

### ▪ Visualização de Recursos, Contrarrazões e Decisões

#### **INTENÇÃO DE RECURSO:**

Manifestamos intenção de recurso por discordar de nossa inabilitação no item 21, verifica-se que a razão para a inabilitação vai de encontro ao previsto da RDC nº 483/2021 e 516/2021, uma vez que o referido dispositivo aduz que os produtos importados nos termos desta resolução estão dispensados de registro na ANVISA, estamos autorizados pela ANVISA a comercializar até o fim de sua validade, contudo, visando o princípio da isonomia discorreremos todos os argumentos no recurso.

[Fechar](#)

### Visualização de Recursos, Contrarrazões e Decisões

#### RECURSO :

AO ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO  
SETOR DE LICITAÇÃO  
RECURSO

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 n.º 070.938.597-80, vem a presença de Vossa Senhoria, para, tempestivamente, interpor a presente:

#### RECURSO ADMINISTRATIVO

Consubstanciado o Edital de PREGÃO ELETRÔNICO Nº 07/2022, bem como no art. 4º, XVIII, da Lei nº 10.520/02, após análise da proposta da licitante credenciada e superada a fase de lances, foi declarada a empresa ESPIRITO SANTO DISTRIBUIDORA, inabilitada para fornecer o item 21 sobre as seguintes alegações:

"Item 21 – O produto ofertado encontra-se sem registro na ANVISA. RESOLUÇÃO 483/2021 E 484/2021 ENTÃO VENCIDAS, PORTANTO NÃO PODEM SER USADAS PARA DISPENSAR O REGISTRO DOS MEDICAMENTOS.

#### AO RECURSO ADMINISTRATIVO DOS FATOS E FUNDAMENTOS

Contudo, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 483/2021, de 19 de março de 2021 e 516/2021, preconizaram 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 edição da referida Resolução, decorreu da grave crise sanitária em que o Brasil se encontra devido à pandemia de COVID-19, com elevada pressão sobre o sistema de saúde e iminente risco de falta de insumos necessários no país para o tratamento clínico dos pacientes acometidos pela doença, foi necessária ação regulatória urgente para salvar vidas. Existindo o risco de desabastecimento no mercado brasileiro de insumos estratégicos destinados ao controle, tratamento e enfrentamento da pandemia no Brasil.

Neste contexto, foi editada a RDC 483/2021, visando atender a necessidade do país neste momento crítico da pandemia, dada a gravidade da situação relacionada à escassez 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. Tratou-se, portanto, de esforço da ANVISA para ampliar a oferta de medicamentos e dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2.

#### II – DAS RAZÕES DA REFORMA

O medicamento POLIMIXINA B 500.000UI FRASCO AMPOLA, não possui registro na ANVISA, por fazer parte de uma exceção liberada pela mesma, para importação de medicamentos prioritários, em virtude da emergência de saúde pública.

O qual é de procedência importada, conforme RDC Nº 483, DE 19 DE MARÇO DE 2021, a qual diz:

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

§ 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.

Tendo em vista que o medicamento em questão entrou em vigor com a RESOLUÇÃO RDC Nº 516, DE 2 DE JUNHO DE 2021, conforme a alteração da Diretoria Colegiada - RDC nº 483, de 19 de março de 2021, supracitada acima:

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 dextroretamina, 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, suxametônio, vancurônio, vecurônio." (NR)

Com isso, o mesmo não está incluso na TABELA CMED (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos) até este momento, entretanto, deve-se ser considerado conforme RESOLUÇÃO CTE-CMED Nº 4, DE 25 DE MARÇO DE 2021:

Art. 3º

§ 1º Na hipótese dos medicamentos destinados ao tratamento da Covid-19 já possuírem apresentações em conformidade no Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), serão estabelecidos preços provisórios não superiores à média aritmética dos preços das apresentações do medicamento, com igual concentração e mesma forma farmacêutica, já comercializadas pela própria empresa.

A validade das RDC's é para a Importação, sendo assim podemos comercializar os medicamentos até o fim de sua validade.

E ainda, conforme as RDC's citadas e a RDC Nº 484, de 19 de Março de 2021:

Art. 17.

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

Portanto os medicamentos importados conforme a RDC Nº 483/2021 poderão ser adquiridos por vosso órgão, assim como estão sendo empenhados por vários outros órgãos públicos, inclusive o próprio Ministério da Saúde importou os medicamentos esta contemplados pela RDC 483/2021 e vários outros hospitais e municípios, entes federais estaduais e municipais estão aceitando e adquirindo esses medicamentos.

Vejamos: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/vacinas-conheca-as-modalidades-de-importacao>

Segue alguns resultados de recursos administrativos que por incrível que pareça foram os mesmos motivos, segue abaixo as conclusões de alguns deles:

-----  
Em atenção ao Recurso impetrado pela Empresa Espírito Santo Distribuidora de Produtos Hospitalares (Doc. 18285793), bem como, o Parecer Técnico da NAFA (18535046), e ainda, de acordo com a Análise do Pedido de Recurso emitido por esta CPL-1 (Doc. 18643935), nos quais apresentaram opinativos favoráveis ao recurso impetrado, trazendo a baila razões de direito, tais como a edição de novas normas (leia-se: RDC), bem como, o atendimento a tempestividade do recurso. Baseado naqueles documentos supra mencionados, Julgo PROCEDENTE o RECURSO da empresa Espírito Santo Distribuidora de Produtos Hospitalares (CNPJ/MF nº 28.911.309/0001-52), apresentado nos autos, tendo em vista as seguintes razões e fatos acostados nos autos do PROCESSO LICITATÓRIO PREGÃO ELETRÔNICO PARA REGISTRO DE PREÇOS Nº 0109.2021.CPL-I.PE.0059.IRH-PE.SASSEPE.

-----  
Informo que, após o recurso ter sido encaminhado via e-mail à Equipe de Apoio, a mesma analisou e não aceitou o recurso apresentado pela licitante CRISTÁLIA.

Diante disso, este pregoeiro concorda com a decisão da equipe de apoio e não aceita o recurso feito pela licitante CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA, visto que a RDC 483, de 19 de março de 2021, vigente até 13/11/2021, prevê requisitos de importação de medicamentos relacionados à pandemia do Covid e não de comercialização.

