



Governo do Estado de Mato Grosso
SES – Secretaria de Estado de Saúde
Gabinete da Secretária Adjunta de Gestão Hospitalar

MEMORANDO Nº 1039/2022/GBSAGH/SES-MT

Cuiabá-MT, 02 de maio de 2022.

SUPERINTENDÊNCIA DE AQUISIÇÕES E CONTRATOS – SUAC/SES

Ideuzete Maria da Silva
Pregoeira – SUAC/SES.

ASSUNTO: PARECER TÉCNICO PE 007/2022

Senhora Pregoeira,

Em atenção ao e-mail (cópia em anexo) da empresa **ESPÍRITO SANTO DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI**, que solicita esclarecimentos referente aos itens 21 e 31 do **PREGÃO ELETRÔNICO Nº017/2022**, informamos o que segue.

Em 08/07/2021 e 30/08/2021 foram publicadas no site da ANVISA, notícias referentes as prorrogações das resoluções que viabilizam abastecimento regular de medicamentos e materiais (cópias em anexo).

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 483/2021, de 19 de março de 2021, foi alterada pela RDC 489/2021, RDC 516 e RDC 531. Também foi prorrogada por duas vezes através da RDC 496/2021 e RDC 524/2021, tendo sua vigência final em 13/11/2021 (cópia das RDC's em anexo).

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 484/2021, de 19 de março de 2021, foi prorrogada pela RDC 523/2021, de 08 de julho de 2021, tendo sua vigência final em 31/12/2021 (cópia das RDC's em anexo).

Em nenhum dos meios de comunicação oficial da ANVISA existe a informação de que após finalizada a vigência das RDC's acima mencionadas, os fornecedores podem comercializar os produtos/medicamentos sem o devido registro desde que estejam dentro do prazo de validade.

Ressalto ainda que, na proposta da empresa (cópia em anexo), no campo "observações" item 3 fica claro a concordância com todas as cláusulas do EDITAL e, uma delas é a apresentação de registro do produto ou comprovação de dispensa do mesmo.



Governo do Estado de Mato Grosso
SES – Secretaria de Estado de Saúde
Gabinete da Secretária Adjunta de Gestão Hospitalar

Uma vez que o ônus da prova fica a cargo de quem levanta o questionamento, e que a empresa não apresentou nenhum documento oficial válido que sustente sua afirmação, será mantida a inabilitação dos itens.

Sem mais, nos colocamos a disposição para maiores esclarecimentos.

Atenciosamente,

Assinatura manuscrita em azul de Bárbara Lantoni de Oliveira.

Bárbara Lantoni de Oliveira
Assessora Técnica de Direção II

Assinatura manuscrita em azul de Caroline Campos Dobes C. Neves.

Caroline Campos Dobes C. Neves
Secretária Adjunta de Gestão Hospitalar



Bárbara Lanjoni de Oliveira <barbaraoliveira@ses.mt.gov.br>

Fwd: PREGÃO ELETRÔNICO Nº007/2022 - ITEM 21 E 32

1 mensagem

Pregão da SES <pregao02@ses.mt.gov.br>

2 de maio de 2022 09:06

Para: Bárbara Lanjoni de Oliveira <barbaraoliveira@ses.mt.gov.br>

Bom dia,

Segue e-mail para conhecimento, referente a inabilitação da empresa no PE 007/2022.

Atenciosamente,

Ideuzete Silva
Pregoeira

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

De: **Guilherme Brandão - Espírito Santo Distribuidora** <licitacao@esdhospitalar.com.br>

Date: seg., 2 de mai. de 2022 às 08:52

Subject: PREGÃO ELETRÔNICO Nº007/2022 - ITEM 21 E 32

To: <pregao02@ses.mt.gov.br>

Bom dia Prezados,

Solicito por gentileza que consulte a ANVISA sobre as RDC nº 483/2021 e 516/2021, sobre a comercialização dos medicamentos após o vencimento dessas resoluções.

Onde a mesma libera que os medicamentos já importados pelas RDCs podem ser comercializados até o fim da validade dos medicamentos.

A fim de evitar recurso administrativo, solicito por gentileza que entre em contato com a ANVISA pelos meios disponibilizados no SITE oficial.

Segue em anexo o e-mail encaminhado pela Agência, onde muitos órgãos estão consultando para confirmação.

Aguardo retorno, desde já agradeço.

Dúvidas ficamos à disposição.

--

Favor confirmar o recebimento.

Atenciosamente,

**Guilherme Brandão**

| Licitação

| celular: 27 99528-0316

| phone: 27 3261-1877 ramal 206

| email: licitacao@esdhospitalar.com.br

Atenciosamente,

Pregoeiros Oficiais SES/MT

☎ (65) 3613-5456

✉ pregao@ses.mt.gov.br

📍 CPA, Rua Júlio Domingos de Campos, s/n
CEP: 78049-005 | Cuiabá - MT



Coordenadoria de Aquisições. (65) 3613-5410

Superintendência de Aquisições e Contratos

Secretaria de Estado de Saúde de Mato Grosso

Rua Júlio Domingos de Campos - Seo Fiote, S/N (Antiga Rua D, Quadra 12, Lote 02) Bloco 05

Centro Político Administrativo

78049-902, Cuiabá-MT

📎 **ANVISA_Comercialização_RDC_483.pdf**
92K



[Assuntos](#) > [Notícias](#) > [2021](#) > [Anvisa prorroga resoluções que viabilizam o abastecimento regular de medicamentos](#)

COVID-19

Anvisa prorroga resoluções que viabilizam o abastecimento regular de medicamentos

As RDCs tornam mais ágeis o registro e a importação de medicamentos e produtos essenciais ao enfrentamento da Covid-19.



Publicado em 08/07/2021 15h36 Atualizado em 08/07/2021 16h00

Compartilhe: [f](#) [t](#) [g](#)

A Anvisa prorrogou a validade das Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs) 483/2021 e 484/2021, que dispõem sobre medidas excepcionais e temporárias para flexibilizar emergencialmente as exigências sanitárias relacionadas ao registro e importação de medicamentos e produtos essenciais ao enfrentamento da Covid-19.

As normas decorrem e são motivadas pela atual situação pandêmica nacional, que resulta em incremento do consumo desses produtos e consequente risco de desabastecimento.

Registro

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 484/2021 foi prorrogada até 31 de dezembro de 2021. Esta RDC dispõe sobre os procedimentos temporários e extraordinários para a autorização, em caráter emergencial, de medicamentos utilizados para intubação de pacientes com Covid-19. A medida vale para anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e outros medicamentos hospitalares usados para a manutenção da vida dos pacientes.

A autorização de comercialização de tais produtos passará a ser realizada por meio de notificação. A notificação permite que os produtos possam ser imediatamente fabricados e prontamente disponibilizados aos hospitais e clínicas de todo o Brasil.

[Clique aqui para acessar a lista dos insumos farmacêuticos e fabricantes \(atualizada em 24/3\).](#)

[Clique aqui para acessar a lista orientativa com as especificações.](#)

Importação



no país, em caráter excepcional e temporário.

