

Pregão Eletrônico

▪ Visualização de Recursos, Contrarrazões e Decisões

INTENÇÃO DE RECURSO:

Registramos intenção de recurso contra a habilitação do concorrente referente ao produto POLIMIXINA B, o mesmo não possui registro na ANVISA, assim como a RDC apresentada perdeu sua validade, apresentaremos as razões documentadas através do recurso.

Fechar

Pregão Eletrônico

Visualização de Recursos, Contrarrazões e Decisões

RECURSO :

ILUSTRÍSSIMO SENHOR(A), PREGOEIRO(A) DA SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL DE LICITAÇÕES DE RONDÔNIA

PREGÃO ELETRÔNICO nº 610/2021

A UNI HOSPITALAR LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ: 07.484.373/0001-24, localizada à Rua Alagoas, 253, IPSEP - Recife - PE, vem, mui respeitosamente, por seu representante legal infra-assinado, a presença de V. Senhoria, apresentar tempestivamente, vem, com fulcro na alínea "a" do inciso I do art. 109 da Lei nº 8666/93, à/ presença de Vossas Senhorias, a fim de interpor Recurso Administrativo contra a decisão desta Comissão em relação a declaração de vencedor da empresa ONMED para o item 16 do referido edital, no que faz na conformidade seguinte:

I - DA TEMPESTIVIDADE

Inicialmente, cabe demonstrar a tempestividade do presente Recurso. A

Portanto, nos termos do item 11.2.3 do edital, o prazo de 03 (três) dias será:

11.2.3. Uma vez admitido o recurso, o recorrente terá, a partir de então, o prazo de três dias para apresentar as razões, pelo sistema eletrônico, ficando os demais licitantes, desde logo, intimados para, querendo, apresentarem contrarrazões também pelo sistema eletrônico, em outros três dias, que começarão a contar do término do prazo do recorrente, sendo-lhes assegurada vista imediata dos elementos indispensáveis à defesa de seus interesses.

Desta maneira, o prazo de recursos expira no dia 29/12/2021, quarta feira.

II - DO OCORRIDO

A Pregoeira, de forma equivocada, contrariando as normas pertinentes a matéria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e o edital de licitações, declarou vencedora para o item 16 - POLIMIXINA B, SULFATO 500.000 UI a empresa ONMED, contudo deixou de observar que a referida empresa deixou de apresentar o registro da Anvisa do Produto, posto que apresentou produto importado, SEM REGISTRO NA ANVISA.

Ato contínuo, a empresa que está em segundo lugar, a CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENT E PROD HOSPI, com apresentação da marca PROTECH, que de maneira assemelhada apresentou produto importado, SEM REGISTRO NA ANVISA.

III - DAS RAZÕES APRESENTADAS

A empresa ONMED, ora DECLARADA VENCEDORA para o item 16 - POLIMIXINA B, SULFATO 500.000 UI, de forma escusa, tentou ainda ludibriar a D. pregoeiro(a), colocando dispensa de registro em razão de RDC 483 de março de 2021, todavia sem mencionar que a permissão, ora concedida, teve sua vigência expirada, bem como de suas prorrogações 561 de setembro de 2021.

Por conseguinte, a CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENT E PROD HOSPI, a segunda colocada, também incorreu no mesmo erro, apresentando produto importado, SEM REGISTRO NA ANVISA.

O princípio da vinculação ao instrumento convocatório, ao mesmo tempo em que privilegia a transparência do certame, garantindo a plena observância dos princípios da igualdade, impessoalidade, publicidade, moralidade e probidade administrativa, preceitua que o julgamento das propostas seja o mais objetivo possível, nos exatos termos das regras previamente estipuladas. Isso sem contar a necessidade de perpetuação de tal vinculação durante toda a execução do contrato.

A Administração tem o dever de respeitar aquilo que foi estabelecido pelo diploma editalício, não podendo, de forma alguma, esquivar-se das regras preliminarmente estabelecidas.

Tal princípio não é mera conveniência ou simples prerrogativa legal que pode ser facilmente descartada. Jamais poderia se falar no desrespeito a tal princípio, este está atrelado a, praticamente, todos os demais princípios arrolados pela legislação, doutrina e aceitos pela jurisprudência, a Isonomia e o Julgamento Objetivo são exemplos de princípios adstritos diretamente àquele.

O próprio instrumento convocatório torna-se lei no certame ao qual regulamente, é impossibilitado que as cláusulas sejam descumpridas por qualquer uma das partes, seja a Administração, sejam as empresas participantes.

Posto isto, ato contínuo, a quinta colocada, aqui recorrente, com o zelo devido, cuidou de apresentar para o item 16 - POLIMIXINA B, SULFATO 500.000 UI, a marca EUROFARMA, com Registro na ANVISA n.º 1004309180021, atendendo plenamente os requisitos do certame.

Destarte, outro não pode ser o entendimento deste D. Pregoeiro(a), que o de inabilitar a ONMED por descumprimentos dos requisitos do edital quanto a apresentação de registro na Anvisa de CLASSIFICAR E DECLARAR VENCEDORA a recorrente para o item 16 - POLIMIXINA B, SULFATO 500.000 UI, em razão de ter sido

devidamente preenchidos todos os requisitos de Classificação, Habilitação, conforme se extrai dos autos do processo. Por ser esta a melhor medida de direito.