-----  
- Verifica-se, portanto, que a recorrida atendeu aos ditames legais aplicáveis à espécie, tendo assim, atendido as disposições do Termo de Referência, nesse particular. Sabe-se, também, que o principal objetivo de um procedimento licitatório é suprir demandas de serviços e bens para o devido atendimento ao interesse público, com a busca do preço mais vantajoso possível para a Administração Pública, evitando-se, desta forma, prejuízo ao erário. Observa-se, assim, que a empresa recorrida apresentou a proposta mais vantajosa para a Administração, tendo, ainda, demonstrado cumprimento integral das especificações dispostas no Termo de Referência, anexo ao Edital do certame, inclusive, com a juntada de toda documentação de habilitação jurídica, técnica e econômico-financeira, fato que levou a aprovação de sua proposta por parte do setor técnico desta Autarquia e, conseqüentemente, sua habilitação/classificação por parte da pregoeira, razão pela qual entende-se que as razões recursais não deve subsistir na espécie. Desta forma, a proposta da recorrida se encontra efetivamente válida para o presente certame, considerando que atende aos requisitos do Edital e do Termo de Referência, sendo, portanto, atualmente, a proposta mais vantajosa para esta Administração.

-----  
- De início, cumpre-nos salientar que todo o procedimento licitatório em questão rege-se pelo Edital do Pregão Eletrônico nº 99/2021, pela Lei Federal nº 10.520/2002, Decreto Federal nº 10.024/19, Lei Complementar nº 123/2006 e, subsidiariamente pela Lei Federal nº 8.666/1993. Assim, em obediência à legislação e às normas regulamentares do referido certame, reconheço o recurso e passo a esclarecer.

-----  
Vejamos também argumentos da Procuradora Pública Juliana de Azevedo Aguiar OAB/RS 81.373 – Chefe da Procuradoria Consultiva, Pregão Eletrônico Nº 02512021 – FHGV, Dia 15 de março de 2022.

Em breve comentários a recorrente insurge-se contra a inabilitação referente ao item 38 (Polimixina B 500.000 UI), com a seguinte fundamentação:

"Pontuo que a Resolução RDC nº 516, de 2 de junho de 2021, editou a RDC nº 483 ao incluir nova relação de medicamentos prioritários para uso em serviços de saúde para enfrentamento da emergência relacionada ao Sars-Cov-2. Todavia, tal normativa perdeu a vigência em novembro de 2021. Por fim, em consulta ao canais oficiais, não foi identificado nova prorrogação e tampouco nova resolução que regule a mesma matéria da RDC nº 483/2021. portanto, a procuradoria consultiva sugere que não sejam aceitos medicamentos sem registro na ANVISA por medida de precaução pela Instituição."

Restando desclassificada a empresa Espírito Santo."

Afirma que o medicamento POLIMIXINA B 500.000 UI FRASCO AMPOLA não possui registro na ANVISA por fazer parte de uma exceção liberada para importação de medicamentos prioritários em virtude da emergência pública, nos termos da RDC n. 483/2021.

ANALISE E JULGAMENTO

De início, convém destacar a RDC 483/21 que dispunha, 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 e de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. Assim, estavam autorizadas as importações de medicamentos sem registro na ANVISA, elencados no Anexo I da referida Resolução. A referida normativa teve sua vigência encerrada em 13/11/21.

É importante destacar, todavia, que os medicamentos já importados pela RDC 483/21, uma vez importados na vigência da referida normativa, os medicamentos podem ser comercializados conforme data de validade dos mesmos.

Por conseguinte, a área técnica da Instituição assim mencionou:

O medicamento Polimixina B foi contemplado na RDC para importação em caráter de excepcionalidade:

<https://app.powerbi.com/view?>

r=eyJrjoiNWY4ZGUyZDI0dC5ZC00NDA0LWE5Y2E0TmY0Dk1MDImZWU1IiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZzZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection31354fc92a25134bd10

De outro turno, questionada à empresa no tocante ao cumprimento do pregão eletrônico de registro de preços, houve a seguinte manifestação:

Importamos a Polimixina B 500.000 UI – M/S Protech Telelinks e selecionamos as principais licitações para distribuir nosso medicamento, estamos trabalhando com o estoque planejado e controlado, para não ocasionar desabastecimentos aos órgãos que homologaram nossa marca. De mais a mais, possuímos contratos com grandes distribuidoras e fabricantes que fornecem este medicamento, suprimindo todas nossas demandas, em casos especiais. Reforçando, garantimos o abastecimento em toda vigência da ATA de registro de preço, temos estoque suficiente para atender todos os órgãos que firmamos ATA/Contrato.

Em última análise, pontua que a resolução RDC nº 516, de 2 de junho de 2021, editou a RDC nº 483 ao incluir nova relação de medicamentos prioritário para uso em serviços de saúde para enfrentamento da emergência reacionado ao Sars-Cov-2. Todavia, tal normativa perdeu vigência em novembro de 2021, e em consulta em canais oficiais, não foi identificado nova prorrogação e tampouco nova resolução que regule a mesma matéria da RDC nº 483/2021, mas conforme ANVISA quanto aos medicamentos já importados pela RDC 482/21, uma vez importados na vigência da referida normativa, os medicamentos podem ser comercializados conforme data de validade dos mesmos.

#### CONCLUSÃO

Nesse contexto, verifica-se serem plausíveis as razões apresentadas pela recorrente, visto que foram demonstradas irregularidades capazes de macular o procedimento licitatório, não insurgindo razões que impeçam a continuidade do presente Processo Licitatório na modalidade pregão eletrônico.

#### DA DECISÃO:

Ante o exposto, prestigiando o princípio da legalidade, da competitividade e da eficiência, opina-se para CONHECER O RECURSO interposto pela empresa Espírito Santo Distribuidora de Produtos Hospitalares, para no mérito, DAR PROVIMENTO, procedendo-se portanto, na habilitação e demais tramites do procedimento licitatório.

Sapucaia do Sul, 15 de março de 2022.

---

Vejamos, então, a exigência prevista no item 8.5 do edital.

