS

Suspensão: Comercialização, Distribuição, Importação

Motivação

Descumprimento das boas práticas de fabricação de insumo biológico ativo e medicamentos pela empresa SHENYANG SUNSHINE PHARMACEUTICAL CO., LTD, constatada em inspeção sanitária realizada no período de 10 a 14 de fevereiro de 2025, por meio da qual se verificou o descumprimento dos seguintes dispositivos normativos de BPF - RDC 658 CAPÍTULO II SEÇÃO IV ART. 15, RDC 658 CAPÍTULO VI ART. 190, RDC CAPÍTULO II ART 8º XII, IN 138 CAPÍTULO III SEÇÃO VIII ART. 91, RDC 658 CAPÍTULO II ART 8º I, IN 35 CAPÍTULO III SEÇÃO XVI ART. 162, RDC 658 CAPÍTULO IV ART. 108 Parágrafo Único, RDC 658 CAPÍTULO V Parágrafo 1º II, RDC 658 CAPÍTULO VII SEÇÃO I ART. 229, IN 138 CAPÍTULO III SEÇÃO IV ART. 40 e RDC 658 ART. 62, apresentando assim, risco de contaminação microbiológica por falhas em controles de testes de selagem de frascos ampolas e seringas preenchidas, bem como, na execução de testes de endotoxinas bacterianas e em estudos de qualificação/validação e monitoramento de utilidades. Esta medida preventiva está fundamentada nos art. 6º e 7º da Lei nº 6.360/1976.

Voltar



DESPACHO

AO SETOR DE PREGÃO

Considerando a solicitação de desistência do item 03 pela empresa Distribuidora de Medicamentos Sante Ltda por motivo de Suspensão de comercialização do produto por determinação da ANVISA.

Considerando a Justificativa, Autorizo a desclassificação do item 03, por desistência da Empresa Distribuidora de Medicamentos Sante Ltda, sem qualquer punição e solicito que seja convocado nova arrematante do item respeitando a ordem classificatória.

Atenciosamente,

Linhares-ES, 07 de abril de 2025.

Assinado por PHABLO GABRIEL DOBROVOLSKY DA SILVA
053.***_***
PREFEITURA MUNICIPAL DE LINHARES

Phablo Gabriel Drobrovolsky da Silva
Secretário Municipal de Saúde
Fundo Municipal de Saúde de - Linhares/ES
Decreto nº 013/2025

