



00.802.002/0001-02

Altermed Mat Med Hosp Ltda

Estrada Boa Esperança, 2320
Fundo Canoas - CEP: 89.163-554

RIO DO SUL - SC

Ao,

Município de São Domingos

Referente Pregão Presencial (Registro de Preços) 011/2023

Licitação Interna 56263 - Contrato Interno 29266

Considerando as disposições legais pertinentes, bem como a realidade do mercado brasileiro, gostaríamos de abordar a questão da troca de marca em licitações, sobretudo quando se faz necessária devido à falta de fornecedor ou por motivos comerciais.

Primeiramente, é importante destacar que conforme o artigo 13, inciso II da Portaria 802/1998 da ANVISA, as distribuidoras devem abastecer-se exclusivamente de empresas titulares dos registros dos produtos. Isso implica que, em casos de falta de fornecimento por parte do fabricante ou da empresa titular do registro, é imprescindível buscar alternativas viáveis para garantir o abastecimento e o cumprimento dos compromissos assumidos.

Além disso, devemos considerar as questões comerciais que podem surgir durante o processo de licitação. Em um mercado dinâmico como o nosso, é comum que as condições comerciais e estratégias de fornecedores mudem ao longo do tempo. Nesse sentido, é fundamental estarmos preparados para lidar com possíveis mudanças no cenário comercial, incluindo a necessidade de buscar novas marcas ou fornecedores que atendam às nossas demandas e requisitos.

É crucial enfatizar que a intenção da empresa reside em garantir o abastecimento contínuo e ininterrupto do medicamento necessário ao órgão. Reconhecemos a grande importância dos medicamentos para a saúde pública e, portanto, comprometemo-nos a assegurar que não haja interrupções no fornecimento que possam comprometer o atendimento às necessidades médicas da população atendida pelo órgão.

Com o intuito de evitarmos os atrasos nos abastecimentos do(s) produto(s) e, comprometidos com o interesse público, solicitamos o deferimento para **SUBSTITUIÇÃO DA MARCA para o saldo da ata de registro de preços/contrato e possíveis pedidos em aberto** do(s) produto(s) previamente ofertado(s) pela marca requerida abaixo. Desde já informamos que a marca requerida possui as mesmas características da previamente ofertada.

Item	Descrição	Marca Ofertada	Marca Requerida para Envio	Qtde TOTAL
511	ONDANSETRONA 4MG	GEOLAB	BIOLAB	SALDO DA ATA E POSSÍVEIS PEDIDOS EM ABERTO

FONE: +55 (47) 3520-9000

Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas

RIO DO SUL | SC | BRASIL | CEP: 89.163-554 www.altermed.com.br

CNPJ: 00.802.002/0001-02 | IE: 25.314.899-5

Fax: +55 (47) 3520 9004

altermed@altermed.com.br

/Altermed



Considerações Finais:

É importante destacar que a requerente é empresa idônea no ramo de medicamentos, prima pela qualidade e satisfação de seus clientes, e que sempre esteve a disposição deste Órgão para todos os pedidos, solicitações e esclarecimentos envolvendo os negócios firmados entre as partes, sem que houvesse para qualquer uma das partes, qualquer prejuízo.

Ante ao exposto, solicitamos o acolhimento da presente solicitação e requereremos a suspensão de possível aplicação de penalidade /sanção administrativa prevista em caso de indeferimento.

Certos de vossa costumeira atenção, e na expectativa de continuarmos a realizar bons negócios, reiteramos nossos protestos de estima e consideração e aguardamos posicionamento a respeito de nossa solicitação.

Aguardamos posicionamento a respeito e desde já agradecemos a atenção dispensada.

VONAU FARMACÊUTICA E LABORATÓRIOS
Comprimido de desintegração oral 4 mg. Cada caixa de 10 e 30 comprimidos de 10 e 30 comprimidos de 8 mg.
Comprimido de desintegração oral 8 mg. Cada caixa de 10 e 30 comprimidos de 10 e 30 comprimidos de 8 mg.

VIA ORAL

Vonau Flash®
cloridrato de ondansetrona
4 mg e 8 mg

Comprimido de desintegração oral

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

**MODELO DE BULA
DO PACIENTE**

Vonau Flash®
ondansetrona cloridrato

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido de desintegração oral 4 mg. Caixa com 04, 10 e 30 comprimidos no sabor morango. Caixa com 04 e 10 comprimidos no sabor menta.