“Apresentar o Certificado de Registro do Produto, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, não sendo aceitos protocolos de solicitação inicial de registro. Só serão aceitos protocolos de revalidação quando forem apresentados no período de 90 dias após o vencimento do registro conforme art. 12 da Lei nº 6.360/76..”

O item supracitado é claro ao informar que a exigência do Certificado de Registro dos Produtos visa atender à exigência legal prevista no Art 12º da Lei 6.360 de setembro de 1976, in verbis:

“Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.”

No entanto, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) redigiu a Resolução RDC Nº 483, de 19 de março de 2021, autorizando de forma extraordinária e temporária que os produtos importados fossem dispensados de regularização sanitária pela ANVISA. Desta forma, a empresa habilitada não está descumprindo uma exigência legal e concomitantemente atende a exigência editalícia.

Veja também algumas Atas de Registro de Preços homologadas pela Espírito Santo:

#### GRUPO HOSPITALAR CONCEIÇÃO

ARP Nº 1456/2021 – VIGENCIA NOV/22

SECRETARIA ESTADUAL DA SAUDE – BAHIA

ARP Nº 283/2021– VIGENCIA JAN/2023

PREFEITURA MUNICIPAL DE CABO FRIO/RJ

ARP Nº 38/2021– VIGENCIA MAIO/2022

PREFEITURA MUNICIPAL DE TERESEINA/PI

ARP Nº 79/2021– VIGENCIA NOV/2022

SECRETARIA ESTADUAL DA SAUDE – AMAPA

ARP Nº 21/2021 – VIGENCIA JAN/2023

SECRETARIA ESTADUAL DA SAUDE – PERNAMBUCO (HGV)

ARP Nº 108/2021 – VIGENCIA NOV/2022

PREFEITURA MUNICIPAL DE BALNEARIO CAMBURIU/SC

ARP Nº 325/2021 – VIGENCIA AGO/2022

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO

ARP Nº 524/2021– DEZ/2022

EBSERH - HOSP. FEDERAL VALE DO SÃO FRANCISCO

ARP Nº 290/2021– VIGENCIA OUT/2022

SECRETARIA ESTADUAL DA SAUDE – PERNAMBUCO (HCP)

ARP Nº 108/2021 – VIGENCIA NOV/2022

SECRETARIA ESTADUAL DA SAUDE – PERNAMBUCO (UPE)

ARP Nº 447/2021 – VIGENCIA NOV/2022

PREFEITURA MUNICIPAL DE RIO VERDE/GO

ARP Nº 72/2021 – VIGENCIA SET/2022

Fora outros órgãos onde as ATAS já foram finalizadas e outros que ainda estão vigentes.

A legislação expressamente determina que a licitação em geral destina-se a escolher a proposta mais vantajosa para a administração pública, nos termos do art. 3º da Lei n. 8.666/93 que possui aplicação subsidiária sobre a Lei n. 10.520/02.

“Anvisa informa fim da vigência de norma sobre importação de medicamentos e dispositivos médicos, A RDC 483/2021 cumpriu seu objetivo de suprir o mercado brasileiro de produtos essenciais ao enfrentamento da pandemia nos ambientes hospitalares” - Publicado em 18/11/2021 14h13.

Vale ressaltar a grande importância de interpretação sobre as normas de IMPORTAÇÃO e não de COMERCIALIZAÇÃO.

É importante destacar, todavia, que os medicamentos já importados pela RDC 483/21, uma vez importados na vigência da referida normativa, os medicamentos podem ser comercializados conforme data de validade dos mesmos.

Solicitamos que vosso órgão entre em contato com a ANVISA pelos canais de atendimento oficiais para confirmação dessas informações. [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais\\_atendimento](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento)

Nota-se que, trazendo economicidade ao órgão, a empresa ESPIRITO SANTO arrematou e negociou o item 21 no seguinte valor:

ITEM 21 – Polimixina B 500.000 UI

ESPIRITO SANTO DISTRIBUIDORA – R\$ 816.028,50

NSA – R\$ 859.650,30

Denota-se uma diferença de valores totais quanto ao item 21, o que pode resultar em um prejuízo ao erário de R\$ 43.621,80 se contratado com a empresa NSA atual arrematante .

O excesso de formalismo da equipe técnica levou a inabilitação da empresa recorrente.

E por último, mas não menos importante, como expresso no art. 10 e 11 da lei 8.429/92, o funcionário vinculado a Administração Pública esta sujeito a normas expressas que regem seus atos, podendo responder de forma judicial quando as transgredirem. Sendo assim, caso ocorra a desclassificação da referida empresa ganhadora, ficarão passíveis de processo judicial para verificação da conduta, conforme abaixo:

Art. 10. Constitui ato de improbidade administrativa que causa lesão ao erário qualquer ação ou omissão, dolosa ou culposa, que enseje perda patrimonial, desvio, apropriação, mal baratemento ou dilapidação dos bens ou haveres das entidades referidas no art. 1º desta lei, e notadamente:

V - permitir ou facilitar a aquisição permuta ou locação de bem ou serviço por preço superior ao de mercado;

XVIII - celebrar parcerias da administração pública com entidades privadas sem a observância das formalidades legais ou regulamentares aplicáveis à espécie;

Art. 11. Constitui ato de improbidade administrativa que atenta contra os princípios da administração pública qualquer ação ou omissão que viole os deveres de honestidade, imparcialidade, legalidade, e lealdade às instituições.

#### DO PEDIDO

Com a costumeira vênua e ressaltando o notável saber técnico dos membros da Equipe de Pregão e dos demais analistas que participaram do apoio à mesma, não podemos nos curvar à decisão que DESCLASSIFICOU a Recorrente do item 21 do Certame, eis que pelas razões deste recurso, levando em consideração a interpretação da Recorrente, restou cabalmente demonstrado que todas as condições do Edital e da RDC nº 483/2021 foram correta e oportunamente atendidas, pelo que REQUER a reforma da decisão, reconsiderando-a e dando por CLASSIFICADA A RECORRENTE para o item 21, habilitada para prosseguir no pleito, asseguramos o cumprimento da entrega do medicamento, onde temos estoque adequado para fornecimento durante a vigência da ata, não causando assim desabastecimento a este órgão e os demais que nossa empresa foi homologado, atentando sobre tudo para o princípio constitucional de razoabilidade, imparcialidade e impessoalidade, fazendo-se assim prevalecer as normas legais do direito e a mais lúdima e cristalina justiça.