Destaca-se que os fluxos excepcionais previstos na RDC 483/2021 foram aperfeiçoados pela RDC 489/2021 e o rol de produtos foi ampliado pela RDC 516/2021, incluindo dois antibióticos (polimixina B e sulfametoxazol/trimetropina).

Categoria

Saúde e Vigilância Sanitária

Tags: [covid-19](#) [novo coronavirus](#) [medicamentos](#) [produtos para saúde](#) [importação](#) [registro](#)

Compartilhe:



Serviços que você acessou



MAIO

Emitir certidão de
regularidade fiscal

Assuntos > Notícias > 2021 > Anvisa prorroga resolução que viabiliza o abastecimento regular de medicamentos e produtos médicos

Anvisa prorroga resolução que viabiliza o abastecimento regular de medicamentos e produtos médicos

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 483/2021 foi prorrogada até 13 de novembro de 2021. Medida integra o rol de ações da Anvisa no enfrentamento à pandemia de Covid-19.



Publicado em 30/08/2021 19h37 Atualizado em 30/08/2021 19h42

Compartilhe:



A Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou, nesta segunda-feira (30/8), a prorrogação da validade da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 483/2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

A RDC 483, de 2021, foi publicada em março, em um cenário de escassez da oferta de medicamentos e dispositivos médicos utilizados nos ambientes hospitalares para tratamento de pacientes acometidos pela Covid-19, em especial aqueles utilizados na sedação e anestesia para a intubação orotraqueal. Desde então, tendo em vista as dificuldades relatadas pelos hospitais em adquirir no mercado nacional quantidade suficiente dos medicamentos utilizados nas Unidades de Terapia Intensiva, a norma foi prorrogada por duas vezes (Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC nº 496, de 2021, e RDC nº 524, de 2021).

Considerando que a Agência deve envidar esforços para minimizar a escassez e suprir a demanda por medicamentos e dispositivos médicos essenciais no tratamento de pacientes acometidos pela Covid-19, a nova prorrogação da norma foi motivada pela atual situação pandêmica nacional, com aumento da prevalência da variante Delta, que pode se tornar a linhagem dominante em circulação nos próximos meses.

Durante toda a pandemia, o risco da falta dos produtos constantes na RDC nº 483/21 no mercado foi eminente e um possível aumento na incidência de novos casos de Covid-19 pode impactar de forma abrupta na necessidade por esses produtos.



A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 483/2021 foi prorrogada até 13 de novembro de 2021.

Desde sua edição, a RDC nº 483/2021 foi alterada pela RDC nº 489/2021, RDC nº 516/2021 e RDC nº 531/2021, no sentido de ampliar o escopo dos medicamentos e das autoridades regulatórias estrangeiras por ela reconhecidos e de aparar as arestas para sua operacionalização, objetivando a previsibilidade e efetividade da norma, sempre com o objetivo de viabilizar a importação e o acesso a produtos usados no combate à Covid-19.

Categoria

Saúde e Vigilância Sanitária

Tags: [covid-19](#) [novo coronavírus](#) [abastecimento](#) [medicamentos](#) [produtos médicos](#)

Compartilhe:



Serviços que você acessou



MAIO

Emitir certidão de
regularidade fiscal

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 19/03/2021 | Edição: 53-C | Seção: I – Extra (Transm.)

Órgão: Ministério da Saúde

RESOLUÇÃO RDC Nº 483, DE 19 DE MARÇO DE 2021

Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 47, IV, aliado ao art. 53, VI do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Art. 2º Os medicamentos e dispositivos médicos listados no Anexo I desta Resolução poderão ser importados em caráter excepcional e temporário por órgãos e entidades públicas e privadas, incluindo os estabelecimentos e serviços de saúde.

§ 1º Os produtos importados nos termos desta Resolução estão dispensados de regularização sanitária pela Anvisa.

§ 2º Os produtos previstos no caput podem ser importados, desde que atendam aos critérios desta Resolução e que o importador garanta a sua procedência, qualidade, segurança e eficácia.

Art. 3º A dispensa de regularização dos produtos objeto desta Resolução não exime o importador:

I - de cumprir as demais exigências aplicáveis ao controle sanitário de medicamentos ou dispositivos médicos e normas técnicas que lhes são aplicáveis; e

II - de realizar monitoramento pós-mercado e cumprir regulamentação aplicável ao pós-mercado.

Art. 4º O importador é responsável por garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos importados em conformidade com esta Resolução.

§ 1º Os produtos importados nos termos desta Resolução estão sujeitos ao monitoramento analítico da qualidade por parte da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária - RNLVISA e dos laboratórios credenciados nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 390, 26 de maio de 2020.

§ 2º As empresas devem garantir a rastreabilidade dos produtos importados e permitir a identificação dos responsáveis pela distribuição.

Art. 5º Os medicamentos e dispositivos médicos poderão ser importados com embalagens, rótulos e bulas nos padrões e idiomas estabelecidos pela autoridade sanitária estrangeira responsável pela aprovação da sua regularização.

§ 1º Caberá ao importador a adoção de ações de mitigação de risco considerando as diferenças de informações e formatos entre as embalagens, rótulos e bulas originais em comparação com as diretrizes regulatórias nacionais.

§ 2º O importador deverá disponibilizar às unidades de saúde as informações de rótulos e instruções de uso, quando importantes para o uso correto do produto, no idioma português.

Art. 6º Para a importação de medicamentos e dispositivos médicos nos termos desta Resolução devem ser cumpridos os seguintes requisitos:

I - Peticionamento eletrônico de importação, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008;

II - A descrição da mercadoria na licença de importação deve conter a inscrição "AUTORIZADA CONFORME A RDC nº XXX, DE 2021;

III - Certificado de liberação do lote, incluindo o laudo analítico de controle de qualidade do produto acabado e, quando existir, do diluente, emitido pelo fabricante;

IV - Conhecimento de carga embarcada;

V - Licenciamento de importação (LI) registrado no SISCOMEX;

VI - Autorização de Funcionamento (AFE) do importador, quando couber;

VII - No caso de medicamentos, comprovante de pré-qualificação pela OMS ou de regularização válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH);

VIII - No caso de dispositivos médicos, comprovante de pré-qualificação pela OMS ou de regularização válido em país cuja autoridade regulatória seja membro do International Medical Devices Regulators Forum - IMDRF;

IX - Comprovante de cumprimento de boas práticas de fabricação, ou documento equivalente, do país;

X - Declaração que ateste a adoção das estratégias de monitoramento e cumprimento das diretrizes de farmacovigilância ou tecnovigilância, conforme modelo constante no Anexo II desta Resolução;

XI - Declaração atestando tratar-se de importação de medicamento ou dispositivo médico essencial para auxiliar no combate à Covid-19, regularizado em autoridade sanitária estrangeira e autorizado à distribuição em seu respectivo país, conforme modelo Anexo III a esta Resolução; e

XII - Declaração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto junto à Anvisa autorizando a importação por terceiros, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, quando se tratar de produtos regularizados no país.