Comprimido de desintegração oral 8 mg. Caixa com 04, 10 e 30 comprimidos no sabor morango. Caixa com 04 e 10 comprimidos no sabor menta.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO:

ACIMA DE 2 ANOS (para 4 mg).

ACIMA DE 11 ANOS (para 8 mg).

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 4 mg sabor morango contém:

ondansetrona..... 4 mg

(equivalente a 5 mg de cloridrato de ondansetrona)

Excipientes: manitol, celulose microcristalina, crospovidona, estearato de magnésio, dióxido de silício, óxido de ferro vermelho, aroma de morango e aspartamo.

Cada comprimido de 4 mg sabor menta contém:

ondansetrona..... 4 mg

(equivalente a 5 mg de cloridrato de ondansetrona)

Excipientes: manitol, celulose microcristalina, dióxido de titânio, crospovidona, estearato de magnésio, dióxido de silício, óxido de ferro amarelo, indigotina laca de alumínio, aroma de menta e aspartamo.

Cada comprimido de 8 mg sabor morango contém:

ondansetrona..... 8 mg

(equivalente a 10 mg de cloridrato de ondansetrona)

Excipientes: manitol, celulose microcristalina, crospovidona, estearato de magnésio, dióxido de silício, aroma de morango e aspartamo.

Cada comprimido de 8 mg sabor menta contém:

ondansetrona..... 8 mg

(equivalente a 10 mg de cloridrato de ondansetrona)

Excipientes: manitol, celulose microcristalina, dióxido de titânio, crospovidona, estearato de magnésio, dióxido de silício, óxido de ferro amarelo, indigotina laca de alumínio, aroma de menta e aspartamo.

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O seu médico lhe receitou Vonau Flash® para prevenir e tratar suas náuseas e vômitos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A substância ativa de Vonau Flash® é a ondansetrona. O mecanismo de ação dessa substância não foi completamente caracterizado.

A ação do medicamento inicia-se aproximadamente 1 hora e meia após a ingestão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar o Vonau Flash® se for alérgico a qualquer um de seus componentes (veja o item COMPOSIÇÃO), ou se você estiver tomando apomorfina, devido ao risco de hipotensão profunda e perda de consciência.

Recomenda-se a administração desse medicamento para crianças acima de 2 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**Advertências:**

Fenilcetonúricos – os comprimidos de desintegração oral contêm pequena quantidade de fenilalanina, um componente do aspartamo, portanto devem ser administrados com cautela nesses pacientes.

Fenilcetonúricos: contém fenilalanina.

Atenção: Este medicamento contém corantes que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Mulheres em idade fértil devem considerar o uso de medidas contraceptivas eficazes;

Baseado em estudos epidemiológicos realizados em humanos, suspeita-se que a ondansetrona cause malformações orofaciais quando administrada durante o primeiro trimestre de gravidez. Por essa razão, **recomenda-se não utilizar a ondansetrona durante o primeiro trimestre de gravidez;**

Gravidez – Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação – Recomenda-se cautela no uso de ondansetrona em mulheres que estão amamentando.

Pediatria – É recomendado a administração de Vonau Flash® 4 mg em crianças acima de 2 anos de idade e Vonau Flash® 8 mg em crianças acima de 11 anos de idade.

Geriatrics (idosos) – Não é necessário ajuste de dose em pacientes idosos, embora observe-se uma redução na depuração e um aumento na meia-vida de eliminação em pacientes acima de 75 anos de idade. Pacientes que possuam algum problema no coração que causem batimentos cardíacos irregulares constantes devem evitar o uso de ondansetrona.

Em estudos clínicos de pacientes com câncer, a segurança e eficácia foram comprovadas mesmo em pacientes acima de 65 anos.

Síndrome Serotoninérgica - Se o tratamento concomitante com ondansetrona e outras drogas serotoninérgicas for clinicamente justificado, é recomendada a observação apropriada do paciente.

Insuficiência hepática/renal - Em pacientes com insuficiência hepática (função alterada do fígado) grave, não se recomenda exceder a dose diária 8mg.

Não se considera que a insuficiência renal (função alterada do rim) influencie significativamente na eliminação da ondansetrona do organismo. Portanto, não é necessário ajuste de dose nesses pacientes.