Todavia, se por ventura, ainda assim, não seja reconsiderada a decisão ora guerreada, requer a remessa do recurso à apreciação da autoridade hierarquicamente superior, para os fins de direito, conforme prevê o parágrafo 4º. do artigo 109 da Lei Federal 8.666/93.

Guarapari- ES, 04 de maio de 2022.

Espírito Santo Distribuidora de Produtos Hospitalares Eireli

Erivelto Silva Dal Col

CPF: 070.938.597-80

**Fechar**



Pregão da SES &lt;pregao02@ses.mt.gov.br&gt;

---

**PE 007 2022 - PARECER TÉCNICO FINAL e análise de recurso**

---

**Bárbara Lanjoni de Oliveira** <barbaraoliveira@ses.mt.gov.br>  
Para: Pregão da SES <pregao02@ses.mt.gov.br>

31 de maio de 2022 10:00

**Bárbara Lanjoni**  
Assessor Técnico de Direção II  
Gabinete do Secretário Adjunto de Gestão Hospitalar - SES/MT

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

De: **Bárbara Lanjoni de Oliveira** <barbaraoliveira@ses.mt.gov.br>  
Date: seg., 30 de mai. de 2022 às 15:11  
Subject: Re: PE 007 2022 - PARECER TÉCNICO FINAL e análise de recurso  
To: Danielle Aparecida Ribeiro da Costa Leite <danielleleite@ses.mt.gov.br>

Boa tarde,

Relativo ao recurso da empresa ESPÍRITO SANTO DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI, informo que será mantida a inabilitação uma vez que as RDC's citadas não estão mais vigentes e que estas aquisições não são para atendimento da situação de emergência relativa a pandemia, uma vez que não estamos mais em situação de calamidade. Ressalto que as razões da inabilitação foram expostas no MEMORANDO 1039/2022/GBSAGH/SES-MT (cópia em anexo).

**Bárbara Lanjoni**  
Assessor Técnico de Direção II  
Gabinete do Secretário Adjunto de Gestão Hospitalar - SES/MT

Em seg., 23 de mai. de 2022 às 18:01, Danielle Aparecida Ribeiro da Costa Leite <danielleleite@ses.mt.gov.br> escreveu:

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

De: **Coordenadoria de Acompanhamento da Execução de Serviços Hospitalares** <gestaohospitalar@ses.mt.gov.br>  
Date: seg., 23 de mai. de 2022 às 08:07  
Subject: Fwd: PE 007 2022 - PARECER TÉCNICO FINAL e análise de recurso  
To: Danielle Aparecida Ribeiro da Costa Leite <danielleleite@ses.mt.gov.br>

Para encaminhamentos necessários.

att

Roose Lotti

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

De: **Pregão da SES** <pregao02@ses.mt.gov.br>  
Date: seg., 23 de mai. de 2022 às 08:01  
Subject: PE 007 2022 - PARECER TÉCNICO FINAL e análise de recurso  
To: Coordenadoria de Acompanhamento da Execução de Serviços Hospitalares <gestaohospitalar@ses.mt.gov.br>, Bárbara Lanjoni de Oliveira <barbaraoliveira@ses.mt.gov.br>, Caroline Campos Dobes Conturbia Neves <carolineneves@ses.mt.gov.br>  
Cc: Ivone Lúcia Rosset Rodrigues <ivonerodrigues@ses.mt.gov.br>, Wesley Jean Nunes da Cunha Bastos <weslleybastos@ses.mt.gov.br>

[Texto das mensagens anteriores oculto]

--

**Coordenadoria de Acompanhamento da Execução de Serviços Hospitalares - COAESH**

*Superintendência de Gestão e Acompanhamento de Serviços Hospitalares*

*Secretaria Adjunta de Gestão Hospitalar*

*Secretaria de Estado de Saúde - MT*

(65) 3613 5323



--

---

**Danielle A Ribeiro da Costa Leite**

Assistente de Direção III

Superintendência de Gestão e Acompanhamento de Serviços Hospitalares

Secretaria Adjunta de Gestão Hospitalar

Secretaria de Estado de Saúde

 [danielleleite@ses.mt.gov.br](mailto:danielleleite@ses.mt.gov.br)

 Rua D, s/n, Bloco 5 – Centro Político Administrativo  
CEP: 78049-902 | Cuiabá - MT

SES  
Secretaria  
de Estado  
de Saúde



Governo de  
**Mato  
Grosso**

---

 **MEMORANDO 1039 Análise item 21 e 31 RDC VENCIDA.pdf**  
2057K



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,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Bárbara Lanjoni de Oliveira', written over the printed name.

**Bárbara Lanjoni de Oliveira**  
Assessora Técnica de Direção II

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Caroline Campos Dohes C. Neves', written over the printed name.

**Caroline Campos Dohes C. Neves**  
Secretária Adjunta de Gestão Hospitalar



Bárbara Lanjoni de Oliveira &lt;barbaraoliveira@ses.mt.gov.br&gt;

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

1 mensagem

Pregão da SES &lt;pregao02@ses.mt.gov.br&gt;

2 de maio de 2022 09:06

Para: Bárbara Lanjoni de Oliveira &lt;barbaraoliveira@ses.mt.gov.br&gt;

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: &lt;pregao02@ses.mt.gov.br&gt;

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](tel:27995280316)| phone: [27 3261-1877 ramal 206](tel:2732611877)| email: [licitacao@esdhospitalar.com.br](mailto:licitacao@esdhospitalar.com.br)

Atenciosamente,

## Pregoeiros Oficiais SES/MT

☎ (65) 3613-5456

✉ [pregao@ses.mt.gov.br](mailto: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



[Home](#) > [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](#) [u](#)

**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

[CONTEÚDO](#) 1 [PÁGINA INICIAL](#) 2 [NAVEGAÇÃO](#) 3 [BUSCA](#) 4 [MAPA DO SITE](#) 5



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 coronavirus](#) [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 as 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 à 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 à medicamentos, bem como, eventos adversos e queixas técnicas de dispositivos médicos;

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

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, atracurio, cisatracúrio, cetamina, desflurano, dexmedetomidina, cloridrato de dextrocetamina, diazepam, enoxaparina sódica, epinefrina, etossuximida, etomidato, fentanil, haloperidol, heparina sódica bovina, heparina sódica suína, isoflurano, lidocaina, midazolam, morfina, óxido nitroso, pancurônio, propofol, norepinefrina, remifentanil, rocurônio, sevoflurano, succinilcolina, sufentanil, sulfato de magnésio, Sal citrato, suxametônio, 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 atualizações<sup>2</sup>.

