



Pregão Eletrônico

Acompanhar Recursos

UASG: 927495 - FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE DE MARABA

Pregão nº: 502021 (SRP)

Modo de Disputa: Aberto/Fechado

Menu Voltar

Para ver a descrição complementar do item, clique na descrição do item.

Para acompanhar o andamento dos recursos, clique no número do item.

Para antecipar o prazo limite para cadastro de recurso, clique no número do item cujo prazo final de Recurso esteja vermelho.

Para antecipar o prazo limite para cadastro de Contrarrazão, clique no número do item cujo prazo final de Contrarrazão esteja vermelho.

Item	Descrição do item	Tratamento Diferenciado	Aplicabilidade Decreto 7174	Aplic. Margem Preferência	Prazo Final Recurso	Prazo Final Contrarrazão	Prazo Final Decisão	Qtde de Recursos	Qtde de Contrarrazões	Possui Decisão Pregoeiro?	Possui Decisão Aut. Competente?
48	Gliconato de cálcio	Tipo I	Não	Não	28/05/2021 23:59	02/06/2021 23:59	09/06/2021 23:59	0	-	-	-
58	Ivermectina	Tipo I	Não	Não	28/05/2021 23:59	02/06/2021 23:59	09/06/2021 23:59	0	-	-	-

Menu Voltar



Pregão Eletrônico

Visualização de Recursos, Contrarrazões e Decisões

Pregão nº 502021

Nº Item: 48

Nome do Item: Gliconato de cálcio

Descrição do Item: Gliconato de cálcio, dosagem: 10%, apresentação: solução injetável

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Equiparada

Aplicabilidade Decreto 7174: Não

Aplicabilidade Margem de Preferência: Não

Sessões Públicas: Atual

Sessão Pública nº 1 (Atual)

CNPJ: 07.316.691/0001-86 - **Razão Social/Nome:** FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA

- Intenção de Recurso

[Menu](#) [Voltar](#)

[➤ Pregão Eletrônico](#)**Visualização de Recursos, Contrarrazões e Decisões****INTENÇÃO DE RECURSO:**

Registramos intenção de recurso, pois o alvará sanitário encontra-se válido, seguindo o que determina a legislação pertinente.

Fechar



Pregão Eletrônico

Visualização de Recursos, Contrarrazões e Decisões

Pregão nº 502021

Nº Item: 58

Nome do Item: Ivermectina

Descrição do Item: Ivermectina, concentração: 6 mg

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Equiparada

Aplicabilidade Decreto 7174: Não

Aplicabilidade Margem de Preferência: Não

Sessões Públicas: Atual

Sessão Pública nº 1 (Atual)

CNPJ: 07.316.691/0001-86 - **Razão Social/Nome:** FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA

- Intenção de Recurso

[Menu](#)

[Voltar](#)

 Pregão Eletrônico

■ Visualização de Recursos, Contrarrazões e Decisões

INTENÇÃO DE RECURSO:

Registramos intenção de recurso em virtude da medida cautelar ter deixado de existir conforme RESOLUÇÃO RE Nº 1.721, DE 28 DE ABRIL DE 2021

Fechar

Pregão Eletrônico

Visualização de Recursos, Contrarrazões e Decisões

Pregão nº **502021**

Nº Item: 48

Nome do Item: Gliconato de cálcio

Descrição do Item: Gliconato de cálcio, dosagem: 10%, apresentação: solução injetável

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Equiparada

Aplicabilidade Decreto 7174: Não

Aplicabilidade Margem de Preferência: Não

Sessões Públicas: Atual



Sessão Pública nº 1 (Atual)

CNPJ: 07.316.691/0001-86 - Razão Social/Nome: FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA

- Intenção de Recurso

- Recurso

[Menu](#) [Voltar](#)

➤ Pregão Eletrônico



▪ Visualização de Recursos, Contrarrazões e Decisões

RECURSO :

Esta empresa, vem à presença de V. Exa., para os seguintes esclarecimentos vistos que necessários pela não aceitação de protocolo de revalidação da Licença Sanitária Municipal.

Informamos que no Rio de Janeiro, dois documentos emitidos pelas Vigilâncias Sanitárias estadual e municipal – Rio de Janeiro, serviram de base para um parecer do Ministério Público Federal favorável em virtude dos prejuízos causados pela falta da licença sanitária inicial ou sua revalidação.

Ambos os documentos, que são na verdade uma resposta à juíza da 19ª Vara Federal do Rio de Janeiro, Cleyde Muniz da Silva Carvalho, afirmam claramente que tanto a Superintendência de Vigilância Sanitária do Governo do Estado do Rio de Janeiro quanto a Subsecretaria de Vigilância, Fiscalização Sanitária e Controle de Zoonoses da Prefeitura da Cidade do Rio de Janeiro não possuem condições fiscais em número suficiente para atender à demanda de licenciamento do estado.

A primeira a se manifestar foi a Visa Municipal. Trecho do documento afirma que “visto nosso déficit de capacidade em atender aos requerentes, fazemos uma avaliação da necessidade de inspeção relacionado ao risco sanitário que cada atividade representa”. Com um quadro de sete equipes de fiscalização, em que cada equipe trabalha apenas dois dias na semana, a Visa Municipal consegue inspecionar 1.890 estabelecimentos por ano, sendo que no município existem mais de 2,2 mil. A conta não fecha.

De acordo com o subgerente de Fiscalização de Produtos para Saúde, da Subsecretaria de Vigilância, Fiscalização Sanitária e Controle de Zoonoses da Prefeitura da Cidade do Rio de Janeiro, Paulo Maurício Ballado, providências estão sendo tomadas para reverter esta situação. “Simplificamos a documentação necessária para compor o processo, estamos tentando aumentar o quadro de fiscalização e publicamos legislações que simplificam a forma de trabalho, mas é necessário que as empresas também se mobilizem e tentem se adequar à legislação para o processo não cair em exigência. Na maioria das vezes, a Visa RJ se vê diante de inconformidades que requerem reiterados retornos aos estabelecimentos”, contrapõe Ballado.

A nível estadual, a situação não é muito diferente. “Dos 92 municípios, somente 52 comprovaram a lotação de profissional farmacêutico do órgão de vigilância sanitária apto a executar as ações relacionadas aos estabelecimentos de comércio farmacêutico”, diz o documento. Ou seja, 40 municípios, com aproximadamente 1,3 mil estabelecimentos farmacêuticos, continuam sob a tutela do estado para fins de inspeção e concessão de licença sanitária. Com uma equipe de apenas oito técnicos, “é possível constatar que não há condições de atender a demanda, bem como precisar o tempo para realização da inspeção e concessão do licenciamento inicial ou revalidação da licença”, continua o documento.

Para o consultor jurídico da Ascoferj, Gustavo Semblano, tais documentos são o reconhecimento formal da deficiência da gestão da coisa pública, pois não há fiscais em número suficiente. “Então, que se abram concursos, o que vem sendo feito, por exemplo, para contratação de policiais”, aponta Semblano.

Há anos, fala-se em descentralização das ações de vigilância sanitária como uma possível solução para esse problema. No entanto, como apontado pela própria Visa Estadual, quase metade dos municípios ainda mantém tudo sob a responsabilidade do Estado, mesmo recebendo recursos do Fundo de Participação dos Municípios. Faltam capacidade de organização, vontade política e planejamento.

O Ministério Público Federal emite parecer, sob os seguintes fundamentos: a) a Resolução RDC nº 01/2010, ao prever a possibilidade de ser apresentado o protocolo do pedido de licença sanitária, desde que acompanhado da licença do ano anterior, afronta o §2º, do artigo 22 do Decreto 74.170/74, tendo em vista a prorrogação automática prevista; b) o §2º, do artigo 22 do Decreto 74.170/74 abrange tão somente os casos de pedido de revalidação, não se aplicando apenas aos casos em que o estabelecimento ainda não obteve licença; emitui parecer favorável ao comércio farmacêutico no que diz respeito à apresentação de protocolos de revalidação.

Maria do Carmo Freitas Ribeiro, Juíza Federal Titular da 19ª Vara Federal proferiu sentença favorável da Juíza tem como base legal o que segue abaixo:

“O feito comporta o julgamento antecipado, sendo suficiente a prova documental trazida pelas partes.

Conforme o relatório, insurge-se a Autora contra a resistência em cumprir o disposto no § 2º do art. 22, do Decreto nº 74.170/74 e aceitar, para fins de atendimento ao disposto no inciso II do art. 10 da Resolução RDC nº 01/10, a cópia do protocolo de licença sanitária/revalidação de licença sanitária.

A Autora alega que as farmácias e drogarias associadas estão impossibilitadas de apresentar a licença sanitária inicial e a revalidação da licença sanitária tempestivamente, tendo em vista que esses documentos são emitidos pelas Vigilâncias Sanitárias locais e que esses órgãos, por falta de estrutura para responder à crescente demanda, retardam a expedição da licença inicial e a revalidação da licença sanitária por até três anos.

O pedido da Autora merece acolhimento parcial, pelas razões a seguir expostas:

O Decreto 74.170/74, que regulamenta a Lei nº 5.991/73, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, estatui no seu artigo 22, § 2º: Art 22. A revalidação da licença deverá ser requerida até cento e vinte (120) dias antes do término de sua vigência. § 1º - Somente será concedida a revalidação se constatado o cumprimento das condições exigidas para a licença através de inspeção realizada pela autoridade sanitária competente. § 2º - Se a autoridade sanitária não decidir o pedido de revalidação antes do término do prazo da licença, considerar-se-á automaticamente prorrogada aquela até a data da decisão.

Pelo que se depreende da leitura do § 2º, do artigo 22, do Decreto 74.170/74, tendo o estabelecimento requerido a revalidação da licença à Vigilância Sanitária, no prazo determinado, ainda que haja um retardo na expedição pelo órgão responsável, dar-se-á a prorrogação até que se decida o pedido de revalidação.

Com efeito, não existe a previsão legal de se apresentar a cópia do protocolo acompanhado da licença sanitária do ano anterior, condicionando-se a renovação da AFE, Autorização de Funcionamento de Empresa, ao cumprimento do § 2º do artigo 9º da Resolução RDC nº 01/2010, que assim dispõe:

Além da Resolução RDC nº 01/2010 exceder os limites do Decreto 74.170/74, os próprios órgãos sanitários competentes confessam o “déficit de capacidade de atender aos requerentes”, não se podendo imputar aos estabelecimentos a culpa pela apresentação tão somente da cópia do protocolo da revalidação da licença sanitária.”

Desta forma, “se a autoridade sanitária não decidir o pedido de revalidação antes do término só prazo da licença, considerar-se-á AUTOMATICAMENTE PRORROGADA AQUELA ATÉ A DATA DA DECISÃO!.

Fechar



Pregão Eletrônico



Visualização de Recursos, Contrarrazões e Decisões

Pregão nº 502021

Nº Item: 58

Nome do Item: Ivermectina

Descrição do Item: Ivermectina, concentração: 6 mg

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Equiparada

Aplicabilidade Decreto 7174: Não

Aplicabilidade Margem de Preferência: Não

Sessões Públicas: Atual

Sessão Pública nº 1 (Atual)

CNPJ: 07.316.691/0001-86 - **Razão Social/Nome:** FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA

- Intenção de Recurso
- Recurso

[Menu](#) [Voltar](#)

Pregão Eletrônico**Visualização de Recursos, Contrarrazões e Decisões****RECURSO :**

Prezada Comissão Permanente de Licitações

A propósito da desclassificação ocorrida para o item, oriunda das publicações pela AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA - das RESOLUÇÕES RE 1.721, RE 1.722 e RE 1.723, de 28/04/2021 (DOU 29/04/21), e no intuito de promover esclarecimento quanto aos fatos, observamos o que se segue de acordo com a LEI 9.782/1999:

1 - A RESOLUÇÃO RE 1.721 REVOGOU A INTERDIÇÃO CAUTELAR prevista na RESOLUÇÃO RE 1.388 (DOU 07/04/2021), liberando para comercialização todos os produtos listados nessa resolução.

Portanto, a RESOLUÇÃO RE 1.388 passou a não ter mais efeito com a publicação da RESOLUÇÃO RE 1.721.

2 - A RESOLUÇÃO RE 1.722 - determinou o recolhimento de uma lista de produtos.

3 - A RESOLUÇÃO RE 1.723 - determinou a suspensão da fabricação.

Ocorre que, contra as determinações das RESOLUÇÕES RE 1.722 e RE 1.723, a VITAMEDIC INDÚSTRIA FARMACÊUTICA interpôs, em 30/04/2021, RECURSOS ADMINISTRATIVOS COM EFEITO SUSPENSIVO (Prot. 202104300061PR e 202104300060PR), SUSPENDENDO OS EFEITOS dessas resoluções até que haja o julgamento final pela Diretoria Colegiada da ANVISA.

Portanto os produtos VITAMEDIC estão liberados para comercialização e uso até que haja julgamento final dos referidos recursos administrativos.

O efeito suspensivo dos recursos administrativos interpostos contra atos da ANVISA está previsto no parágrafo 2º do artigo 15 da Lei n. 9.782/1999 que criou a própria ANVISA:

§ 2º. - DOS ATOS PRATICADOS PELA AGÊNCIA CABERÁ RECURSO À DIRETORIA COLEGIADA, COM EFEITO SUSPENSIVO, COMO ÚLTIMA INSTÂNCIA ADMINISTRATIVA.

Em acréscimo, destaque-se ainda que o Decreto n. 3.029/1999, que aprova o regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - não deixa qualquer margem para interpretações diversas, já que também prevê expressamente que os recursos administrativos interpostos contra decisões exaradas pela citada agência possuem efeito suspensivo, in verbis:

Art. 11. Compete à Diretoria Colegiada a responsabilidade de analisar, discutir e decidir, em última instância administrativa, sobre matérias de competência da autarquia, bem como sobre: (....)

VIII - julgar, em grau de recurso, as decisões da Agência, mediante provocação dos interessados;
§ 2º. Dos atos praticados pelas unidades organizacionais da Agência, caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa.

Destarte, é imperioso destacar que está explícita claramente a determinação da lei ao estabelecer que os recursos administrativos interpostos contra atos praticados pelas unidades organizacionais da ANVISA possuem efeito suspensivo.

Assim, considerando que as resoluções RE 1.722 e RE 1.723 não estão produzindo efeitos desde a data da interposição dos recursos, a VITAMEDIC requer a essa ilustre autoridade de vigilância sanitária que observe o disposto no § 2º do artigo 15 da lei 9.782/1999, permitindo a regular comercialização dos produtos da empresa.

Termos em que pede deferimento ao recurso aqui interposto.

Fechar



PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 50/2021-CPL/PMM
ANÁLISE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

ANÁLISE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

PROCESSO Nº	7.402/2021-PMM
PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº	50/2021-CPL/PMM
TIPO	Menor preço por Item
MODO DE DISPUTA	Aberto e Fechado
OBJETO	Registro de preços para eventual aquisição de medicamentos para manutenção e implantação de leitos para atendimento de pacientes acometidos por COVID-19 no Hospital Municipal de Marabá.
SOLICITANTE	Secretaria Municipal de Saúde de Marabá - SMS
RECORRENTE	FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA
RECORRIDA	Decisão do Pregoeiro.



Trata-se de Recurso Administrativo interposto pela empresa **FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA, CNPJ/MF Nº 07.316.691/0001-86**, contra a decisão que culminou na inabilitação da sua proposta no item 48, com fundamento na exigência prevista no subitem 12.8, inciso IV, letra “b” e subitem 12.13 do Edital, e contra a recusa de sua proposta no item 58, que foi fundamentada em exigência prevista no subitem 9.1.8 do Edital.

A Recorrente foi inabilitada no item 48 por ter apresentado documento exigido no Edital com prazo de validade expirado, conforme “motivo” registrado e extraído do site Comprasnet:

“Restou prejudicado o atendimento à exigência prevista no subitem 12.8, inciso IV, letra “b” do edital, visto que o Alvará Sanitário apresentado encontra-se com seu prazo de validade expirado em 30/04/2021, anterior à data de abertura do certame (07/05/2021)”.



PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 50/2021-CPL/PMM
ANÁLISE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

A proposta da Recorrente para o ITEM 58 foi recusada após consulta do registro do produto no site da ANVISA, tendo sido constatado que a marca do produto ofertado pela Recorrente possui notificação por meio de medida cautelar, conforme “motivo” registrado e extraído do site Comprasnet nos seguintes termos:

“Após consulta ao registro do produto junto ao site da ANVISA, verificou-se Medida Cautelar Ativa de Suspensão da Fabricação, desvio de qualidade proveniente de denúncia, descumprimento dos artigos Art. 235. § 3 do artigo 114, Art. 4, Art. 361, § 3 do artigo 181, § 1 do artigo 5 da RDC 301/2019”.

Ao final da sessão eletrônica, depois de declarada Habilitada e Vencedora a empresa INSTRUMED INSTRUMENTOS MEDICOS HOSPITALARES EIRELI, CNPJ: 24.626.549/0001-54 no item 48, e procedido com o cancelamento/fracasso do item 58, após recusa e/ou inabilitação de todos os participantes, a Recorrente manifestou intenção de interpor recurso discordando de sua inabilitação no item 48, afirmando *“Registramos intenção de recurso, pois o alvará sanitário encontra-se válido, seguindo o que determina a legislação pertinente”*, e discordando da recusa de sua proposta no item 58, afirmando *“Registramos intenção de recurso em virtude da medida cautelar ter deixado de existir conforme RESOLUÇÃO RE Nº 1.721, DE 28 DE ABRIL DE 2021”*, conforme texto inserido pela recorrente no Portal de Compras do Governo Federal COMPRASNET.

Contrarrazões:

Não foram apresentadas contrarrazões junto ao site Comprasnet por nenhuma das demais empresas participantes neste pregão eletrônico durante o transcurso do prazo legal concedido pelo Pregoeiro.

I – DA TEMPESTIVIDADE

O recurso foi interposto tempestivamente nos itens 48 e 58, pela recorrente FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA, CNPJ/MF Nº 07.316.691/0001-86. A intenção de recurso foi devidamente motivada e o texto do recurso ora mencionado foi inserido nos itens 48 e 58, no Portal de Compras do



PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 50/2021-CPL/PMM
ANÁLISE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Governo Federal COMPRASNET dentro do prazo legal conforme previsto no Edital do Pregão em epígrafe.

II – DAS FORMALIDADES LEGAIS



Que, cumpridas as formalidades legais, registra-se que foram cientificados a todos os demais licitantes da existência e trâmite do respectivo Recurso Administrativo interposto, por se tratar de Pregão Eletrônico realizado no Portal de Compras do Governo Federal COMPRASNET, o texto do recurso administrativo interposto foi inserido no site COMPRASNET para conhecimento de todos os interessados. Conforme comprova documento anexado ao processo licitatório, observando-se o prazo para as contrarrazões.

III – DAS RAZÕES DA RECORRENTE

A empresa FÓRMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA alega que o alvará sanitário apresentado na licitação “*encontra-se válido, seguindo o que determina a legislação pertinente*” e que a medida cautelar constatada no registro do produto referente ao item 58 no site da ANVISA, teria “*deixado de existir conforme resolução nº 1.721, de 28 de Abril de 2021*”.