§ 1º Fica dispensada a apresentação dos demais documentos previstos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, exceto para bens e produtos sujeitos ao controle especial de que trata a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações, em suas listas "A1", "A2", "A3", "B1", "B2", "C3" e "D1".

§ 2º A análise e anuência do processo de importação dos produtos descritos no Anexo I desta Resolução ficará restrita à verificação da documentação estabelecida neste artigo, pela área responsável pela anuência do Licenciamento de Importação.

§ 3º Os requisitos estabelecidos nos incisos VII a IX estão dispensados de análise técnica, ficando restritos à verificação da declaração do inciso XI.

§ 4º No caso de medicamentos contenham substâncias sujeitas a controle especial, sujeitos ao Procedimento 1 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, é necessária a apresentação de Autorização de Importação Específica emitida pela área competente na ANVISA, na forma prevista pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 6 de abril de 2020.

§ 5º As Autorizações de Importação Específicas estão isentas da obtenção prévia de Cota de Importação, e de autorização prévia favorável de embarque, conforme previsto pela RDC nº 367, de 2020.

§ 6º No pedido de Autorização de Importação Específica, solicita-se que o importador apresente a previsão das importações subsequentes, de modo a permitir a antecipação da gestão das estimativas de consumo de substâncias entorpecentes e psicotrópicas junto à Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes.

§ 7º O código de assunto a ser utilizado no peticionamento de Autorização de Importação Específica é o 7690 - PRODUTOS CONTROLADOS - Autorização de Importação Específica de Substância/Medicamento para órgãos de repressão a drogas, entidade importadora de controle de dopagem, laboratório de referência analítica, instituição de ensino ou pesquisa.

§ 8º Para os casos excepcionais em que houver a necessidade de alteração do quantitativo ou de unidades de produto para valor inferior ao autorizado, o importador deve requerer, junto à Anvisa, a Autorização para Fim de Desembarço Aduaneiro (ADA), conforme previsto pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 2020.

Art. 7º A importação de medicamentos e dispositivos médicos nos termos desta Resolução somente se efetivará mediante deferimento de Licenciamento de Importação junto ao SISCOMEX.

§ 1º A critério da autoridade sanitária, devido à necessidade de apresentação de informação complementar, a saída do produto da área alfandegada poderá ocorrer por meio de sujeição a Termo de Guarda e Responsabilidade, por lote, registrada no campo referente ao texto da situação do licenciamento de importação: "PRODUTO SOB EXIGÊNCIA SANITÁRIA. A LIBERAÇÃO À INDUSTRIALIZAÇÃO, EXPOSIÇÃO À VENDA OU ENTREGA AO CONSUMO DAR-SE-Á MEDIANTE MANIFESTAÇÃO EXPRESSA DA AUTORIDADE SANITÁRIA".

§ 2º Na situação prevista no §1º, a utilização dos produtos apenas pode ocorrer após liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade.

§ 3º O importador deve realizar o pedido de liberação do produto mediante a apresentação da petição de liberação de Termo de Guarda e Responsabilidade.

Art. 8º Caberá ao importador:

I - peticionar junto à Anvisa o processo de importação, em tempo hábil, com antecedência à chegada da carga ao Brasil;

II - responsabilizar-se pela procedência, qualidade, eficácia e segurança do medicamento ou dispositivo médico a ser importado;

III - assegurar e monitorar as condições da cadeia de transporte;

IV - assegurar que os produtos importados estejam com o prazo de validade vigente;

V - estabelecer mecanismos para garantir condições gerais e manutenção da qualidade dos medicamentos e dispositivos médicos importados e o seu adequado armazenamento;

VI - no caso de medicamentos e dispositivos médicos que requeiram armazenamento sob refrigeração, assegurar o monitoramento da temperatura de conservação e transporte, durante o trânsito internacional, desde o momento do embarque até a chegada ao local de armazenamento do importador e notificar a Anvisa, imediatamente, caso tenha ocorrido excursão de temperatura que possa comprometer a qualidade do produto;

VII - responsabilizar-se pela avaliação das excursões de temperatura que venham a ocorrer durante o transporte dos produtos importados;

VIII - prestar orientações aos serviços de saúde sobre uso e cuidados de conservação dos produtos importados;

IX - deixar público que o produto não foi avaliado pela Anvisa quanto aos critérios de qualidade, eficácia e segurança, e que o referido produto possui aprovação em agência reguladora sanitária estrangeira; e

X - fornecer cópia dos métodos analíticos utilizados pelo fabricante, em até 48 (quarenta e oito) horas, quando solicitado pela autoridade sanitária.

Art. 9º No que se refere às ações de vigilância pós-distribuição e pós-uso dos produtos importados, caberá ao importador:

I - estabelecer mecanismos para a realização de monitoramento de queixas técnicas e eventos adversos dos produtos importados;

II - disponibilizar aos pacientes e usuários instruções sobre notificações de queixas técnicas e eventos adversos associados aos medicamentos e dispositivos médicos importados, seguindo as diretrizes de Farmacovigilância ou Tecnovigilância;

III - notificar, por meio do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa), desvios de qualidade relacionados a medicamentos, bem como, eventos adversos e queixas técnicas de dispositivos médicos;

IV - notificar eventos adversos associados aos medicamentos por meio do Sistema VigilMed.

a) os eventos adversos graves devem ser notificados em até 72 (setenta e duas) horas de seu conhecimento;

b) os demais eventos adversos e as queixas técnicas devem ser notificados em até 5 (cinco) dias de seu conhecimento;

V - responsabilizar-se pelo recolhimento do produto importado quando determinado pela Anvisa ou sempre que houver indícios suficientes ou comprovação de que o produto não atende aos requisitos essenciais de qualidade, segurança e eficácia;

VI - comunicar a ação de recolhimento voluntário à Anvisa;

VII - oferecer assistência técnica, quando couber, durante a vida útil do produto importado; e

VIII - responsabilizar-se pela inutilização e destinação final do produto importado, respeitadas as normas vigentes relativas à destinação de resíduos.

Parágrafo único. Entende-se por evento adverso grave, aquele que se enquadra em pelo menos uma das seguintes situações:

a) leva a óbito;

b) causa deficiência ou dano permanente em uma estrutura do organismo;

c) requer intervenção médica ou cirúrgica a fim de prevenir o comprometimento permanente de uma função ou estrutura do organismo;

d) exige hospitalização do paciente ou prolongamento da hospitalização; e

e) leva a perturbação ou risco fetal, morte fetal ou a uma anomalia congênita.

Art. 10. Caberá à Anvisa:

I - monitorar o perfil de queixas técnicas e eventos adversos associados aos produtos importados nos termos desta Resolução; e

II - adotar as ações de controle, monitoramento e fiscalização sanitária pertinentes.