IV – DOS PEDIDOS

Diante do exposto, requer seja inabilitada a licitante ONMED e CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENT E PROD HOSPI, requer ainda o devido prosseguimento com as demais fases do Certame. Na hipótese de não serem acatados os pedidos, requer que faça subir este Recurso Administrativo, informando devidamente à autoridade superior, em conformidade com o § 4º do Art. 109 da Lei nº 8.666/93.

Nestes Termos

Pede Deferimento

Recife, 29 de Dezembro de 2021

UNI HOSPITALAR LTDA

07.484.373/0001-24

Fechar

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 02/06/2021 | Edição: 103-A | Seção: 1 - Extra A | Página: 36

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 (O₂), remifentanil, rocurônio, sevoflurano, succinilcolina, sufentanil, sulfametoxazol-trimetoprima, sulfato de magnésio, suxametônio, 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.



[Home](#) > [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: [f](#) [t](#) [l](#)

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.

Assim, de acordo com o Diretor relator, Alex Campos, "O cenário epidemiológico dos próximos meses é incerto, sendo preciso antecipar as medidas regulatórias necessárias ao seu enfrentamento".

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

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

Categoria

Saúde e Vigilância Sanitária

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

Compartilhe:



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

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

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 exige o importador:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

IV - Conhecimento de carga embarcada;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 8º Para os casos excepcionais em que houver a necessidade de alteração do quantitativo ou de unidades de produto para valor inferior ao autorizado, o importador deve requerer, junto à Anvisa, a Autorização para Fim de Desembaraço 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 À PANDEMIA

Medicamentos na forma de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto acabado: alfentanil, atracúrio, 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 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 atualizações².

ANEXO II

DECLARAÇÃO

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

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

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

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

Declaro estar ciente que o descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e nas demais vinculadas constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 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-O2T.V2>. Acesso em 19 de março de 2021.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



Secretaria de Estado da Saúde - SESAU

DESPACHO

De: SESAU-NP

Para: SUPEL-DELTA

Processo Nº: 0036.346475/2021-75

Assunto: Resposta do recurso administrativo item 16 PE 610/2021 empresa UNI HOSPITALAR

Senhora Pregoeira,

Encaminhamos os autos, após análise da manifestação e fatos alegados pela empresa UNI HOSPITALAR LTDA, em sua peça recursal para o item 16 (0023171728).

Esclarecemos que conforme descrito no recurso da empresa acima citada ***na intenção de recurso contra a habilitação do concorrente referente ao produto POLIMIXINA B, o mesmo não possui registro na ANVISA, assim como a RDC apresentada perdeu sua validade:***

- 1) A RDC a qual empresa impugnante UNI HOSPITALAR se refere é a **RDC Nº 483/2021 de 19.03.2021**, na qual sofreu alteração publicada em 02.06.2021 pela **RDC Nº 516 de 02.06.2021 (0023253613)** que se encontra vigente até a presente data.
- 2) Ressaltamos que análise técnica realizada por esta Coordenadoria foi baseada na RDC 516 em vigor, conforme seu **ANEXO I - PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA CONSIDERADOS CRÍTICOS NO ENFRENTAMENTO À PANDEMIA, no qual o medicamento em voga POLIMIXINA B** faz parte.

Lembrando que a administração tem que buscar sempre o melhor custo benefício dentro da sua real necessidade e nunca procurar se adequar ao(s) gosto(s) e desejos de qualquer natureza e objetivos de terceiros ou sub julgo.

RAQUEL JORGE DA COSTA

Coordenadoria de Gestão e Assistência Farmacêutica
Respondendo conforme Portaria Nº 2568 de 23/10/2020



Documento assinado eletronicamente por **Raquel Jorge da Costa, Assessor(a)**, em 06/01/2022, às 10:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [portal do SEI](#), informando o código verificador **0023268607** e o código CRC **13B4C71A**.



Referência: Caso responda esta Despacho, indicar expressamente o Processo nº 0036.346475/2021-75

SEI nº 0023268607

Secretaria de Estado da Saúde - SESAU

ERRATA

De: SESAU-NP
Para: SUPEL-DELTA
Processo Nº: 0036.346475/2021-75

Senhora Pregoeira,

Considerando o teor do Despacho SESAU-NP (SEI nº 0023268607), RETIFICAMOS QUE:

1. A Resolução [RDC nº 483](#), de 19 de março de 2021, que dispensa a regularização sanitária pela Anvisa para medicamentos importados, utilizada como fundamento pela empresa UNI HOSPITALAR para impugnação do item 16 vencido pela empresa ONMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI, compreendeu prorrogação até 13 de novembro de 2021, conforme informação difundida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA (SEI nº 0023355772).
2. Sendo assim, é procedente o recurso manifestado pela interessada UNI HOSPITALAR, **dado que na data de realização do pregão eletrônico nº 610/2021, constava configurada a perda de validade da resolução RDC nº 483/2021.**
3. Salientamos ainda 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. Sendo dessa maneira, inserido o agente farmacológico polimixina B, objeto de aquisição pelo Item 16 no corrente torneio licitatório.
4. 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.

RAQUEL JORGE DA COSTA

Coordenadoria de Gestão e Assistência Farmacêutica
Respondendo conforme Portaria Nº 2568 de 23/10/2020



Documento assinado eletronicamente por **Raquel Jorge da Costa, Assessor(a)**, em 11/01/2022, às 10:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [portal do SEI](#), informando o código verificador **0023354288** e o código CRC **4A0DE3A8**.