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 6437, 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-O2TV2>. 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. 5º .....

\* 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 dextrocetamina, diazepam, enoxaparina sódica, epinefrina, etossuximida, etomidato, fentanil, haloperidol, heparina sódica bovina, heparina sódica suína, isoflurano, lidocaina, 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 acabado.

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**

# 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 | Página 20

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 dextrocetamina, 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 (O<sub>2</sub>), remifentanil, rocurônio, sevoflurano, succinilcolina, sufentanil, sulfametoxazol-trimetoprima, sulfato de magnésio, suxamêtônio, 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 Extra | 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.

Diretor-Presidente

**ANTONIO BARRA TORRES**

# 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 - dextrocetamina;

VI - diazepam;

VII - epinefrina;

VIII - etomidato;

IX - fentanila;

X - haloperidol;

XI - lidocaina;

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 as 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 a 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 de 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 Sujeltos a 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 certificada.

# 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: GUANDONG 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 NOVECENTOS 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: 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

## **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  
DN: cn=ER, o=ICP-Brasil, ou=Secretaria de Receita Federal do Brasil - RFB, ou=RFB, ou=CPF-AJ, ou=PAULO, ou=AR DIGITAL, ou=TE SUZ, ou=Presencial, ou=14894711166118, cn=ERIVELTO SILVA DAL COL, o=07093859780  
Título: Erivelto Silva Dal Col  
Localização: Rua Serra Negra, 78 - Galpão 02 - Praia do Morro - Guarapari - ES - CEP: 29.216-560  
Data: 2022.02.14 15:47:20-03:50  
Qualificador: Versão: 1.0.1.8

ERIVELTO SILVA DAL COL  
REPRESENTANTE LEGAL  
CPF: 070.938.597-80  
RG: 1.380.330-ES

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

Guarapari-ES, 14 de fevereiro de 2022.

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



**Governo do Estado de Mato Grosso**  
**SES – Secretaria de Estado de Saúde**  
Secretaria Adjunta de Aquisições e Finanças  
Superintendência de Aquisições e Contratos

**ANÁLISE E JULGAMENTO DE RECURSO ADMINISTRATIVO DE LICITAÇÃO DO PREGÃO, NA FORMA ELETRÔNICA, N.º 007/2022/SES-MT - processo nº 326997/2021**

**A SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MATO GROSSO**, inscrita no CNPJ sob o nº 04.441.389/0001-61, com sede no Centro Político e Administrativo – CPA, Bloco 05, nesta Capital, doravante denominada SES/MT, neste ato representada por sua Pregoeira **IDEUZETE MARIA DA SILVA**, nomeada através da instituída pela Portaria n. 1112/2021/GBSES publicada em 23/12/2021, vem **MANIFESTAR QUANTO AO RECURSO ADMINISTRATIVO** interposto no Pregão Eletrônico 007/2021/SES-MT, cujo objeto consiste no “**Registro de Preços para futura e eventual aquisição de medicamentos de forma a atender as necessidades das Unidades vinculadas a Secretaria de Estado de Saúde de Mato Grosso, por um período de 12 (doze) meses (LISTA VI)**”, conforme passaremos a expor:

RECORRENTE: ***Espírito Santo Distribuidora de Produtos Hospitalares Eireli***  
RECORRIDO: ***PREGOEIRA E EQUIPE TÉCNICA***  
RESPOSTAS: ***ITEM 21 E 32***

Trata-se de Recurso Administrativo interposto tempestivamente pela licitante ***Espírito Santo Distribuidora de Produtos Hospitalares Eireli***, com fundamento no artigo 4º, incisos XXVIII e XXI da Lei nº 10.520/2002 e alterações, subsidiados pela Lei 8.666/93, por intermédio de seu representante legal, em face de ato administrativo praticado pela Equipe técnica e Pregoeira Oficial da Secretaria de Estado de Saúde do Mato Grosso, pertinente a INABILITAÇÃO DA EMPRESA, em face dos motivos apresentados no bojo do recurso, que serão oportunamente relatados.

Tais documentos encontram-se disponíveis para consulta no sítio: [Compras — Português \(Brasil\)](https://www.compras.gov.br) ([www.gov.br](http://www.gov.br)), no site [www.saude.mt.gov.br](http://www.saude.mt.gov.br), e, fisicamente nos autos do processo nº 326997/2021.

## **I. DAS PRELIMINARES**

Em sede de admissibilidade recursal, foram preenchidos os pressupostos de legitimidade, interesse processual, fundamentação, pedido de nova decisão e tempestividade.

## **II. DOS FATOS**

A empresa inicialmente fundamentou, na sua manifestação recursal, seu inconformismo pela inabilitação da empresa, para tanto justificou:

“Manifestamos intenção de recurso por discordar de nossa inabilitação no item 21, verifica-se que a razão para a inabilitação vai de encontro ao previsto da RDC nº 483/2021 e 516/2021, uma vez que o referido dispositivo aduz que os produtos importados nos termos desta resolução estão dispensados de registro na ANVISA, estamos autorizados pela ANVISA a comercializar até o fim de sua validade, contudo, visando o princípio da isonomia recorreremos todos os



**Governo do Estado de Mato Grosso**  
**SES – Secretaria de Estado de Saúde**  
Secretaria Adjunta de Aquisições e Finanças  
Superintendência de Aquisições e Contratos

argumentos no recurso.”

Posteriormente nas razões do recurso argumenta:

“O medicamento POLIMIXINA B 500.000UI FRASCO AMPOLA, não possui registro na ANVISA, por fazer parte de uma exceção liberada pela mesma, para importação de medicamentos virtude da emergência de saúde pública. O qual é de procedência importada, conforme RDC Nº 483, DE 19 DE MARÇO DE 2021, a qual diz:

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 serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. Art.2º§ 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.