Interações medicamentosas

A ondansetrona, princípio ativo de Vonau Flash[®], é metabolizada por enzimas do fígado, portanto, drogas indutoras ou inibidoras dessas enzimas podem alterar a sua eliminação. De acordo com os dados disponíveis, não há necessidade de ajuste de dose desses medicamentos em caso de uso ao mesmo tempo. Tendo como base relatos de hipotensão profunda e perda da consciência quando ondansetrona foi administrada com cloridrato de apomorfina, o uso concomitante dessas substâncias é contraindicado (Ver QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO).

Síndrome serotoninérgica (incluindo estado mental alterado, instabilidade autonômica – alteração dos batimentos cardíacos, pressão arterial e da frequência respiratória - e anormalidades neuromusculares) tem sido descrita após o uso concomitante de ondansetrona e outros fármacos serotoninérgicos, incluindo inibidores seletivos da recaptção de serotonina (ISRSs) e inibidores da recaptção de serotonina e noradrenalina (ISRSNs) (Ver O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO).

Tramadol: interação entre ondansetrona e tramadol pode reduzir o efeito analgésico do tramadol.

Não são conhecidos relatos de interferência da ondansetrona em testes laboratoriais.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESSE MEDICAMENTO?

Mantenha Vonau Flash[®] guardado em lugar fresco, temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz e da umidade. Este medicamento é válido por 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Comprimido de 4 mg sabor morango: comprimido rosa com manchas vermelhas, circular, biplano, liso. Possui sabor e aroma de morango.

Comprimido de 4 mg sabor menta: comprimido levemente esverdeado, com pontos brancos, circular, biplano, liso. Possui sabor e aroma de menta.

Comprimido de 8 mg sabor morango: comprimido branco a quase branco, circular, biplano, liso. Possui sabor e aroma de morango.

Comprimido de 8 mg sabor menta: comprimido verde, com pontos brancos, circular, biplano, liso. Possui sabor e aroma de menta.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve remover o comprimido de Vonau Flash[®] da embalagem, com as mãos secas, e colocar imediatamente na ponta da língua para que este se dissolva em segundos, engula com saliva. Não é necessário ingerir com líquidos.

Este medicamento deve ser administrado somente pela via recomendada para evitar riscos desnecessários.

Prevenção de náusea e vômito em geral:

Uso adulto: 2 comprimidos de 8 mg.

Uso pediátrico: Para pacientes maiores de 11 anos, recomenda-se a dose de 1 a 2 comprimido de 4 mg.

Para crianças de 2 a 11 anos: recomenda-se a dose de 1 comprimido de 4 mg.

Prevenção de náusea e vômito no pós-operatório:

Utilizar a mesma dose descrita em todas as idades.

Administrar 1 hora antes da indução da anestesia.

Prevenção de náusea e vômito em geral associado a quimioterapia:

- **Quimioterapia altamente emetogênica (que provoca vômito):**

Uso adulto: dose única de 24 mg de ondansetrona (3 comprimidos de 8 mg) administrado 30 minutos antes do início da quimioterapia do dia.

- **Quimioterapia moderadamente emetogênica (que provoca vômito):**

Uso adulto: 8 mg de ondansetrona (1 comprimido de 8 mg), 2 vezes ao dia. A primeira dose deve ser administrada 30 minutos antes do início da quimioterapia emetogênica (que provoca vômito), com dose subsequente 8 horas após a primeira dose. Recomenda-se administrar 8 mg de ondansetrona, 2 vezes ao dia (a cada 12 horas), durante 1 a 2 dias após término da quimioterapia.

Uso pediátrico: Para pacientes com 11 anos ou mais, recomenda-se a mesma dose proposta para adultos.

Para crianças de 2 a 11 anos de idade recomenda-se administrar 4 mg de ondansetrona (1 comprimido de 4mg), 3 vezes ao dia (a cada 8 horas) durante 1 a 2 dias após término da quimioterapia.

Prevenção de náusea e vômito associado a radioterapia, tanto em irradiação total do corpo, fração de alta dose única ou frações diárias no abdome:

Uso adulto: 8 mg de ondansetrona (1 comprimido de 8 mg), 3 vezes ao dia.

Para irradiação total do corpo: 8 mg de ondansetrona (1 comprimido de 8 mg), 1 a 2 horas antes de cada fração de radioterapia aplicada em cada dia.

