



ESTADO DE GOIÁS
Prefeitura Municipal de São Simão
Secretaria Municipal de Saúde

Ofício nº 371/2023

São Simão, 14 de fevereiro de 2023.

Ilma Sr^a
Graciele Souza Pereira
Presidente Comissão de Licitação
Prefeitura Mun. de São Simão – GO.

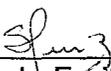
Prezada Senhora,

A par do prazer de cumprimentá-la, venho através deste encaminhar documentação enviada pela empresa **NOVA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**, a qual solicita desistência do item (documento em anexo) da licitação Pregão Eletrônico nº 036/2022, pelos motivos descritos no pedido e na documentação em anexo.

Nestes termos peço que seja analisada a documentação, aguardando resposta do chamamento do 2º colocado para que o fornecimento do referido item não prejudique, nem ocasione maiores transtornos a população.

Certa de contar com a vossa especial atenção, antecipamos agradecimentos com votos e estima e apreço.

Atenciosamente,



Suely Luiz de Freitas
Secretária Mun. de Saúde

Dra. Suely Luiz de Freitas
Secretária Mun. de Saúde
Decreto 539/2022

OFÍCIO Nº 22/2023

Pato Branco – PR, 14 de fevereiro de 2023.

À
PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO SIMÃO – Secretaria Municipal de Saúde
Departamento de Compras/Licitação
São Simão - GO

SOLICITAÇÃO DE DESISTÊNCIA DE ITEM

Ref.: Pregão nº 36/2022.

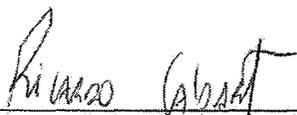
A empresa Nova Distribuidora de Medicamentos Ltda, pessoa jurídica, inscrita no CNPJ sob n.º 41.365.113/0001-78, sediada na cidade de Pato Branco, estado do Paraná, representada neste ato por seu representante legal, Ricardo Caldart, CPF nº 066.694.269-25, RG nº 9.071.350.7 SSP PR, vem respeitosamente através deste solicitar nossa desistência no item nº **294**, Metildopa 500mg, o que faz da forma que passa a expor:

- I. O item supracitado, cotado na marca/laboratório EMS, Grupo EMS (EMS, Germed, Multilab, Legrand), encontra-se com a fabricação de todas suas marcas em falta no laboratório, o que nos compromete e prejudica no cumprimento dos prazos de entrega dos pedidos realizados pelo Fundo Municipal de Saúde.
- II. A fim de maiores esclarecimentos entramos em contato diretamente com o Laboratório, o qual nos repassou que a descontinuação dos medicamentos ocorreu devido a circunstâncias operacionais que afetaram o processo produtivo do item, falta de matéria-prima, conforme carta do laboratório em anexo.
- III. Entretanto, visando o fornecimento do produto, viemos a pesquisar junto a outros laboratórios fabricantes os quais trabalhamos em conjunto para uma possível troca de marca, porém não obtivemos o êxito desejado, uma vez que estão passando pelo mesmo problema.
- IV. Desta forma, conforme imposto pela ANVISA através da Resolução da Diretoria Colegiada RDC Nº 18, de 04 de abril de 2014, que regulamenta a forma de comunicação de cessação de produção e importação de medicamentos, alguns laboratórios já estão tornando público as informações relativas à falta do medicamento, o qual notificaram a descontinuação de sua fabricação, conforme segue em anexo.
- V. Os documentos e informações aqui anexados referentes à descontinuação do produto podem ter suas veridades confirmadas através do site da ANVISA (<http://portal.anvisa.gov.br>).
- VI. Também buscamos como alternativa adquirir o produto através de outros distribuidores que pudessem ter o produto em seus estoques, porém os distribuidores de medicamentos que consultamos nos informaram que também já não possuem mais o medicamento em estoque.

- VII. Informamos que em nenhum momento esta Empresa pretendeu prejudicar o Fundo Municipal de Saúde, pelo contrário, vem através deste apresentar as informações formais que obteve junto ao Laboratório Fabricante e ANVISA, visando uma publicidade plena dos acontecimentos, conforme documentos anexados.
- VIII. Lamentamos o transtorno ocorrido, porém, salientamos que foram empenhados grandes esforços no intuito de adquirirmos o produto, não obtendo o êxito desejado, por conta de eventos extraordinários e totalmente alheios a nossa vontade.
- IX. Devemos ter como regra que a relação contratual se desenvolverá boa para todas as partes envolvidas, entretanto, elementos externos e geralmente posteriores à contratação podem influenciar no negócio jurídico estabelecido, culminando na necessidade de revisar ou alterar as disposições contratuais, como no caso desta falta do item, uma vez que tal falta é originada devido à ocorrência de fato superveniente, decorrente de caso de força maior, o qual nos prejudica no cumprimento da ata.
- X. Assim, nossa empresa, a qual é conhecedora dos prazos e exigências fixados em edital e em face de todo o acima exposto, vem requerer a Vossa Senhoria a compreensão quanto ao problema ocorrido com o item, solicitando nossa desistência nele e cancelamento do seu saldo. Uma vez que o produto se encontra em falta crônica no mercado, nos impossibilitando de cumprir as exigências requeridas. A empresa pede consideração quanto a este pedido, uma vez que tal fato decorreu de evento extraordinário e imprevisível, totalmente alheio a nossa vontade.

Novamente deixamos aqui nossas sinceras desculpas pelo ocorrido e ficamos à disposição para maiores esclarecimentos.

Nestes termos, pede deferimento.



