

**CI - Comunicação Interna**

**CI nº 093/2025 - PARECER TÉCNICO**

**Data: 24/04/2025**

Encaminhamos os pareceres técnicos referente **Processo nº 3497.2025.CPL.PROC.PE.0010.PROCAPE, 1º CONVOCAÇÃO**, cujo objeto é: REGISTRO DE PREÇOS PARA EVENTUAL FORNECIMENTO DE MATERIAL DE CONSUMO HOSPITAL ( **ENOXAPARINA SÓDICA**);

EMPRESA	ITEM	E-FISCO	DESCRIÇÃO	UNIDADE	MARCA	STATUS DE PARECER
DROGAFONTE	1	307593-1	ENOXAPARINA SODICA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 40 MG,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO SERINGA PREENCHIDA,VIA DE ADMINISTRACAO PARENTERAL	SERINGA 0,4 ML	CRISTALIA	PARECER EM ANEXO
CRISTALIA	2	308287-3	ENOXAPARINA SODICA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 60 MG,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO SERINGA PREENCHIDA,VIA DE ADMINISTRACAO PARENTERAL	SERINGA 0,6 ML	CRISTALIA	PARECER EM ANEXO
CRISTALIA	3	307609-1	ENOXAPARINA SODICA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 80 MG,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO SERINGA PREENCHIDA,VIA DE ADMINISTRACAO PARENTERAL	SERINGA 0,8 ML	CRISTALIA	PARECER EM ANEXO

ONCOEXO	4	342782-0	ENOXAPARINA SODICA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 100 MG,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO SERINGA PREENCHIDA,VIA DE ADMINISTRACAO PARENTERAL	SERINGA 1,0 ML	SANOFI	PARECER EM ANEXO
---------	---	----------	---	-------------------	--------	---------------------

Atenciosamente,  
Giselle Lira

Farmacêutica



Documento assinado eletronicamente por **Giselle Barbosa De Lira**, em 24/04/2025, às 09:28, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do [Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.pe.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.pe.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **65935891** e o código CRC **0B2EB4A0**.

### UNIVERSIDADE DE PERNAMBUCO

Rua dos Palmares, - Bairro Santo Amaro, Recife/PE - CEP 50100-060, Telefone:



Recife, 23 de Abril 2025.

**CI nº 47G/2023**

**Da:** Farmácia

**Para:** Comissão de Licitação do PROCAPE

**Att:** Marcos Antonio

**Assunto: Parecer técnico do item 1, Processo 3497/2025, Pregão 0010/2025.**

Considerando que segundo a Portaria de Habilitação dos Estabelecimentos de Saúde do Ministério da Saúde, PT SAS/MS nº. 347 de 22/06/07, o PRONTO SOCORRO CARDIOLÓGICO DE PERNAMBUCO – PROCAPE é um Centro de Referência em Cardiologia no Estado de Pernambuco e desta forma um Hospital de Ensino;

Considerando que o medicamento E-fisco 307593-1, Enoxaparina de 40mg/mL seringa, é usado na profilaxia de eventos tromboembólicos nos pacientes clínicos internados neste serviço de saúde, inclusive naqueles que iniciaram o tratamento com dose superior e posteriormente à angioplastia ou trombólise passam à dose profilática, como recomenda a Sociedade Brasileira de Cardiologia. Sendo medicamento imprescindível ao regular funcionamento do hospital;

Considerando que os medicamentos biológicos possuem molécula com atividade biológica, ou seja, elaboradas a partir de organismos vivos, o que implica o fato de que apesar de possuírem princípios ativos iguais, não há entre eles comprovação de bioequivalência e biodisponibilidade;

Considerando a NOTA DE ESCLARECIMENTO Nº 003/2017/GPBIO/GGMED/ANVISA que tem como objeto a intercambialidade e substituição de produtos registrados pela via de desenvolvimento por comparabilidade “biossimilares” e o produto biológico comparador:

“3. ...Portanto, entendemos **não ser cabível a definição sobre a intercambialidade no momento do registro sanitário do produto.**”