Para radioterapia do abdome em dose única elevada: 8 mg de ondansetrona (1 comprimido de 8 mg), 1 a 2 horas antes da radioterapia, com doses subsequentes a cada 8 horas após a primeira dose, durante 1 a 2 dias após o término da radioterapia.

Para radioterapia do abdome em doses fracionadas diárias: 8 mg de ondansetrona (1 comprimido de 8 mg), 1 a 2 horas antes da radioterapia, com doses subsequentes a cada 8 horas após a primeira dose, a cada dia de aplicação da radioterapia.

Uso pediátrico: Para crianças com 2 a 11 anos de idade, recomenda-se a dose de 4mg de ondansetrona (1 comprimido de 4mg), 3 vezes ao dia. A primeira deve ser administrada 1 a 2 horas antes do início da radioterapia, com doses subsequentes a cada 8 horas após a primeira dose. Recomenda-se administrar 4 mg de ondansetrona, 3 vezes ao dia (a cada 8 horas) durante 1 a 2 dias após término da radioterapia. Para pacientes com 11 anos ou mais, recomenda-se a mesma dose proposta para adultos.

Pacientes com insuficiência renal (função defeituosa do rim): não é necessário ajuste de dose, recomenda-se a mesma dose para a população em geral.

Pacientes com insuficiência hepática (função defeituosa do fígado): em pacientes com insuficiência hepática grave, a dose total diária não deve exceder 8 mg.

Pacientes idosos: recomenda-se a mesma dose para adultos.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar Vonau Flash® conforme a receita médica. Se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

Em caso de dúvida, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Qualquer medicamento pode apresentar efeitos inesperados ou indesejáveis, denominados, reações adversas. As reações adversas que podem ocorrer são:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, dor de cabeça, prisão de ventre.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): cansaço, exantema cutâneo.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): mal-estar, soluços, diminuição dos batimentos do coração (bradicardia).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): broncoespasmo e anafilaxia.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): Erupções cutâneas disseminadas, com bolhas e descamação em grande parte da superfície corporal (Necrólise epidérmica tóxica).

Frequência desconhecida: Prolongamento do intervalo QT (incluindo *Torsades de Pointes*).

Se ocorrerem sintomas como sensação de inquietude, agitação, vermelhidão na face, palpitações, coceira, pulsação no ouvido, tosse, espirro, dificuldade de respirar, entre 1 e 15 minutos da administração do medicamento, é necessário procurar auxílio médico com urgência.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Você deve procurar atendimento médico, levando consigo a bula do medicamento ingerido.

Além das reações adversas listadas, os seguintes sintomas foram descritos nos casos de superdose: cegueira repentina de 2 a 3 minutos de duração, prisão de ventre grave, pressão baixa e fraqueza. Em todos os casos, os eventos foram completamente resolvidos.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0974.0194

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Jr.

CRF-SP nº 5143

Fabricado por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

biolab

FARMACÊUTICA

Rua Solange Aparecida Montan 49 Jandira SP

06610-015 CNPJ 49.475.833/0014-12

Indústria Brasileira

OU

Para Vonau Flash 4 mg e 8 mg, sabor Morango com 04, 10 e 30 comprimidos

Fabricado por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Av Francisco Samuel Lucchesi Filho 1039

12929-600 Bragança Paulista SP

CNPJ 49.475.833/0018-46

Indústria Brasileira

Registrado por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Av Paulo Ayres 280 Taboão da Serra SP

06767-220 SAC 0800 724 6522

CNPJ 49.475.833/0001-06

Indústria Brasileira

Venda sob prescrição médica



Histórico de alterações do texto de bula

Dados da submissão eletrônica		Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas				
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
31/07/2023	-	10451 – Medicament o Novo – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	30/06/2023	0671429/23-3	11023 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	30/06/2023	Dizeres legais	VP/VPS	Comprimido de desintegração oral 4mg e 8mg. Caixa com 04, 10 e 30 comprimidos no sabor morango.
30/11/2022	4996129/22-1	10451 – Medicament o Novo – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>VP</p> <p>Identificação do medicamento</p> <p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>VPS</p> <p>Identificação do produto</p> <p>5. Advertências e precauções</p>	VP/VPS	Comprimido de desintegração oral 4mg e 8mg. Caixa com 04, 10 e 30 comprimidos no sabor morango.
03/02/2021	0448597/21-1	10451 – Medicament o Novo – Notificação de alteração de texto de bula – RDC	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>VP</p> <p>3. Quando não devo usar este medicamento?</p> <p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p>	VP/VPS	Comprimido de desintegração oral 4mg e 8mg. Caixa com 04, 10 e 30 comprimidos no sabor morango.