NOVA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Ricardo Caldart
Representante Legal
RG 9.071.350 7 SSP PR

41.365.113/0001-78
NOVA MEDICAMENTOS LTDA

Rua: Genuino Piacentini, 59
Santa Terezinha
85.506-220 Pato Branco/PR



Monitoramento de mercados

O monitoramento de mercados consiste no levantamento, gestão e divulgação de informações dos mercados relacionados à atuação da Anvisa. Para tanto, são desenvolvidas atividades que tenham o intuito de reduzir a assimetria de informações relacionadas aos produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Essas atividades agrupam quatro principais frentes de trabalho: gestão e divulgação de informações referentes à descontinuação e reativação de fabricação e importação de medicamentos; monitoramento de preços do mercado de produtos para a saúde; publicação de boletins que abordam aspectos econômicos do mercado de produtos regulados pela Anvisa e elaboração de estudos e análises econômicas do mercado.

Saiba mais



Entenda o papel da Anvisa no assessoramento econômico de produtos sob vigilância sanitária.

Descontinuação de
medicamentos

Produtos para a saúde

Boletim Saúde e
Economia

Serviços que você acessou

 DEZEMBRO

Consultar CNPJ



DESCONTINUAÇÃO

Assunto	Tipo de Descontinuação	Motivo	Empresa	Produto	Princípio Ativo	Classe Terapêutica	Registro	Apresentação
SIMILAR - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	MOTIVAÇÃO COMERCIAL	SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	VENOPRESSIN	METILDOPA	COZA1-ANTIHIPERTENSIVOS PURAÇÃO CENTRAL	1489200090011	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
							1489200090021	500
							1489200090054	250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	QUESTÕES LOGÍSTICAS	ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	ALDOMET	METILDOPA	COZA1-ANTIHIPERTENSIVOS PURAÇÃO CENTRAL	1489200090062	250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
							1376401170017	250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
							1376401170025	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

Descontinuação de medicamentos

Muitos podem se questionar sobre o motivo de um determinado medicamento não estar disponível no mercado. Uma das possíveis causas é a descontinuação planejada ou definitiva da fabricação pelo fabricante. Nesses casos, os fabricantes devem informar a Anvisa e sua distribuição, com no mínimo seis meses de antecedência, conforme o RDC nº 18/2014.

Conheça aqui os procedimentos para que as empresas informem a Anvisa a respeito da interrupção de fabricação de medicamentos.

Sabias mais?

Motivos para que um medicamento não seja encontrado no mercado

- Ainda não foi registrado no Brasil.
- O registro foi cancelado.
- O laboratório não vai mais fabricar o medicamento.
- Há problemas na distribuição do produto em sua cidade.
- O laboratório parou de fabricar o medicamento por um determinado tempo.
- O medicamento foi retirado do mercado, pela Anvisa, por problemas na qualidade.

Não estou encontrando o meu medicamento: o que fazer?

Entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) do laboratório para saber se há realmente algum problema e onde o medicamento pode ser encontrado na sua cidade. Consulte as listas dos medicamentos com previsão de descontinuação publicadas pela Anvisa.

O laboratório informou a interrupção de fabricação do medicamento

Se o medicamento está na lista, confira a data em que a empresa fez a notificação, pois o fornecimento deve ser garantido por seis meses. Quando houver risco de desabastecimento, a garantia é de 12 meses.

O laboratório não informou a interrupção de fabricação do medicamento

Se você suspeita que o medicamento não está sendo fabricado, faça a denúncia para a Anvisa.

Como denunciar

Central de Atendimento Anvisa (0800 642 9782)
Formulários eletrônicos da Ouvidoria da Anvisa (ouvidoria@tende)

O que a Anvisa pode fazer?

- Monitorar casos críticos em que a descontinuação pode causar desabastecimento.
- Dar publicidade aos medicamentos que vão ter sua fabricação interrompida.
- Autorizar a importação excepcional para suprir o mercado.
- Priorizar a análise de medicamentos que podem suprir o mercado.

Principais motivos para interrupção de fabricação

- Questões logísticas: Aumento da demanda, problema na importação e prioridade para vendas ao setor público.
- Motivação comercial: O laboratório não tem mais interesse na comercialização do produto.
- Parque fabril: Mudanças no local de fabricação ou a mudança de uma etapa de fabricação para outro lugar.
- Processo de fabricação: Alterações no procedimento de fabricação, por decisão do fabricante ou por exigência sanitária. Exemplos: troca de máquinas, mudança do fornecedor de matéria-prima, alteração de embalagem etc.
- Princípio ativo: Dificuldade para se obter a matéria-prima no mercado.

Prazo para que as empresas informem risco de descontinuidade

- 72 horas – Descontinuidade não planejada ou fato imprevisto.
- 180 dias – Interrupção planejada.
- 12 meses – Interrupção que possa levar ao desabastecimento (produto único ou fármaco importante do mercado).

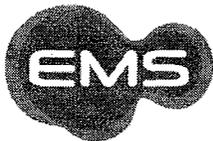
SERVIÇOS EM DESTAQUE

Outros Autorizações, Certificações e Informações

Comunicar descontinuação definitiva de medicamento

Outros Autorizações, Certificações e Informações

Comunicar reativação de fabricação/importação de medicamentos



São Paulo, 13 de fevereiro de 2023.

À

NOVA MEDICAMENTOS LTDA.

Informamos que os produtos abaixo relacionados estão momentaneamente sem estoque, sem previsão de regularização e assim que normalize a produção enviaremos o comunicado:

- CLORTALIDONA 25MG 4BLTX15COMP-LG
- CLORTALIDONA 50MG 2BLTX15COMP - LG
- METILDOPA 250MG 3BLTX10COMP.REV - LG
- METILDOPA 500MG 3BLTX10COMP REV-LG

Atenciosamente,

Marcio Matos

Marcio Matos

Gerente Regional de Vendas.
41 98804 5294