



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**.



[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:





Secretaria de Estado da Saúde - SESAU

DESPACHO

De: SESAU-NP

Para: SUPEL-DELTA

Processo Nº: 0036.346475/2021-75

Assunto: Reanálise proposta empresa Conquista item 16

Senhora Pregoeira,

Considerando a errata (0023354288), que cita que a Resolução 0023355772).

Esclarecemos que em consulta ao canais oficiais, não foi identificado nova prorrogação e tampouco nova resolução que regule a mesma matéria da RDC nº 483/2021.

EMPRESA 6: CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSP (0022702567)							
ITEM	MEDICAMENTO SOLICITADO	PROPOSTA OFERTADA	FABRICANTE	REGISTRO	RESULTADO DA ANÁLISE TÉCNICA	PREÇO UNITÁRIO OFERTADO(R\$)	PREÇO UNITÁRIO CMED VIGENTE
16	POLIMIXINA B SOLUÇÃO INJETÁVEL 500.000 UI + DILUENTE, FRASCO/AMPOLA	POLIMIXINA B - POLYVAN 50000UI FRASCO AMPOLA IM I/V FRASCOAMPOLA - POLIMINIX	KAMED	RDC 483/2021	DESACORDO COM O SOLICITADO	-	-
OBS 1: A EMPRESA NÃO CITOU E NEM ANEXO O REGISTRO NA ANVISA, SOLICITADO VIA E-MAIL (0022814681), O ITEM ESTÁ EM DESACORDO DADO QUE NA DATA DE REALIZAÇÃO DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 610/2021, CONSTAVA CONFIGURADA A PERDA DE VALIDADE DA RESOLUÇÃO RDC Nº 483/2021.							

Atenciosamente,

Análise técnica elaborado por:

ROSA M^a DE S. SILVA DE FARIA

FARMACÊUTICA

CGAF/SESAU/RO

RAQUEL JORGE DA COSTA

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



Documento assinado eletronicamente por **Rosa Maria de Souza Silva de Faria, Farmacêutico(a)**, em 14/01/2022, às 13:15, 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](#).



Documento assinado eletronicamente por **Raquel Jorge da Costa, Assessor(a)**, em 14/01/2022, às 13:18, 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 **0023458563** e o código CRC **FAB1F916**.

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

SEI nº 0023458563