Segue abaixo as razões do recurso inseridas pela empresa FÓRMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA no portal COMPRASNET referentes ao item 48:

“Esta empresa, vem à presença de V. Exa., para os seguintes esclarecimentos vistos que necessários pela não aceitação de protocolo de revalidação da Licença Sanitária Municipal. Informamos que no Rio de Janeiro, dois documentos emitidos pelas Vigilâncias Sanitárias estadual e municipal – Rio de Janeiro, serviram de base para um parecer do Ministério Público Federal favorável em virtude dos prejuízos causados pela falta da licença sanitária inicial ou sua revalidação. Ambos os documentos, que são na verdade uma resposta à juíza da 19ª Vara Federal do Rio de Janeiro, Cleyde Muniz da Silva Carvalho, afirmam claramente que tanto a Superintendência de Vigilância Sanitária do Governo do Estado do Rio de Janeiro quanto a Subsecretaria de Vigilância, Fiscalização Sanitária e Controle de Zoonoses da Prefeitura da Cidade do Rio de



PREGÃO ELETRÔNICO SRP N° 50/2021-CPL/PMM
ANÁLISE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Janeiro não possuem condições fiscais em número suficiente para atender à demanda de licenciamento do estado. A primeira a se manifestar foi a Visa Municipal. Trecho do documento afirma que "visto nosso déficit de capacidade em atender aos requerentes, fazemos uma avaliação da necessidade de inspeção relacionado ao risco sanitário que cada atividade representa". Com um quadro de sete equipes de fiscalização, em que cada equipe trabalha apenas dois dias na semana, a Visa Municipal consegue inspecionar 1.890 estabelecimentos por ano, sendo que no município existem mais de 2,2 mil. A conta não fecha. De acordo com o subgerente de Fiscalização de Produtos para Saúde, da Subsecretaria de Vigilância, Fiscalização Sanitária e Controle de Zoonoses da Prefeitura da Cidade do Rio de Janeiro, Paulo Maurício Ballado, providências estão sendo tomadas para reverter esta situação. "Simplificamos a documentação necessária para compor o processo, estamos tentando aumentar o quadro de fiscalização e publicamos legislações que simplificam a forma de trabalho, mas é necessário que as empresas também se mobilizem e tentem se adequar à legislação para o processo não cair em exigência. Na maioria das vezes, a Visa RJ se vê diante de inconformidades que requerem reiterados retornos aos estabelecimentos", contrapõe Ballado. A nível estadual, a situação não é muito diferente. "Dos 92 municípios, somente 52 comprovaram a lotação de profissional farmacêutico do órgão de vigilância sanitária apto a executar as ações relacionadas aos estabelecimentos de comércio farmacêutico", diz o documento. Ou seja, 40 municípios, com aproximadamente 1,3 mil estabelecimentos farmacêuticos, continuam sob a tutela do estado para fins de inspeção e concessão de licença sanitária. Com uma equipe de apenas oito técnicos, "é possível constatar que não há condições de atender a demanda, bem como precisar o tempo para realização da inspeção e concessão do licenciamento inicial ou revalidação da licença", continua o documento. Para o consultor jurídico da Ascoferj, Gustavo Semblano, tais documentos são o reconhecimento formal da deficiência da gestão da coisa pública, pois não há fiscais em número suficiente. "Então, que se abram concursos, o que vem sendo feito, por exemplo, para contratação de policiais", aponta Semblano. Há anos, fala-se em descentralização das ações de vigilância sanitária como uma possível solução para esse problema. No entanto, como apontado pela própria Visa Estadual, quase metade dos municípios ainda mantém tudo sob a responsabilidade do Estado, mesmo recebendo recursos do Fundo de Participação dos Municípios. Faltam capacidade de organização, vontade política e planejamento. O Ministério Público Federal emite parecer, sob os seguintes fundamentos: a) a Resolução RDC nº 01/2010, ao prever a possibilidade de ser



PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 50/2021-CPL/PMM
ANÁLISE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

apresentado o protocolo do pedido de licença sanitária, desde que acompanhado da licença do ano anterior, afronta o §2º, do artigo 22 do Decreto 74.170/74, tendo em vista a prorrogação automática prevista; b) o §2º, do artigo 22 do Decreto 74.170/74 abrange tão somente os casos de pedido de revalidação, não se aplicando apenas aos casos em que o estabelecimento ainda não obteve licença; emitiu parecer favorável ao comércio farmacêutico no que diz respeito à apresentação de protocolos de revalidação. Maria do Carmo Freitas Ribeiro, Juíza Federal Titular da 19ª Vara Federal proferiu sentença favorável da Juíza tem como base legal o que segue abaixo: "O feito comporta o julgamento antecipado, sendo suficiente a prova documental trazida pelas partes. Conforme o relatório, insurge-se a Autora contra a resistência em cumprir o disposto no § 2º do art. 22, do Decreto nº 74.170/74 e aceitar, para fins de atendimento ao disposto no inciso II do art. 10 da Resolução RDC nº 01/10, a cópia do protocolo de licença sanitária/revalidação de licença sanitária. A Autora alega que as farmácias e drogarias associadas estão impossibilitadas de apresentar a licença sanitária inicial e a revalidação da licença sanitária tempestivamente, tendo em vista que esses documentos são emitidos pelas Vigilâncias Sanitárias locais e que esses órgãos, por falta de estrutura para responder à crescente demanda, retardam a expedição da licença inicial e a revalidação da licença sanitária por até três anos. O pedido da Autora merece acolhimento parcial, pelas razões a seguir expostas: O Decreto 74.170/74, que regulamenta a Lei nº 5.991/73, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, estatui no seu artigo 22, § 2º: Art 22. A revalidação da licença deverá ser requerida até cento e vinte (120) dias antes do término de sua vigência. § 1º - Somente será concedida a revalidação se constatado o cumprimento das condições exigidas para a licença através de inspeção realizada pela autoridade sanitária competente. § 2º - Se a autoridade sanitária não decidir o pedido de revalidação antes do término do prazo da licença, considerar-se-á automaticamente prorrogada aquela até a data da decisão. Pelo que se depreende da leitura do § 2º, do artigo 22, do Decreto 74.170/74, tendo o estabelecimento requerido a revalidação da licença à Vigilância Sanitária, no prazo determinado, ainda que haja um retardo na expedição pelo órgão responsável, dar-se-á a prorrogação até que se decida o pedido de revalidação. Com efeito, não existe a previsão legal de se apresentar a cópia do protocolo acompanhado da licença sanitária do ano anterior, condicionando-se a renovação da AFE, Autorização de Funcionamento de Empresa, ao cumprimento do § 2º do artigo 9º da Resolução RDC nº 01/2010, que assim dispõe: Além da Resolução RDC nº 01/2010 exceder os limites do



**PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 50/2021-CPL/PMM
ANÁLISE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

Decreto 74.170/74, os próprios órgãos sanitários competentes confessam o "déficit de capacidade de atender aos requerentes", não se podendo imputar aos estabelecimentos a culpa pela apresentação tão somente da cópia do protocolo da revalidação da licença sanitária."

Desta forma, "se a autoridade sanitária não decidir o pedido de revalidação antes do término só prazo da licença, considerar-se-á AUTOMATICAMENTE PRORROGADA AQUELA ATÉ A DATA DA DECISÃO!."

Segue abaixo as razões do recurso inseridas pela empresa FÓRMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA no portal COMPRASNET referentes ao item 58:

(...) A propósito da desclassificação ocorrida para o item, oriunda das publicações pela AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA – das RESOLUÇÕES RE 1.721, RE 1.722 e RE 1.723, de 28/04/2021 (DOU 29/04/21), e no intuito de promover esclarecimento quanto aos fatos, observamos o que se segue de acordo com a LEI 9.782/1999:

1 – A RESOLUÇÃO RE 1.721 REVOGOU A INTERDIÇÃO CAUTELAR prevista na RESOLUÇÃO RE 1.388 (DOU 07/04/2021), liberando para comercialização todos os produtos listados nessa resolução. Portanto, a RESOLUÇÃO RE 1.388 passou a não ter mais efeito com a publicação da RESOLUÇÃO RE 1.721.

2 – A RESOLUÇÃO RE 1.722 – determinou o recolhimento de uma lista de produtos.

3 – A RESOLUÇÃO RE 1.723 – determinou a suspensão da fabricação.

Ocorre que, contra as determinações das RESOLUÇÕES RE 1.722 e RE 1.723, a VITAMEDIC INDÚSTRIA FARMACÊUTICA interpôs, em 30/04/2021, RECURSOS ADMINISTRATIVOS COM EFEITO SUSPENSIVO (Prot.202104300061PR e 202104300060PR), SUSPENDENDO OS EFEITOS dessas resoluções até que haja o julgamento final pela Diretoria Colegiada da ANVISA. Portanto os produtos VITAMEDIC estão liberados para comercialização e uso até que haja julgamento final dos referidos recursos administrativos. O efeito suspensivo dos recursos administrativos interpostos contra atos da ANVISA está previsto no parágrafo 2º do artigo 15 da Lei n. 9.782/1999 que criou a própria ANVISA:

§ 2º. – DOS ATOS PRATICADOS PELA AGÊNCIA CABERÁ RECURSO À DIRETORIA COLEGIADA, COM EFEITO SUSPENSIVO, COMO ÚLTIMA INSTÂNCIA ADMINISTRATIVA.

Em acréscimo, destaque-se ainda que o Decreto n. 3.029/1999, que aprova o regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – não deixa



**PREGÃO ELETRÔNICO SRP N° 50/2021-CPL/PMM
ANÁLISE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

qualquer margem para interpretações diversas, já que também prevê expressamente que os recursos administrativos interpostos contra decisões exaradas pela citada agência possuem efeito suspensivo, in verbis: "Art. 11. Compete à Diretoria Colegiada a responsabilidade de analisar, discutir e decidir, em última instância administrativa, sobre matérias de competência da autarquia, bem como sobre:

(...) VIII – julgar, em grau de recurso, as decisões da Agência, mediante provocação dos interessados;

§ 2º. Dos atos praticados pelas unidades organizacionais da Agência, caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa.

Destarte, é imperioso destacar que está explícita claramente a determinação da lei ao estabelecer que os recursos administrativos interpostos contra atos praticados pelas unidades organizacionais da ANVISA possuem efeito suspensivo. Assim, considerando que as resoluções RE 1.722 e RE 1.723 não estão produzindo efeitos desde a data da interposição dos recursos, a VITAMEDIC requer a essa ilustre autoridade de vigilância sanitária que observe o disposto no § 2º do artigo 15 da lei 9.782/1999, permitindo a regular comercialização dos produtos da empresa. Termos em que pede deferimento ao recurso aqui interposto."

IV – DA ANÁLISE DAS RAZÕES DO RECURSO

Depois de declarada Habilitada e Vencedora a empresa INSTRUMED INSTRUMENTOS MEDICOS HOSPITALARES EIRELI, CNPJ: 24.626.549/0001-54 no item 48, e procedido com o cancelamento/fracasso do item 58, após recusa e/ou inabilitação de todos os participantes, foi aberto às demais licitantes participantes a oportunidade de manifestar a intenção de interpor recurso, sendo indispensável à indicação expressa do motivo, da razão do inconformismo; do erro ou da ilegalidade cometida.

A empresa Recorrente, fazendo uso de seu direito, manifestou intenção de recorrer do resultado dos itens 48 e 58 do certame, motivando seu recurso, conforme texto inserido no Portal de Compras do Governo Federal COMPRASNET, juntado aos autos do processo licitatório.



PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 50/2021-CPL/PMM
ANÁLISE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Inicialmente, insta salientar que a licitação caracteriza-se por ser um procedimento administrativo formal onde a Administração Pública convoca, mediante condições estabelecidas em ato próprio (edital), empresas interessadas na apresentação de propostas para o oferecimento de bens e serviços.

A licitação visa a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a **selecionar a proposta mais vantajosa** para a Administração, de maneira a assegurar oportunidade igual a todos os interessados e possibilitar o comparecimento ao certame ao maior número possível de concorrentes, fato este que foi observado e comprovado no certame licitatório ora analisado.

Analisando as razões, há que se considerar imponderavelmente que de fato, este pregoeiro e sua equipe de apoio, durante o curso da sessão bem como nos momentos de recebimento de recurso administrativo, tem se manifestado de comum acordo com o intuito de decidir conforme manda a lei e às premissas editalícias. Considerar-se-á ainda que o princípio da vinculação ao instrumento convocatório não foi olvidado pelo pregoeiro e equipe de apoio, bem como a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos, haja vista ser defeso aos agentes públicos quaisquer inobservâncias à legislação, sendo-nos vedado admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo, conforme preconizado no Art. 3º da Lei 8.666/93.

Como vimos no explanado anteriormente, a empresa FÓRMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA interpôs recurso administrativo contra a inabilitação de sua proposta no item 48, que foi fundamentada em exigência prevista no subitem 12.8, inciso IV, letra "b" e subitem 12.13 do Edital, e contra a recusa de sua proposta no item 58, que foi fundamentada em exigência prevista no subitem 9.1.8 do Edital. A recorrente foi inabilitada no item 48 por ter apresentado documento exigido no Edital com prazo de validade expirado e sua proposta recusada no item 58 por ter sido constatado, após consulta ao site da ANVISA, notificação do produto



PREGÃO ELETRÔNICO SRP N° 50/2021-CPL/PMM
ANÁLISE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

ofertado por meio de medida cautelar ativa, conforme exposto no item III – DAS RAZÕES DA RECORRENTE.

A licitação visa a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração, de maneira a assegurar oportunidade igual a todos os interessados e possibilitar o comparecimento ao certame ao maior número possível de concorrentes, fato este que foi observado e comprovado no certame licitatório ora analisado.

Considerando que a empresa FÓRMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA apresentou junto ao portal COMPRASNET razões recursais díspares para os itens 48 e 58, primeiramente faremos análise ao recurso apresentado contra a decisão que gerou sua inabilitação no item 48.

a) Dos Motivos da Inabilitação – ITEM 48

Sobre o tema, destaca-se o seguinte entendimento jurisprudencial:

AGRAVO DE INSTRUMENTO. DIREITO ADMINISTRATIVO. LICITAÇÃO. PREGÃO ELETRÔNICO. APRESENTAÇÃO DE PROPOSTA INTEMPESTIVA. PRINCÍPIO DA VINCULAÇÃO AO EDITAL. O instrumento convocatório de licitação não impugnado é soberano, vinculando tanto a Administração Pública quanto os licitantes. A proposta apresentada pela impetrante foi intempestiva. Apesar de no site em que foi realizado o certame constar prazo diverso, deveria a empresa ter atentado ao expressamente estabelecido no edital, pois é este que tem caráter vinculante e faz lei entre as partes. Na dúvida, poderia ter realizado consulta. AGRAVO DE INSTRUMENTO DESPROVIDO. (Agravado de Instrumento N° 70060461415, Vigésima Primeira Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Almir Porto da Rocha Filho, julgado em 17/09/2014, Publicado em 22/09/2014) (Sem grifo no original)

APELAÇÃO CÍVEL – MANDADO DE SEGURANÇA – LICITAÇÃO – FALTA DE DOCUMENTO EXIGIDO PELO EDITAL – INEXISTÊNCIA DE DIREITO LÍQUIDO E CERTO – SENTENÇA MANTIDA – RECURSO DESPROVIDO – DECISÃO UNÂNIME.

- o edital tem caráter vinculatório entre as partes licitantes, devendo ser cumprido na íntegra, sob pena de desclassificação, (Apelação Cível – 0081888-2, Sexta



TERMO DE ENCERRAMENTO DE VOLUME



FAÇO O ENCERRAMENTO DO VOLUME IX, DO PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 7.402/2021-PMM, QUE TRATA DO REGISTRO DE PREÇOS PARA EVENTUAL AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTO PARA MANUTENÇÃO E IMPLANTAÇÃO DE LEITOS PARA ATENDIMENTO DE PACIENTES ACOMETIDOS POR COVID-19 NO HOSPITAL MUNICIPAL DE MARABÁ. PREGÃO ELETRÔNICO (SRP) Nº 050/2021/CPL/PMM, ENCERRANDO NESTA PÁGINA DE NÚMERO 1800.



**PREFEITURA
MUNICIPAL
DE MARABÁ**

**ESTADODOPARÁ
PREFEITURAMUNICIPALDEMARABÁ
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO**

Avenida VP 08, Folha 26, Quadra 07, Lote 04-subsolo, Bairro: Nova Marabá, CEP: 68.509-060.
Edifício Ernesto Frota. Marabá-PA - Fone (94) 3322-1646
E-mail: licitacao@maraba.pa.gov.br

COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO									
PROCESSO:		Nº 7.402/2021-PMM							
MODALIDADE:		PREGÃO (SRP) Nº 050/2021-CPL/PMM (FORMA ELETRÔNICA)							
TIPO:		MENOR PREÇO POR ITEM							
MODO DE DISPUTA:		ABERTO E FECHADO							
UASG:		927495							
OBJETO:		REGISTRO DE PREÇOS PARA EVENTUAL AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTO PARA MANUTENÇÃO E IMPLANTAÇÃO DE LEITOS PARA ATENDIMENTO DE PACIENTES ACOMETIDOS POR COVID-19 NO HOSPITAL MUNICIPAL DE MARABÁ							
REQUISITANTE:		SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE MARABÁ - SMS							
RECURSO:		Erário Municipal e Federal e Estadual							
DOTAÇÃO (ÕES) ORÇAMENTÁRIA(S)		Na licitação para registro de preço não é necessário indicar a dotação orçamentária, que somente será exigida para a formalização do contrato ou outro instrumento hábil, segundo o § 2º do artigo 7º, do Decreto Municipal nº 44, de 17 de outubro de 2018							
ELEMENTOS DE DESPESAS:		90 30 00 – Material de Consumo							
Outras Informações: Memo nº 907/2021/Compras/SMS									
Data do Lançamento:						Horário:			
Data de Abertura:									
VOLUME: X									
Seq.	Sigla	Data	Rubrica	Situação	Seq.	Sigla	Data	Rubrica	Situação
01					07				
02					08				
03					09				
04					10				
Anexos: _____									



TERMO DE ABERTURA DE VOLUME



FAÇO A ABERTURA DO VOLUME X, DO PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 7.402/2021-PMM, QUE TRATA DO REGISTRO DE PREÇOS PARA EVENTUAL AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTO PARA MANUTENÇÃO E IMPLANTAÇÃO DE LEITOS PARA ATENDIMENTO DE PACIENTES ACOMETIDOS POR COVID-19 NO HOSPITAL MUNICIPAL DE MARABÁ. PREGÃO ELETRÔNICO (SRP) Nº 050/2021/CPL/PMM, INICIANDO NESTA PÁGINA DE NÚMERO 1801.



PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 50/2021-CPL/PMM
ANÁLISE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Câmara Cível, Tribunal de Justiça do PR, Relator: Antonio Lopes Noronha,
Julgado em 31/08/2000, Publicado em 13/11/2000). (Sem grifo no original)

O objetivo do presente processo licitatório é aquisição de medicamentos para manutenção e implantação de leitos para atendimento de pacientes acometidos por COVID-19 no Hospital Municipal de Marabá.

O Edital que orientou o presente pregão eletrônico foi pautado nos princípios norteadores da Administração Pública e nas cominações legais que baseiam todo processo licitatório. Partindo deste pressuposto e aplicando o princípio da vinculação ao instrumento convocatório e ao julgamento objetivo, tudo isto posto, traz-se à análise as seguintes considerações.

No que tange ao Recurso apresentado pela empresa FÓRMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA, concernente a sua inabilitação no item 48, impossível desconsiderar que esta decisão foi pautada em exigência prevista no Edital desta licitação, instrumento este que a recorrente teve a oportunidade de conhecer antes da data de abertura da sessão eletrônica pública, pois o mesmo foi divulgado na imprensa oficial atendendo o prazo de dias úteis previsto na lei, e ainda a recorrente tomando conhecimento das exigências de qualificação técnica poderia ter realizado consulta ao Pregoeiro para sanar quaisquer dúvidas em relação a apresentação de documento de Licenciamento Sanitário com prazo de vigência expirado.

A empresa foi inabilitada após análise da documentação de qualificação técnica apresentada, em razão da apresentação de Licença Sanitária de Funcionamento vencida.

Interpôs recurso administrativo alegando que sua inabilitação é descabida, considerando que apresentou protocolo de revalidação da Licença Sanitária Municipal junto a Prefeitura do Rio de Janeiro.

Entendemos que o órgão de vigilância onde a renovação foi solicitada deverá assegurar a validade do documento, o que não ocorreu com a empresa recorrente, a partir da documentação de habilitação apresentada pela mesma neste pregão eletrônico no portal COMPRASNET. O protocolo apresentado pela Recorrente foi



PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 50/2021-CPL/PMM
ANÁLISE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

gerado pela Prefeitura do Rio de Janeiro e possui a seguinte informação: “*Este protocolo não é válido como licença sanitária*”.

Reanalizando os documentos de habilitação acostados pela própria recorrente no site COMPRASNET, observa-se que o protocolo de revalidação juntado pela mesma, possui em seu conteúdo expressa vedação, no que tange a ser o mesmo considerado, para fins legais, ou quaisquer outros, como substitutivo da Licença Sanitária de Funcionamento a que se vincula, entendimento este que não possui qualquer previsão de aceitação expressa no Edital do presente certame licitatório. Resta claro que é necessário que a Vigilância Sanitária competente pela expedição do documento – protocolo de revalidação Municipal, confira validade legal ao mesmo, o que, em hipótese alguma foi comprovado pela recorrente no presente caso, considerando toda documentação anexada no site COMPRASNET.

A Recorrente, inobstante a vedação expressa contida no protocolo que juntou, segue requerendo que, a luz do Decreto 74.170/74, art. 22, § 2º, seja considerada sua Licença automaticamente revalidada em virtude de seu pedido de revalidação ainda não ter sido concedido.

O Decreto nº 74.170/74 que regulamenta a Lei nº 5.991/73, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. Da referida legislação destaco os seguintes escritos:

Art 20. A licença será válida pelo prazo de um ano, podendo ser revalidada por períodos iguais e sucessivos.

Art 22. **A revalidação da licença deverá ser requerida até cento e vinte (120) dias antes do término de sua vigência.**

§ 1º - Somente será concedida a revalidação se constatado o cumprimento das condições exigidas para a licença através de inspeção realizada pela autoridade sanitária competente.

§ 2º - Se a autoridade sanitária não decidir o pedido de revalidação antes do término do prazo da licença, considerar-se-á automaticamente prorrogada aquela até a data da decisão.

É evidente a regra contida no supracitado Decreto, a revalidação da licença deve ser requerida no prazo máximo de até 120 dias antes do término de sua vigência. O prazo de vigência da licença apresentada pela recorrente se encerrou no dia



PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 50/2021-CPL/PMM
ANÁLISE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

30/04/2021. No conteúdo do documento nomeado "PROTOCOLO LF FORMULAS 2021.pdf", anexado pela recorrente no site COMPRASNET antes da data de abertura da sessão pública, temos que a data do mesmo é o dia 26/03/2021, não sendo possível concluir que a recorrente realizou seu pedido de revalidação da licença obedecendo o prazo de 120 dias antes do término da vigência, previsto no Decreto nº 74.170/74. Neste caso, como pode a mesma requerer automática revalidação de sua Licença em virtude de seu pedido de revalidação ainda não ter sido concedido, sendo que não comprovou o requerimento dentro do prazo determinado na legislação.

Em suas próprias razões recursais, a empresa apresenta trechos de decisão constante na página 111 do Diário Eletrônico da Justiça Federal da 2ª Região, Quinta-feira, 05 de julho de 2012, Caderno Judicial JFRJ, a qual trata de assunto referente à obtenção de Autorização de Funcionamento de Empresas AFE junto à ANVISA, a qual confirma o entendimento do parágrafo anterior.

(...) Pelo que se depreende da leitura do § 2º, do artigo 22, do Decreto 74.170/74, **tendo o estabelecimento requerido a revalidação da licença à Vigilância Sanitária, no prazo determinado**, ainda que haja um retardo na expedição pelo órgão responsável, dar-se á a prorrogação até que se decida o pedido de revalidação.

Com efeito, não existe a previsão legal de se apresentar a cópia do protocolo acompanhado da licença sanitária do ano anterior, condicionando-se a renovação da AFE, Autorização de Funcionamento de Empresa, ao cumprimento do § 2º do artigo 9º da Resolução RDC nº 01/2010, que assim dispõe:

Art. 9º Nos casos de peticionamento e protocolo exclusivamente eletrônicos, o documento de instrução da petição deverá ser digitalizado e apensado no ambiente virtual durante o peticionamento.

§ 1º Para as petições de Concessão, Renovação e Alteração da Autorização de Funcionamento de Empresa, exceto a Alteração de Responsável Técnico, o documento de instrução é a Licença Sanitária ou o Relatório de Inspeção, ambos emitidos pelo Órgão Sanitário competente.

§ 2º O documento de que trata o parágrafo anterior deverá apresentar os dados atualizados e ser referente ao ano corrente. Caso este ainda não tenha sido emitido, aceitar-se-á o documento relativo ao ano imediatamente anterior, desde que o requerimento do exercício atual tenha sido devidamente protocolizado no Órgão Sanitário competente. (GRIFEI)



PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 50/2021-CPL/PMM
ANÁLISE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Além da Resolução RDC nº 01/2010 exceder os limites do Decreto 74.170/74, os próprios órgãos sanitários competentes confessam o “déficit de capacidade de atender aos requerentes” (fl. 117), não se podendo imputar aos estabelecimentos a culpa pela apresentação tão somente da cópia do protocolo da revalidação da licença sanitária.

Quanto a extensão dos efeitos do § 2º do artigo 22, do Decreto 74.170/74, às farmácias e drogarias que requerem a licença sanitária inicial, tal não se aplica por absoluta falta de previsão legal.