Tendo em vista que o medicamento em questão entrou em vigor com a RESOLUÇÃO RDC Nº 516, DE 2 DE JUNHO DE 2021, conforme a alteração da Diretoria Colegiada - RDC nº 483, de 2021, supracitada acima:

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, 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, decloridrato de dextrocetamina, diazepam, enoxaparina sódica, epinefrina, etossuximida, etomidato, fentanil, haloperidol, heparina sódica bovina, heparina sódica suína, isoflurano, lidocamorfina, óxido nitroso, pancurônio, polimixina B, propofol, norepinefrina, oxigênio medicinal (O2), remifentanil, rocurônio, sevoflurano, succinilcolina, sufentanil, sulfametoxazol-trimetropmagnésio, suxametônio, vancurônio, vecurônio." (NR)

Com isso, o mesmo não está incluso na TABELA CMED (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos) até este momento, entretanto, deve-se ser considerado conforme RESOLUÇÃO 4, DE 25 DE MARÇO DE 2021:

Art. 3º§ 1º Na hipótese dos medicamentos destinados ao tratamento da Covid-19 já possuem apresentações em conformidade no Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (estabelecidos preços provisórios não superiores à média aritmética dos preços das apresentações do medicamento, com igual concentração e mesma forma farmacêutica, já comercializa empresa.

A validade das RDC's é para a Importação, sendo assim podemos comercializar os medicamentos até o fim de sua validade. E ainda, conforme as RDC's citadas e a RDC Nº 484, de 19 de março de 2021:

Art. 17. §1º Os produtos fabricados na vigência da notificação poderão ser comercializados e utilizados até o final do seu prazo de validade.

Portanto os medicamentos importados conforme a RDC Nº 483/2021 poderão ser adquiridos por vosso órgão, assim como estão sendo empenhados por vários outros órgãos públicos, in Ministério da Saúde importou os medicamentos esta contemplados pela RDC 483/2021 e vários outros hospitais e municípios, entes federais estaduais e municipais estão aceitando e a medicamentos. Vejamos: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/vacinas-conheca-as-modalidades-de-importacao>.”

Em seguida, ressalta que toda a documentação para importação está em conformidade com as



**Governo do Estado de Mato Grosso**  
**SES – Secretaria de Estado de Saúde**  
Secretaria Adjunta de Aquisições e Finanças  
Superintendência de Aquisições e Contratos

RDCs nº 483/2021, 484/2021, 489/2021 e 516/2021 e afirma que a validade das RDCs é para importação. Dessa forma, a Recorrente garante que pode comercializar os medicamentos até o fim de sua validade, conforme disposto no Art. 17, § 1º da RDC nº 484, de 19 de março de 2021.

Ainda, elenca uma série de órgãos que estão adquirindo medicamentos importados contemplados pela RDC nº 483/2021 e defende que este medicamento está escasso no Brasil e, por este motivo, a Anvisa publicou as RDCs citadas.

A seguir, informa que a manutenção da decisão da pregoeira ofende o princípio da proposta mais vantajosa, pois a empresa vencedora apresentou proposta com preço superior à Recorrente e alega que foi o excesso de formalismo que levou a sua desclassificação.

Ao final, requer que o presente recurso seja provido, com a classificação da Recorrente para o item 21, declarando-a vencedora ou, caso contrário, o encaminhamento das razões recursais à autoridade superior.

### **III. DAS CONTRARRAZÕES**

Não houve apresentação de contrarrazões da empresa declarada vencedora nos itens 21 e 32.

### **IV. ANÁLISE TÉCNICA DO RECURSO**

Considerando que a inabilitação da empresa decorreu de decisão técnica da unidade demandante, o recurso foi analisado pela referida unidade, cujo resultado foi pela manutenção da inabilitação da empresa, mantendo assim o Parecer Técnico inicialmente proferido.

Decisão de recurso formulada através do Memorando n.º 1039/2022 de 02.05.2022, onde a manutenção da decisão se fundamenta nos seguintes argumentos:

*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.*

### **V. DA ANÁLISE DAS RAZÕES E CONTRARRAZÕES:**

A partir de agora, passaremos à análise dos argumentos elencados no recurso.



**Governo do Estado de Mato Grosso**  
**SES – Secretaria de Estado de Saúde**  
Secretaria Adjunta de Aquisições e Finanças  
Superintendência de Aquisições e Contratos

A Secretaria de Estado de Saúde do Estado de Mato Grosso é um órgão do poder executivo do Estado e utiliza o sistema eletrônico COMPRAS para realização das sessões dos Pregões Eletrônicos. Com isso, todos os julgados da Administração Pública estão embasados nos princípios insculpidos no art. 3º da Lei nº 8.666/1993.

Primeiramente, esclarecemos da necessidade da vinculação ao instrumento convocatório. Desta forma o edital esclarece no item 7.1:

*7.1 O licitante deverá enviar sua proposta mediante o preenchimento, no sistema eletrônico, dos seguintes campos:*

- a) Valor unitário e total do item, com até duas casas decimais após a virgula;*
- b) Marca;*
- c) Fabricante;*
- d) Descrição detalhada do objeto, contendo as informações similares à especificação do Termo de Referência: indicando, no que for aplicável, o modelo, prazo de validade ou de garantia, número do registro ou inscrição do bem no órgão competente, quando for o caso;*

Ainda prevê no item 7.4 as situações que poderiam ocorrer as desclassificações das propostas:

*7.4 Serão desclassificadas as propostas que não atendem às especificações e exigências do presente Edital e de seus Anexos e que apresentem omissões, irregularidades ou defeitos capazes de dificultar o julgamento.*

Já no item 7.2.2 exige que seja apresentado o Registro do produto na ANVISA, senão vejamos:

*7.2.2 Junto à proposta de preço deverá constar registro de produtos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) apresentando a cópia do DIÁRIO OFICIAL (neste caso fazer uso de qualquer artifício de marcação para facilitar a identificação) ou página da ANVISA. Caso o prazo de validade do registro esteja vencido, deverá ser apresentado Certificado de Registro, ou cópia da publicação no DOU acompanhado do pedido de revalidação “FP1 E FP 2”, datado do semestre anterior ao vencimento, na forma do art. 14 parágrafos 6º do Decreto Federal nº 79.094/77.*

Dessa forma, com o registro do produto permite o controle da entrada e da circulação de todos os medicamentos no mercado, sendo utilizado pelo sistema de vigilância sanitária em todas as suas ações de controle e fiscalização de medicamentos consumidos em nível nacional, permitindo que se divida a história de um medicamento em antes e depois da concessão do registro, que irá autorizar a produção e a comercialização do mesmo.