						60/12				8. Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas							Caixa com 04 e 10 comprimidos no sabor menta.
13/03/2020	0763017204					10451 – Medicament o Novo – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Comprimido de desintegração oral 4mg e 8mg. Caixa com 04, 10 e 30 comprimidos no sabor morango. Caixa com 04 e 10 comprimidos no sabor menta.		
21/10/2019	2543232190					10451 – Medicament o Novo – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Comprimido de desintegração oral 4mg e 8mg. Caixa com 04, 10 e 30 comprimidos no sabor morango. Caixa com 04 e 10 comprimidos no sabor menta.		

01/08/2019	1914837/19-2	10451 – Medicamento Novo – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	28/08/2018	0847413183	11098 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova apresentação restrita ao número de unidades farmacotécnicas	14/01/2019	<p>VP: Forma farmacêutica e apresentações</p> <p>VPS: Reações Adversas</p>	VP/VPS	Comprimido de desintegração oral 4mg e 8mg- Caixa com 04, 10 e 30 comprimidos
21/10/2014	0945444/14-6	10451 – Medicamento Novo – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>VP: Quando não devo usar este medicamento?</p> <p>VPS: Contraindicações</p>	VP/VPS	Comprimido de desintegração oral 4mg e 8mg- Caixa com 10 comprimidos
06/08/2014	0638043143	10451 – Medicamento Novo – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>VP: Onde, como e por quanto tempo posso guardar esse medicamento? / Como devo usar este medicamento? / Quais os males que este medicamento pode me causar? / O que fazer se alguém usar uma</p>	VP/VPS	Comprimido de desintegração oral 4mg e 8mg- Caixa com 10 comprimidos

16/06/2014	0473858146	10458- Medicament o Novo – Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>quantidade maior do que a indicada?</p> <p>VPS: Cuidados de armazenamento/ medicamento/ Posologia e modo de usar/ Superdose</p> <p>Versão inicial</p>	VP e VPS	Comprimido de desintegração oral 4mg e 8mg. Caixa com 10 comprimidos
------------	------------	---	-----	-----	-----	-----	-----	-----	---	----------	--

N/A: Não se aplica

Detalhe do Produto: VONAU

Nome da Empresa Detentora do Registro	BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	CNPJ	49.475.833/0001- 06	Autorização	1.00.974-4
Processo	25351.088885/2005- 24	Categoria Regulatória	Novo	Data do registro	27/06/2005
Nome Comercial	VONAU	Registro	109740194	Vencimento do registro	06/2025
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO, CLORIDRATO DE ONDANSETRONA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES			ATC	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
37	4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30 ATIVA	1097401940371	COMPRIMIDO ORODISPERSIVEL	27/06/2005	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	FLASH				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e alumínio Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: - 49.475.833/0014-12 Endereço: JANDIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

De: Fenamar Representações Ltda. <fenamarltda@hotmail.com>
Enviado: terça-feira, 7 de maio de 2024 13:52
Para: Compras - Claudia Constante - Altermed <compras@altermed.com.br>
Assunto: RE: CURITIBA | PR | Pregao Eletronico (Registro Precos) | 005/2024 | 57725 - GEOLAB

Boa tarde, Jordi!

Tudo bem e você?

A participação deste item não está autorizada.

Nossa PREVISÃO de disponibilidade é 31/08/2024. Como se trata de uma previsão, é possível que o prazo não seja cumprido.

Nós não iremos participar e não estamos garantindo preços para este item.

Qualquer dúvida, estou à disposição.

Att
Maria Fernanda

FENAMAR REPRESENTAÇÕES LTDA.
Fone: (48) 99923-4676 ou (48) 3246-7494
fenamarltda@hotmail.com
skype: fenamarltda

De: Compras - Claudia Constante - Altermed <compras@altermed.com.br>
Enviado: segunda-feira, 6 de maio de 2024 17:00
Para: luciano.freitas@geolab.com.br <luciano.freitas@geolab.com.br>; Fenamar Representações Ltda. <fenamarltda@hotmail.com>
Cc: Diretor Administrativo - Maicon C Pereira - Altermed <maicon@altermed.com.br>; Licitações - Andre - Altermed <licitacoes2@altermed.com.br>
Assunto: CURITIBA | PR | Pregao Eletronico (Registro Precos) | 005/2024 | 57725 - GEOLAB

Fernando e Luciano, boa tarde


Solicitamos avaliarem o descritivo do(s) item(s) abaixo relacionado(s), para que possamos participar em parceria nessa licitação e fomentar nossa carteira para aumentar nossos pedidos.