Isto posto, JULGO PARCIALMENTE PROCEDENTE o pedido para condenar a Ré a aceitar, para fins de atendimento ao disposto no inciso II do art. 10 da Resolução RDC nº 01/10, a cópia do protocolo de revalidação de licença sanitária para conceder a Autorização de Funcionamento de Empresa- AFE, desde que tal pedido não tenha sido indeferido pelas Vigilâncias Sanitárias Municipal e Estadual.

Custas ex lege. Sem honorários advocatícios, tendo em vista a sucumbência recíproca.

P.R.I., dando-se pessoal ciência ao Ministério Público Federal.

Rio de Janeiro, 28 de junho de 2012.

(assinada eletronicamente)

Maria do Carmo Freitas Ribeiro

Juíza Federal Titular da 19ª Vara

Ora, a Administração é regida por princípios onde, obedecendo a especificidade inerente aos processos licitatórios, verifica-se que um dos mais aplicados é o da vinculação ao instrumento convocatório, uma vez que presume-se que os atos daquela são sempre em consonância com a lei aplicável.

O Edital deixa claro que é necessário que as licitantes comprovem sua vigente regularidade junto ao órgão competente de fiscalização de Vigilância Sanitária, mediante apresentação de Alvará/Licença de Vigilância Sanitária, de acordo com a legislação em vigor, do domicílio do licitante. O Edital rege ainda: “*Os licitantes que apresentarem documentos em desacordo com o estabelecido neste Edital, serão inabilitados*”.

No bojo da Licença Sanitária de Funcionamento Nº 09/97/060419/2020, emitida pela Subsecretaria de Vigilância, Fiscalização Sanitária e Controle de Zoonoses da Prefeitura do Rio de Janeiro, a qual possui vigência até o dia 30/04/2021, o órgão



PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 50/2021-CPL/PMM
ANÁLISE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

emissor afirma: *“Esta Licença foi concedida de acordo com o art. 6º, inciso I, do Decreto Rio nº 45.585, de 27 de dezembro de 2018, e terá validade até o dia 30 de abril do exercício seguinte, devendo ser revalidada até o último dia útil do mesmo mês, na forma prevista no art. 8º do referido ato normativo”*. Portanto, a Licença deverá ser revalidada pelo órgão emissor até o último dia útil do mês de abril de 2021, e não ser solicitada a sua revalidação pela empresa interessada até este prazo.

Julga-se ser necessário que a Vigilância Sanitária dê poderes de revalidação ao protocolo da mesma, junto ao dito órgão, o que fica claro não ter ocorrido, uma vez que o órgão sanitário vedou o entendimento de que aquele protocolo poderia ser entendido como revalidador da Licença Sanitária de Funcionamento, e se quem possui poderes para fazer não o faz, assim age sabendo de suas atribuições e responsabilidades, uma vez que a Licença Sanitária em questão pertence a empresa que pretende comercializar medicamentos em larga escala, gerando assim um risco enorme à coletividade, qualquer ato falho da presente, não cabendo no caso em comento, que um mero protocolo de renovação tenha o condão de substituir todo um procedimento de renovação de Licença Sanitária.

À luz da legislação retromencionada e dos documentos apresentados pela recorrente no presente processo licitatório, entendemos pelo indeferimento do recurso apresentado no item 48.

b) Dos Motivos da Desclassificação – ITEM 58

A proposta da Recorrente para o ITEM 58 foi recusada após consulta do registro do produto no site da ANVISA, tendo sido constatado que a marca do produto ofertado pela Recorrente possui notificação por meio de medida cautelar, conforme “motivo” registrado e extraído do site Comprasnet.

Utilizando as informações constantes na proposta comercial apresentada pela recorrente no site COMPRASNET do produto referente ao item 58, foi verificado que a mesma oferta para o referido item IVERMECTINA 6MG comprimido da marca/fabricante VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA, registrado junto a ANVISA sob nº 103920167.



PREGÃO ELETRÔNICO SRP N° 50/2021-CPL/PMM
ANÁLISE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Por se tratar de medicamentos para consumo humano, que terão sua utilização no Hospital Municipal de Marabá, é exigido das empresas licitantes o regular registro dos produtos junto à ANVISA conforme trecho extraído do Edital desta licitação:

9.1.8 Comprovação de Registro dos Medicamentos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, através da indicação do número do registro na proposta, publicação do registro no Diário Oficial da União ou Certificado de Registro do Produto emitido pela ANVISA sendo apresentado em anexo junto com a Proposta Comercial no site Comprasnet;

9.1.8.1 Tratando de produtos regulados pela ANVISA, caso o licitante não apresente em sua proposta o número do registro, ou não apresente o registro do produto impresso, se a proposta comercial fornecer informações suficientes para consulta no site da ANVISA, será realizada diligência para verificar se o produto está devidamente registrado naquele órgão de fiscalização, juntando aos autos os documentos passíveis de obtenção. Sendo constatada ausência de registro do produto na ANVISA, nos casos em que a legislação pertinente exigir que o produto seja registrado, o licitante terá o seu produto recusado e sua proposta comercial desclassificada para o referido item;

Como é de praxe desta Comissão Permanente de Licitação/PMM, antes de se realizar aceitação da proposta das empresas no site COMPRASNET, nos pregões para eventual aquisição de medicamentos, é realizada consulta ao site da ANVISA para verificar se àquele produto que está sendo oferecido pela empresa está com seu registro vigente e sem nenhum tipo de impedimento para comercialização e aquisição por parte da Secretaria Municipal de Saúde da Prefeitura de Marabá/PA.

Conforme já explanado anteriormente, ao realizar consulta do produto ofertado no item 58 pela recorrente no site da ANVISA, constatou-se a existência de Medida Cautelar Ativa de Suspensão da Fabricação, desvio de qualidade proveniente de denúncia, descumprimento dos artigos Art. 235. § 3 do artigo 114, Art. 4, Art. 361, § 3 do artigo 181, § 1 do artigo 5 da RDC 301/2019. Diante do exposto, em desatendimento ao exigido no Edital, a proposta da recorrente foi desclassificada no item 58.



PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 50/2021-CPL/PMM
ANÁLISE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Cumpramos ressaltar, que diversas empresas participantes do item 58 que ofertaram o mesmo produto da recorrente também tiveram suas propostas recusadas, sendo que nenhuma destas apresentou intenção de recorrer da decisão do Pregoeiro.

Considerando que a maioria dos participantes ofertou o mesmo produto do fabricante VITAMEDIC, o item 58 restou fracassado no referido pregão eletrônico.

Não concordando com a decisão do Pregoeiro na sessão eletrônica do referido pregão, a empresa FÓRMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA apresentou intenção de recurso alegando que a medida cautelar deixou de existir conforme Resolução RE nº 1.721, de 28 de Abril de 2021 da ANVISA.

Nas razões recursais inseridas pela recorrente no site COMPRASNET a mesma afirma:

1 – A RESOLUÇÃO RE 1.721 REVOGOU A INTERDIÇÃO CAUTELAR prevista na RESOLUÇÃO RE 1.388 (DOU 07/04/2021), liberando para comercialização todos os produtos listados nessa resolução. Portanto, a RESOLUÇÃO RE 1.388 passou a não ter mais efeito com a publicação da RESOLUÇÃO RE 1.721.

2 – A RESOLUÇÃO RE 1.722 – determinou o recolhimento de uma lista de produtos.

3 – A RESOLUÇÃO RE 1.723 – determinou a suspensão da fabricação.

Ocorre que, contra as determinações das RESOLUÇÕES RE 1.722 e RE 1.723, a VITAMEDIC INDÚSTRIA FARMACÊUTICA interpôs, em 30/04/2021, RECURSOS ADMINISTRATIVOS COM EFEITO SUSPENSIVO (Prot.202104300061PR e 202104300060PR), SUSPENDENDO OS EFEITOS dessas resoluções até que haja o julgamento final pela Diretoria Colegiada da ANVISA. Portanto os produtos VITAMEDIC estão liberados para comercialização e uso até que haja julgamento final dos referidos recursos administrativos.

Após ampla pesquisa e obtenção das resoluções da ANVISA nºs 1.388 de 06/04/21, 1.721 de 28/04/21, 1.722 de 28/04/21 e 1.723 de 28/04/21 chegaram ao conhecimento na íntegra das informações.

Na Resolução 1.388, de 06/04/2021, a ANVISA resolve adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no Anexo, o qual consta o referido produto IVERMECTINA 6MG comprimido da marca/fabricante VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA, Ações de fiscalização: Interdição cautelar, Motivação: Descumprimento dos artigos Art. 12. § 2 item III.f, Art.85, Art.86, Art. 8 itens III, IV e XV,



PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 50/2021-CPL/PMM
ANÁLISE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

79, 361 e 235 da RDC 301/2019 e em atendimento ao §4º do art. 23 da Lei nº 6.437/1977. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de noventa dias.

Na Resolução 1.721, de 28/04/2021, a ANVISA resolve Revogar a Resolução-RE nº 1.388, de 6 de abril de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 64, de 7 de abril de 2021, Seção 1, págs. 106 e 107, referente a empresa constante no Anexo da presente Resolução, o qual consta o referido produto IVERMECTINA 6MG comprimido da marca/fabricante VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA, Assunto: 70358 - Revogação de Medida Preventiva, Ações de fiscalização revogadas: Interdição cautelar, Motivação: Revogação em virtude da confirmação dos Art. 12. § 2 item III.f, Art.85, Art.86, Art. 8 itens III, IV e XV, 79, 361 e 235 da RDC 301/2019 mediante realização de inspeção sanitária e publicação de nova medida restritiva de suspensão das atividades fabricação, comercialização e distribuição da empresa.

Como vemos no exposto acima, a Resolução 1.721 revogou a Resolução 1.388 para publicação de nova medida restritiva de suspensão das atividades da empresa VITAMEDIC, e não para liberação da comercialização de todos os produtos listados nesta resolução, dentre eles a IVERMECTINA 6MG comprimido, oferecida pela recorrente no item 58 deste pregão, como alega a recorrente em seu recurso.

Na Resolução 1.722, de 28/04/2021, a ANVISA resolve Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO, o qual consta o referido produto IVERMECTINA 6MG comprimido da marca/fabricante VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA, Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária, Ações de fiscalização: Recolhimento, Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso, Motivação: Confirmação da fabricação dos medicamentos em local não autorizado dentro da área fabril, em atendimento ao art. 6º da Lei nº 6360/1976 e à RDC nº 55/2005.

Na Resolução 1.723, de 28/04/2021, a ANVISA resolve adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO, o qual consta o referido produto IVERMECTINA 6MG comprimido da marca/fabricante VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA, Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária, Ações de fiscalização: Suspensão – Fabricação,



PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 50/2021-CPL/PMM
ANÁLISE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Motivação: Descumprimento dos artigos Art. 235. § 3 do artigo 114, Art.10, Art.4, Art. 361, § 3 do artigo 181, § 1 do artigo 5 da RDC 301/2019.

Em seguida, a recorrente informa que a fabricante VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA interpôs em 30/04/2021, Recurso Administrativo junto à ANVISA com efeito Suspensivo, o que segundo a recorrente, não obriga o laboratório fabricante do produto em atender as determinações das resoluções da ANVISA, podendo inclusive fabricar e comercializar seus produtos, até que seja julgado o recurso pela Diretoria Colegiada da ANVISA.

Ocorre que no dia 28/05/2021 foi publicado no DOU nº 100 - Seção 1, página 230, Despacho Nº 64, de 26/05/2021, no qual a ANVISA retira o efeito suspensivo do recurso e mantém os termos da decisão recorrida até a deliberação recursal:

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

DESPACHO Nº 64, DE 26 DE MAIO DE 2021

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições, tendo em vista o disposto no art. 37, § 5º, aliado ao art. 53, X, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e ao art. 17 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, e conforme deliberado em Reunião Ordinária Pública – ROP 10/2021, realizada em 26 de maio de 2021, **RETIRA O EFEITO SUSPENSIVO do recurso a seguir especificado, mantendo os termos da decisão recorrida** até a deliberação recursal, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Recorrente: Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda

CNPJ: 30.222.814/0001-31

Expediente do recurso: 1697251/21-1

Processo nº: 25351.383607/2021-06

ANTONIO BARRA TORRES

No dia 07/06/2021, novamente foi realizada consulta ao produto ofertado pela empresa FÓRMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA para o item 58 deste pregão eletrônico no site da ANVISA utilizando o número de registro informado pela recorrente em sua proposta comercial, onde constatamos que a situação permanece a mesma, verificou-se Medida Cautelar Ativa de Suspensão da Fabricação,



**PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 50/2021-CPL/PMM
ANÁLISE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

desvio de qualidade proveniente de denúncia, descumprimento dos artigos Art. 235. § 3 do artigo 114, Art. 4, Art. 361, § 3 do artigo 181, § 1 do artigo 5 da RDC 301/2019.

Diante de todo o exposto, entende-se que não assiste razão aos argumentos trazidos pela Recorrente em suas razões recursais inseridas para o item 58 no site COMPRASNET por todos os motivos acima elencados.

VI – DA DECISÃO

Com base no exposto acima, em respeito às normas e ao instrumento convocatório do PREGÃO SRP Nº 050/2021-CPL/PMM - FORMA ELETRÔNICA, em estrita observância aos demais princípios da Licitação, CONHEÇO o recurso apresentado pela empresa FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA, CNPJ/MF Nº 07.316.691/0001-86, tendo em vista as argumentações da recorrente, DECIDIR desprovento TOTAL para no mérito:

NÃO CONCEDER-LHE PROVIMENTO julgando improcedente quanto ao pedido de alteração da decisão proferida na sessão que inabilitou a proposta da recorrente no item 48 e recusou a proposta da recorrente no item 58.

Encaminhem-se os autos, devidamente informado, ao Ilmo. Srº. Secretária Municipal de Saúde - SMS, para conhecimento e, após ouvir sua assessoria jurídica, manifestação e decisão quanto à ratificação ou não do feito.

Marabá (PA), 09 de junho de 2021.


RAPHAEL COTA DIAS
Pregoeiro CPL/PMM
Portaria nº 1.883/2021-GP



Secretaria Municipal de Saúde.

Subsecretaria de Vigilância, Fiscalização Sanitária e Controle de Zoonoses.

prefeitura.rio/vigilanciasanitaria



LICENCIAMENTO SANITÁRIO

Nº 09/97/060419/2020

LICENÇA SANITÁRIA DE FUNCIONAMENTO

IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

Inscrição Municipal: 3842991

CNPJ: 07.316.691/0001-86

Razão Social: FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA

Endereço: ETR MACEMBU, 1693 - TAQUARA, CEP: 22710-241, Rio de Janeiro - RJ

Atividades

225860 - FARMACIAS DE MANIPULACAO, SERVICOS DE - afe: 25351707945201320 : Dispensação de medicamentos não sujeitos a controle especial; dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial; comércio de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, produtos para saúde, alimentos permitidos pela legislação vigente, plantas med; Manipulação de: medicamentos a partir de insumos/matérias-primas, inclusive de origem vegetal - Grupo I; antibióticos - Grupo III; substâncias sujeitas a controle especial - Grupo III.

427039 - FARMACIA ESPECIAL - afe: 25351552899201404 : Dispensação de medicamentos não sujeitos a controle especial; dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial; comércio de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, produtos para saúde, alimentos permitidos pela legislação vigente, plantas med; Manipulação de: medicamentos a partir de insumos/matérias-primas, inclusive de origem vegetal - Grupo I; antibióticos - Grupo III; substâncias sujeitas a controle especial - Grupo III.

Complexidade: Média

Risco: Alto

Concessão: 23/03/2020

Vigência: 30/04/2021

Situação: Ativa

CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO

A empresa declara atender aos requisitos mínimos exigidos pela legislação sanitária vigente para o exercício das atividades pretendidas.

Protocolo eletrônico nº 09/97/060419/2020

Esta Licença foi concedida de acordo com o art. 6º, inciso I, do Decreto Rio nº 45.585, de 27 de dezembro de 2018, e terá validade até o dia 30 de abril do exercício seguinte, devendo ser revalidada até o último dia útil do mesmo mês, na forma prevista no art. 8º do referido ato normativo

Emitido no dia 14/08/2020 às 10:55 (data e hora de Brasília).

Este documento pode ser validado através do site

<http://sisvisa.rio.rj.gov.br/ValidacaoDocumento> ou através do QRCode



CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 91911408209191127573-1

Data: 14/08/2020 11:41:59

Valor Total do Ato: R\$ 4,56

Selo Digital Tipo Normal C: AKI58089-ALIX;



CNPJ: 06.870-0

Cartório Azevedo Bastos

Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145

Bairro dos Estados, João Pessoa - PB

(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.net.br

<https://azevedobastos.net.br>

Bel. Valber Azevedo de Miranda Cavalcanti
Título

TJPB



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital¹ ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em 14/08/2020 12:07:57 (hora local) através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Consulta desta Declaração.

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site.

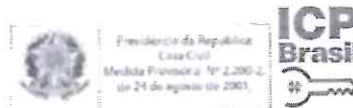
¹Código de Autenticação Digital: 91911408209191127573-1

²Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b1293ece39d5f2f682abb2d3145bea062d276ce20bf76fa52903eba45223a9176cf73b1a5903b144c45cd9ac8e2f6861adfc7defac6624a80f02b02e22b14e8fd





Autodeclaração de licenciamento sanitário para Inscrição Municipal: 3842991

Estabelecimento

CNPJ: 07316691000186

Razão Social: FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA

Requerente

Nome: ANGELA MARIA DA SILVA

CPF: 9261905714

E-mail: comercial@formulasmagistras.com.br

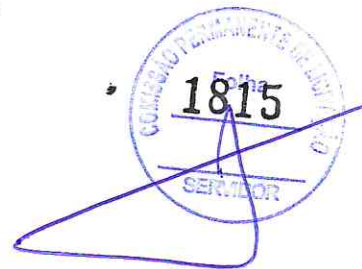
Este protocolo não é valido como licença sanitária

Requerimento com número de protocolo **09/97/007831/2021** foi atualizado com sucesso em 26/03/2021 às 11:28.

FÓRMULAS MAGISTRAIS MANIPULAÇÕES ESPECIAIS LTDA.
RUA MACEMBU, Nº 1.693, TAQUARA - RIO DE JANEIRO/RJ - CEP: 22.710-241
CNPJ: 07.316.691/0001-86 INSC.: 78.039.981
CONTATO: (21) 3592-8733 / (21) 2456-7007 / (21) 2456-7015
EMAIL: formulasmagistras@gmail.com

BANCO: BANCO DO BRASIL
AGÊNCIA: 1253-X
CONTA CORRENTE: 128618-8

PREGÃO: 50/2021 ID: 927495
VALIDADE DA PROPOSTA: 60 DIAS





Item	Descrição	Tratamento Diferenciado	Aplicabilidade Decreto 7174	Aplic. Margem Preferência	Unid. Fornec.	Qtd. Estimada	Qtd. Ofertada	Valor Unitário (R\$)	Valor Total (R\$)
1	<u>Adenosina</u> Marca ADENOCARD Descrição Detalhada do Objeto Ofertado <u>ADENOSINA 6MG/2ML, INJETÁVEL, AMPOLA, RMS: 1003300380024.</u>	Tipo I	Não	Não Fabricante LIBBS	Ampola 2,00 ML	80	80	18,4600	1.476,8000
7	<u>Azitromicina</u> Marca AZITROMED Descrição Detalhada do Objeto Ofertado <u>AZITROMICINA 500MG, COMPRIMIDO, RMS: 1091700560075.</u>	Tipo I	Não	Não Fabricante MEDQUIMICA	Comprimido	1600	1600	2,6300	4.208,0000
15	<u>Cefepima cloridrato</u> Marca CLOCEF Descrição Detalhada do Objeto Ofertado <u>CEFEPIMA 1000MG, INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA, RMS: 1037002910041.</u>	-	Não	Não Fabricante TEUTO	Frasco-ampola	2100	2100	89,7800	188.538,0000
16	<u>Cefepima cloridrato</u> Marca CLOCEF Descrição Detalhada do Objeto Ofertado <u>CEFEPIMA 1000MG, INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA, RMS: 1037002910041.</u>	-	Não	Não Fabricante TEUTO	Frasco-ampola	700	700	120,3600	84.252,0000
17	<u>Ceftriaxona sódica</u> Marca CEFTRIONA Descrição Detalhada do Objeto Ofertado <u>CEFTRIAxONA 1000MG, INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA, RMS: 1004101890042.</u>	-	Não	Não Fabricante FRESENIUS	Frasco-ampola	10500	10500	25,7200	270.060,0000
18	<u>Ceftriaxona sódica</u> Marca CEFTRIONA Descrição Detalhada do Objeto Ofertado <u>CEFTRIAxONA 1000MG, INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA, RMS: 1004101890042.</u>	-	Não	Não Fabricante FRESENIUS	Frasco-ampola	3500	3500	25,7200	90.020,0000
22	<u>Clindamicina</u> Marca GENÉRICO Descrição Detalhada do Objeto Ofertado <u>CLINDAMICINA 600MG/4ML, INJETÁVEL, AMPOLA, RMS: 1134301030045.</u>	Tipo I	Não	Não Fabricante HIPOLABOR	Ampola 4,00 ML	4000	4000	8,1400	32.560,0000
31	<u>Dexametasona</u> Marca GENÉRICO Descrição Detalhada do Objeto Ofertado <u>DEXAMETASONA 4MG/ML, INJETÁVEL, AMPOLA 2,5ML, RMS: 1134301140037.</u>	Tipo I	Não	Não Fabricante HIPOLABOR	Ampola 2,50 ML	5250	5250	4,1800	21.945,0000
48	<u>Gliconato de cálcio</u> Marca GENÉRICO Descrição Detalhada do Objeto Ofertado <u>GLICONATO DE CÁLCIO 10%, INJETÁVEL, AMPOLA 10ML, RMS: 1038700630018.</u>	Tipo I	Não	Não Fabricante HYPOFARMA	Ampola 10,00 ML	800	800	5,8500	4.680,0000
58	<u>Ivermectina</u> Marca GENÉRICO Descrição Detalhada do Objeto Ofertado <u>IVERMECTINA 6MG, COMPRIMIDO, RMS: 1039201670012.</u>	Tipo I	Não	Não Fabricante VITAMEDIC	Comprimido	800	800	4,7800	3.824,0000
62	<u>Lidocaína cloridrato</u> Marca LIDOJET Descrição Detalhada do Objeto Ofertado <u>LIDOCAÍNA 2%, INJETÁVEL, FRASCO 20ML, RMS: 1049701110064.</u>	Tipo I	Não	Não Fabricante UNIÃO QUIMICA	Frasco 20,00 ML	400	400	5,7500	2.300,0000
63	<u>Meropenem</u> Marca GENÉRICO Descrição Detalhada do Objeto Ofertado <u>MEROPEM 500MG, INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA, RMS: 1516700450045.</u>	Tipo I	Não	Não Fabricante AUROBINDO	Frasco-ampola	800	800	28,5200	22.816,0000
72	<u>Oxacilina</u> Marca Fabricante	Tipo I	Não	Não	Frasco-ampola	6000	6000	3,4600	20.760,0000