Art. 11. Caberá ao serviço de saúde em que o equipamento eletromédico seja instalado, a responsabilidade pela instalação, manutenção, rastreabilidade e monitoramento durante todo o período de vida útil do dispositivo, incluindo seu descarte.

Art. 12. A Anvisa poderá convocar empresas a fornecerem informações sobre produtos importados nos termos desta Resolução.

Art. 13. A Anvisa poderá, observada a legislação vigente, editar Instrução Normativa contendo requisitos complementares aos dispostos nesta Resolução.

Art. 14. Com base em informações provenientes do controle e do monitoramento dos produtos definidos por esta Resolução ou outras informações técnicas ou científicas que venham a ser de conhecimento desta Anvisa, a Agência poderá suspender a importação, distribuição e uso dos medicamentos e dispositivos médicos importados nos termos desta Resolução, além de adotar outras medidas que entender cabíveis conforme legislação vigente.

Art. 15. Ficam ampliados em 1 (um) ano os prazos de validade dos registros e notificações de dispositivos médicos concedidos em conformidade com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 349, de 19 de março de 2020.

Art. 16. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 17. Esta Resolução tem validade de 60 (sessenta) dias, podendo ser renovada por iguais e sucessivos períodos, enquanto reconhecida pelo Ministério da Saúde a emergência de saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2.

Art. 18. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO

PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA CONSIDERADOS CRÍTICOS NO ENFRENTAMENTO A PANDEMIA

Medicamentos na forma de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto acabado: alfentanil, atracúrio, cisatracúrio, cetamina, desflurano, dexmedetomidina, cloridrato de dextroacetamina, diazepam, enoxaparina sódica, epinefrina, etossuximida, etomidato, fentanil, haloperidol, heparina sódica bovina, heparina sódica suína, isoflurano, lidocaina, midazolam, morfina, óxido nítrico, pancurônio, propofol, norepinefrina, remifentanil, rocurônio, sevoflurano, succinilcolina, sufentanil, sulfato de magnésio, Sal citrato, suxametonio, vancurônio, vecurônio.

Dispositivos Médicos:

Lista de dispositivos médicos definidos como prioritários pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para resposta à Covid-19, bem como suas atualizações².

ANEXO II

DECLARAÇÃO

Considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº ____ de ____ de ____ de 2021, o importador _____, CNPJ _____ declara cumprir o disposto nas normas sanitárias vigentes para a importação e distribuição de medicamentos e dispositivos médicos.

O importador declara que realiza todos os procedimentos necessários e possui capacidade técnica e administrativa para garantir a qualidade, segurança e eficácia do medicamento ou dispositivo médico objeto da importação, bem como adotará as estratégias de monitoramento e cumprirá as diretrizes de farmacovigilância ou tecnovigilância.

O importador, na pessoa de _____, se responsabiliza pela veracidade e fidedignidade das informações aqui prestadas e declara que está ciente de que é responsável pela qualidade, segurança e eficácia do dispositivo médico, bem como assegura que este está adequado aos fins a que se destina e cumpre os requisitos legais e sanitários.

Declaro ter ciência que os produtos objetos desta importação se destinam ao uso em serviços de saúde

Declaro estar ciente que o descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e nas demais vinculadas constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Assinatura do importador

ANEXO III

DECLARAÇÃO

O importador _____, CNPJ nº _____, declara que o(s) produto(s) contemplado(s) no Licenciamento de Importação nº _____ e abaixo listado(s) é(são) devidamente regularizado(s) e comercializado(s) em jurisdição membro do International Medical Device Regulators

Forum (IMDRF) ou do International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) ou são pré-qualificados pela OMS e é (são) essencial(is) às ações de combate à Covid-19.

Nome comercial do produto	Apresentação comercial do produto	Número da regularização IMDRF, OMS ou ICH ou autorização equivalente	País membro	Fabricante	Lote

Afirma que, para a comprovação da regularização IMDRF, ICH ou OMS e cumprimento das boas práticas de fabricação, o(s) seguinte(s) documento(s) foi(ram) anexado(s) no Sistema Visão Integrada de Comércio Exterior:

- () comprovante de registro
- () certificado de livre comércio
- () declaração CE de conformidade
- () certificado de boas práticas de fabricação
- () outro: _____

O importador declara que realiza todos os procedimentos necessários e possui capacidade técnica e administrativa para garantir a qualidade, segurança e eficácia do medicamento/dispositivo médico objeto da importação, bem como adotará as estratégias de monitoramento e cumprirá as Diretrizes de Farmacovigilância/Tecnovigilância.

O importador, na pessoa de _____, se responsabiliza pela veracidade e fidedignidade das informações aqui prestadas e declara que está ciente de que é responsável pela qualidade, segurança e eficácia do medicamento/dispositivo médico, bem como assegura que este está adequado aos fins a que se destina e cumpre os requisitos legais e sanitários.

Declaro estar ciente que o descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e nas demais vinculadas constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Esta declaração tem validade exclusiva para um único licenciamento de importação.

Assinatura do importador

Referências

1. Organização Mundial da Saúde. List of priority medical devices for COVID-19 case management, abril de 2020. Disponível em: <https://www.who.int/publications/m/item/list-of-priority-medical-devices-for-covid-19-case-management>. Acesso em 19 de março de 2021.

2. Organização Mundial da Saúde. Priority medical devices list for the COVID-19 response and associated technical specifications, novembro de 2020. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-MedDev-TS-O2T.V2>. Acesso em 19 de março de 2021.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em 08/04/2021 | Edição 55 | Seção 1 | Página 122

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO RDC Nº 489, DE 7 DE ABRIL DE 2021

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 483, de 19 de março de 2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 7 de abril de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 483, de 19 de março de 2021, publicada no Diário Oficial da União Edição Extra nº 53-C, de 19 de março de 2021, Seção 1, pág. 1, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 2º

§ 1º Os produtos importados nos termos desta Resolução estão dispensados de regularização sanitária pela Anvisa ou, no caso dos regularizados, podem ser importados mediante autorização da Declaração do Detentor do Registro (DDR).

§ 3º As entidades públicas e privadas autorizadas a importar os produtos mencionados no caput devem possuir Autorização de Funcionamento (AFE) para a atividade de importar medicamentos e dispositivos médicos e Autorização Especial (AE) para importar medicamentos sujeitos a controle especial da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações.

§ 4º Ficam dispensadas da apresentação da Autorização de Funcionamento (AFE) e da Autorização Especial (AE) disposta no § 3º o Ministério da Saúde, as secretarias estaduais e municipais de saúde e os hospitais públicos e privados para aquisição dos produtos de que trata o caput para seu uso exclusivo." (NR)

"Art. 4º

§ 3º No caso de medicamentos importados na forma de produto acabado, a empresa importadora fica isenta da necessidade de realizar os testes de controle de qualidade em território nacional nos termos da RDC nº 10, de 21 de março de 2011, e suas atualizações, desde que

I - Todos os Lotes importados tenham sido submetidos a ensaios completos de controle de qualidade e possuam o Certificado de Liberação do lote emitido pela empresa fabricante; e

II - O medicamento deve ser mantido dentro das condições de armazenamento e de transporte preconizadas pelo fabricante." (NR)

"Art. 6º

* VII. No caso de medicamentos, comprovante de pré-qualificação pela OMS, ou de registro válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH), ou de registro válido emitido por uma das autoridades sanitárias internacionais elencadas no art. 16 da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021.