Informações:
Nome Órgão: Consorcio Intergestores Parana Saude
Município: CURITIBA
Estado: Paraná
Modalidade: Pregao Eletronico (Registro Precos) nº005/2024
Abertura: 13/05/2024 às 08:30

Item	Qtde	U.M.	Descritivo do Produto	Valor Ofertado R\$
2	3.140.000	COMPRIMI	BR0419016 - ONDANSETRONA (CLORIDRATO) 4 MG, COMPRIMIDO DISPERSIVEL, EMBALAGEM COM NO MAXIMO 600 COMPRIMIDOS, EM EMBALAGEM PRIMARIA E SECUNDARIA, DE ACORDO COM A PUBLICACAO DO REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE. NAO SERA ACEITA A OFERTA DE COMPRIMIDO SIMPLES.	

Aguardaremos de seu pronunciamento, nos colocamos a disposição para eventuais esclarecimentos.

RE: Requerimento de Troca de Marca - Referente Pregão Presencial (Registro de Preços) 011/2023

 **De** Contratos - Ellen - Altermed <contratos@altermed.com.br>
Para juridico@saodomingos.sc.gov.br <juridico@saodomingos.sc.gov.br>
Data 09-05-2024 11:07

 Prova - ondansetrona, descontinuação temporária.pdf (~110 KB)

Bom dia, prezados!

Segue em anexo, prova referente a falta da Ondansetrona da Geolab, eles estão com previsão de disponibilidade somente para 31/08/2024, o que atrasará futuras entregas caso a troca de marca não puder ser deferida.

Atenciosamente,

Gabriela Martendal Dolsan

DEPARTAMENTO DE CONTRATOS

ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA

Estrada Boa Esperança, 2320 | Zip Code: 89.163-554 | Rio do Sul | SC | Brazil

Phone/Whats: +55 47 99240 2249

Fax: +55 47 3520-9000

E-mail: contratos@altermed.com.br



"Antes de imprimir, pense no seu compromisso e responsabilidade com o Meio Ambiente"

"Esta mensagem, incluindo seus anexos, tem caráter confidencial e seu conteúdo é restrito ao(s) destinatário(s) da mensagem. Caso você tenha recebido esta mensagem por engano, queira, por favor, retorná-la ao destinatário e apagá-la de seus arquivos. Qualquer uso não autorizado, replicação ou disseminação desta mensagem ou parte dela é expressamente proibido. A Altermed Material Médico Hospitalar Ltda não é responsável pelo conteúdo ou a veracidade desta informação."

De: juridico@saodomingos.sc.gov.br <juridico@saodomingos.sc.gov.br>

Enviado: quarta-feira, 8 de maio de 2024 08:20

Para: Contratos - Ellen - Altermed <contratos@altermed.com.br>

Assunto: Re: Requerimento de Troca de Marca - Referente Pregão Presencial (Registro de Preços) 011/2023

Bom dia,

Antes de apreciar o pedido, concede a requerente, o prazo de 02 (dois) dias, para que apresente informações e provas, da impossibilidade de efetuar a entrega do item, pela marca cotada.

Att,

Em 06-05-2024 09:11, Contratos - Ellen - Altermed escreveu:

Bom dia!

Segue requerimento de troca de marca em anexo.

Ficamos no aguardo do retorno.

Atenciosamente,

Gabriela Martendal Dolsan

DEPARTAMENTO DE CONTRATOS

ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA

Estrada Boa Esperança, 2320 | Zip Code: 89.163-554 | Rio do Sul | SC | Brazil

Phone/Whats: +55 47 99240 2249

Fax: +55 47 3520-9000

E-mail: contratos@altermed.com.br



"Antes de imprimir, pense no seu compromisso e responsabilidade com o Meio Ambiente"

"Esta mensagem, incluindo seus anexos, tem caráter confidencial e seu conteúdo é restrito ao(s) destinatário(s) da mensagem. Caso você tenha recebido esta mensagem por engano, queira, por favor, retorná-la ao destinatário e apagá-la de seus arquivos. Qualquer uso não autorizado, replicação ou disseminação desta mensagem ou parte dela é expressamente proibido. A Altermed Material Médico Hospitalar Ltda não é responsável pelo conteúdo ou a veracidade desta informação."