OXACILIL		FRESENIUS		FRESENIUS					
Descrição Detalhada do Objeto Ofertado									
<u>OXACILINA 500MG, INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA, RMS: 1004101790031...</u>									
	<u>Piperacilina</u>	-	Não	Não	Frasco-ampola	2500	Qtd. Ofertada 2500	Valor Unitário (R\$) 103,3100	Valor Total (R\$) 258.275,0000
75	Marca GENÉRICO			Fabricante FRESENIUS			Modelo / Versão NOVAFARMA		
Descrição Detalhada do Objeto Ofertado									
<u>PIPERACILINA SÓDICA + TAZOBACTAM 4,5G, INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA, RMS: 1004101760025...</u>									
	<u>Piperacilina</u>	-	Não	Não	Frasco-ampola	833	Qtd. Ofertada 833	Valor Unitário (R\$) 103,3100	Valor Total (R\$) 86.057,2300
76	Marca GENÉRICO			Fabricante FRESENIUS			Modelo / Versão NOVAFARMA		
Descrição Detalhada do Objeto Ofertado									
<u>PIPERACILINA SÓDICA + TAZOBACTAM 4,5G, INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA, RMS: 1004101760025...</u>									
	<u>Vancomicina cloridrato</u>	Tipo I	Não	Não	Frasco-ampola	1600	Qtd. Ofertada 1600	Valor Unitário (R\$) 8,0700	Valor Total (R\$) 12.912,0000
84	Marca GENÉRICO			Fabricante TEUTO			Modelo / Versão TEUTO		
Descrição Detalhada do Objeto Ofertado									
<u>VANCOMICINA 500MG, INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA, RMS: 1037004610037...</u>									


ANGELA MARIA DA SILVA
RG: 127.834.919 IFF-RJ
CPF: 092.619.057-14

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 07/04/2021 | Edição: 64 | Seção: 1 | Página: 107

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária



RESOLUÇÃO RE Nº 1.388, DE 6 DE ABRIL DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no Anexo.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 30.222.814/0001-31

Produto - Apresentação (Lote): aceclofenaco - 100 MG COM REV CT STR AL X 12(LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);

ALGY-FLANDERIL - 300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20(LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);

ALGY-FLANDERIL - 300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500(LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);

ALGY-FLANDERIL - 600 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20(LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);

ALGY-FLANDERIL - 600 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500(LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);

AMLODIL - 5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)(LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);

AMLODIL - 5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30(LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);

AMLODIL - 10 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30(LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);

ATENOCLOL - (100,0 + 25,0) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28(LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);

ATENOLOL - 50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30(LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);

ATENOLOL - 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30(LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);

BERITIN BC - XPE CT FR VD AMB X 240 ML (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);

BESILATO DE ANLODIPINO - 10 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30(LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);

BESILATO DE ANLODIPINO - 5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30(LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);

CECOFLAN - 100 MG COM REV CT ENV AL X 12 (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);

CIPROFIBRATO - 100 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30(LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);

CLORDILON - 50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28(LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);

CLOTRIMAZOL - 10 MG/G CREM CT BG AL X 20 G(LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);

DICLORIDRATO DE FLUNARIZINA - 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 50(LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);

finasterida - 1 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30(LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);

FLUCONAZOL - 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 1 (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);

FLUCONAZOL - 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 2(LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);

FLUCONID - 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500(LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);

FLUCONID - 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 1 (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);

FLUCONID - 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 2(LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);

FOSFATO SODICO DE PREDNISOLONA - 3 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 60 ML + SER DOS(LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);

FOSFATO SODICO DE PREDNISOLONA - 3 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + SER DOS(LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);

FUNGITRIN - (25,0 + 12,5) MG/G CREM VAG CT BG AL X 45 G + 10 APLIC(LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);

GLICOMET - 500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30(LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);

GLICOMET - 850 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);

ivermectina - 6 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 4 (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);

ivermectina - 6 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 2(LOTES A PARTIR DE 01/01/2020); IVERMECTINA - 6 MG COM CT STR AL X 2(LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);

IVERMECTINA - 6 MG COM CT STR AL X 4(LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);

IVERMECTINA - 6 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4(LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);

IVERMECTINA - 6 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 2(LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);

IVERMECTINA - 6 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500(LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);

LORASLIV - 10 MG COM CT BL AL/PLAS TRANS X 12(LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);

LOSARTANA POTASSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);

MALEATO DE ENALAPRIL - 10 MG COM CT ENV AL X 30(LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);

NIMELIT - 100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 12(LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);

NIMELIT - 50 MG/ML SUS OR CT FR GOT PLAS OPC X 15 ML(LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);

NIMELIT - 50 MG/ML SUS OR CT 50 FR GOT PLAS OPC X 15 ML(LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);

NIMELIT - 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 504(LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);

NIMESULIDA - 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12(LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);

NIMESULIDA - 50 MG/ML SUS OR CT FR GOT PLAS OPC X 15 ML(LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);

pantoprazol sódico sesquihidratado - 40 MG COM REV LIB RETARD CT STR AL/PLAS X 28(LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);

PREDCORT - 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20(LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);

PREDCORT - 5,0 MG COM CT 25 BL AL PLAS TRANS X 20(LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);

PREDCORT - 5,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20(LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);

PREDNISONA - 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20(LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);



PREDNISONA - 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20(LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);

REUMOTEC - 20 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10(LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);

SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA - 400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20(LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);

sulfametoxazol+trimetoprima - 40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);

TENOLON - 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 504 (EMB HOSP)(LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);

VERTIZAN - 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 50(LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);

VIT PANTENOL - 50 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G(LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);

VITDERA D3 - 50000UI COM REV BL AL PLAS TRANS X 4(LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);

VITDERA D3 - 7000UI COM REV BL AL PLAS TRANS X 4(LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);

VITDERA D3 - 7000UI COM REV BL AL PLAS TRANS X 8(LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);

VITDERA D3 - 7000UI COM REV BL AL PLAS TRANS X 30(LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);

ATENOLOL - 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30(LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);

BUTACID - 200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20(LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);

DORALEX - 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);

DORFENOL - 750MG COM CT BL AL PLAS LAR X 200(LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);

MIOCARDIL - 30 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30(LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1301924/21-4

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Descumprimento dos artigos Art. 12. § 2 item III.f, Art.85, Art.86, Art. 8 itens III, IV e XV, 79, 361 e 235 da RDC 301/2019 e em atendimento ao §4º do art. 23 da Lei nº 6.437/1977. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de noventa dias.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



Memo Circular n.º 54/2021 - DVVSP/CVIS/DAV

Curitiba, 12 de abril de 2021.

Da: DVVSP/CVIS/DAV

Para: Todas as Regionais de Saúde – com vistas às SMS.

Assunto: Recolhimento do produto Ivermectina 6mg Vitamedic.

Prezados(as),

Informamos a publicação da Resolução RE n.º 1.388 da Anvisa, de 6 de abril de 2021, que determina o recolhimento e a suspensão da comercialização, da distribuição e do uso dos lotes produzidos a partir de 1 de janeiro de 2020, do produto **IVERMECTINA 6MG COMPRIMIDO – MEDICAMENTO GENÉRICO**, fabricado pela empresa VITAMEDIC INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA., CNPJ 30.222.814/0001-31.

O laboratório fabricante solicitou recolhimento voluntário e apresentou esclarecimentos acerca da ampliação de parque fabril para abrigar novas tecnologias, utilizando-se de uma área de expansão não homologada pela vigilância sanitária.

Caso o produto seja encontrado, realizar a interdição em depósito e informar diretamente ao fabricante, por meio do telefone ou e-mail constante no rótulo, para as providências de recolhimento.

Solicitamos divulgação aos municípios da área de abrangência e estabelecimentos de interesse.

Agradecemos a atenção e colocamo-nos à disposição para demais esclarecimentos.

Atenciosamente,

Assinado eletronicamente

Jaqueline Shinnæ de Justi

Chefe da Divisão de Vigilância Sanitária
de Produtos

Assinado eletronicamente

(Patrícia Capelo p.)

Luciane Otaviano de Lima

Coordenadora de Vigilância Sanitária

DIRETORIA DE ATENÇÃO E VIGILÂNCIA EM SAÚDE – DAV
COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – CVIS
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PRODUTOS – DVVSP
Rua Piquiri, 170 – Rebouças – 80.230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-4543
visa@sesa.pr.gov.br - dvvsp@sesa.pr.gov.br

RESOLUÇÃO RE Nº 1.702, DE 28 DE ABRIL DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: CELER BIOTECNOLOGIA S/A - CNPJ: 04.846.613/0001-03
Produto - (Lote): Celer Wondfo SARS-CoV-2 Ag Rapid Test(W19601273);
Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro
Expediente nº: 1594364/21-0
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Interdição cautelar
Motivação: Considerando o Laudo de Análise Fiscal 1515.1P.0/2021, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, que apresentou resultado insatisfatório para o ensaio de sensibilidade, e considerando o art. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

RESOLUÇÃO RE Nº 1.703, DE 28 DE ABRIL DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: QUIRASA QUÍMICA BÁSICA LTDA - CNPJ: 19.400.787/0001-07
Produto - (Lote): BIOUSA COVID-19 ANTICORPO NEUTRALIZANTE(0004);
Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro
Expediente nº: 1596626/21-7
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Interdição cautelar
Motivação: Considerando o Laudo de Análise Fiscal 1197.1P.0/2021, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, que apresentou resultados insatisfatórios para os ensaios de sensibilidade e especificidade, e considerando o art. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

RESOLUÇÃO RE Nº 1.704, DE 28 DE ABRIL DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA - CNPJ: 01.645.409/0001-28
Produto - (Lote): SISTEMA BRAVO DE MONITORAMENTO DE PH(50877Q; 49800Q; 50392Q; 50496Q; 50870Q; 49666F; 48438F; 49080F; 49387F; 50374F; 47358F; 48439F); SISTEMA BRAVO DE MONITORAMENTO DE PH(49375F; 50199F; 50600F; 47783F; 49068F; 49376F; 50285F; 50601F; 48082F; 49069F; 49377F; 50286F; 50602F); SISTEMA BRAVO DE MONITORAMENTO DE PH(49667F; 50480F; 47364F; 48445F; 49368F; 49668F; 50489F; 47365F; 48446F; 49369F; 49911F; 50490F; 47366F); SISTEMA BRAVO DE MONITORAMENTO DE PH(49345Q; 49393Q; 50497Q; 50871Q; 49350Q; 49809Q; 50492Q; 50615Q; 50872Q; 49351Q; 49849Q); SISTEMA BRAVO DE MONITORAMENTO DE PH(50597F; 47369F; 48781F; 49373F; 50197F; 50598F; 47370F; 48782F; 49374F; 50198F; 50599F; 47371F; 48783F); SISTEMA BRAVO DE MONITORAMENTO DE PH(48083F; 49070F; 49378F; 50287F; 50603F; 48084F; 49071F; 49379F; 50297F; 50604F; 48085F; 49072F; 49380F); SISTEMA BRAVO DE MONITORAMENTO DE PH(49075F; 49383F; 50301F; 50849F; 48090F; 49076F; 49384F; 50370F; 50850F; 48091F; 49077F; 49385F; 50371F); SISTEMA BRAVO DE MONITORAMENTO DE PH(50298F; 50606F; 48086F; 49073F; 49381F; 50299F; 50607F; 48087F; 49074F; 49382F; 50300F; 50848F; 48088F); SISTEMA BRAVO DE MONITORAMENTO DE PH(50493Q; 50616Q; 50873Q; 49352Q; 49850Q; 50494Q; 50680Q; 50875Q; 49799Q; 49851Q; 50495Q; 50869Q); SISTEMA BRAVO DE MONITORAMENTO DE PH(48447F; 49370F; 49912F; 50595F; 47367F; 48448F; 49371F; 49913F; 50596F; 47368F; 48449F; 49372F; 49914F); SISTEMA BRAVO DE MONITORAMENTO DE PH(50853F; 48092F; 49078F; 49386F; 50372F; 51188F; 48437F; 49079F); SISTEMA BRAVO DE MONITORAMENTO DE PH(49081F; 49388F; 50375F; 47359F; 48440F; 49082F; 49663F; 50376F; 47360F; 48441F; 49083F; 49664F; 50377F); SISTEMA BRAVO DE MONITORAMENTO DE PH(47361F; 48442F; 49084F; 49665F; 50378F; 47362F; 48443F; 49666F; 50379F; 47363F; 48444F; 49667F);
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
Expediente nº: 1060033/21-7
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso
Motivação: Considerando a ação de campo de recolhimento iniciada pela empresa Auto Suture do Brasil Ltda., enquadrada no art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 23/2012, e o alerta de tecnovigilância a 3475/21.

RESOLUÇÃO RE Nº 1.705, DE 28 DE ABRIL DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: QUIBASA QUÍMICA BÁSICA LTDA - CNPJ: 19.400.787/0001-07
Produto - (Lote): BIOUSA SARS-CoV-2 IgG(0010);
Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro
Expediente nº: 1611861/21-8
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Interdição cautelar
Motivação: Considerando o Laudo de Análise Fiscal 1201.1P.0/2021, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, que apresentou resultado insatisfatório para o ensaio de especificidade, e considerando o art. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

RESOLUÇÃO RE Nº 1.706, DE 28 DE ABRIL DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: BIOGEN COMERCIAL E DISTRIBUIDORA LTDA - CNPJ: 01547208000198
Produto - (Lote): NOVEL CORONAVÍRUS (2019-NCOV) IGM/IGG ANTIBODY DIAGNOSTIC KIT [COLLOIDAL GOLD](R202006001);
Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro
Expediente nº: 1412382/21-7
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso
Motivação: Considerando que o Laudo de Análise Fiscal nº 612.1P.0/2021, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de especificidade, se tornou definitivo em razão da empresa não interpor recurso ou requerer a perícia de contraprova, e considerando o art. 34 da Lei 6437, de 20 de agosto de 1977.

RESOLUÇÃO RE Nº 1.721, DE 28 DE ABRIL DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Revogar a Resolução-RE nº 1.388, de 6 de abril de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 64, de 7 de abril de 2021, Seção 1, págs. 106 e 107, referente à empresa constante no Anexo da presente Resolução.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 30.222.814/0001-31
Produto - Apresentação (Lote): aceclofenaco - 100 MG COM REV CT STR AL X 12 (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020); ALGY-FLANDERIL - 300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020); ALGY-FLANDERIL - 300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020); ALGY-FLANDERIL - 600 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020); ALGY-FLANDERIL - 600 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020); AMLODIL - 5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP) (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020); AMLODIL - 5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30 (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020); AMLODIL - 10 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30 (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020); ATENOLOL - (100,0 + 25,0) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28 (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020); ATENOLOL - 50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020); ATENOLOL - 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020); BERITIN BC - XPE CT FR VD AMB X 240 ML (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020); BESILATO DE ANLODIPINO - 10 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30 (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020); BESILATO DE ANLODIPINO - 5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30 (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020); CECOFAN - 100 MG COM REV CT ENV AL X 12 (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020); CIPROFIBRATO - 100 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020); CLORDILON - 50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28 (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020); CLOTRIMAZOL - 10 MG/G CREM CT BG AL X 20 G (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020); DICIORIDATO DE FLUNARIZINA - 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 50 (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020); FINASTERIDA - 1 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020); FLUCONAZOL - 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 1 (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020); FLUCONAZOL - 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 2 (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020); FLUCONID - 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500 (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020); FLUCONID - 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 1 (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020); FLUCONID - 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 2 (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020); FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA - 3 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 60 ML + SER DOS (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020); FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA - 3 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + SER DOS (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020); FUNGITRIN - (25,0 + 12,5) MG/G CREM VAG CT BG AL X 45 G + 10 APIC (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020); GLUCOMET - 500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020); GLUCOMET - 850 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020); IVERMECTINA - 6 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 4 (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020); IVERMECTINA - 6 MG COM CT STR AL X 2 (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020); IVERMECTINA - 6 MG COM CT STR AL X 4 (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020); IVERMECTINA - 6 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4 (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020); IVERMECTINA - 6 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 2 (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020); IVERMECTINA - 6 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020); LORASLIV - 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12 (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020); MALEATO DE ENALAPRIL - 10 MG COM CT ENV AL X 30 (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020); NIMELIT - 100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 12 (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020); NIMELIT - 50 MG/ML SUS OR CT FR GOT PLAS OPC X 15 ML (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020); NIMELIT - 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 504 (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020); NIMESULUIDA - 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12 (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020); NIMESULUIDA - 50 MG/ML SUS OR CT FR GOT PLAS OPC X 15 ML (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020); pantoprazol sódico sequestrado - 40 MG COM REV LIB RETARD CT STR AL PLAS X 28 (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020); PREDICORT - 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020); PREDICORT - 5,0 MG COM CT 25 BL AL PLAS TRANS X 20 (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020); PREDICORT - 5,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020); PREDNISONA - 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020); PREDNISONA - 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020); REUMOTEC - 20 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10 (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020); SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA - 400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020); sulfametoxazol + trimetoprima - 400 MG/ML + 80 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020); TENIOLOL - 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 504 (EMB HOSP) (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020); VERTIZAN - 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 50 (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020); VIT PANTENOL - 50 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020); VITDERA D3 - 50000UI COM REV BL AL PLAS TRANS X 4 (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020); VITDERA D3 - 70000UI COM REV BL AL PLAS TRANS X 4 (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020); VITDERA D3 - 70000UI COM REV BL AL PLAS TRANS X 8 (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020); VITDERA D3 - 70000UI COM REV BL AL PLAS TRANS X 30 (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020); ATENOLOL - 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020); BUTACID - 200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020); DORALEX - 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020); DORFENOL - 750MG COM CT BL AL PLAS LAR X 200 (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020); MIOCARDIL - 30 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 1535024/21-0
Assunto: 70358 - Revogação de Medida Preventiva
Ações de fiscalização: Interdição cautelar
Motivação: Revogação em virtude da confirmação dos Art. 12, § 2 item III, Art. 85, Art. 86, Art. 87 items III, IV e XV, 79, 361 e 235 da RDC 301/2019 mediante realização de inspeção sanitária e publicação de nova medida restritiva de suspensão das atividades fabricação, comercialização e distribuição da empresa.



ICP
Brasil

[illegible]

AL X 15 G(OTES A PARTIR DE 28/04/2021);QUADRINO - 0,5 MG/G+1,0MG/G+10 MG/G+10 MG/G POM DERM CT BG AL X 20 G(OTES A PARTIR DE 28/04/2021);QUADRINO - 0,5 MG/G+1,0MG/G+10 MG/G+10 MG/G POM DERM CT BG AL X 15 G(OTES A PARTIR DE 28/04/2021);QUADRINO - 0,5 MG/G+1,0MG/G+10 MG/G+10 MG/G POM DERM CX 50 BG AL X 15 G(OTES A PARTIR DE 28/04/2021);QUADRINO - 0,5 MG/G+1,0MG/G+10 MG/G+10 MG/G POM DERM CX 50 BG AL X 20 G (EMB HOSPI)LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);QUADRINO - 0,5 MG/G+1,0MG/G+10 MG/G+10 MG/G CREAM DERM CX 50 BG AL X 20 G (EMB HOSPI)LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);RENAPIL - 5 MG COM REV CT ENV AL X 30 LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);RENAPIL - 5 MG COM CT ENV AL X 500 (EMB HOSPI)LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);RENAPIL - 20 MG COM REV CT ENV AL X 500 (EMB HOSPI)LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);RENAPIL - 20 MG COM CT 3 BL AL PLAS INC X 10 LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);RENAPIL - 20 MG COM CT 3 BL AL PLAS INC X 10 LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);RENAPIL - 20 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10 LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);RENAPIL - 5 MG COM CT 3 BL AL PLAS INC X 10 LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);RENAPIL - 5 MG COM REV CT ENV AL X 500 (EMB HOSPI)LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);RENAPIL - 10 MG COM REV CT ENV AL X 500 (EMB HOSPI)LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);RENAPIL - 20 MG COM CT ENV AL X 10 LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);RENAPIL - 10 MG COM CT ENV AL X 30 LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);RENAPIL - 5 MG COM CT ENV AL X 30 LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);RENAPIL - 20 MG COM CT ENV AL X 500 (EMB HOSPI)LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);RENAPIL - 10 MG COM REV CT ENV AL X 30 LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);REPARASONO - 260 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 50 LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);REPARASONO - 260 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 120 LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);REPARASONO - 260 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);REPARASONO - 260 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);REPARASONO - 260 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);REPARASONO - 260 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 150 LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);RESFRIOL - 400MG + 10MG + 10MG + 2MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);RESFRIOL - 400MG + 10MG + 10MG + 2MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);RESFRIOL - 400MG + 10MG + 10MG + 2MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);RESFRIOL S - 200MG + 2MG + 15MG / 300MG DRG/DRG CT 2 BL AL PLAS X 10 LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);REFUMOTEC - 20 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10 LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);RISPERIDONA - 1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);RISPERIDONA - 1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);RISPERIDONA - 1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);RISPERIDONA - 1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);RISPERIDONA - 2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);RISPERIDONA - 3 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);RISPERIDONA - 2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);RISPERIDONA - 2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);RISPERIDONA - 3 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);RISPERIDONA - 3 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);RISPERIDONA - 3 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);RISPERIDONA - 3 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);SECDAZOL - 1000 MG COM CT ENV AL X 4 LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);SECDAZOL - 1000 MG COM CT 250 BL AL PLAS INC X 2 LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);SECDAZOL - 1000 MG COM CT ENV AL X 2 LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);SECDAZOL - 450 MG PO PREP EXTEMP CT 50 FR VD AMB X 30 ML + CP MEDI)LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);SECDAZOL - 450 MG PO PREP EXTEMP CT FR VD AMB X 30 ML + CP MEDI)LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);SECDAZOL - 500 MG COM CT 125 ENV AL X 4 LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);SECDAZOL - 500 MG COM CT 2 ENV AL X 4 LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);SECDAZOL - 500 MG COM CT ENV AL X 4 LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);SECDAZOL - 900 MG PO PREP EXTEMP CT 50 FR VD AMB X 15 ML + CP MEDI)LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);SECDAZOL - 900 MG PO PREP EXTEMP CT FR VD AMB X 15 ML + CP MEDI)LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);SECDAZOL - 1000 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2 LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);SECDAZOL - 1000 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);SECDAZOL - 1000 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);SECDAZOL - 1000 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 2 LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);SECDAZOL - 1000 MG COM CT 250 ENV AL X 2 LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);SECDINAZOL - 1000 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 2 LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);SECDINAZOL - 1000 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4 LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);SECDINAZOL - 1000 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);SECDINAZOL - 1000 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2 LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);SECDINAZOL - 1000 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);SEDALIVE - 500 MG COM CX ENV KRAFT POLIET X 100 LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);SEDALIVE - 100 MG COM CX ENV KRAFT POLIET X 200 LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);SEDALIVE - 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA - 400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA - 400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA - 400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA - 400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);sulfametoxazol-trimetoprima - 40 MG/Ml + 8 MG/Ml SUS OR CT FR PET AMB X 100 ML LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);sulfametoxazol-trimetoprima - 40 MG/Ml + 8 MG/Ml SUS OR CT FR PET AMB X 60 ML LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);sulfametoxazol-trimetoprima - 40 MG/Ml + 8 MG/Ml SUS OR CT FR PET AMB X 60 ML LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);sulfametoxazol-trimetoprima - 40 MG/Ml + 8 MG/Ml SUS OR CT FR PET AMB X 100 ML LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);TENOLON - 100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 28 LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);TENOLON - 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);TENOLON - 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 28 LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);TENOLON - 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);TENOLON - 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 495 (EMB HOSPI)LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);TENOLON - 100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);TENOLON - 100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 495 (EMB HOSPI)LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);TENOLON - 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 495 (EMB HOSPI)LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);TOPIRAMATO - 25 MG COM REV CT BL AL/X 10 LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);topiramato - 25 MG COM REV CT BL AL/X 30 LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);topiramato - 25 MG COM REV CT BL AL/X 60 LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);topiramato - 50 MG COM REV CT BL AL/X 60 LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);topiramato - 50 MG COM REV CT BL AL/X 30 LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);topiramato - 50 MG COM REV CT BL AL/X 60 LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);topiramato - 100 MG COM REV CT BL AL/X 20 LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);topiramato - 100 MG COM REV CT BL AL/X 30 LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);topiramato - 50 MG COM REV CT BL AL/X 20 LOTES A PARTIR DE 28/04/2021)