XIII - Para Ministério da Saúde, secretarias estaduais e municipais de saúde e hospitais públicos e privados, Termo de Responsabilidade relacionado aos medicamentos sujeitos a controle especial da Portaria nº 344/1998 e suas atualizações, conforme Anexo IV.

XIV - Fatura comercial

§ 9º No caso de importação por entidades privadas, todos os lotes deverão possuir destinação previamente definida, a qual deverá ser informada no Licenciamento de Importação.

§ 10. A importação de produtos regularizados na Anvisa fica dispensada da apresentação dos documentos estabelecidos nos incisos VII a XI. (NR)

*ANEXO I

PRODUTOS SUJEITOS A VIGILÂNCIA SANITÁRIA CONSIDERADOS CRÍTICOS NO ENFRENTAMENTO À PANDEMIA

I - Medicamentos na forma de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto acabado: alfentanil, atracúrio, atropina, cisatracúrio, cetamina, desflurano, dexmedetomidina, cloridrato de dextroacetaminofeno, diazepam, enoxaparina sódica, epinefrina, etossuximida, etomidato, fentanil, haloperidol, heparina sódica bovina, heparina sódica suína, isoflurano, lidocaína, midazolam, morfina, óxido nítrico, pancurônio, propofol, norepinefrina, oxigênio medicinal (O2), remifentanil, rocurônio, sevoflurano, succinilcolina, sufentanil, sulfato de magnésio, suxametônio, vancurônio, vecurônio.

Nota 1: a importação na forma de matéria-prima, exige que a empresa importadora seja detentora de Autorização de Funcionamento para Importar Insumos farmacêuticos ativos e Autorização Especial (AE) para importar substâncias sujeitas a controle especial da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações.

Nota 2: a importação de medicamentos pelo Ministério da Saúde, secretarias estaduais e municipais de saúde e hospitais públicos e privados somente pode ocorrer na forma de produtos acabados.

II - Dispositivos Médicos

a) Lista de dispositivos médicos definidos como prioritários pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para resposta à Covid-19, bem como suas atualizações;

b) Seringas descartáveis (de 0,5 mL, 1,0 mL, 3,0 mL e 5,0 mL); e

c) Agulhas descartáveis, para diluição e usos intradérmico e intramuscular. (NR)

Art. 2º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 483, de 19 de março de 2021, publicada no Diário Oficial da União Edição Extra nº 53-C, de 19 de março de 2021, Seção 1, pág. 1, passa a vigorar com a seguinte inclusão:

*ANEXO IV

TERMO DE RESPONSABILIDADE RELACIONADO AOS MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL DA PORTARIA Nº 344/1998 E SUAS ATUALIZAÇÕES, IMPORTADOS EM CONFORMIDADE COM A RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 483/2021

_____ (nome do importador), estabelecido à _____
(endereço) vem requerer esta importação para utilização do medicamento exclusivamente para o tratamento de pacientes acometidos com a Covid-19 que necessitam de intubação orotraqueal.

Declaro que necessito importar _____ (unidades: frascos-ampola, comprimidos) do produto _____ (nome comercial) _____ (princípio ativo), na concentração _____ da empresa _____ localizada no endereço _____ no _____ (país), para uso próprio, não se destinando a revenda ou comércio. O objeto desta autorização excepcional é a LI nº _____, de _____.

Declaro que atenderei a todos os requisitos de controle, guarda, escrituração, descarte, e demais dispositivos referentes a esses medicamentos constantes da Portaria SVS/MS nº 344/98 e da Portaria nº 06/99.

Declaro que tenho ciência que como o produto objeto da importação não é regularizado na Anvisa, esta instituição fica responsável por avaliar o benefício-risco da utilização do medicamento em seus pacientes, incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas e as outras responsabilidades dispostas no Art. 8º e no Art. 9º da RDC nº 483, de 19 de março de 2021.

Declaro que este produto é de uso estritamente hospitalar, sendo intransferível e proibida a sua entrega a terceiros, doação, venda ou qualquer outra utilização diferente da indicada.

Declaro estar ciente que a realização de qualquer atividade com estes produtos, que não seja o tratamento de pacientes submetidos ao procedimento de intubação orotraqueal constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Assinatura do Responsável Legal* (NR)

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Este conteúdo não substitui o publicado na versão consolidada

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em 12/05/2021 | Edição: 188 | Seção: 1 | Página: 511
Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO RDC Nº 496, DE 11 DE MAIO DE 2021

Prorroga por 60 (sessenta) dias a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 483, de 19 de março de 2021, que dispõe de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 47, IV, aliado ao art. 53, VI do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação:

Art. 1º Fica prorrogada por 60 (sessenta) dias a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 483, de 19 de março de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 53-C, Edição Extra, de 19 de março de 2021, Seção 1, págs. 1 a 2.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em 02/06/2021 | Edição: 103-A | Seção 1 - Extra Atividade 30

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO RDC Nº 516, DE 2 DE JUNHO DE 2021

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 483, de 19 de março de 2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 47, IV, aliado ao art. 53, VI do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação:

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 483, de 19 de março de 2021, publicada no Diário Oficial da União Edição Extra nº 53-C, de 19 de março de 2021, Seção 1, pág. 1, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“ANEXO I

PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA CONSIDERADOS CRÍTICOS NO ENFRENTAMENTO À PANDEMIA

I - Medicamentos na forma de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto acabado: alfentanil, atracúrio, atropina, cisatracúrio, cetamina, desflurano, dexmedetomidina, cloridrato de dextroetamina, diazepam, enoxaparina sódica, epinefrina, etossuximida, etomidato, fentanil, haloperidol, heparina sódica bovina, heparina sódica suína, isoflurano, lidocaína, midazolam, morfina, óxido nítrico, pancurônio, polimixina B, propofol, norepinefrina, oxigênio medicinal (O2), remifentanil, rocurônio, sevoflurano, succinilcolina, sufentanil, sulfametoxazol-trimetoprima, sulfato de magnésio, suxametonio, vancurônio, vecurônio.” (NR)

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 14/07/2021 | Edição: 121 | Seção: 1 | Página: 70

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO RDC Nº 524, DE 8 DE JULHO DE 2021

Prorroga por 60 (sessenta) dias a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 483, de 19 de março de 2021.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 7 de julho de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica prorrogada por 60 (sessenta) dias a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 483, de 19 de março de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 53-C, Edição Extra, de 19 de março de 2021, seção 1, págs. 1 a 2, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em 06/08/2021 | Edição: 146 | Seção: 1 | Página: 29

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 531, DE 4 DE AGOSTO DE 2021

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 483, de 19 de março de 2021.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 4 de agosto de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 483, de 19 de março de 2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2, publicada no Diário Oficial da União nº 53-C - Edição Extra, de 19 de março de 2021, Seção 1, pag. 1, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 6º

.....