Ainda quanto às exigências do edital, no item 6.3.2 do Anexo I do Termo de Referência, esclarece



**Governo do Estado de Mato Grosso**  
**SES – Secretaria de Estado de Saúde**  
Secretaria Adjunta de Aquisições e Finanças  
Superintendência de Aquisições e Contratos

aos licitantes que *“Não serão recebidos os Medicamentos com prazo de validade inferior ao solicitado, salvo os que se enquadrarem no Art. 2º da Portaria nº 079/2013/GBSES de 24, junho de 2013;”*.

Já no item 6, página 32 do edital prevê as condições em que se darão os recebimentos dos medicamentos, bem como que as empresas deverão cumprir para que não tenham seus produtos recusados:

**DO PRAZO DE VENCIMENTO DOS MEDICAMENTOS:**

*6.6.1 Os produtos deverão ser entregues imediatamente após a sua fabricação ou com até 06 meses dessa data, desde que os mesmos tiverem prazo de validade total, igual ou superior a 18 (dezoito) meses;*

*6.6.2 No ato da entrega a validade dos medicamentos devem ser iguais ou superiores a 18 (dezoito) meses em consonância com a Portaria Nº 079/2013/GBSES. Os casos em que a validade total do produto seja menor que 18 (dezoito) meses, deverão respeitar a condição de 75% da validade total do produto, quando do recebimento dos mesmos.*

*6.6.3 Para os medicamentos com data de fabricação menor que 18 (dezoito) meses, deverão os mesmos respeitar a condição de não ter prazo de validade do produto menor que 75% do seu vencimento, quando do recebimento do produto nas unidades hospitalares. Caso ocorra tal situação, a responsabilidade é total do fornecedor que não cumpriu as exigências deste Termo, arcando com todos os custos diretos e indiretos da devolução e quaisquer outros ônus advindos dessa irregularidade, por culpa total e ônus por conta do Fornecedor;*

Como visto, esta Secretaria possui Portaria interna que estabelece as regras para a aceitabilidade dos produtos, bem como a validade dos mesmos no momento do recebimento.

Tanto no Edital quanto na Portaria, condiciona que os medicamentos deverão ter validade igual ou superior a 18 meses, nesse sentido um medicamento importado dentro da validade da RDC 483/2021, que teve sua vigência expirada no final de 2021, até o final da vigência da nova Ata de RP provavelmente não terá essa validade exigida.

A RDC n.º 483/2021, foi editada em caráter excepcional e temporário em março de 2021, devido a um momento crítico da pandemia de Covid-19 no país. Naquele momento, houve um aumento vertiginoso de pessoas internadas em unidades de terapia intensiva (UTIs), com conseqüente escassez de medicamentos no mercado brasileiro. Para tanto a referida RDC mais a RDC 484 possibilitaram a importação de materiais médicos e medicamentos de forma temporária e excepcional. Tal condição não perdura até o presente momento

Na RDC 483 ainda ressalta que, com relação aos produtos importados *“...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”*. Fato este que deixa claro que foi autorizada a comercialização em caráter excepcional e que já foi suspensa, pois tal prática vai de encontro às normas e



**Governo do Estado de Mato Grosso**  
**SES – Secretaria de Estado de Saúde**  
Secretaria Adjunta de Aquisições e Finanças  
Superintendência de Aquisições e Contratos

regulamentadoras da ANVISA e adotadas no edital.

Diante disso, não pode a administração ficar “sem a devida segurança” necessária quanto a obtenção de um produto que não esteja em pleno atendimento às normas brasileiras, visto que os mesmos serão distribuídos aos pacientes do SUS, onde a SES/MT tem o dever de prevenir qualquer tipo de eventual irregularidade que venha a colocar em risco a saúde dos pacientes e os atos praticados pela administração.

Sendo assim, ficou evidente que a recorrente não atendeu o edital ao ofertar produto sem o devido registro na ANVISA, e, por mais que tenha alegado ter importado durante a vigência temporária das RDC’S, no entanto as mesmas expiraram não sendo mais válida.

Ressalta-se que não localizamos na RDC 483/2021, 489/2021 e 516/2021, textos com redação expressa em que autorize as empresas importadoras a continuar a comercializar os produtos após a vigência da RDC 483, ou ainda, que obrigue a administração pública a adquiri-los.

A licitante faz referência ao artigo 17 da RDC n.º 484/2021 onde diz que “*Art. 17. §1º Os produtos fabricados na vigência da notificação poderão ser comercializados e utilizados até o final do seu prazo de validade.*”. Entretanto tal referência não se trata dos medicamentos relacionados na RDC n.º 483/2021 que se referem a medicamentos “importados”.

A RDC n.º 484/2021 refere-se a “fabricação de produtos” durante a pandemia e não importação. E estes medicamentos “fabricados” nas condições autorizadas pela referida RDC terão validade, conforme artigo 7º, inciso VI “...*ter prazo de validade não superior a 120 (cento e vinte) dias*”, portanto a justificativa utilizada pela requerente não se aplica ao caso em questão que é sobre medicamento importado e não fabricado internamente.

E, mesmo que a empresa possa comercializar os produtos importados enquanto estes estiverem dentro da validade, mesmo assim, o presente certame trata-se de um Registro de Preços, onde será firmada uma Ata de RP com vigência de 12 meses, cujo produto ao ser entregue deverá ter prazo de 18 meses, conforme Portaria 079/2013 deste órgão, cujo prazo será verificado no momento da sua entrega.

E, considerando ainda que tendo a licitante importado seus produtos até mês de dezembro de 2021, quando as RDC’s ainda estavam vigentes, provavelmente já teriam alguns meses de validade na data da importação e até firmar a futura Ata de RP bem como a entrega, esses produtos já importados possivelmente não serão aceitos pela comissão de recebimentos por não atender ao disposto na Portaria 079/2013.