28/04/2021; VERTIZAN - 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 (LOTES A PARTIR DE 28/04/2021); VERTIZAN - 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 480 (LOTES A PARTIR DE 28/04/2021); VERTIZAN - 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 (LOTES A PARTIR DE 28/04/2021); VERTIZAN - 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 50 (LOTES A PARTIR DE 28/04/2021); VIT PANTENOL - 50 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 (LOTES A PARTIR DE 28/04/2021); VITAGLOS - 5500U/G + 990U/G + 150MG/G POM CT BG AL X 45G (LOTES A PARTIR DE 28/04/2021); VITAGLOS - 5500U/G + 990U/G + 150MG/G POM CT BG AL X 45G (LOTES A PARTIR DE 28/04/2021); VITAGLOS - 5500U/G + 990U/G + 150MG/G POM CT BG AL X 45G (LOTES A PARTIR DE 28/04/2021); VITAL COURO - 0,30 MG + 0,150 MG/ML SOL OFF CT FR PLAS OPC CT X 20 ML (LOTES A PARTIR DE 28/04/2021); VITDERA D3 - 7000U COM REV BL AL PLAS TRANS X 8 (LOTES A PARTIR DE 28/04/2021); VITDERA D3 - 7000U COM REV BL AL PLAS TRANS X 10 (LOTES A PARTIR DE 28/04/2021); VITDERA D3 - 7000U COM REV BL AL PLAS TRANS X 16 (LOTES A PARTIR DE 28/04/2021); VITDERA D3 - 7000U COM REV BL AL PLAS TRANS X 6 (LOTES A PARTIR DE 28/04/2021); VITDERA D3 - 7000U COM REV BL AL PLAS TRANS X 3 (LOTES A PARTIR DE 28/04/2021); VITDERA D3 - 7000U COM REV BL AL PLAS TRANS X 4 (LOTES A PARTIR DE 28/04/2021); VITDERA D3 - 5000U COM REV BL AL PLAS TRANS X 4 (LOTES A PARTIR DE 28/04/2021); VITDERA D3 - 7000U COM REV BL AL PLAS TRANS X 30 (LOTES A PARTIR DE 28/04/2021); ZICLOVIR - 200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (LOTES A PARTIR DE 28/04/2021); ZICLOVIR - 50 MG/G CREAM DERM CT BG AL X 10 G (EMB HOSP) (LOTES A PARTIR DE 28/04/2021); ZICLOVIR - 50 MG/G CREAM DERM CT BG AL X 10 G (LOTES A PARTIR DE 28/04/2021); ZICLOVIR - 200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 25 (LOTES A PARTIR DE 28/04/2021);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº 1627845/21-3

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA - Ações de fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Fabricação

Motivação: Descumprimento dos artigos Art. 235, § 3 do artigo 114, Art. 10, Art. 4, Art. 361, § 3 do artigo 181, § 1 do artigo 5 da RDC 301/2019.

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

RESOLUÇÃO RE Nº 1.707, DE 28 DE ABRIL DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, alínea ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 19. Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

DROGARIASWAFARMA COM. VEREL. DE MED. LIMITADA ME / 40.591.131/0001-05 25351.328442/2021-00 / 7799985 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1426571211
I. MARQUES DE AZEVEDO COMERCIO / 04.188.356/0002-32 25351.264910/2021-01 / 7798564 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1230480218
D.P.S. DE ALMEIDA INTERMEDIACAO DE NEGOCIOS EIRELI / 24.878.546/0001-15 25351.322257/2021-01 / 8221853 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1408568217
Pile Confeções Ltda / 12.270.694/0001-66 25351.333742/2021-01 / 8221867 861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTO PARA SAÚDE - FABRICANTE / 1442110210
MEDSAVE IMPLANTES LTDA / 39.327.776/0001-56 25351.137994/2021-01 / 8221407 7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 1331756219
Personalite Pharma Farmácia de manipulação LTDA / 37.541.198/0001-20 25351.327729/2021-01 / 7800041 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1424903211
ORTOPEDICA LONDRINA INDUSTRIA E COMERCIO DE APARELHOS ORTOPEDICOS LTDA / 75.617.498/0001-35 25351.322426/2021-03 / 8221728 880 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - VAREJISTA / 1408754215
N. P. DE LIMA SOARES / 40.583.455/0001-00 25351.328467/2021-03 / 7800145 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1426645218
LASA VIRTUAL INDUSTRIA E COMERCIO EIRELI / 09.437.056/0001-04 25351.322507/2021-03 / 3109302 712 - AFE - CONCESSÃO - SANFANTES - INDUSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 1408843218
MEDIX COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 38.281.587/0001-27 25351.243261/2021-01 / 8221378 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1164173219
T DOS SANTOS DA SILVA E CIA LTDA / 38.065.250/0001-92 25351.339617/2021-04 / 7800313 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1459118219
RIHRIAN CIA COMERCAS S/S LTDA - EPP / 02.470.837/0001-20 25351.327826/2021-05 / 1253902 701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 1425302211
surge line material durgico hospitalar ltda / 33.458.926/0001-08 25351.339247/2021-05 / 8221822 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1458169219
BIOFARM LIFE MARKETING TREINAMENTOS E COMERCIO LTDA / 34.024.213/0001-75 25351.339336/2021-06 / 4092571 722 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - IMPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 1442313218
DROGARIA DOUTOR SAUDE LTDA / 16.807.706/0003-61 25351.339624/2021-06 / 7800475 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1459139211
POC BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 38.327.115/0001-79 25351.356200/2021-06 / 8221992 859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 1509870211
MARIA DA PIEDADE PEDRO BEZERRA / 07.106.378/0003-85 25351.337779/2021-08 / 7800298 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1455548214
CONNEX COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 30.551.096/0001-70 25351.333781/2021-08 / 8221871 861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTO PARA SAÚDE - FABRICANTE / 1442151218
FARMABEL COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 35.792.737/0001-79 25351.339631/2021-08 / 7800435 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1459160210
Pile Confeções Ltda / 12.270.694/0002-47 25351.333816/2021-09 / 8221780 861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTO PARA SAÚDE - FABRICANTE / 1442189215
MEDFARMA DROGARIA EIRELI / 39.710.643/0001-64 25351.317020/2021-09 / 7798655 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1393208210
DROGARIA POUPÉ JA DRUGSTORE LTDA / 38.817.289/0001-60 25351.327689/2021-09 / 7800068 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1424765218
MAX CLEAR LTDA / 39.347.231/0001-01 25351.333770/2021-10 / 3103474 712 - AFE - CONCESSÃO - SANFANTES - INDUSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 1442140216
A A SOUSA ADRIEL / 39.415.238/0001-13 25351.339620/2021-10 / 7800344 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1459127218
DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS MAXIMUS EIRELI - EPP / 08.563.277/0001-34 25351.368906/2021-11 / 4032662 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1503946218
PLANTERS DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACOLÓGICOS LTDA / 39.413.219/0001-58 25351.322463/2021-11 / 4032680 721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS PARA HIGIENE - INDUSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 1408792214
MEDICURGICA COMERCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA / 32.760.273/0001-20 25351.350408/2021-11 / 8222066 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1495073214
AMOR POR VIDA FARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 41.386.569/0001-14 25351.328458/2021-12 / 7799850 733 - AFE -

CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1426618211
MAIS SAUDE FARMACIAS LTDA / 41.063.566/0001-40 25351.306136/2021-12 / 7798607 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1358855219
Ribeiro Comercio Verejista e Atacadista Eireli / 19.612.735/0001-02 25351.171604/2021-13 / 8221351 7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 133050216
REIS INDUSTRIA E COMERCIO DE BOLSAS E PROMOCIONAIS EIRELI / 12.533.412/0001-76 25351.322470/2021-13 / 8221731 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1408801213
FELIX MARTINS DROGA FARMA LTDA / 40.627.650/0001-86 25351.328449/2021-13 / 7799937 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1426591215
Guedes e Paiva Ltda. / 16.928.271/0001-79 25351.328465/2021-14 / 7800131 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1426639213
EBD Biotech Importação e Comércio de Produtos Médicos Hospitalares Ltda / 13.977.106/0001-91 25351.259129/2021-14 / 8220601 659 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 1213804213
flavio banhos novo 08574521779 / 30.607.672/0001-90 25351.360946/2021-14 / 4032628 728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 1527105211
FORTCLEAN COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI / 36.327.075/0001-25 25351.365438/2021-14 / 8221958 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1539813215
DROGARIA MINHEIRA DE NOVA CAMPINA LTDA / 40.182.993/0001-84 25351.334198/2021-14 / 7800232 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1443184210
D C N PEREIRA / 17.179.535/0001-74 25351.317188/2021-14 / 7798690 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1393831212
INESFLY BRASIL ATACADISTA DE TINTAS LTDA / 34.549.209/0001-20 25351.353771/2021-15 / 3103351 735 - AFE - CONCESSÃO - SANFANTES DOMISSANITÁRIOS - IMPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 1509392111
STRUCKER COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 39.654.795/0001-97 25351.306134/2021-15 / 7798581 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1358845214
Reva Transportes LTDA / 34.371.045/0001-94 25351.365815/2021-15 / 4032631 728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 1540307212
Master Transportes de cargas Eireli EPP / 12.838.700/0001-39 25351.070144/2021-15 / 8221381 7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 1232527211
OLIVEIRA E BRITO COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 40.355.107/0001-77 25351.328456/2021-15 / 7798677 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1426612211
W P COMERCIO ATACADISTA E VAREJISTA DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA / 26.658.444/0001-52 25351.327824/2021-16 / 8221701 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1425301215
care med comercio de produtos para a saude eireli / 37.552.584/0001-18 25351.365445/2021-16 / 8221931 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1393861210
DROGARIA CARANGOLA LTDA / 41.226.521/0001-49 25351.339622/2021-17 / 7800358 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1459133212
MORHIA COMERCIO LTDA / 11.035.995/0001-42 25351.333853/2021-17 / 1253951 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1442228211
FOR LIFE COMERCIO ATACADISTA DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA / 37.266.825/0001-62 25351.356084/2021-17 / 1254146 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1509729216
Farmácia Bem Estar Eireli / 14.164.918/0001-80 25351.316096/2021-17 / 7798638 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1391451219
FARMACIA SANTA IZABEL LTDA / 27.330.529/0001-20 25351.328463/2021-17 / 7800101 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1426633214
LUCILENE LANDIM ANDRADE SILVA CIA LTDA / 05.052.716/0002-37 25351.317186/2021-17 / 7798672 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1393825218
D RODRIGUES DA SILVA EIRELI / 32.138.853/0003-42 25351.328433/2021-19 / 7800023 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1426518218
R & E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA / 24.557.047/0002-08 25351.317195/2021-19 / 7798806 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1393845211
VENANCIO PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA / 00.285.753/0100-72 25351.328470/2021-19 / 7800162 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1426658213
O S EXPRESSO TRANSPORTES BRASIL LTDA ME / 24.005.963/0001-46 25351.339422/2021-20 / 1253981 701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 1458258211
COMERCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.133/0923-91 25351.317181/2021-20 / 7798781 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1393840211
lat's hospitalar e com. de produtos em geral - ltda / 37.647.975/0001-16 25351.131179/2021-20 / 8218642 860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - VAREJISTA / 0833916211
PAIXAO E RIBEIRO LTDA / 38.475.913/0001-08 25351.225560/2021-20 / 7798746 70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1317859218
flavio banhos novo 08574521779 / 30.607.672/0001-90 25351.360967/2021-21 / 8222035 862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 1527111211
COMPHARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 30.355.289/0002-95 25351.339629/2021-21 / 7800418 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1459154215
HORIZONTE DISTRIBUIDORA E COMERCIO EIRELI / 36.306.615/0001-98 25351.322491/2021-21 / 3109287 740 - AFE - CONCESSÃO - SANFANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1408827212
DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAUDE EIRELI / 24.172.261/0001-57 25351.131186/2021-21 / 8218716 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0833924214
I SILVA COMERCIO / 40.818.462/0001-35 25351.328447/2021-24 / 7799941 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1426585211
C & F COMERCIO DISTRIBUIDOR DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 37.065.407/0001-79 25351.365789/2021-25 / 8222049 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1540275213
HAPROSPERA DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA LTDA / 36.877.185/0001-64 25351.333881/2021-26 / 8221805 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1442257211
CARLOS JUNIO DE LIMA MORAIS / 38.154.228/0001-09 25351.328454/2021-26 / 7799894 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1426606217
VITTA CARGO TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA / 28.251.656/0001-31 25351.365443/2021-27 / 8221944 862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 1539858219
DEYSIANE DAMAZIO ARCANJO LISBOA / 07.271.278/0001-42 25351.317201/2021-27 / 7798841 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1393868211
LIANA SILVA RISCADO DROGARIA E PERFUMARIA - ME / 34.922.935/0001-47 25351.328481/2021-28 / 7800085 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1426667210
COSTA MEDICAMENTOS LTDA / 24.503.459/0001-82 25351.334194/2021-28 / 7800193 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1443722218
JOÃO BATISTA DE OLIVEIRA CUMARIANO / 01.653.675/0001-00 25351.322269/2021-28 / 4032585 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1408582210
EXCELENTIA CONSULTORIA E REPRESENTAÇÕES LTDA / 12.711.015/0001-47 25351.355811/2021-29 / 8221900 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1509436219
FARMACIA BENDITA EIRELI / 40.719.626/0001-77 25351.354229/2021-29 / 7800267 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1443211211
NEOTEX MED PRODUTOS MÉDICOS - EIRELI / 38.431.955/0001-76 25351.365459/2021-30 / 1254115 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1539897214
DROGARIA LTDA / 41.447.496/0001-23 25351.539627/2021-31 / 7800392 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1459148711
JOSE



Considerando a competência prevista no art. 142 da Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde; e

Considerando o Parecer Técnico nº 409/2021-CG-CER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.160903/2020-21, que concluiu pelo atendimento dos requisitos constantes na Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, suas alterações e demais legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica deferida a Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS), pela prestação anual de serviços ao SUS no percentual mínimo de 60% (sessenta por cento), da Fundação Hospitalar Santa Orlia, CNPJ nº 85.285.990/0001-91, com sede em Orleans (SC).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 23 de março de 2021 a 22 de março de 2024.

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

SERGIO YOSHIMASA OKANE

PORTARIA Nº 612, DE 25 DE MAIO DE 2021

Deferir a Renovação do CEBAS da Santa Casa de Misericórdia e Hospital São Vicente de Paulo, com sede em Porteirinha (MG).

O Secretário de Atenção Especializada à Saúde, no uso de suas atribuições, Considerando a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009 e suas alterações, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social, regulamentada pelo Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014;

Considerando a Portaria nº 2.500/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a elaboração, a proposição, a tramitação e a consolidação de atos normativos no âmbito do Ministério da Saúde;

Considerando a competência prevista no art. 142 da Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde; e

Considerando o Parecer Técnico nº 402/2021-CG-CER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.040600/2021-74, que concluiu pelo atendimento dos requisitos constantes na Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, suas alterações e demais legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica deferida a Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS), pela prestação anual de serviços ao SUS no percentual mínimo de 60% (sessenta por cento), da Santa Casa de Misericórdia e Hospital São Vicente de Paulo, CNPJ nº 22.683.783/0001-08, com sede em Porteirinha (MG).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 1º de abril 2021 a 31 de março de 2024.

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

SERGIO YOSHIMASA OKANE

PORTARIA Nº 613, DE 25 DE MAIO DE 2021

Deferir, em grau de Reconsideração, a Renovação do CEBAS da Santa Casa de Misericórdia de São Lourenço do Sul, com sede em São Lourenço do Sul (RS).

O Secretário de Atenção Especializada à Saúde, no uso de suas atribuições, Considerando a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009 e suas alterações, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social, regulamentada pelo Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014;

Considerando a Portaria nº 2.500/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a elaboração, a proposição, a tramitação e a consolidação de atos normativos no âmbito do Ministério da Saúde;

Considerando a competência prevista no art. 142 da Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde; e

Considerando a Nota Técnica nº 303/2021-CG-CER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.175323/2020-39, que concluiu, na fase recursal, pelo atendimento dos requisitos constantes da Lei nº 12.101 de 27 de novembro de 2009, suas alterações e demais legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica deferida, em grau de Reconsideração, a Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS), pela prestação anual de serviços ao SUS no percentual mínimo de 60% (sessenta por cento), da Santa Casa de Misericórdia de São Lourenço do Sul, CNPJ nº 97.011.688/0001-47, com sede em São Lourenço do Sul (RS).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 10 de janeiro 2021 a 09 de janeiro de 2024.

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

Art. 3º Fica sem efeito a Portaria nº 494/SAES/MS, de 14 de abril de 2021, publicada no Diário Oficial da União - DOU nº 72, de 19 de abril de 2021, seção 1, página 175.

SERGIO YOSHIMASA OKANE

DEPARTAMENTO DE REGULAÇÃO, AVALIAÇÃO E CONTROLE

PORTARIA Nº 5, DE 26 DE MAIO DE 2021

A Diretora do Departamento de Regulação, Avaliação e Controle da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde no uso de suas atribuições, conforme estabelecido no Art. 1º da Portaria nº 151/SAES/MS, de 25 de junho de 2003;

Considerando o disposto no Art. 3º da Portaria nº 166/SAES/MS, de 21 de maio de 2001, que estabelece o cadastramento prévio de auditores das Operadoras de Planos e Seguros de Saúde junto ao DRAC/SAES/MS;

Considerando o Art. 23, da RN nº 358, datado de 27 de novembro de 2014, da Agência Nacional de Saúde Suplementar/ANS;

Considerando o constante dos autos do processo nº 25000.061164/2021-77, resolve:

Art. 1º - Cadastrar os profissionais de saúde, como auditores das Operadoras de Planos e Seguros de Saúde abaixo relacionados:

Unimed - Rio Cooperativa de Trabalho Médico do Rio de Janeiro Ltda. - ANS nº 39.332-1

NOME	CPF	REGISTRO
Natasha Xavier Coelho	122.026.957-37	COREN - RJ 387.875

Plano Hospital Samaritano Ltda. - ANS 41.125-6

NOME	CPF	REGISTRO
Sergio Ricardo M. Antunes de Oliveira	079.606.158-02	CRM - SP 055735

Unimed Vitória Cooperativa de Trabalho Médico - ANS 35.7391

NOME	CPF	REGISTRO
Tamyne Grayce Cunha Silva Nakashima	027.440.373-03	COREN - ES 000.402.106

Unimed Porto Alegre Cooperativa Médica Ltda. - ANS 35.250-1

NOME	CPF	REGISTRO
Aline Ghiot Machado	940.853.310-00	COREN - RS 101.512
Dailane da Silva Pereira	987.494.200-20	COREN - RS 000.142.722
Simone Dos Santos Brum	600.933.900-68	CRM - RS 19182
Vanessa de Oliveira Apollia Badaraco	824.737.300-91	COREN - RS 000.123.166

Unimed de Paranavai Cooperativa de Trabalho Médico - ANS nº 320862

NOME	CPF	REGISTRO
Leônidas Félvero Neto	961.852.959-20	CRM - PR 13954

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

CLEUSA R. DA SILVEIRA BERNARDO

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

PORTARIA PO Nº 5, DE 27 DE MAIO DE 2021

Altera a Portaria nº 342, de 28 de setembro de 2020, que dispõe sobre a publicação da lista de atos normativos inferiores a decreto e das competências e detalhamento dos procedimentos para os trabalhos de revisão e consolidação de atos normativos inferiores a decreto no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS.

O DIRETOR-PRESIDENTE DA AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR, no uso de suas atribuições conferidas pelo § 4º do art. 4º, da Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000, com a redação dada pela Lei nº 13.848, de 25 de julho de 2019, combinado com o art. 12 e art. 14, do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, na forma do, inc. II do art. 29 da Resolução Regimental nº 1, de 17 de março de 2017, e do que consta no Processo nº 33910.018565/2019-58, resolve:

Art. 1º Esta Portaria altera a Portaria nº 342, de 28 de setembro de 2020, que dispõe sobre a publicação da lista de atos normativos inferiores a decreto e das competências e detalhamento dos procedimentos para os trabalhos de revisão e consolidação de atos normativos inferiores a decreto no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS.