§ 10. A importação de produtos regularizados na Anvisa fica dispensada da apresentação dos documentos estabelecidos nos incisos VII a XI.

§ 11. Na declaração prevista no inciso XI e no Termo de Responsabilidade previsto no inciso XIII, no caso de opção por preenchimento do número da ordem de compra então é obrigatória a apresentação de cópia do referido documento no dossiê de importação." (NR)

"ANEXO III

DECLARAÇÃO

O importador..... CNPJ nº..... declara que o(s) produto(s) contemplado(s) no Licenciamento de Importação ou na ordem de compra nº..... e abaixo listado(s) é(são) devidamente regularizado(s) e comercializado(s) em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) ou do International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) ou são pré-qualificados pela OMS e é (são) essencial(is) às ações de combate à Covid-19.

Nome comercial do produto	Apresentação comercial do produto	Número da regularização IMDRF, OMS ou ICH ou autorização equivalente	País membro	Fabricante	Lote

Afirma que, para a comprovação da regularização IMDRF, ICH ou OMS e cumprimento das boas práticas de fabricação, o(s) seguinte(s) documento(s) foi(ram) anexado(s) no Sistema Visão Integrada de Comércio Exterior:

- () comprovante de registro
- () certificado de livre comércio
- () declaração CE de conformidade
- () certificado de boas práticas de fabricação
- () outro: " (NR)

"ANEXO IV

TERMO DE RESPONSABILIDADE RELACIONADO AOS MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL DA PORTARIA Nº 344/1998 E SUAS ATUALIZAÇÕES, IMPORTADOS EM CONFORMIDADE COM A RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 483/2021

_____ (nome do importador), estabelecido à _____ (endereço) vem requerer esta importação para utilização do medicamento exclusivamente para o tratamento de pacientes acometidos com a Covid-19 que necessitam de intubação orotraqueal.

Declaro que necessito importar ____ (unidades: frascos-ampola, comprimidos) do produto _____ (nome comercial), _____ (princípio ativo), na concentração _____, da empresa _____ localizada no endereço _____ no _____ (país), para uso próprio, não se destinando à revenda ou comércio. O objeto desta autorização excepcional é a LI ou ordem de compra nº _____, de _____.

Declaro que atenderei a todos os requisitos de controle, guarda, escrituração, descarte, e demais dispositivos referentes a esses medicamentos constantes da Portaria SVS/MS nº 344/98 e da Portaria nº 06/99.

Declaro que tenho ciência que como o produto objeto da importação não é regularizado na Anvisa, esta instituição fica responsável por avaliar o benefício-risco da utilização do medicamento em seus pacientes, incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas e as outras responsabilidades dispostas no Art. 8º e no Art. 9º da RDC nº 483, de 19 de março de 2021.

Declaro que este produto é de uso estritamente hospitalar, sendo intransferível e proibida a sua entrega a terceiros, doação, venda ou qualquer outra utilização diferente da indicada.

Declaro estar ciente que a realização de qualquer atividade com estes produtos, que não seja o tratamento de pacientes submetidos ao procedimento de intubação orotraqueal constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Assinatura do Responsável Legal* (NR)

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em 19/03/2021 | Edição: 53-C | Seção: 1 - Extra-Ordinária

Órgão: Ministério da Saúde

RESOLUÇÃO RDC Nº 484, DE 19 DE MARÇO DE 2021

Dispõe sobre procedimentos temporários e extraordinários para a autorização em caráter emergencial, de medicamentos anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e outros medicamentos hospitalares usados para manutenção da vida de pacientes no enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 47, IV, aliado ao art. 53, VI do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação,

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Do objetivo

Art. 1º Esta Resolução estabelece os procedimentos temporários e extraordinários para a autorização de fabricação, em caráter emergencial, sob regime de notificação perante a ANVISA, de medicamentos hospitalares usados para manutenção da vida de pacientes no enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Seção II

Da abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos medicamentos injetáveis destinados ao uso hospitalar que possuem os insumos farmacêuticos ativos, na forma de sais, éteres e ésteres, definidos a seguir:

I - atropina;

II - atracúrio;

III - cisatracúrio;

IV - dexmedetomidina;

V - dextroetamina;

VI - diazepam;

VII - epinefrina;

VIII - etomidato;

IX - fentanila;

X - haloperidol;

XI - lidocaína;

XII - midazolam;

XIII - morfina;

XIV - norepinefrina;

XV - rocurônio;

XVI - suxametônio;

XVII - remifentanil;

XVIII - alfentanil;

XIX - sufentanil; e

XX - pancurônio.

CAPÍTULO II

Seção I

Da notificação

Art. 3º Os medicamentos cuja fabricação encontra-se autorizada nos termos desta Resolução serão regularizados perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA por meio do regime de notificação.

Parágrafo único. Medicamentos sujeitos à notificação prevista no caput são isentos de registro.

Art. 4º Para a notificação nos termos desta Resolução, a empresa fabricante deve estar localizada em território nacional e atender a todas as condições sanitárias vigentes para a fabricação e o monitoramento dos medicamentos definidos neste regulamento.

Art. 5º Além do disposto no artigo anterior, as empresas fabricantes dos medicamentos notificados perante a ANVISA, nos termos desta Resolução, devem:

I - possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle vigente emitido pela Anvisa para a linha de medicamentos estéreis e a respectiva forma farmacêutica; e

II - responsabilizar-se pela qualidade, eficácia, segurança e pelo monitoramento do medicamento.

Art. 6º Os insumos farmacêuticos ativos a serem utilizados na produção dos medicamentos autorizados nos termos desta Resolução devem ser os estabelecidos na lista a ser disponibilizada no portal eletrônico da Anvisa.

§ 1º A lista dos insumos farmacêuticos ativos que já tenham sido avaliados pela Anvisa com descrição do fabricante e país de origem, será divulgada no portal eletrônico da Anvisa, atualizada sempre que necessário.

§ 2º O insumo farmacêutico ativo e o respectivo fabricante de insumo farmacêutico ativo presente na lista deve atender às seguintes condições regulatórias:

I - possuir registro de insumo farmacêutico ativo ou carta de adequação do dossiê do insumo farmacêutico ativo emitida pela Anvisa;

II - ser aprovado por autoridade reguladora membro do programa para racionalizar as inspeções internacionais em fabricantes de boas práticas de fabricação - BPF de ingredientes farmacêuticos ativos/substâncias ativas;

III - ter sido avaliado pela Anvisa em uma petição de registro ou pós-registro de medicamento de qualquer fabricante de medicamento; ou

IV - o fabricante do insumo farmacêutico ativo ser qualificado pela fabricante do medicamento para outro insumo farmacêutico ativo, que tenha a aprovação do registro ou pós-registro de medicamentos na Anvisa.