“4. A intercambialidade pode ser definida, a partir do documento “What you need to know about biosimilar medicinal products”, publicado pela EMA em 2013, como a prática médica de troca de um medicamento por outro equivalente, em um determinado contexto clínico, sob a iniciativa ou com o consentimento do prescritor. Para o Health Canada, a autorização de comercialização de um biossimilar (registro sanitário) **não é uma declaração de equivalência ao produto biológico comparador.**”

Considerando que na idade superior a 75 anos, a dose terapêutica deve ser reduzida para 0,75mg/kg, duas vezes ao dia, logo, para pacientes baixo peso, com mais de 75 anos, pode-se haver necessidade de empregar a dose de 40mg 12/12h para tratamento da Síndrome Coronariana Aguda, sendo que o medicamento ofertado não possui estudo



randomizado que comprove a segurança e eficácia deste medicamento no tratamento da síndrome coronariana aguda;

Considerando também que na insuficiência renal a dose terapêutica usual de Enoxaparina é de 0,75mg/kg duas vezes ao dia;

Considerando que os órgãos regulatórios, inclusive a própria ANVISA, determinam a biossimilaridade, mas não a intercambialidade e a substituição do medicamento biológico;

Conferimos **parecer negativo** para Enoxaparina 40mg/mL do laboratório Cristália, ofertado pela empresa Drogafonte.

*Giselle Lira*  
Farmacêutica - PROCAPE  
Mat. 9485-4

Farmacêutica CRF: 3132

Mat. 9485-4

DATA: 16/04/2025

Do(a): FARMÁCIA

Para: FARMÁCIA

Análise do material

Processo nº 3497/2025 Pregão nº 0010/2025

1ª Convocação

EMPRESA	ITEM	E-FISCO	DESCRIÇÃO	UNIDADE	MARCA
DROGAFONTE	1	307593-1	ENOXAPARINA SODICA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 40 MG,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO SERINGA PREENCHIDA,VIA DE ADMINISTRACAO PARENTERAL	SERINGA 0,4 ML	CRISTALIA

AVALIAÇÃO TÉCNICA	SIM	*NÃO	NÃO SE APLICA	Observação
A amostra é compatível com o descritivo do e-fisco em todas as suas especificações?			X	
A amostra é compatível com o descritivo apresentado na proposta pela licitante em todas as suas especificações?			X	
Há alguma inconformidade com o registro do produto na ANVISA?		X		
A amostra se encontra em condição para ser submetida a avaliação?			X	
A amostra apresenta algum desvio de qualidade aparente?			X	
O rótulo está em acordo com a legislação vigente (RDC Nº 185, DE 22 DE OUTUBRO DE 2001- ANVISA/MS)?			X	

\* Se NÃO, indicar motivo na coluna OBSERVAÇÃO

OBS: Verifique se a amostra é compatível com o descritivo do e-fisco. Quando aplicável, cheque as especificações: comprimento, largura, altura, volume, diâmetro, curvatura, french, gramatura, composição, material, conexões e outros. O material ofertado não deve ser comparado a outras marcas, favor limitar-se a julgar tecnicamente sua qualidade e capacidade de atender as necessidades deste serviço de saúde.

Outras observações/ Justificativa: Parecer técnico em anexo.

Produto aprovado para uso na Instituição?

APROVADO ( ) \*\*REPROVADO (X) DESCLASSIFICADO ( )

\*\*Justificativa obrigatória.

- ( ) Amostra
- ( ) Proposta
- ( ) Folder

Responsável pela análise: \_\_\_\_\_

Assinatura e carimbo

*Giselle Lira*  
Farmacêutica - PROCAPE  
Mat. 9485-4



Recife, 23 de Abril 2025.

CI nº 48 G/2025

Da: Farmácia

Para: Comissão de Licitação do PROCAPE

Att: Marcos Antonio

**Assunto: Parecer técnico dos itens 2 e 3, Processo 3497/2025 Pregão 010/2025**

Considerando que segundo a Portaria de Habilitação dos Estabelecimentos de Saúde do Ministério da Saúde, PT SAS/MS nº. 347 de 22/06/07, o PRONTO SOCORRO CARDIOLÓGICO DE PERNAMBUCO – PROCAPE é um Centro de Referência em Cardiologia no Estado de Pernambuco e desta forma um Hospital de Ensino;