Art. 2º A Portaria nº 342, de 28 de setembro de 2020 passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 15 -

III - terceira etapa, a ser concluída até 31 de maio de 2021, envolvendo a consolidação e/ou revogação dos atos normativos remanescentes classificados em cada um dos temas ou grupo de temas listados abaixo:

"(NR)

"IV - quarta etapa, a ser concluída até 31 de agosto de 2021, envolvendo a consolidação e/ou revogação dos atos normativos remanescentes classificados em cada um dos temas ou grupo de temas listados no inciso III do art. 15; e"

"V - quinta etapa, a ser concluída até 30 de novembro de 2021, envolvendo a revisão e consolidação da totalidade dos atos normativos da ANS objeto do processo de consolidação e revisão.

"(NR)

Art. 3º Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação.

ROGÉRIO SCARABEL

DIRETORIA COLEGIADA

RETIFICAÇÃO

Na Decisão de 24 de maio de 2021, publicada no DOU nº 98, em 26 de maio de 2021, Seção 1, página 204, onde se lê: "29/04/2021," leia-se: "18 de maio de 2021".

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

DESPACHO Nº 64, DE 26 DE MAIO DE 2021

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições, tendo em vista o disposto no art. 37, § 5º, alínea ao art. 53, X, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e ao art. 17 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, e conforme deliberado em Reunião Ordinária Pública - ROP 10/2021, realizada em 26 de maio de 2021, RETIRA O EFEITO SUSPENSIVO do recurso a seguir especificado, mantendo os termos da decisão recorrida até a deliberação recursal, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Recorrente: Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda

CNPJ: 30.222.814/0001-31

Expediente do recurso: 1697251/21-1

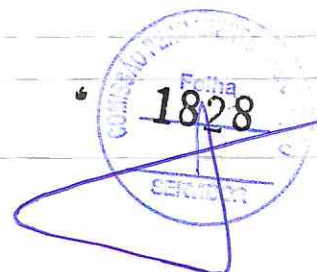
Processo nº: 25351.583607/2021-06

ANTONIO BARRA TORRES



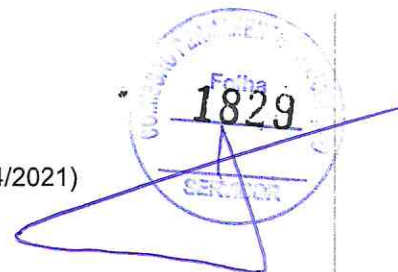
Consultas / Produtos Irregulares / Produtos Irregulares

Resultado da Pesquisa

**Produto (Lote)**

ACECLOFENACO - Registro: 103920172 (Lotes a partir de 28/04/2021)
ALGY-FLANDERIL - Registro: 103920065 (Lotes a partir de 28/04/2021)
AMINOFILINA - Registro: 103920165 (Lotes a partir de 28/04/2021)
AMLODIL - Registro: 103920150 (Lotes a partir de 28/04/2021)
AMPRIX - Registro: 103920147 (Lotes a partir de 28/04/2021)
ANCLORIC - Registro: 103920135 (Lotes a partir de 28/04/2021)
ATENOCOR - Registro: 103920091 (Lotes a partir de 28/04/2021)
ATENOLOL - Registro: 103920168 (Lotes a partir de 28/04/2021)
ATENOLOL + CLORTALIDONA - Registro: 103920192 (Lotes a partir de 28/04/2021)
BERITIN BC - Registro: 103920089 (Lotes a partir de 28/04/2021)
BESILATO DE ANLODIPINO - Registro: 103920187 (Lotes a partir de 28/04/2021)
BUTACID - Registro: 103920155 (Lotes a partir de 28/04/2021)
CAPTOPRIL - Registro: 103920161 (Lotes a partir de 28/04/2021)
CECOFLAN - Registro: 103920056 (Lotes a partir de 28/04/2021)
CLORDILON - Registro: 103920047 (Lotes a partir de 28/04/2021)
CLORIDRATO DE TRAMADOL - Registro: 103920182 (Lotes a partir de 28/04/2021)
CLORTALIDONA - Registro: 103920191 (Lotes a partir de 28/04/2021)
CLOTRIMAZOL - Registro: 103920171 (Lotes a partir de 28/04/2021)
DERMITRAT - Registro: 103920106 (Lotes a partir de 28/04/2021)
DEXAMEX - Registro: 103920067 (Lotes a partir de 28/04/2021)
DORALEX - Registro: 103920101 (Lotes a partir de 28/04/2021)
DORFENOL - Registro: 103920083 (Lotes a partir de 28/04/2021)
ENERGRIP C - Registro: 103920006 (Lotes a partir de 28/04/2021)
FLAMATRAT - Registro: 103920127 (Lotes a partir de 28/04/2021)
FLUCONAZOL - Registro: 103920190 (Lotes a partir de 28/04/2021)
FLUCONID - Registro: 103920157 (Lotes a partir de 28/04/2021)
FUNGITRIN - Registro: 103920054 (Lotes a partir de 28/04/2021)
GELLAT - Registro: 103920057 (Lotes a partir de 28/04/2021)
GINECOL - Registro: 103920110 (Lotes a partir de 28/04/2021)
GLICOMET - Registro: 103920109 (Lotes a partir de 28/04/2021)
HEDERA HELIX VITAMEDIC - Registro: 103920195 (Lotes a partir de 28/04/2021)
IVERMECTINA - Registro: 103920167 (Lotes a partir de 28/04/2021)
KATRIZAN - Registro: 103920108 (Lotes a partir de 28/04/2021)
LORASLIV - Registro: 103920126 (Lotes a partir de 28/04/2021)
LOSACORON - Registro: 103920079 (Lotes a partir de 28/04/2021)
LOSARTANA POTASSICA - Registro: 103920178 (Lotes a partir de 28/04/2021)
MALEATO DE ENALAPRIL - Registro: 103920177 (Lotes a partir de 28/04/2021)
MIOCARDIL - Registro: 103920104 (Lotes a partir de 28/04/2021)
MUCOVIT - Registro: 103920102 (Lotes a partir de 28/04/2021)
NIMELIT - Registro: 103920073 (Lotes a partir de 28/04/2021)
NIMESULIDA - Registro: 103920174 (Lotes a partir de 28/04/2021)
NIMESULIDA - Registro: 103920175 (Lotes a partir de 28/04/2021)
PEPTOVIT - Registro: 103920119 (Lotes a partir de 28/04/2021)
PREDCORT - Registro: 103920080 (Lotes a partir de 28/04/2021)
PREDNISONA - Registro: 103920176 (Lotes a partir de 28/04/2021)
QUADRINEO - Registro: 103920158 (Lotes a partir de 28/04/2021)
RENAPRIL - Registro: 103920084 (Lotes a partir de 28/04/2021)
REPAROSONO - Registro: 103920199 (Lotes a partir de 28/04/2021)
RESFRIOL - Registro: 103920160 (Lotes a partir de 28/04/2021)

RESFRIOL S - Registro: 103920124 (Lotes a partir de 28/04/2021)
REUMOTEC - Registro: 103920096 (Lotes a partir de 28/04/2021)
SECDAZOL - Registro: 103920107 (Lotes a partir de 28/04/2021)
SEDALIVE - Registro: 103920090 (Lotes a partir de 28/04/2021)
SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA - Registro: 103920169 (Lotes a partir de 28/04/2021)
TENOLON - Registro: 103920045 (Lotes a partir de 28/04/2021)
VERTIZAN - Registro: 103920052 (Lotes a partir de 28/04/2021)
VIT PANTENOL - Registro: 103920179 (Lotes a partir de 28/04/2021)
VITAGLÓS - Registro: 103920140 (Lotes a partir de 28/04/2021)
VITAL COLIRIO - Registro: 103920100 (Lotes a partir de 28/04/2021)
VITDERA D3 - Registro: 103920198 (Lotes a partir de 28/04/2021)
ZICLOVIR - Registro: 103920132 (Lotes a partir de 28/04/2021)
cetoconazol - Registro: 103920200 (Lotes a partir de 28/04/2021)
ciprofibrato - Registro: 103920180 (Lotes a partir de 28/04/2021)
cloridrato de fluoxetina - Registro: 103920189 (Lotes a partir de 28/04/2021)
dicloridrato de flunarizina - Registro: 103920184 (Lotes a partir de 28/04/2021)
digoxina - Registro: 103920166 (Lotes a partir de 28/04/2021)
finasterida - Registro: 103920181 (Lotes a partir de 28/04/2021)
fosfato sódico de prednisolona - Registro: 103920188 (Lotes a partir de 28/04/2021)
lamotrigina - Registro: 103920196 (Lotes a partir de 28/04/2021)
pantoprazol sódico sesquihidratado - Registro: 103920185 (Lotes a partir de 28/04/2021)
risperidona - Registro: 103920197 (Lotes a partir de 28/04/2021)
secnidazol - Registro: 103920186 (Lotes a partir de 28/04/2021)
secnidazol - Registro: 103920194 (Lotes a partir de 28/04/2021)
sulfametoxazol+trimetoprima - Registro: 103920170 (Lotes a partir de 28/04/2021)
topiramato - Registro: 103920193 (Lotes a partir de 28/04/2021)

**Empresa**

VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA

CNPJ

30.222.814/0001-31

Endereço

Rua VPR 01 Quadra 2A Módulo 01 ANÁPOLIS GO

Assunto

70282 - MEDICAMENTO - Desvio de qualidade proveniente de denúncia

Número do Processo

25351.383607/2021-06

Medidas Cautelares

Expediente

1627845/21-3

Situação da Medida Cautelar**Ativa****Assunto**

70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Número do DOU

79

Número da Resolução

1.723

Data da Publicação

29/04/2021

Data da Resolução

28/04/2021

Ações e Atividades**Suspensão: Fabricação****Motivação**

Descumprimento dos artigos Art. 235. § 3 do artigo 114, Art.10, Art.4, Art. 361, § 3 do artigo 181, § 1 do artigo 5 da RDC 301/2019.

Voltar



Prefeitura
Municipal de
Marabá

PREFEITURA MUNICIPAL DE MARABÁ – PMM
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO

licitacao@maraba.pa.gov.br



Ofício nº 454/2021-CPL/PMM

Marabá (PA), 09 de junho de 2021.

Ao Senhor,
VALMIR SILVA MOURA
Secretaria Municipal de Saúde - SMS

Assunto: Envio de Processo Licitatório para Decisão de Recurso Administrativo – PE SRP nº 050/2021-CPL/PMM.

Senhor Secretário,

Cumprimentando-o cordialmente, servimo-nos do presente para encaminhar a Vossa Senhoria os autos do **Processo nº 7.402/2021-PMM, Pregão Eletrônico SRP nº 050/2021-CPL/PMM**, Objeto: **REGISTRO DE PREÇOS PARA EVENTUAL AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA MANUTENÇÃO E IMPLANTAÇÃO DE LEITOS PARA ATENDIMENTO DE PACIENTES ACOMETIDOS POR COVID-19 NO HOSPITAL MUNICIPAL DE MARABÁ**, para conhecimento, manifestação e decisão quanto ao recurso administrativo interposto pela empresa **FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA**, nos termos do Decreto Federal nº 10.024/2019, artigo 13, inciso IV.

O processo segue autuado e numerado contendo X (dez) volumes, perfazendo um total de 1.831 laudas, incluindo este ofício.

Após, solicitamos a devolução para continuidade dos trâmites processuais.

Sem mais para o momento, aproveito o ensejo para reiterar votos de estima e consideração.

Respeitosamente,


DALIANE PROZ NETA

Presidente da Comissão Permanente de Licitação
Portaria 1.883/2021-GP



PREFEITURA DE MARABÁ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE



DECISÃO DA AUTORIDADE SUPERIOR

DECISÃO DO SECRETÁRIO MUNICIPAL DE SAÚDE
JULGAMENTO DE RECURSO ADMINISTRATIVO

PROCESSO Nº 7.402/2021-PMM

PREGÃO (SRP) Nº 050/2021-CPL/PMM

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA EVENTUAL AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA MANUTENÇÃO E IMPLANTAÇÃO DE LEITOS PARA ATENDIMENTO DE PACIENTES ACOMETIDOS POR COVID-19 NO HOSPITAL MUNICIPAL DE MARABÁ.

A presente manifestação refere-se ao **JULGAMENTO DO RECURSO ADMINISTRATIVO** interposto pela empresa **FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULAÇÕES ESPECIAIS LTDA**, pautado na análise e decisão do Pregoeiro que constam nos autos processuais e disponível na sala da CPL/PMM, referente ao Processo Licitatório em epígrafe. Nos termos do §4º art. 109, da Lei Nº 8.666/93 e alterações, DECIDO:

- 1) **Ratificar** a decisão do Pregoeiro da Comissão Permanente de Licitação (CPL), Raphael Cota Dias, mantendo-a irreformável pelos seus próprios fundamentos e, por seguinte, **NEGAR** provimento total ao recurso administrativo interposto pela recorrente, juntado aos autos processuais;
- 2) Retornar os autos do processo licitatório à Comissão Permanente de Licitação – CPL/PMM para conhecimento e providências necessárias.

É como fica decidido.

Marabá (PA), 10 de junho de 2021.

**VALMIR
SILVA**

**MOURA:2220
48471220**

VALMIR SILVA MOURA
Secretário Municipal de Saúde

Assinado de forma
digital por VALMIR
SILVA
MOURA:2224847122
Dados: 2021.06.10
15:20:39 -03'00'



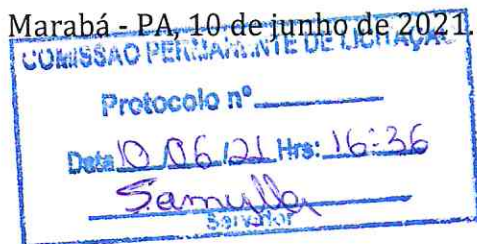
PREFEITURA DE MARABÁ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE



Memorando Ext. nº 1923/2021 - Compras/SMS

Marabá - PA, 10 de junho de 2021.

ILMA SENHORA
DALIANE FROZ NETA
Presidente da Comissão Permanente de Licitação



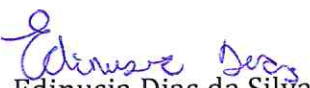
ASSUNTO: JULGAMENTO DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Prezada Senhora;

Ao tempo em que o cumprimento, venho por meio deste encaminhar o processo Licitatório nº 7.402/2021-PMM, Pregão Eletrônico nº 050/2021-CPL/PMM, Objeto: REGISTRO DE PREÇOS PARA EVENTUAL AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA MANUTENÇÃO E IMPLANTAÇÃO DE LEITOS PARA ATENDIMENTO DE PACIENTES ACOMETIDOS POR COVID-19 NO HOSPITAL MUNICIPAL DE MARABÁ.

Sem mais para o momento, apresento protestos de apreço e estima.

Respeitosamente,


Edinúzia Dias da Silva
Coordenador de Licitação e Contratos

Pregão Eletrônico

■ Visualização de Recursos, Contrarrazões e Decisões

Pregão nº 502021

Nº Item: 48

Nome do Item: Gliconato de cálcio

Descrição do Item: Gliconato de cálcio, dosagem: 10%, apresentação: solução injetável

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Equiparada

Aplicabilidade Decreto 7174: Não

Aplicabilidade Margem de Preferência: Não

Sessões Públicas: Atual



Sessão Pública nº 1 (Atual)

CNPJ: 07.316.691/0001-86 - Razão Social/Nome: FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA

- Intenção de Recurso

- Recurso

Decisão do Pregoeiro

Decisão da Aut. Competente

Menu

Voltar

Pregão Eletrônico

■ Visualização de Recursos, Contrarrazões e Decisões

Pregão nº 502021

Nº Item: 58

Nome do Item: Ivermectina

Descrição do Item: Ivermectina, concentração: 6 mg

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP/Equiparada

Aplicabilidade Decreto 7174: Não

Aplicabilidade Margem de Preferência: Não

Sessões Públicas: Atual



Sessão Pública nº 1 (Atual)

CNPJ: 07.316.691/0001-86 - **Razão Social/Nome:** FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA

- Intenção de Recurso

- Recurso

Decisão do Pregoeiro

Decisão da Aut. Competente

Menu

Voltar



➤ Pregão Eletrônico

■ Visualização de Recursos, Contrarrazões e Decisões

DECISÃO DO PREGOEIRO: NÃO PROCEDE

ANÁLISE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Trata-se de Recurso Administrativo interposto pela empresa FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA, CNPJ/MF Nº 07.316.691/0001-86, contra a decisão que culminou na inabilitação da sua proposta no item 48, com fundamento na exigência prevista no subitem 12.8, inciso IV, letra "b" e subitem 12.13 do Edital, e contra a recusa de sua proposta no item 58, que foi fundamentada em exigência prevista no subitem 9.1.8 do Edital.

A Recorrente foi inabilitada no item 48 por ter apresentado documento exigido no Edital com prazo de validade expirado, conforme "motivo" registrado e extraído do site Comprasnet:

"Restou prejudicado o atendimento à exigência prevista no subitem 12.8, inciso IV, letra "b" do edital, visto que o Alvará Sanitário apresentado encontra-se com seu prazo de validade expirado em 30/04/2021, anterior à data de abertura do certame (07/05/2021)".

A proposta da Recorrente para o ITEM 58 foi recusada após consulta do registro do produto no site da ANVISA, tendo sido constatado que a marca do produto ofertado pela Recorrente possui notificação por meio de medida cautelar, conforme "motivo" registrado e extraído do site Comprasnet nos seguintes termos:

"Após consulta ao registro do produto junto ao site da ANVISA, verificou-se Medida Cautelar Ativa de Suspensão da Fabricação, desvio de qualidade proveniente de denúncia, descumprimento dos artigos Art. 235. § 3 do artigo 114, Art. 4, Art. 361, § 3 do artigo 181, § 1 do artigo 5 da RDC 301/2019".

Ao final da sessão eletrônica, depois de declarada Habilitada e Vencedora a empresa INSTRUMED INSTRUMENTOS MEDICOS HOSPITALARES EIRELI, CNPJ: 24.626.549/0001-54 no item 48, e procedido com o cancelamento/fracasso do item 58, após recusa e/ou inabilitação de todos os participantes, a Recorrente manifestou intenção de interpor recurso discordando de sua inabilitação no item 48, afirmando "Registrarmos intenção de recurso, pois o alvará sanitário encontra-se válido, seguindo o que determina a legislação pertinente", e discordando da recusa de sua proposta no item 58, afirmando "Registrarmos intenção de recurso em virtude da medida cautelar ter deixado de existir conforme RESOLUÇÃO RE Nº 1.721, DE 28 DE ABRIL DE 2021", conforme texto inserido pela recorrente no Portal de Compras do Governo Federal COMPRASNET.

Contrarrazões:

Não foram apresentadas contrarrazões junto ao site Comprasnet por nenhuma das demais empresas participantes neste pregão eletrônico durante o transcurso do prazo legal concedido pelo Pregoeiro.

I – DA TEMPESTIVIDADE

O recurso foi interposto tempestivamente nos itens 48 e 58, pela recorrente FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA, CNPJ/MF Nº 07.316.691/0001-86. A intenção de recurso foi devidamente motivada e o texto do recurso ora mencionado foi inserido nos itens 48 e 58, no Portal de Compras do Governo Federal COMPRASNET dentro do prazo legal conforme previsto no Edital do Pregão em epígrafe.

II – DAS FORMALIDADES LEGAIS

Que, cumpridas as formalidades legais, registra-se que foram cientificados a todos os demais licitantes da existência e trâmite do respectivo Recurso Administrativo interposto, por se tratar de Pregão Eletrônico realizado no Portal de Compras do Governo Federal COMPRASNET, o texto do recurso administrativo interposto foi inserido no site COMPRASNET para conhecimento de todos os interessados. Conforme comprova documento anexado ao processo licitatório, observando-se o prazo para as contrarrazões.

III – DAS RAZÕES DA RECORRENTE

A empresa FÓRMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA alega que o alvará sanitário apresentado na licitação "encontra-se válido, seguindo o que determina a legislação pertinente" e que a medida cautelar constatada no registro do produto referente ao item 58 no site da ANVISA, teria "deixado de existir conforme resolução nº 1.721, de 28 de Abril de 2021".