Art. 7º Os medicamentos notificados, fabricados e comercializados nos termos desta resolução devem:

I - ter as concentrações e doses idênticas às dos medicamentos novos, genéricos e similares já registrados pela Anvisa;

II - utilizar matérias-primas padrão de qualidade para uso humano;

III - devem seguir os critérios técnicos de qualidade estabelecidos nas demais Resoluções da Anvisa.

IV - ser acompanhados de um informe técnico destinado aos profissionais de saúde;

V - ter o nome composto exclusivamente pela Denominação Comum Brasileira do Insumo Farmacêutico Ativo e pelo nome da empresa;

VI - ter prazo de validade não superior a 120 (cento e vinte) dias;

VII - ter amostras retidas de três lotes para estudos de estabilidade acelerado a ser iniciado em até 10 (dez) dias após a fabricação, conforme disposto em Resolução específica;

VIII - ter amostras retidas para o caso de necessidade de realização de análise fiscal ou de monitoramento;

IX - atender a descrição da forma farmacêutica em concordância com a versão vigente do Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e Embalagens de Medicamentos publicado pela Anvisa;

X - utilizar insumo farmacêutico ativo e excipientes conforme definição estabelecida pela Anvisa.

§1º A amostra para a análise de monitoramento deve ser enviada em um prazo máximo de 5 (cinco) dias, contados a partir da data da solicitação da Anvisa, para o laboratório analítico a ser estabelecido pela Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS) da Anvisa.

§2º O resultado da análise de monitoramento disposta no §1º será considerado definitivo para fins desta Resolução.

§3º Os resultados dos ensaios de controle de qualidade realizado pela empresa fabricante para os medicamentos fabricados nos termos desta Resolução devem ser disponibilizados à Anvisa.

§4º Os resultados dos ensaios de controle de qualidade e de análise em programas de monitoramento de mercado e em atividades de monitoramento e fiscalização de rotina devem ser tornados públicos pela autoridade sanitária responsável.

Art. 8º A empresa fabricante dos produtos, nos termos desta Resolução, é responsável por disponibilizar os respectivos dados analíticos à GELAS.

Art. 9º A Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos emitirá nota orientativa dispondo sobre:

I - os excipientes permitidos para uso nas formulações;

II - as especificações de pH;

III - recomendação sobre a técnica de esterilização utilizada; e

IV - informações mínimas dos informes técnicos necessárias para administração do medicamento.

Art. 10. A notificação prevista nesta Resolução deverá ser feita pela empresa por meio de petição eletrônico, com código de assunto específico, anexando as seguintes informações:

I - formulários de petição FP1 e FP2 preenchidos;

II - local de fabricação;

III - embalagem a ser utilizada;

IV - especificações de qualidade do insumo farmacêutico ativo e do medicamento, ambas adotadas pelo fabricante do medicamento;

V - métodos de análise adotados pelo fabricante do medicamento;

VI - descrição resumida do processo de produção, contendo lista dos equipamentos utilizados e parâmetros de esterilização adotados; e

VII - nome e endereço do local de fabricação do insumo farmacêutico ativo.

Seção II

Do pós registro dos medicamentos registrados:

Art. 11. As empresas que já possuem registro dos medicamentos objetos dessa Resolução estão autorizadas a implementar inclusões ou alterações pós-registro descritas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, desde que essas mudanças tenham objetivo de aumentar a disponibilidade do produto mantendo sua qualidade, eficácia e segurança.

§1º As empresas deverão protocolar suas petições pós-registro em até 7 (sete) dias após a implementação da mudança.

§2º A implementação da mudança não impede a análise da ANVISA, e desta análise poderá haver deferimento, indeferimento ou emissão de exigência.

§3º No caso de indeferimento, a empresa deverá retornar imediatamente para a condição aprovada anteriormente, sem prejuízo de outras medidas sanitárias que se fizerem necessárias.

§4º O protocolo das mudanças pós-registro conforme descrito no caput será realizado por meio de código de assunto específico como petição secundária do processo de registro do medicamento.

§5º O protocolo de mudança nos termos desta Resolução deve estar instruído com a documentação referente à mudança disposta na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 2016, de acordo com o requisito específico.

§6º Para as provas que estejam previstas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 2016, das quais a empresa ainda não disponha, deve ser encaminhado um cronograma de execução com a data para o envio.

Art. 12. Fica permitida a apresentação do protocolo do estudo de estabilidade em substituição ao relatório de estudo de estabilidade para as mudanças pós-registro previstas no Art. 11.

§1º O medicamento com as alterações pós-registro implementadas nos termos do caput terá prazo de validade máximo de 12 (doze) meses.

§2º A ampliação do prazo de validade após a conclusão do relatório do estudo de estabilidade será de implementação imediata após o protocolo da petição referida.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 13. Após o final da vigência desta Resolução, para manter a comercialização dos produtos, as empresas devem peticionar junto à Anvisa, o registro, conforme os requisitos regulatórios da categoria específica.

Art. 14. A comercialização dos medicamentos autorizados nos termos desta Resolução poderá ser iniciada após publicação de autorização no Diário Oficial da União.

Parágrafo único. A comercialização do que trata o caput deste artigo deverá obedecer às regras de regulação econômica da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.

Art. 15. Caberá a empresa fabricante do medicamento:

I - monitorar o perfil de queixas técnicas e eventos adversos associados aos medicamentos autorizados nos termos desta Resolução;

II - notificar os eventos adversos graves, relacionados aos medicamentos autorizados, nos termos desta Resolução, em até 24 horas por meio dos instrumentos estabelecidos pela Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujos à Vigilância Sanitária;

III - notificar as queixas técnicas no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária, disponível em versão eletrônica no portal da Anvisa.

Art. 16. A ANVISA poderá, a qualquer momento, suspender a notificação e adotar as medidas sanitárias cabíveis.

Art. 17. Os produtos notificados nos termos desta Resolução terão autorização para fabricação automaticamente cancelada após o término da vigência desta Resolução.

§1º Os produtos fabricados na vigência da notificação poderão ser comercializados e utilizados até o final do seu prazo de validade.

§2º O disposto no caput não se aplica a medicamentos já registrados com as mudanças pós-registro implementadas nos termos desta Resolução.

CAPÍTULO IV

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 18. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária sujeita às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções civil ou penal cabíveis.

Art. 19. Esta Resolução tem validade de 120 (cento e vinte) dias, podendo ser prorrogável a critério da Anvisa.