Considerando que os medicamentos biológicos possuem molécula com atividade biológica, ou seja, elaboradas a partir de organismos vivos, o que implica o fato de que apesar de possuírem princípios ativos iguais, não há entre eles comprovação de bioequivalência e biodisponibilidade;

Considerando a NOTA DE ESCLARECIMENTO Nº 003/2017/GPBIO/GGMED/ANVISA que tem como objeto a intercambialidade e substituição de produtos registrados pela via de desenvolvimento por comparabilidade (“biossimilares”) e o produto biológico comparador:

“3. ...Portanto, entendemos **não ser cabível a definição sobre a intercambialidade no momento do registro sanitário do produto.**”

“4. A intercambialidade pode ser definida, a partir do documento “What you need to know about biosimilar medicinal products”, publicado pela EMA em 2013, como a prática médica de troca de um medicamento por outro equivalente, em um determinado contexto clínico, sob a iniciativa ou com o consentimento do prescritor. Para o Health Canada, a autorização de comercialização de um biossimilar (registro sanitário) **não é uma declaração de equivalência ao produto biológico comparador.**”

Considerando ainda que o fabricante do referido medicamento não possui estudo randomizado, com ampla população, que comprove a redução segura e eficiente do risco de tromboembolismo venoso - TEV (profilaxia de TEV) em pacientes clínicos hospitalizados;

Considerando que os órgãos regulatórios, inclusive a própria ANVISA, determinam a biossimilaridade, mas não a intercambialidade e a substituição do medicamento biológico;

Conferimos **parecer negativo** para Enoxaparina 60mg/mL e 80mg/mL do laboratório Cristália, ofertado pela empresa Cristália.

  
Giselle Lira  
Farmacêutica - PROCAPE  
Mat. 9485-4

Farmacêutico CRF: 3132

Mat. 9485-4

DATA: 16 / 04 / 2025

Do(a): FARMÁCIA

Para: FARMÁCIA

Análise do material

Processo nº 3497/2025 Pregão nº 0010/2025

1ª Convocação

EMPRESA	ITEM	E-FISCO	DESCRIÇÃO	UNIDADE	MARCA
CRISTALIA	2	308287-3	ENOXAPARINA SODICA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 60 MG,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO SERINGA PREENCHIDA,VIA DE ADMINISTRACAO PARENTERAL	SERINGA 0,6 ML	CRISTALIA

AVALIAÇÃO TÉCNICA	SIM	*NÃO	NÃO SE APLICA	Observação
A amostra é compatível com o descritivo do e-fisco em todas as suas especificações?			X	
A amostra é compatível com o descritivo apresentado na proposta pela licitante em todas as suas especificações?			X	
Há alguma inconformidade com o registro do produto na ANVISA?		X		
A amostra se encontra em condição para ser submetida a avaliação?			X	
A amostra apresenta algum desvio de qualidade aparente?			X	
O rótulo está em acordo com a legislação vigente (RDC Nº 185, DE 22 DE OUTUBRO DE 2001- ANVISA/MS)?			X	

\* Se NÃO, indicar motivo na coluna OBSERVAÇÃO

OBS: Verifique se a amostra é compatível com o descritivo do e-fisco. Quando aplicável, cheque as especificações: comprimento, largura, altura, volume, diâmetro, curvatura, french, gramatura, composição, material, conexões e outros. O material ofertado não deve ser comparado a outras marcas, favor limitar-se a julgar tecnicamente sua qualidade e capacidade de atender as necessidades deste serviço de saúde.

Outras observações/ Justificativa: Parecer técnico em anexo.

Produto aprovado para uso na Instituição?

APROVADO ( ) \*\*REPROVADO (X) DESCLASSIFICADO ( )

\*\*Justificativa obrigatória.