Segue abaixo as razões do recurso inseridas pela empresa FÓRMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA no portal COMPRASNET referentes ao item 48:

"Esta empresa, vem à presença de V. Exa., para os seguintes esclarecimentos vistos que necessários pela não aceitação de protocolo de revalidação da Licença Sanitária Municipal. Informamos que no Rio de Janeiro, dois documentos emitidos pelas Vigilâncias Sanitárias estadual e municipal – Rio de Janeiro, serviram de base para um parecer do Ministério Público Federal favorável em virtude dos prejuízos causados pela falta da licença sanitária inicial ou sua revalidação. Ambos os documentos, que são na verdade uma resposta à juíza da 19ª Vara Federal do Rio de Janeiro, Cleyde Muniz da Silva Carvalho, afirmam claramente que tanto a Superintendência de Vigilância Sanitária do Governo do Estado do Rio de Janeiro quanto a Subsecretaria de Vigilância, Fiscalização Sanitária e Controle de Zoonoses da Prefeitura da Cidade do Rio de Janeiro não possuem condições fiscais em número suficiente para atender à demanda de licenciamento do estado. A primeira a se manifestar foi a Visa Municipal. Trecho do documento afirma que "visto nosso déficit de capacidade em atender aos requerentes, fazemos uma avaliação da necessidade de inspeção relacionado ao risco sanitário que cada atividade representa". Com um quadro de sete equipes de fiscalização, em que cada equipe trabalha apenas dois dias na semana, a Visa Municipal consegue inspecionar 1.890 estabelecimentos por ano, sendo que no município existem mais de 2,2 mil. A conta não fecha. De acordo com o subgerente de Fiscalização de Produtos para Saúde, da Subsecretaria de Vigilância, Fiscalização Sanitária e Controle de Zoonoses da Prefeitura da Cidade do Rio de Janeiro, Paulo Maurício Ballado, providências estão sendo tomadas para reverter esta situação. "Simplificamos a documentação necessária para compor o processo, estamos tentando aumentar o quadro de fiscalização e publicamos legislações que simplificam

a forma de trabalho, mas é necessário que as empresas também se mobilizem e tentem se adequar à legislação para o processo não cair em exigência. Na maioria das vezes, a Visa RJ se vê diante de inconformidades que requerem reiterados retornos aos estabelecimentos", contrapõe Ballado. A nível estadual, a situação não é muito diferente. "Dos 92 municípios, somente 52 comprovaram a lotação de profissional farmacêutico do órgão de vigilância sanitária apto a executar as ações relacionadas aos estabelecimentos de comércio farmacêutico", diz o documento. Ou seja, 40 municípios, com aproximadamente 1,3 mil estabelecimentos farmacêuticos, continuam sob a tutela do estado para fins de inspeção e concessão de licença sanitária. Com uma equipe de apenas oito técnicos, "é possível constatar que não há condições de atender a demanda, bem como precisar o tempo para realização da inspeção e concessão do licenciamento inicial ou revalidação da licença", continua o documento. Para o consultor jurídico da Ascoferj, Gustavo Semblano, tais documentos são o reconhecimento formal da deficiência da gestão da coisa pública, pois não há fiscais em número suficiente. "Então, que se abram concursos, o que vem sendo feito, por exemplo, para contratação de policiais", aponta Semblano. Há anos, fala-se em descentralização das ações de vigilância sanitária como uma possível solução para esse problema. No entanto, como apontado pela própria Visa Estadual, quase metade dos municípios ainda mantém tudo sob a responsabilidade do Estado, mesmo recebendo recursos do Fundo de Participação dos Municípios. Faltam capacidade de organização, vontade política e planejamento. O Ministério Público Federal emite parecer, sob os seguintes fundamentos: a) a Resolução RDC nº 01/2010, ao prever a possibilidade de ser apresentado o protocolo do pedido de licença sanitária, desde que acompanhado da licença do ano anterior, afronta o §2º, do artigo 22 do Decreto 74.170/74, tendo em vista a prorrogação automática prevista; b) o §2º, do artigo 22 do Decreto 74.170/74 abrange tão somente os casos de pedido de revalidação, não se aplicando apenas aos casos em que o estabelecimento ainda não obteve licença; emitiu parecer favorável ao comércio farmacêutico no que diz respeito à apresentação de protocolos de revalidação. Maria do Carmo Freitas Ribeiro, Juíza Federal Titular da 19ª Vara Federal proferiu sentença favorável da Juíza tem como base legal o que segue abaixo: "O feito comporta o julgamento antecipado, sendo suficiente a prova documental trazida pelas partes. Conforme o relatório, insurge-se a Autora contra a resistência em cumprir o disposto no § 2º do art. 22, do Decreto nº 74.170/74 e aceitar, para fins de atendimento ao disposto no inciso II do art. 10 da Resolução RDC nº 01/10, a cópia do protocolo de licença sanitária/revalidação de licença sanitária. A Autora alega que as farmácias e drogarias associadas estão impossibilitadas de apresentar a licença sanitária inicial e a revalidação da licença sanitária tempestivamente, tendo em vista que esses documentos são emitidos pelas Vigilâncias Sanitárias locais e que esses órgãos, por falta de estrutura para responder à crescente demanda, retardam a expedição da licença inicial e a revalidação da licença sanitária por até três anos. O pedido da Autora merece acolhimento parcial, pelas razões a seguir expostas: O Decreto 74.170/74, que regulamenta a Lei nº 5.991/73, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, estatui no seu artigo 22, § 2º: Art 22. A revalidação da licença deverá ser requerida até cento e vinte (120) dias antes do término de sua vigência. § 1º - Somente será concedida a revalidação se constatado o cumprimento das condições exigidas para a licença através de inspeção realizada pela autoridade sanitária competente. § 2º - Se a autoridade sanitária não decidir o pedido de revalidação antes do término do prazo da licença, considerar-se-á automaticamente prorrogada aquela até a data da decisão. Pelo que se depreende da leitura do § 2º, do artigo 22, do Decreto 74.170/74, tendo o estabelecimento requerido a revalidação da licença à Vigilância Sanitária, no prazo determinado, ainda que haja um retardo na expedição pelo órgão responsável, dar-se-á a prorrogação até que se decida o pedido de revalidação. Com efeito, não existe a previsão legal de se apresentar a cópia do protocolo acompanhado da licença sanitária do ano anterior, condicionando-se a renovação da AFE, Autorização de Funcionamento de Empresa, ao cumprimento do § 2º do artigo 9º da Resolução RDC nº 01/2010, que assim dispõe: Além da Resolução RDC nº 01/2010 exceder os limites do Decreto 74.170/74, os próprios órgãos sanitários competentes confessam o "déficit de capacidade de atender aos requerentes", não se podendo imputar aos estabelecimentos a culpa pela apresentação tão somente da cópia do protocolo da revalidação da licença sanitária."

Desta forma, "se a autoridade sanitária não decidir o pedido de revalidação antes do término só prazo da licença, considerar-se-á AUTOMATICAMENTE PRORROGADA AQUELA ATÉ A DATA DA DECISÃO!."

Segue abaixo as razões do recurso inseridas pela empresa FÓRMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA no portal COMPRASNET referentes ao item 58:

(...) A propósito da desclassificação ocorrida para o item, oriunda das publicações pela AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA - das RESOLUÇÕES RE 1.721, RE 1.722 e RE 1.723, de 28/04/2021 (DOU 29/04/21), e no intuito de promover esclarecimento quanto aos fatos, observamos o que se segue de acordo com a LEI 9.782/1999:

1 - A RESOLUÇÃO RE 1.721 REVOGOU A INTERDIÇÃO CAUTELAR prevista na RESOLUÇÃO RE 1.388 (DOU 07/04/2021), liberando para comercialização todos os produtos listados nessa resolução. Portanto, a RESOLUÇÃO RE 1.388 passou a não ter mais efeito com a publicação da RESOLUÇÃO RE 1.721.

2 - A RESOLUÇÃO RE 1.722 - determinou o recolhimento de uma lista de produtos.

3 - A RESOLUÇÃO RE 1.723 - determinou a suspensão da fabricação.

Ocorre que, contra as determinações das RESOLUÇÕES RE 1.722 e RE 1.723, a VITAMEDIC INDÚSTRIA FARMACÊUTICA interpôs, em 30/04/2021, RECURSOS ADMINISTRATIVOS COM EFEITO SUSPENSIVO (Prot.202104300061PR e 202104300060PR), SUSPENDENDO OS EFEITOS dessas resoluções até que haja o julgamento final pela Diretoria Colegiada da ANVISA. Portanto os produtos VITAMEDIC estão liberados para comercialização e uso até que haja julgamento final dos referidos recursos administrativos. O efeito suspensivo dos recursos administrativos interpostos contra atos da ANVISA está previsto no parágrafo 2º do artigo 15 da Lei n. 9.782/1999 que criou a própria ANVISA:

§ 2º. - DOS ATOS PRATICADOS PELA AGÊNCIA CABERÁ RECURSO À DIRETORIA COLEGIADA, COM EFEITO SUSPENSIVO, COMO ÚLTIMA INSTÂNCIA ADMINISTRATIVA.

Em acréscimo, destaque-se ainda que o Decreto n. 3.029/1999, que aprova o regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - não deixa qualquer margem para interpretações diversas, já que também prevê expressamente que os recursos administrativos interpostos contra decisões exaradas pela citada agência possuem efeito suspensivo, in verbis: "Art. 11. Compete à Diretoria Colegiada a responsabilidade de analisar, discutir e decidir, em última instância administrativa, sobre matérias de competência da autarquia, bem como sobre:

(...) VIII - julgar, em grau de recurso, as decisões da Agência, mediante provocação dos interessados;

§ 2º. Dos atos praticados pelas unidades organizacionais da Agência, caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa.

Destarte, é imperioso destacar que está explícita claramente a determinação da lei ao estabelecer que os recursos administrativos interpostos contra atos praticados pelas unidades organizacionais da ANVISA possuem efeito suspensivo. Assim, considerando que as resoluções RE 1.722 e RE 1.723 não estão produzindo efeitos desde a data

da interposição dos recursos, a VITAMEDIC requer a essa ilustre autoridade de vigilância sanitária que observe o disposto no § 2º do artigo 15 da lei 9.782/1999, permitindo a regular comercialização dos produtos da empresa. Termos em que pede deferimento ao recurso aqui interposto."

IV – DA ANÁLISE DAS RAZÕES DO RECURSO

Depois de declarada Habilitada e Vencedora a empresa INSTRUMENTOS MEDICOS HOSPITALARES EIRELI, CNPJ: 24.626.549/0001-54 no item 48, e procedido com o cancelamento/fracasso do item 58, após recusa e/ou inabilitação de todos os participantes, foi aberto às demais licitantes participantes a oportunidade de manifestar a intenção de interpor recurso, sendo indispensável à indicação expressa do motivo, da razão do inconformismo; do erro ou da ilegalidade cometida.

A empresa Recorrente, fazendo uso de seu direito, manifestou intenção de recorrer do resultado dos itens 48 e 58 do certame, motivando seu recurso, conforme texto inserido no Portal de Compras do Governo Federal COMPRASNET, juntado aos autos do processo licitatório.

Inicialmente, insta salientar que a licitação caracteriza-se por ser um procedimento administrativo formal onde a Administração Pública convoca, mediante condições estabelecidas em ato próprio (edital), empresas interessadas na apresentação de propostas para o oferecimento de bens e serviços.

A licitação visa a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração, de maneira a assegurar oportunidade igual a todos os interessados e possibilitar o comparecimento ao certame ao maior número possível de concorrentes, fato este que foi observado e comprovado no certame licitatório ora analisado.

Analisando as razões, há que se considerar imponderavelmente que de fato, este pregoeiro e sua equipe de apoio, durante o curso da sessão bem como nos momentos de recebimento de recurso administrativo, tem se manifestado de comum acordo com o intuito de decidir conforme manda a lei e às premissas editalícias. Considerar-se-á ainda que o princípio da vinculação ao instrumento convocatório não foi olvidado pelo pregoeiro e equipe de apoio, bem como a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos, haja vista ser defeso aos agentes públicos quaisquer inobservâncias à legislação, sendo-nos vedado admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo, conforme preconizado no Art. 3º da Lei 8.666/93.

Como vimos no explanado anteriormente, a empresa FÓRMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA interpôs recurso administrativo contra a inabilitação de sua proposta no item 48, que foi fundamentada em exigência prevista no subitem 12.8, inciso IV, letra "b" e subitem 12.13 do Edital, e contra a recusa de sua proposta no item 58, que foi fundamentada em exigência prevista no subitem 9.1.8 do Edital. A recorrente foi inabilitada no item 48 por ter apresentado documento exigido no Edital com prazo de validade expirado e sua proposta recusada no item 58 por ter sido constatado, após consulta ao site da ANVISA, notificação do produto ofertado por meio de medida cautelar ativa, conforme exposto no item III – DAS RAZÕES DA RECORRENTE.

A licitação visa a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração, de maneira a assegurar oportunidade igual a todos os interessados e possibilitar o comparecimento ao certame ao maior número possível de concorrentes, fato este que foi observado e comprovado no certame licitatório ora analisado.

Considerando que a empresa FÓRMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA apresentou junto ao portal COMPRASNET razões recursais díspares para os itens 48 e 58, primeiramente faremos análise ao recurso apresentado contra a decisão que gerou sua inabilitação no item 48.

a) Dos Motivos da Inabilitação – ITEM 48

Sobre o tema, destaca-se o seguinte entendimento jurisprudencial:

AGRAVO DE INSTRUMENTO. DIREITO ADMINISTRATIVO. LICITAÇÃO. PREGÃO ELETRÔNICO. APRESENTAÇÃO DE PROPOSTA INTEMPESTIVA. PRINCÍPIO DA VINCULAÇÃO AO EDITAL. O instrumento convocatório de licitação não impugnado é soberano, vinculando tanto a Administração Pública quanto os licitantes. A proposta apresentada pela impetrante foi intempestiva. Apesar de no site em que foi realizado o certame constar prazo diverso, deveria a empresa ter atentado ao expressamente estabelecido no edital, pois é este que tem caráter vinculante e faz lei entre as partes. Na dúvida, poderia ter realizado consulta. AGRAVO DE INSTRUMENTO DESPROVIDO. (Agravado de Instrumento Nº 70060461415, Vigésima Primeira Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Almir Porto da Rocha Filho, julgado em 17/09/2014, Publicado em 22/09/2014) (Sem grifo no original)

APELAÇÃO CÍVEL – MANDADO DE SEGURANÇA – LICITAÇÃO – FALTA DE DOCUMENTO EXIGIDO PELO EDITAL – INEXISTÊNCIA DE DIREITO LÍQUIDO E CERTO – SENTENÇA MANTIDA – RECURSO DESPROVIDO – DECISÃO UNÂNIME.

- o edital tem caráter vinculatório entre as partes licitantes, devendo ser cumprido na íntegra, sob pena de desclassificação, (Apelação Cível – 0081888-2, Sexta Câmara Cível, Tribunal de Justiça do PR, Relator: Antonio Lopes Noronha, Julgado em 31/08/2000, Publicado em 13/11/2000). (Sem grifo no original)

O objetivo do presente processo licitatório é aquisição de medicamentos para manutenção e implantação de leitos para atendimento de pacientes acometidos por COVID-19 no Hospital Municipal de Marabá.

O Edital que orientou o presente pregão eletrônico foi pautado nos princípios norteadores da Administração Pública e nas cominações legais que baseiam todo processo licitatório. Partindo deste pressuposto e aplicando o princípio da vinculação ao instrumento convocatório e ao julgamento objetivo, tudo isto posto, traz-se à análise as seguintes considerações.

No que tange ao Recurso apresentado pela empresa FÓRMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA, concernente a sua inabilitação no item 48, impossível desconsiderar que esta decisão foi pautada em exigência prevista no Edital desta licitação, instrumento este que a recorrente teve a oportunidade de conhecer antes da data de abertura da sessão eletrônica pública, pois o mesmo foi divulgado na imprensa oficial atendendo o prazo de dias úteis previsto na lei, e ainda a recorrente tomando conhecimento das exigências de qualificação técnica poderia ter realizado consulta ao Pregoeiro para sanar quaisquer dúvidas em relação a apresentação de documento de

Licenciamento Sanitário com prazo de vigência expirado.

A empresa foi inabilitada após análise da documentação de qualificação técnica apresentada, em razão da apresentação de Licença Sanitária de Funcionamento vencida.

Interpôs recurso administrativo alegando que sua inabilitação é descabida, considerando que apresentou protocolo de revalidação da Licença Sanitária Municipal junto a Prefeitura do Rio de Janeiro.

Entendemos que o órgão de vigilância onde a renovação foi solicitada deverá assegurar a validade do documento, o que não ocorreu com a empresa recorrente, a partir da documentação de habilitação apresentada pela mesma neste pregão eletrônico no portal COMPRASNET. O protocolo apresentado pela Recorrente foi gerado pela Prefeitura do Rio de Janeiro e possui a seguinte informação: "Este protocolo não é válido como licença sanitária".

Reanalizando os documentos de habilitação acostados pela própria recorrente no site COMPRASNET, observa-se que o protocolo de revalidação juntado pela mesma, possui em seu conteúdo expressa vedação, no que tange a ser o mesmo considerado, para fins legais, ou quaisquer outros, como substitutivo da Licença Sanitária de Funcionamento a que se vincula, entendimento este que não possui qualquer previsão de aceitação expressa no Edital do presente certame licitatório. Resta claro que é necessário que a Vigilância Sanitária competente pela expedição do documento – protocolo de revalidação Municipal, confira validade legal ao mesmo, o que, em hipótese alguma foi comprovado pela recorrente no presente caso, considerando toda documentação anexada no site COMPRASNET.

A Recorrente, inobstante a vedação expressa contida no protocolo que juntou, segue requerendo que, a luz do Decreto 74.170/74, art. 22, § 2º, seja considerada sua Licença automaticamente revalidada em virtude de seu pedido de revalidação ainda não ter sido concedido.

O Decreto nº 74.170/74 que regulamenta a Lei nº 5.991/73, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. Da referida legislação destaco os seguintes escritos:

Art 20. A licença será válida pelo prazo de um ano, podendo ser revalidada por períodos iguais e sucessivos.

Art 22. A revalidação da licença deverá ser requerida até cento e vinte (120) dias antes do término de sua vigência.

§ 1º - Somente será concedida a revalidação se constatado o cumprimento das condições exigidas para a licença através de inspeção realizada pela autoridade sanitária competente.

§ 2º - Se a autoridade sanitária não decidir o pedido de revalidação antes do término do prazo da licença, considerar-se-á automaticamente prorrogada aquela até a data da decisão.

É evidente a regra contida no supracitado Decreto, a revalidação da licença deve ser requerida no prazo máximo de até 120 dias antes do término de sua vigência. O prazo de vigência da licença apresentada pela recorrente se encerrou no dia 30/04/2021. No conteúdo do documento nomeado "PROTOCOLO LF FORMULAS 2021.pdf", anexado pela recorrente no site COMPRASNET antes da data de abertura da sessão pública, temos que a data do mesmo é o dia 26/03/2021, não sendo possível concluir que a recorrente realizou seu pedido de revalidação da licença obedecendo o prazo de 120 dias antes do término da vigência, previsto no Decreto nº 74.170/74. Neste caso, como pode a mesma requerer automática revalidação de sua Licença em virtude de seu pedido de revalidação ainda não ter sido concedido, sendo que não comprovou o requerimento dentro do prazo determinado na legislação.

Em suas próprias razões recursais, a empresa apresenta trechos de decisão constante na página 111 do Diário Eletrônico da Justiça Federal da 2ª Região, Quinta-feira, 05 de julho de 2012, Caderno Judicial JFRJ, a qual trata de assunto referente à obtenção de Autorização de Funcionamento de Empresas AFE junto à ANVISA, a qual confirma o entendimento do parágrafo anterior.

(...) Pelo que se depreende da leitura do § 2º, do artigo 22, do Decreto 74.170/74, tendo o estabelecimento requerido a revalidação da licença à Vigilância Sanitária, no prazo determinado, ainda que haja um retardo na expedição pelo órgão responsável, dar-se á a prorrogação até que se decida o pedido de revalidação.

Com efeito, não existe a previsão legal de se apresentar a cópia do protocolo acompanhado da licença sanitária do ano anterior, condicionando-se a renovação da AFE, Autorização de Funcionamento de Empresa, ao cumprimento do § 2º do artigo 9º da Resolução RDC nº 01/2010, que assim dispõe:

Art. 9º Nos casos de petição e protocolo exclusivamente eletrônicos, o documento de instrução da petição deverá ser digitalizado e apensado no ambiente virtual durante o peticionamento.

§ 1º Para as petições de Concessão, Renovação e Alteração da Autorização de Funcionamento de Empresa, exceto a Alteração de Responsável Técnico, o documento de instrução é a Licença Sanitária ou o Relatório de Inspeção, ambos emitidos pelo Órgão Sanitário competente.

§ 2º O documento de que trata o parágrafo anterior deverá apresentar os dados atualizados e ser referente ao ano corrente. Caso este ainda não tenha sido emitido, aceitar-se-á o documento relativo ao ano imediatamente anterior, desde que o requerimento do exercício atual tenha sido devidamente protocolizado no Órgão Sanitário competente. (GRIFEI)

Além da Resolução RDC nº 01/2010 exceder os limites do Decreto 74.170/74, os próprios órgãos sanitários competentes confessam o "déficit de capacidade de atender aos requerentes" (fl. 117), não se podendo imputar aos estabelecimentos a culpa pela apresentação tão somente da cópia do protocolo da revalidação da licença sanitária.

Quanto a extensão dos efeitos do § 2º do artigo 22, do Decreto 74.170/74, às farmácias e drogarias que requerem a licença sanitária inicial, tal não se aplica por absoluta falta de previsão legal.

Isto posto, JULGO PARCIALMENTE PROCEDENTE o pedido para condenar a Ré a aceitar, para fins de atendimento ao disposto no inciso II do art. 10 da Resolução RDC nº 01/10, a cópia do protocolo de revalidação de licença sanitária para conceder a Autorização de Funcionamento de Empresa- AFE, desde que tal pedido não tenha sido indeferido pelas Vigilâncias Sanitárias Municipal e Estadual.

Custas ex lege. Sem honorários advocatícios, tendo em vista a sucumbência recíproca.

P.R.I., dando-se pessoal ciência ao Ministério Público Federal.

Rio de Janeiro, 28 de junho de 2012.

(assinada eletronicamente)

Maria do Carmo Freitas Ribeiro

Juíza Federal Titular da 19ª Vara

Ora, a Administração é regida por princípios onde, obedecendo a especificidade inerente aos processos licitatórios, verifica-se que um dos mais aplicados é o da vinculação ao instrumento convocatório, uma vez que presume-se que os atos daquela são sempre em consonância com a lei aplicável.

O Edital deixa claro que é necessário que as licitantes comprovem sua vigente regularidade junto ao órgão competente de fiscalização de Vigilância Sanitária, mediante apresentação de Alvará/Licença de Vigilância Sanitária, de acordo com a legislação em vigor, do domicílio do licitante. O Edital rege ainda: "Os licitantes que apresentarem documentos em desacordo com o estabelecido neste Edital, serão inabilitados".

No bojo da Licença Sanitária de Funcionamento Nº 09/97/060419/2020, emitida pela Subsecretaria de Vigilância, Fiscalização Sanitária e Controle de Zoonoses da Prefeitura do Rio de Janeiro, a qual possui vigência até o dia 30/04/2021, o órgão emissor afirma: "Esta Licença foi concedida de acordo com o art. 6º, inciso I, do Decreto Rio nº 45.585, de 27 de dezembro de 2018, e terá validade até o dia 30 de abril do exercício seguinte, devendo ser revalidada até o último dia útil do mesmo mês, na forma prevista no art. 8º do referido ato normativo". Portanto, a Licença deverá ser revalidada pelo órgão emissor até o último dia útil do mês de abril de 2021, e não ser solicitada a sua revalidação pela empresa interessada até este prazo.

Julga-se ser necessário que a Vigilância Sanitária dê poderes de revalidação ao protocolo da mesma, junto ao dito órgão, o que fica claro não ter ocorrido, uma vez que o órgão sanitário vedou o entendimento de que aquele protocolo poderia ser entendido como revalidador da Licença Sanitária de Funcionamento, e se quem possui poderes para fazer não o faz, assim age sabendo de suas atribuições e responsabilidades, uma vez que a Licença Sanitária em questão pertence a empresa que pretende comercializar medicamentos em larga escala, gerando assim um risco enorme à coletividade, qualquer ato falho da presente, não cabendo no caso em comento, que um mero protocolo de renovação tenha o condão de substituir todo um procedimento de renovação de Licença Sanitária.