Ainda que pela a análise da documentação da requerente a data de fabricação do produto foi em julho de 2021, sendo que atualmente já expirou 11 meses de validade, e considerando ainda que no Anexo I do edital, item 6.6.1 prevê que para a entrega deverá ser avaliado que “...*Os produtos deverão ser entregues imediatamente após a sua fabricação ou com até 06 meses dessa data, desde que os mesmos*



**Governo do Estado de Mato Grosso**  
**SES – Secretaria de Estado de Saúde**  
Secretaria Adjunta de Aquisições e Finanças  
Superintendência de Aquisições e Contratos

*tiverem prazo de validade total, igual ou superior a 18 (dezoito) meses;”* desta forma ao final da vigência da ata tais produtos não atenderão mais os prazos exigidos.

Diante do exposto, não se vislumbram motivos para alterar a decisão da Pregoeira, uma vez que nem todas as exigências constantes no edital foram cumpridas, pela recorrente. Em estrita observância aos termos da Lei nº 8.666/93 e visando os princípios da legalidade e da supremacia do interesse público, permanece inalterada a decisão que declarou a inabilitação da recorrente.

Por fim, a legislação é clara quanto a vinculação ao instrumento convocatório, bem como a isonomia entre as propostas apresentadas, a qual deve ser observada durante as análises do edital. Ainda que, o edital deixa evidente que serão desclassificadas as propostas que não atendam as especificações e exigências do edital, inclusive que contenham omissões, irregularidades ou defeitos capazes de dificultar o julgamento. Nesse sentido, a proposta da licitante não possibilitou uma análise clara e um julgamento objetivo, visto estar amparada por legislação cuja validade já expirou.

## **VI. DA DECISÃO**

Ante toda a exposição de motivos contida nesta Decisão, sem nada mais evocar e entendendo que os argumentos apresentados pela licitante ***Espírito Santo Distribuidora de Produtos Hospitalares Eireli.***, ora recorrente, no processo licitatório referente ao Edital Pregão Eletrônico nº 007/2022, não estão em consonância com os princípios que regem a licitação, bem como a legislação vigente, manifestamos por conhecer o recurso por estar tempestivo, mas NEGAR PROVIMENTO ao pedido formulado.

Pelo exposto, declaramos o Recurso **indeferido**, bem como que mantenho a decisão de inabilitação da empresa ***Espírito Santo Distribuidora de Produtos Hospitalares Eireli.*** nos itens 21 e 32 do PE 007/2022.

Salvo melhor juízo, são nossas considerações.

Sendo assim, com fulcro no artigo 109, § 4º da Lei n.º 8.666/93, encaminhamos à Autoridade Superior para conhecimento sobre as razões da Recorrente e nossas considerações sobre o Recurso em tela, bem como manutenção ou reforma da decisão proferida pela área técnica e por esta Pregoeira.

Cuiabá-MT, 14 de junho de 2022.

IDEUZETE  
MARIA DA  
SILVA:8231732  
1104

Assinado de forma  
digital por IDEUZETE  
MARIA DA  
SILVA:82317321104  
Dados: 2022.06.14  
11:00:28 -04'00'

**Ideuzete Maria da Silva**  
Pregoeira Oficial/SES/MT



Governo do Estado de Mato Grosso  
SES – Secretaria de Estado de Saúde

---

À Superintendência de Aquisições e Contratos

**Processo n.º:** 326997/2021.

**Pregão Eletrônico n.º** 007/2022

**Objeto:** “Registro de Preços para futura e eventual aquisição de medicamentos de forma a atender as necessidades das Unidade vinculadas a Secretaria de Estado de Saúde de Mato Grosso, por um período de 12 (doze) meses (LISTA VI)”.

**Assunto:** Recurso Administrativo da empresa: **Espírito Santo Distribuidora de Produtos Hospitalares Eireli**. para os itens 21 e 32.

Ao analisarmos os autos e as fundamentações da Pregoeira, verifica-se que não há razão para a reforma da decisão quanto a forma como transcorreu a sessão do PE 007/2022, bem como anulação dos atos praticados pela pregoeira e equipe técnica, conforme requer a recorrente **Espírito Santo Distribuidora de Produtos Hospitalares Eireli**.

É dever da administração pautar pela busca da proposta mais vantajosa, sem deixar de atender aos princípios aos quais encontra-se vinculada, principalmente o princípio da isonomia e vinculação ao instrumento convocatório.

Pelo exposto, com fundamento no art. 109, § 4º, da Lei n. 8.666/1993<sup>1</sup> e art. 64, § 1º, da Lei Estadual n. 7.692/2002<sup>2</sup>, **acolho integralmente as razões da decisão da Equipe Técnica e Pregoeira Oficial, que passam a fazer parte desta decisão, conheço do recurso interposto pela empresa, por ter cumprido as exigências formais, nego-lhe provimento, mantendo a sessão da forma como ocorreu e a INABILITAÇÃO da licitante Espírito Santo Distribuidora de Produtos Hospitalares Eireli nos itens 21 e 32 do Pregão Eletrônico 007/2022.**

Restitui-se os autos a Superintendência de Aquisições e Contratos para Publicidade do Ato e demais providências que fizerem necessárias.

Cuiabá/MT, 14 de junho de 2022.

**KELLUBY DE OLIVEIRA SILVA**  
**Secretária de Estado de Saúde**  
**Original assinado nos autos**

---

<sup>1</sup> § 4º O recurso será dirigido à autoridade superior, por intermédio da que praticou o ato recorrido, a qual poderá reconsiderar sua decisão, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, ou, nesse mesmo prazo, fazê-lo subir, devidamente informado, devendo, neste caso, a decisão ser proferida dentro do prazo de 5 (cinco) dias úteis, contado do recebimento do recurso, sob pena de responsabilidade.

<sup>2</sup> Art. 64 A motivação indicará as razões que justifiquem a edição do ato, especialmente a regra de competência, os fundamentos de fato e de direito e a finalidade objetivada.

§ 1º A motivação do ato no procedimento administrativo poderá consistir em declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações, propostas ou decisões, que, neste caso, serão parte integrante do ato.

---