- ( ) Amostra
- ( ) Proposta
- ( ) Folder

Responsável pela análise:

Giselle Lira  
Assinatura e carimbo

Giselle Lira  
Farmacêutica - PROCAPE  
Mat. 9485-4

DATA: 16 / 04 /2025

Do(a): FARMÁCIA  
Para: FARMÁCIA

Analise do material  
**Processo nº 3497/2025 Pregão nº 0010/2025**  
**1ª Convocação**

EMPRESA	ITEM	E-FISCO	DESCRIÇÃO	UNIDADE	MARCA
CRISTALIA	3	307609-1	ENOXAPARINA SODICA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 80 MG,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO SERINGA PREENCHIDA,VIA DE ADMINISTRACAO PARENTERAL	SERINGA 0,8 ML	CRISTALIA

AVALIAÇÃO TÉCNICA	SIM	*NÃO	NÃO SE APLICA	Observação
A amostra é compatível com o descritivo do e-fisco em todas as suas especificações?			X	
A amostra é compatível com o descritivo apresentado na proposta pela licitante em todas as suas especificações?			X	
Há alguma inconformidade com o registro do produto na ANVISA?		X		
A amostra se encontra em condição para ser submetida a avaliação?			X	
A amostra apresenta algum desvio de qualidade aparente?			X	
O rótulo está em acordo com a legislação vigente (RDC Nº 185, DE 22 DE OUTUBRO DE 2001- ANVISA/MS)?			X	

\* Se NÃO, indicar motivo na coluna OBSERVAÇÃO

OBS: Verifique se a amostra é compatível com o descritivo do e-fisco. Quando aplicável, cheque as especificações: comprimento, largura, altura, volume, diâmetro, curvatura, french, gramatura, composição, material, conexões e outros. O material ofertado não deve ser comparado a outras marcas, favor limitar-se a julgar tecnicamente sua qualidade e capacidade de atender as necessidades deste serviço de saúde.

Outras observações/ Justificativa:

Parecer técnico em anexo.

Produto aprovado para uso na Instituição?

APROVADO ( ) \*\*REPROVADO (X) DESCLASSIFICADO ( )

\*\*Justificativa obrigatória.

- ( ) Amostra
- ( ) Proposta
- ( ) Folder

Responsável pela análise:

Giselle Lira  
Assinatura e carimbo

*Giselle Lira*  
Farmacêutica - PROCAPE  
Mat. 9485-4

DATA: 16 / 04 / 2025

Do(a): FARMÁCIA  
Para: FARMÁCIA

Análise do material  
**Processo nº 3497/2025 Pregão nº 0010/2025**  
**1ª Convocação**

EMPRESA	ITEM	E-FISCO	DESCRIÇÃO	UNIDADE	MARCA
ONCOEXO	4	342782-0	ENOXAPARINA SODICA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 100 MG,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO SERINGA PREENCHIDA,VIA DE ADMINISTRACAO PARENTERAL	SERINGA 1,0 ML	SANOFI

AVALIAÇÃO TÉCNICA	SIM	*NÃO	NÃO SE APLICA	Observação
A amostra é compatível com o descritivo do e-fisco em todas as suas especificações?			X	
A amostra é compatível com o descritivo apresentado na proposta pela licitante em todas as suas especificações?			X	
Há alguma inconformidade com o registro do produto na ANVISA?		X		
A amostra se encontra em condição para ser submetida a avaliação?			X	
A amostra apresenta algum desvio de qualidade aparente?			X	
O rótulo está em acordo com a legislação vigente (RDC Nº 185, DE 22 DE OUTUBRO DE 2001- ANVISA/MS)?			X	

\* Se NÃO, indicar motivo na coluna OBSERVAÇÃO

**OBS:** Verifique se a amostra é compatível com o descritivo do e-fisco. Quando aplicável, cheque as especificações: comprimento, largura, altura, volume, diâmetro, curvatura, french, gramatura, composição, material, conexões e outros. O material ofertado não deve ser comparado a outras marcas, favor limitar-se a julgar tecnicamente sua qualidade e capacidade de atender as necessidades deste serviço de saúde.

Outras observações/ Justificativa: Medicamento ofertado atende as necessidades do hospital e possui os estudos solicitados no termo de referência.

Produto aprovado para uso na Instituição?

APROVADO  \*\*REPROVADO ( ) DESCLASSIFICADO ( )

\*\*Justificativa obrigatória.

- ( ) Amostra
- ( ) Proposta
- ( ) Folder

Responsável pela análise: \_\_\_\_\_

Assinatura e carimbo

*Giselle Lira*  
Farmácia - PROCAPE  
Tel. 9485-4