À luz da legislação retromencionada e dos documentos apresentados pela recorrente no presente processo licitatório, entendemos pelo indeferimento do recurso apresentado no item 48.

b) Dos Motivos da Desclassificação – ITEM 58

A proposta da Recorrente para o ITEM 58 foi recusada após consulta do registro do produto no site da ANVISA, tendo sido constatado que a marca do produto ofertado pela Recorrente possui notificação por meio de medida cautelar, conforme "motivo" registrado e extraído do site Comprasnet.

Utilizando as informações constantes na proposta comercial apresentada pela recorrente no site COMPRASNET do produto referente ao item 58, foi verificado que a mesma oferta para o referido item IVERMECTINA 6MG comprimido da marca/fabricante VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA, registrado junto a ANVISA sob nº 103920167.

Por se tratar de medicamentos para consumo humano, que terão sua utilização no Hospital Municipal de Marabá, é exigido das empresas licitantes o regular registro dos produtos junto à ANVISA conforme trecho extraído do Edital desta licitação:

9.1.8 Comprovação de Registro dos Medicamentos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, através da indicação do número do registro na proposta, publicação do registro no Diário Oficial da União ou Certificado de Registro do Produto emitido pela ANVISA sendo apresentado em anexo junto com a Proposta Comercial no site Comprasnet;

9.1.8.1 Tratando de produtos regulados pela ANVISA, caso o licitante não apresente em sua proposta o número do registro, ou não apresente o registro do produto impresso, se a proposta comercial fornecer informações suficientes para consulta no site da ANVISA, será realizada diligência para verificar se o produto está devidamente registrado naquele órgão de fiscalização, juntando aos autos os documentos passíveis de obtenção. Sendo constatada ausência de registro do produto na ANVISA, nos casos em que a legislação pertinente exigir que o produto seja registrado, o licitante terá o seu produto recusado e sua proposta comercial desclassificada para o referido item;

Como é de praxe desta Comissão Permanente de Licitação/PMM, antes de se realizar aceitação da proposta das empresas no site COMPRASNET, nos pregões para eventual aquisição de medicamentos, é realizada consulta ao site da ANVISA para verificar se àquele produto que está sendo oferecido pela empresa está com seu registro vigente e sem nenhum tipo de impedimento para comercialização e aquisição por parte da Secretaria Municipal de Saúde da Prefeitura de Marabá/PA.

Conforme já explanado anteriormente, ao realizar consulta do produto ofertado no item 58 pela recorrente no site da ANVISA, constatou-se a existência de Medida Cautelar Ativa de Suspensão da Fabricação, desvio de qualidade proveniente de denúncia, descumprimento dos artigos Art. 235, § 3 do artigo 114, Art. 4, Art. 361, § 3 do artigo 181, § 1 do artigo 5 da RDC 301/2019. Diante do exposto, em desatendimento ao exigido no Edital, a proposta da recorrente foi desclassificada no item 58.

Cumpramos ressaltar, que diversas empresas participantes do item 58 que ofertaram o mesmo produto da recorrente também tiveram suas propostas recusadas, sendo que nenhuma destas apresentou intenção de recorrer da decisão do Pregoeiro.

Considerando que a maioria dos participantes ofertou o mesmo produto do fabricante VITAMEDIC, o item 58 restou fracassado no referido pregão eletrônico.

Não concordando com a decisão do Pregoeiro na sessão eletrônica do referido pregão, a empresa FÓRMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA apresentou intenção de recurso alegando que a medida cautelar deixou de existir conforme Resolução RE nº 1.721, de 28 de Abril de 2021 da ANVISA.

Nas razões recursais inseridas pela recorrente no site COMPRASNET a mesma afirma:

1 – A RESOLUÇÃO RE 1.721 REVOGOU A INTERDIÇÃO CAUTELAR prevista na RESOLUÇÃO RE 1.388 (DOU 07/04/2021), liberando para comercialização todos os produtos listados nessa resolução. Portanto, a RESOLUÇÃO RE 1.388 passou a não ter mais efeito com a publicação da RESOLUÇÃO RE 1.721.

2 – A RESOLUÇÃO RE 1.722 – determinou o recolhimento de uma lista de produtos.

3 – A RESOLUÇÃO RE 1.723 – determinou a suspensão da fabricação.

Ocorre que, contra as determinações das RESOLUÇÕES RE 1.722 e RE 1.723, a VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA interpôs, em 30/04/2021, RECURSOS ADMINISTRATIVOS COM EFEITO SUSPENSIVO (Prot.202104300061PR e 202104300060PR), SUSPENDENDO OS EFEITOS dessas resoluções até que haja o julgamento final pela Diretoria Colegiada da ANVISA. Portanto os produtos VITAMEDIC estão liberados para comercialização e uso até que haja julgamento final dos referidos recursos administrativos.

Após ampla pesquisa e obtenção das resoluções da ANVISA nºs 1.388 de 06/04/21, 1.721 de 28/04/21, 1.722 de 28/04/21 e 1.723 de 28/04/21 chegaram ao conhecimento na íntegra das informações.

Na Resolução 1.388, de 06/04/2021, a ANVISA resolve adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no Anexo, o qual consta o referido produto IVERMECTINA 6MG comprimido da marca/fabricante VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA, Ações de fiscalização: Interdição cautelar, Motivação: Descumprimento dos artigos Art. 12, 2 item III.f, Art.85, Art.86, Art. 8 itens III, IV e XV, 79, 361 e 235 da RDC 301/2019 e em atendimento ao §4º do art. 23 da Lei nº 6.437/1977. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de noventa dias.

Na Resolução 1.721, de 28/04/2021, a ANVISA resolve Revogar a Resolução-RE nº 1.388, de 6 de abril de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 64, de 7 de abril de 2021, Seção 1, págs. 106 e 107, referente a empresa constante no Anexo da presente Resolução, o qual consta o referido produto IVERMECTINA 6MG comprimido da marca/fabricante VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA, Assunto: 70358 - Revogação de Medida Preventiva, Ações de fiscalização revogadas: Interdição cautelar, Motivação: Revogação em virtude da confirmação dos Art. 12, § 2 item III.f, Art.85, Art.86, Art. 8 itens III, IV e XV, 79, 361 e 235 da RDC 301/2019 mediante realização de inspeção sanitária e publicação de nova medida restritiva de suspensão das atividades fabricação, comercialização e distribuição da empresa.

Como vemos no exposto acima, a Resolução 1.721 revogou a Resolução 1.388 para publicação de nova medida restritiva de suspensão das atividades da empresa VITAMEDIC, e não para liberação da comercialização de todos os produtos listados nesta resolução, dentre eles a IVERMECTINA 6MG comprimido, oferecida pela recorrente no item 58 deste pregão, como alega a recorrente em seu recurso.

Na Resolução 1.722, de 28/04/2021, a ANVISA resolve Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO, o qual consta o referido produto IVERMECTINA 6MG comprimido da marca/fabricante VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA, Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária, Ações de fiscalização: Recolhimento, Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso, Motivação: Confirmação da fabricação dos medicamentos em local não autorizado dentro da área fabril, em atendimento ao art. 6º da Lei nº 6360/1976 e à RDC nº 55/2005.

Na Resolução 1.723, de 28/04/2021, a ANVISA resolve adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO, o qual consta o referido produto IVERMECTINA 6MG comprimido da marca/fabricante VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA, Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária, Ações de fiscalização: Suspensão - Fabricação, Motivação: Descumprimento dos artigos Art. 235, § 3 do artigo 114, Art.10, Art.4, Art. 361, § 3 do artigo 181, § 1 do artigo 5 da RDC 301/2019.

Em seguida, a recorrente informa que a fabricante VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA interpôs em 30/04/2021, Recurso Administrativo junto à ANVISA com efeito Suspensivo, o que segundo a recorrente, não obriga o laboratório fabricante do produto em atender as determinações das resoluções da ANVISA, podendo inclusive fabricar e comercializar seus produtos, até que seja julgado o recurso pela Diretoria Colegiada da ANVISA. Ocorre que no dia 28/05/2021 foi publicado no DOU nº 100 - Seção 1, página 230, Despacho Nº 64, de 26/05/2021, no qual a ANVISA retira o efeito suspensivo do recurso e mantém os termos da decisão recorrida até a deliberação recursal:

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

DESPACHO Nº 64, DE 26 DE MAIO DE 2021

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições, tendo em vista o disposto no art. 37, § 5º, aliado ao art. 53, X, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e ao art. 17 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, e conforme deliberado em Reunião Ordinária Pública - ROP 10/2021, realizada em 26 de maio de 2021, RETIRA O EFEITO SUSPENSIVO do recurso a seguir especificado, mantendo os termos da decisão recorrida até a deliberação recursal, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Recorrente: Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda

CNPJ: 30.222.814/0001-31

Expediente do recurso: 1697251/21-1

Processo nº: 25351.383607/2021-06

ANTONIO BARRA TORRES

No dia 07/06/2021, novamente foi realizada consulta ao produto ofertado pela empresa FÓRMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA para o item 58 deste pregão eletrônico no site da ANVISA utilizando o número de registro informado pela recorrente em sua proposta comercial, onde constatamos que a situação permanece a mesma, verificou-se Medida Cautelar Ativa de Suspensão da Fabricação, desvio de qualidade proveniente de denúncia, descumprimento dos artigos Art. 235, § 3 do artigo 114, Art. 4, Art. 361, § 3 do artigo 181, § 1 do artigo 5 da RDC 301/2019.

Diante de todo o exposto, entende-se que não assiste razão aos argumentos trazidos pela Recorrente em suas razões recursais inseridas para o item 58 no site COMPRASNET por todos os motivos acima elencados.

VI - DA DECISÃO

Com base no exposto acima, em respeito às normas e ao instrumento convocatório do PREGÃO SRP Nº 050/2021-CPL/PMM - FORMA ELETRÔNICA, em estrita observância aos demais princípios da Licitação, CONHEÇO o recurso apresentado pela empresa FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA, CNPJ/MF Nº 07.316.691/0001-86, tendo em vista as argumentações da recorrente, DECIDIR desprovimento TOTAL para no mérito:

NÃO CONCEDER-LHE PROVIMENTO julgando improcedente quanto ao pedido de alteração da decisão proferida na sessão que inabilitou a proposta da recorrente no item 48 e recusou a proposta da recorrente no item 58.

Encaminhem-se os autos, devidamente informado, ao Ilmo. Srº. Secretária Municipal de Saúde - SMS, para conhecimento e, após ouvir sua assessoria jurídica, manifestação e decisão quanto à ratificação ou não do feito.

Marabá (PA), 09 de junho de 2021.

RAPHAEL COTA DIAS

Pregoeiro CPL/PMM

Portaria nº 1.883/2021-GP

Fechar



Pregão Eletrônico

Visualização de Recursos, Contrarrazões e Decisões

DECISÃO DA AUT. COMPETENTE: MANTÉM DECISÃO PREGOEIRO

DECISÃO DA AUTORIDADE SUPERIOR

DECISÃO DO SECRETÁRIO MUNICIPAL DE SAÚDE
JULGAMENTO DE RECURSO ADMINISTRATIVO



PROCESSO Nº 7.402/2021-PMM

PREGÃO (SRP) Nº 050/2021-CPL/PMM

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA EVENTUAL AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA MANUTENÇÃO E IMPLANTAÇÃO DE LEITOS PARA ATENDIMENTO DE PACIENTES ACOMETIDOS POR COVID-19 NO HOSPITAL MUNICIPAL DE MARABÁ.

A presente manifestação refere-se ao JULGAMENTO DO RECURSO ADMINISTRATIVO interposto pela empresa FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULAÇÕES ESPECIAIS LTDA, pautado na análise e decisão do Pregoeiro que constam nos autos processuais e disponível na sala da CPL/PMM, referente ao Processo Licitatório em epígrafe. Nos termos do §4º art. 109, da Lei Nº 8.666/93 e alterações, DECIDO:

- 1) Ratificar a decisão do Pregoeiro da Comissão Permanente de Licitação (CPL), Raphael Cota Dias, mantendo-a irreformável pelos seus próprios fundamentos e, por seguinte, NEGAR provimento total ao recurso administrativo interposto pela recorrente, juntado aos autos processuais;
- 2) Retornar os autos do processo licitatório à Comissão Permanente de Licitação – CPL/PMM para conhecimento e providências necessárias.

É como fica decidido.

Marabá (PA), 10 de junho de 2021.

VALMIR SILVA MOURA
Secretário Municipal de Saúde

Fechar

BRASIL

(HTTPS://GOV.BR)

ACESSIBILIDADE (ACESSIBILIDADE) ALTO CONTRASTE

MAPA DO SITE (MAPA-DO-SITE)

ANVISA

(1)



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Buscar no portal

☒ (https://correio.anvisa.gov.br/owa)

Perguntas (perguntas-frequentes)

Legislação (legislacao)

Contato (contato)

Serviços (servicos)

Imprensa (area-de-imprensa)

MENU

Fale Conosco

DADOS DO SOLICITANTE

Solicitante *

Raphael Cota Dias



CPF *

002.701.292-19

Telefone *

(94) 3322-1646

Email *

licitacao@maraba.pa.gov.br

Endereço (logradouro) *

Avenida VP 08, Folha 26, Quadra 07, Lote 04-subsolo

Bairro *

Nova Marabá

UF *

Pará



Complemento *

Edifício Ernesto Frota

DADOS DA EMPRESA

Razão Social

SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO

CNPJ

27.993.108/0001-89

DADOS DA SOLICITAÇÃO

Descrição *

Boa tarde. Sou Pregoeiro da Secretaria Municipal de Administração da Prefeitura de Marabá - PA. Após consulta ao registro de um medicamento (Ivermectina - Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda) junto ao site da ANVISA, digitando o número do registro 103920167, verificou-se Medida Cautelar Ativa de Suspensão da Fabricação, desvio de qualidade proveniente de denúncia, descumprimento dos artigos Art. 235. § 3 do artigo 114, Art. 4, Art. 361, § 3 do artigo 181, § 1 do artigo 5 da RDC 301/2019. Com isto foi

+ Anexar arquivos

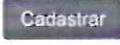
Nome	Tamanho	Excluir
Razões Recursais Item 58.pdf	87.14 KB	 Remover
DESPACHO Nº 64 Retira Efeito Suspensivo.pdf	439.32 KB	 Remover
Resolução nº 1.722 e 1.723 ANVISA página 1.pdf	189.09 KB	 Remover
Resolução nº 1.722 e 1.723 ANVISA página 2.pdf	189.28 KB	 Remover
Resolução nº 1.722 e 1.723 ANVISA página 3.pdf	189.81 KB	 Remover
Resolução nº 1.722 e 1.723 ANVISA página 4.pdf	193.06 KB	 Remover

Para os pedidos de vistas e cópias de processo, são necessárias as seguintes informações:

1. Usuário declarar se é interessado direto no processo, ou seja, pessoa física ou jurídica, titular de direitos ou no exercício do direito de representação;
2. Informar o número do processo ou petição o qual deseja cópia ou vista;
3. Em caso de cópia, informar se há restrição em receber a cópia do documento em meio digital (CD).

Para os casos de pedidos de vistas e cópias de processos dos interessados diretos das empresas do setor regulado, solicitamos que seja informado o e-mail corporativo da empresa. Para maiores informações sobre os procedimentos para vistas e cópias, acesse o banner "Acesso a Informação" no portal da Anvisa.

Caso represente uma empresa, favor informar nesse campo qual é a empresa (razão social) e qual a função que exerce. Comunicamos que há informações que só poderão ser fornecidas ao representante legal ou ao responsável técnico da empresa.



[Voltar para o topo!](#)

(<http://www.brasil.gov.br/>) Barra GovBr (<http://www.acessoainformacao.gov.br/>)

BRASIL

(HTTPS://GOV.BR)

ACESSIBILIDADE (ACESSIBILIDADE) ALTO CONTRASTE

MAPA DO SITE (MAPA-DO-SITE)

ANVISA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA



Buscar no portal



(https://correio.anvisa.gov.br/owa)

Perguntas (perguntas-frequentes)

Legislação (legislacao)

Contato (contato)

Serviços (servicos)

Imprensa (area-de-impressao)

MENU

Fale Conosco

Formulário enviado com sucesso. Protocolo 2021162520.



DADOS DO SOLICITANTE



Solicitante *

CPF *

Telefone *

Email *

Endereço(logradouro) *

Bairro *

UF *

Selecione



Complemento *

DADOS DA EMPRESA

Razão Social

CNPJ

DADOS DA SOLICITACAO

Descrição *

+ Anexar arquivos

Nome	Tamanho	Excluir
Razões Recursais Item 58.pdf	87.14 KB	 Remover
DESPACHO Nº 64 Retira Efeito Suspensivo.pdf	439.32 KB	 Remover
Resolução nº 1.722 e 1.723 ANVISA página 1.pdf	189.09 KB	 Remover
Resolução nº 1.722 e 1.723 ANVISA página 2.pdf	189.28 KB	 Remover
Resolução nº 1.722 e 1.723 ANVISA página 3.pdf	189.81 KB	 Remover
Resolução nº 1.722 e 1.723 ANVISA página 4.pdf	193.06 KB	 Remover

Para os pedidos de vistas e cópias de processo, são necessárias as seguintes informações:

1. Usuário declarar se é interessado direto no processo, ou seja, pessoa física ou jurídica, titular de direitos ou no exercício do direito de representação;
2. Informar o número do processo ou petição o qual deseja cópia ou vista;
3. Em caso de cópia, informar se há restrição em receber a cópia do documento em meio digital (CD).

Para os casos de pedidos de vistas e cópias de processos dos interessados diretos das empresas do setor regulado, solicitamos que seja informado o e-mail corporativo da empresa. Para maiores informações sobre os procedimentos para vistas e cópias, acesse o banner "Acesso a Informação" no portal da Anvisa.

Caso represente uma empresa, favor informar nesse campo qual é a empresa (razão social) e qual a função que exerce. Comunicamos que há informações que só poderão ser fornecidas ao representante legal ou ao responsável técnico da empresa.

Limpar

Cadastrar

[Voltar para o topo!](#)

(<http://www.brasil.gov.br/>) [Basta GovBr](#) (<http://www.acessoainformacao.gov.br/>)



Prefeitura de Marabá - Licitação <licitacao@maraba.pa.gov.br>

Central de atendimento Anvisa

1 mensagem

Central de atendimento Anvisa <atendimento.central@anvisa.gov.br>

7 de junho de 2021 16:27

Para: licitacao@maraba.pa.gov.br

Prezado(a) senhor(a) Raphael Cota Dias,

Em atenção ao pedido de informação registrado no formulário do Fale Conosco disponível no Portal da Anvisa, em 07/06/2021, às 16:27, o número de protocolo gerado é: 2021162520

Descrição do pedido:

Boa tarde. Sou Pregoeiro da Secretaria Municipal de Administração da Prefeitura de Marabá - PA. Após consulta ao registro de um medicamento (Ivermectina - Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda) junto ao site da ANVISA, digitando o número do registro 103920167, verificou-se Medida Cautelar Ativa de Suspensão da Fabricação, desvio de qualidade proveniente de denúncia, descumprimento dos artigos Art. 235. § 3 do artigo 114, Art. 4, Art. 361, § 3 do artigo 181, § 1 do artigo 5 da RDC 301/2019. Com isto foi realizada a desclassificação de uma empresa por ter oferecido este produto na licitação. A empresa alegou em recurso que a empresa Vitamedic entrou com recurso junto à ANVISA o qual suspendeu a Medida Cautelar permitindo a fabricação e comercialização do referido produto. Diante de todo o exposto, necessito de informações desta ANVISA sobre se está permitido ou não a fabricação/comercialização deste medicamento em território nacional brasileiro, pois precisamos aqui na Prefeitura decidir o recurso da empresa e darmos continuidade à Licitação que está sendo conduzida pelo Pregoeiro. Agradeço antecipadamente e peço se possível maior brevidade possível na resposta.

Atenciosamente,

Anvisa Atende**Central de Atendimento****Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**Anvisa - Resposta ao protocolo: 2021162520**

1 mensagem

Central de Atendimento ao Público - Anvisa <atendimento.central@anvisa.gov.br>

16 de junho de 2021 07:16

Para: "licitacao@maraba.pa.gov.br" <licitacao@maraba.pa.gov.br>

Prezado(a) Senhor(a),

Em atenção a sua solicitação, informamos que entre os dias 12 e 16 de abril de 2021, foi realizada nova inspeção na empresa Vitamedic. Houve a constatação de várias não conformidades que resultaram em resultado insatisfatório do CTO e em suspensão das atividades fabris da Vitamedic. Durante a referida inspeção, a empresa apresentou a relação dos medicamentos que foram fabricados em lugares não autorizados, constatado na inspeção anterior, e portanto foi publicada a revogação da RE nº 1.388 por meio da Resolução nº 1.721/ANVISA de 29/04/2021 e publicação da Resolução nº 1.722/ANVISA de 29/04/2021 para o recolhimento dos medicamentos produzidos na área não autorizada. Concomitante a essas publicações, mediante a constatação de ausência de CTO da empresa, foi publicada por meio da Resolução nº 1.723/ANVISA de 29/04/2021 a suspensão de fabricação todos os produtos.

Na Reunião Ordinária Pública nº 10/2021 de 26/05/2021, a Diretoria Colegiada decidiu pela retirada do efeito suspensivo ao recurso impetrado pela empresa Vitamedic às Resoluções Específicas - RE nº 1.442/2021, RE nº 1.722/2021 e RE nº 1.723/2021, que determinaram, respectivamente, o cancelamento do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), o recolhimento dos lotes de medicamentos citados na referida RE e a suspensão de fabricação de todos os medicamentos fabricados pela empresa.

Com essa decisão se mantém o efeito das REs citadas acima, em que a empresa está com o seu CBPF cancelado, os medicamentos fabricados devem ser recolhidos do mercado e a empresa não pode fabricar.

Por favor, avalie a resposta recebida acessando o link:

<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/241521?lang=pt-BR&encode=>

Atenciosamente,

Central de Atendimento
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
0800 642 9782
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>

Siga a Anvisa:

www.twitter.com/anvisa_oficial
www.instagram.com/anvisaoficial
www.facebook.com/AnvisaOficial

Este endereço eletrônico está habilitado apenas para enviar e-mails. Caso deseje entrar em contato com a Central, favor ligar no 0800 642 9782 ou acessar o "Fale Conosco", disponível no portal da ANVISA (link https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/formulario-eletronico). As ligações podem ser feitas de segunda a sexta-feira, das 7h30 às 19h30, exceto feriados.