Art. 20. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Este conteúdo não substitui o publicado na versão corrigida.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 14/07/2021 | Edição: 131 | Seção: 1 | Página: 78

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO RDC Nº 523, DE 8 DE JULHO DE 2021

Prorroga a vigência da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 484, de 19 de março de 2021.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 7 de julho de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica prorrogada até 31 de dezembro de 2021 a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 484, de 19 de março de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 53-C, Edição Extra, de 19 de março de 2021, seção 1, págs. 2 a 3, que dispõe sobre procedimentos temporários e extraordinários para a autorização em caráter emergencial, de medicamentos anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e outros medicamentos hospitalares usados para manutenção da vida de pacientes no enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

ESPÍRITO SANTO

DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI

CNPJ: 28.911.309/0001-52 IE: 083.361.84-7

E-mail: espiritosantohospitalares@gmail.com

Rua Serra Negra, 78 - Galpão 02 - Praia do Morro - Guarapari - ES CEP: 29.216-560

TEL: (27) 3261-1877 // 3030-0054 // 3030-1134

Responsável:

Erivelto Silva Dal Col

CPF: 070.938.597-80

RG: 1.380.330 SSP/ES

Dados Bancários:

Caixa Econômica Federal: AG: 4192 CC: 1004-0

Banco do Brasil: AG: 0924-5 CC: 53.499-4

Banco Bradesco: AG: 6010 CC: 8138-8

PROPOSTA COMERCIAL

A empresa **Espírito Santo Distribuidora de Produtos Hospitalares Eireli**, inscrita no CNPJ nº 28.911.309/0001-52, com sede na Rua Serra Negra, 78 - Galpão 02 - Praia do Morro - Guarapari-ES, CEP: 29.216-560, por intermédio de seu representante legal o Sr Erivelto Silva Dal Col, portador da Carteira de Identidade RG nº 1.380.330 SSP-ES e do CPF nº 070.938.597-80, vem apresentar sua proposta de preços para o fornecimento de medicamentos.

ITEM	DESCRIÇÃO	MARCA	QTD.	VALOR UNIT. (R\$)	VALOR TOTAL (R\$)
21	SULFATO DE POLIMIXINA B 500.000 UI APRESENTAÇÃO: 500.000 UI CT 10 EA UNIDADE: FRASCO AMPOLA NOME COMERCIAL: POLYVAN INJECTION® TIPO: SIMILAR PROCEDÊNCIA: IMPORTADO - INDIA FABRICANTE: M/S PROTECH TELELINKS *LIBERAÇÃO ANVISA: DE ACORDO COM A RDC N° 483, DE 19 DE MARÇO DE 2021	PROTECH TELELINKS	37.605	R\$ 21,70	R\$ 816.028,50
32	PROPOFOL 10 MG ML APRESENTAÇÃO: 10 MG/ML EMU INJ CT 5 AMP TRANS X 20ML UNIDADE: AMPOLA NOME COMERCIAL: DISHINING® MEDICAMENTO REFERÊNCIA: DIPRIVAN TIPO: SIMILAR PROCEDÊNCIA: IMPORTADO - CHINA MARCA: GUANGDONG JIABO FABRICANTE: GUANGDONG JIABO PHARMACEUTICAL CO., LTD. *LIBERAÇÃO ANVISA: DE ACORDO COM A RDC N° 483, 484 /21 e suas emendas	GUANGDONG JIABO	224.250	R\$ 13,99	R\$ 3.137.257,50
VALOR TOTAL R\$ 3.953.286,00 (TRES MILHÕES E NOVECIENTOS E CINQUENTA E TRES MIL E DUZENTOS E OITENTA E SEIS REAIS).					

Dados Comerciais:

Caixa Econômica Federal: AG: 4192 CC: 1004-0

Banco do Brasil: AG: 0924-5 CC: 53.499-4

Banco Bradesco: AG: 6010 CC: 8138-8

PIX -CHAVE CNPJ: 28.911.309/0001-52

Validade da proposta: 90 (noventa) dias.

Prazo de validade ou garantia: Conforme o edital.

Prazo de entrega: conforme o edital.

Prazo para pagamento: conforme o edital.

Guarapari-ES, 14 de fevereiro de 2022.

ESPÍRITO SANTO

DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI

CNPJ: 28.911.309/0001-52 IE: 083.361.84-7

E-mail: espiritosantohospitales@gmail.com

Rua Serra Negra, 78 - Galpão 02 - Praia do Morro - Guarapari - ES CEP: 29.216-560

TEL: (27) 3261-1877 // 3030-0054 // 3030-1134

Responsável:

Erivelto Silva Dal Col

CPF: 070.938.597-80

RG: 1.380.330 SSP/ES

Dados Bancários:

Caixa Econômica Federal: AG: 4192 CC: 1004-0

Banco do Brasil: AG: 0924-5 CC: 53.499-4

Banco Bradesco: AG: 6010 CC: 8138-8

Observações:

Declaramos que:

- 1) estão inclusas nesta proposta comercial, as despesas com todos os impostos, taxas, encargos sociais, encargos fiscais, desembaraço aduaneiro, encargos previdenciários e quaisquer outras despesas que incidam ou venham a incidir sobre o objeto da licitação.
- 2) O representante legal da empresa responsável pela assinatura da Ata de Registro de preços é: Erivelto Silva Dal Col RG nº 1.380.330 SSP-ES CPF nº 070.938.597-80.
- 3) Concordamos com todas as cláusulas do edital.
- 4) Cumpriremos todos os prazos estabelecidos do edital.
- 5) Os valores ofertados na proposta serão fixos e irrevogáveis.
- 6) Declaramos de que realizará a entrega, sem ônus adicional para a Contratante, obedecendo aos prazos, e que em caso de não aceitação do material faremos as substituições sem qualquer ônus para a Contratante.
- 7) Caso nos seja adjudicado o objeto da presente licitação, nos comprometemos a assinar o Termo de Contrato no prazo determinado, indicando para esse fim o Sr. Erivelto Silva Dal Col, Carteira de Identidade nº 1.380.330, Órgão Expedidor SSP ES e CPF nº 070.938.597-80, que desempenha a função de sócio-proprietário.

ERIVELTO SILVA DAL COL:
COL:07093859780

Assinatura digital fornecida por ERIVELTO SILVA DAL COL: 07093859780
DNE: DNEBR, O: OCP-Brasil, OU: Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB
OU: RFB, E: CPF-A1, CN: PAULO, O: UNAR DIOITAL NORTE SUL
OU: Prefeirencia, OU: 14564711136178, CN: ERIVELTO SILVA DAL COL:
07093859780
Título: E, sou, o autor deste documento
Localização: Rua Serra Negra 78 - Galpão 02
Data: 2022.02.14 15:47:20-03:58
Tipo: P128647 Versão: 1.0.1.8

ERIVELTO SILVA DAL COL
REPRESENTANTE LEGAL
CPF: 070.938.597-80

RG: 1.380.330-ES

ESPÍRITO SANTO DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES
CNPJ: 28.911.309/0001-52

Guarapari-ES, 14 de fevereiro de 2022.

28.911.309/0001-52
ESPÍRITO SANTO DISTRIBUIDORA DE
PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI
RUA SERRA NEGRA, 78 - GALPÃO 02
PRAIA DO MORRO - CEP: 29.216-560
GUARAPARI - ESP. SANTO