Estado de Santa Catarina
MUNICÍPIO DE SÃO DOMINGOS
Assessoria Jurídica



PARECER JURÍDICO Nº 027/2024

Ao Chefe do Poder Executivo

Processo Licitatório nº 20/2023

Pregão Presencial nº 11/2023

Requerente: Altermed Material Médico Hospitalar LTDA

Interessado: Município de São Domingos/SC

Assunto: Troca de marca de item

I- DO RELATÓRIO:

Trata-se de parecer jurídico em relação ao pedido de troca de marca de item, apresentado pela contratada Altermed Material Hospitalar LTDA, em relação ao item 511 - QUETIAPINA 25 MG.

O Interessado em 19/12/2023, lançou o processo licitatório em epígrafe, tendo como objeto “aquisição de medicamentos, insumos farmacêuticos e materiais de insumo para diabéticos com entrega de forma parcelada pelo período de 12 (doze) meses para a secretaria municipal de saúde, sendo que os medicamentos em que o nome ético é citado se referem a demandas oriundas de processos judiciais.”., o qual a Requerente dentre outros itens, logrou êxito do item supramencionado, o que restou registrado na ata de registro de preço nº 11/2024.

Sustenta a Requerente que com o intuito de evitar os atrasos nos abastecimentos do produto e, comprometidos com o interesse público, necessitaria efetuar a troca de marca do item, sendo de Geolab, para Biolab, tendo aprestando bula do medicamento, da marca que pretende a troca, bem como o registro do medicamento.

Pela Assessoria Jurídica, foi concedido a Requerente o prazo de dois dias, para apresentar informações e provas, da impossibilidade de efetuar a entrega do item, pela marca cotada, o que foi cumprido pela Requerente.

É o relatório.



Estado de Santa Catarina
MUNICÍPIO DE SÃO DOMINGOS
Assessoria Jurídica



II- DO FUNDAMENTO:

a) da limitação da manifestação jurídica:

Cumpra aqui destacar, de que o Setor Jurídico, ao apreciar as demandas remetidas a análise, limita-se a esclarecer dúvidas jurídicas “*in abstracto*”, com aspectos jurídicos da matéria, e quanto demais questões, não ventiladas ou que exige a apreciação de conveniência e discricionariedade, e de outras áreas técnicas, estes de competência de apreciação a setores técnicos do Interessado, não há como apresentar manifestação jurídica.

Ainda, o presente parecer não tem caráter decisório, somente possui caráter meramente opinativo, e não vincula a decisão do Administrador/Gestor competente.

b) do fundamento legal:

No que se diz a respeito à troca de marca de marca de item, vale destacar as disposições dos artigos 58, I, e 65, II, *b*, da Lei Federal nº 8.666/93:

“Art. 58. O regime jurídico dos contratos administrativos instituído por esta Lei confere à Administração, em relação a eles, a prerrogativa de:

I - modificá-los, unilateralmente, para melhor adequação às finalidades de interesse público, respeitados os direitos do contratado;”.

“Art. 65. Os contratos regidos por esta Lei poderão ser alterados, com as devidas justificativas, nos seguintes casos:

II - por acordo das partes:

b) quando necessária a modificação do regime de execução da obra ou serviço, bem como do modo de fornecimento, em face de verificação técnica da inaplicabilidade dos termos contratuais originários;”.

Veja, as disposições dos artigos 478 e 479, do Código Civil:

“Art. 478. Nos contratos de execução continuada ou diferida, se a prestação de uma das partes se tornar excessivamente onerosa, com extrema vantagem para a outra, em virtude de acontecimentos extraordinários e imprevisíveis, poderá o devedor



Estado de Santa Catarina
MUNICÍPIO DE SÃO DOMINGOS
Assessoria Jurídica



pedir a resolução do contrato. Os efeitos da sentença que a decretar retroagirão à data da citação.”.

“Art. 479. A resolução poderá ser evitada, oferecendo-se o réu a modificar equitativamente as condições do contrato.”.

Destaca-se, o entendimento do Superior Tribunal de Justiça:

“ADMINISTRATIVO. AGRAVO EM MANDADO DE SEGURANÇA. LICITAÇÃO. PRINCÍPIO DA VINCULAÇÃO AO EDITAL. PRODUTO COM QUALIDADE SUPERIOR À MÍNIMA EXIGIDA. MANTIDO O GÊNERO DO BEM LICITADO. ATENDIDO O REQUISITO DE MENOR PREÇO. NÃO CONFIGURADA A VIOLAÇÃO AOS TERMOS DA LEGISLAÇÃO, DOS PRINCÍPIOS E DO EDITAL DE REGÊNCIA DO CERTAME PÚBLICO. PROPOSTA MAIS VANTAJOSA À ADMINISTRAÇÃO. DESCLASSIFICAÇÃO. PRINCÍPIO DA RAZOABILIDADE. VIOLAÇÃO. AGRAVO DE INSTRUMENTO PROVIDO. 1. A jurisprudência do STJ entende que é perfeitamente possível a oferta de produto que possua qualidade superior à mínima exigida em edital de certame licitatório, desde que o gênero do bem licitado permaneça inalterado e seja atendido o requisito do menor preço, sem que isso configure violação aos princípios da isonomia e da vinculação ao edital. 2. A desclassificação de licitante que pode apresentar proposta mais vantajosa à Administração, quando amparada em mero formalismo, viola o princípio da razoabilidade, como na hipótese em que o objeto proposto, mesmo não apresentando as especificações técnicas idênticas às do edital regulador do certame, atende perfeitamente a necessidade do órgão público, devendo prevalecer, na espécie, a proposta mais vantajosa para a Administração Pública, malgrado a vinculação da Administração Pública e dos administrados aos termos da legislação, dos princípios e do edital de regência do certame público. (Recurso ordinário não-provido.” (STJ RMS 15817/RS, Segunda Turma, Rel. Ministro. JOÃO OTÁVIO DE NORONHA, DJ de 03.10.2005, p. 156).”.



Estado de Santa Catarina
MUNICÍPIO DE SÃO DOMINGOS
Assessoria Jurídica



c) da troca da marca de item:

Veja, que a Requerente demonstrou que está impossibilitada de efetuar a entrega do item pela marca que ofertou, isso por fato alheio a sua vontade, pois demonstrou, que o item na marca ofertada, possui previsão de entrega somente para 31/08/2024, e ainda, que essa data, pode não ser cumprida, ou seja, não ser disponibilizado.

Ainda, a Requerente, apresentou bula do medicamento da marca que pretende fornecer, bem como, o registro do medicamento no órgão competente.

Cumprir destacar, que se denota boa-fé na conduta da Requerente, pois não buscou o cancelamento do item, e sim, resolver a situação de forma amigável, sendo a troca de marca do item, para continuar efetuando a entrega do medicamento, e não causar transtornos.

Se o medicamento atende a especificação técnicas editalícias, não se vislumbra prejuízo/impedimento em aceitar a troca de marca de item, pois garante o interesse público na continuidade da contratação, e disponibilização do medicamento a população.

d) da decisão final:

Por fim, destaca-se, que a decisão sobre acatamento da orientação ora exposta, cabe ao Chefe do Poder Executivo, pois este é autoridade competente para tanto, e não a Assessoria Jurídica e/ou demais Servidores, uma vez que estes, *data vênia*, somente tem função de emitir orientações no sentido de apontar a legalidade/ilegalidade de atos administrativos.

III- DA CONCLUSÃO:

Pelo exposto, opina: a) pelo deferimento do pedido, pelos fundamentos acima expostos. É o parecer, salvo entendimento diverso do Chefe do Poder Executivo.

ELTON JOHN
MARTINS DO
PRADO:05401638
990

Assinado de forma digital
por ELTON JOHN MARTINS
DO PRADO:05401638990
Dados: 2024.05.10 08:35:00
-03'00'

ELTON JOHN MARTINS DO PRADO

(datado e assinado digitalmente)

OAB/SC 42.539

R.M.

Diante dos termos do parecer jurídico
depois o pedido, contendo o preço também
deveria ser e estar dentro de realidade e
dos valores praticados no mercado isso para
que se evite distorções e proventos próprios
em detrimento do Poder Público.

17/05/2024



Marco Luiz
Bigolin Grosbelli
868 760 829-20
Prefeito Municipal