

# Re: PEDIDO DE ESCLARECIMENTO - PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 2024012943 - PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90004/2024

 **De** Medicamentos Judiciais Catalão <med.judiciais.catalao@gmail.com>  
**Para** Thaimi Quevedo BR US (CENTRALI PHARMA) <thaimi.quevedo@centrali.com.br>  
**Cópia** <cplsaude@catalao.go.gov.br>, <cplsaudecatalao@gmail.com>  
**Data** 12-04-2024 13:36

Meus cumprimentos, para responder este outro questionamento cito abaixo a Lei nº 8.080, DE 19 de Setembro de 1990, a qual determina:

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS: (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)  
I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)  
**II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa.** (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)  
Parágrafo único. Excetuam-se do disposto neste artigo: (Incluído pela Lei nº 14.313, de 2022)  
I - medicamento e produto em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde;

A LEI No 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976 determina:

Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, **importar**, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

...

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

A RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 670, DE 30 DE MARÇO DE 2022 da ANVISA (Agência Nacional de Medicamentos Controlados), define como importadora:

Art. 3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - certificado de liberação do lote: documento emitido pela empresa fabricante do medicamento ou pela importadora, que atesta que determinado lote de medicamento tenha sido liberado para comercialização; e

II - importadora: empresa que detenha Autorização de Funcionamento (AFE) para atividade de importação de medicamentos junto à Anvisa, e seja *detentora do registro do medicamento no Brasil, inclusive nos casos de importação terceirizada.*

Desta maneira, caso a empresa consiga apresentar a documentação que comprove sua habilitação, ou seja, ter registro, Autorização de Funcionamento de Empresa, como importadora de medicamento; e no dia da sessão pública apresentar o devido registro do medicamento importado junto a ANVISA (Agência Nacional de Medicamentos Controlados) **em nome de sua própria empresa** não existe problema.

Caso apresente registro de medicamentos importados em nome de outra empresa: descaracteriza legalmente a habilitação como importadora; o medicamento importado estaria sem registro na ANVISA; e como apresentado na primeira Lei, o medicamento não poderá ser alvo de compra pelo poder público.

Sem mais para o momento.

 Sender notified by  
[Mailtrack](#)

Em sex., 12 de abr. de 2024 às 12:47, Thaimi Quevedo BR US (CENTRALI PHARMA) <[thaimi.quevedo@centrali.com.br](mailto:thaimi.quevedo@centrali.com.br)> escreveu:

Prezados, bom dia

Agradeço o retorno ao nosso questionamento referente aos documentos solicitados, isso ficou claro, no entanto ainda estamos em dúvida se poderemos oferecer o medicamento importado, sendo o mesmo medicamento registrado na ANVISA e do mesmo fabricante de origem?

Atenciosamente,

Fico à sua disposição

Best Regards,

**Thaimi Quevedo**

Gerente Comercial Brasil

Commercial Manager Brazil

BR WhatsApp: +55 19 99672-8545

Aviso Legal - Esta mensagem e seus anexos podem conter informações confidenciais e/ou privilegiadas. Se você não for o destinatário ou a pessoa autorizada a recebê-la, não deve usar, copiar ou divulgar as informações nela contida ou tomar qualquer ação baseada nessas informações, sob pena das ações administrativas, cíveis e penais cabíveis. Caso entenda ter recebido esta mensagem por engano, por favor, apague-a, bem como seus anexos, e avise imediatamente ao remetente. Este ambiente é monitorado. A Centrali Pharma informa fazer uso pleno do seu direito de arquivar e auditar, a qualquer tempo, as mensagens eletrônicas e anexos processados em seus sistemas e propriedades, com esta declaração eliminando, de forma explícita, clara e completa, qualquer expectativa de privacidade por parte do remetente e destinatários. Ressaltamos que o ambiente é monitorado e a empresa reserva-se o direito de arquivar e auditar as mensagens eletrônicas e seus anexos, em conformidade com a Lei Federal nº 13.709/18 - Lei Geral de Proteção de Dados - LGPD.

Em qui., 11 de abr. de 2024 às 11:00, Medicamentos Judiciais Catalão <[med.judiciais.catalao@gmail.com](mailto:med.judiciais.catalao@gmail.com)> escreveu:

Meus cumprimentos, segue posicionamento da Farmácia Municipal quanto a solicitação da empresa.

O documento está assinado digitalmente, para validação o mesmo deverá ser encaminhado ao interessado, ademais:

- **Salve o arquivo em anexo no seu celular ou computador**, pois só é possível conferir a assinatura em formato digital.
- Verifique as assinaturas em [validar.iti.gov.br](http://validar.iti.gov.br)
- O arquivo não ficará gravado na base de dados automaticamente.
- Para mais informações, acesse [a página da assinatura eletrônica](#)

Atenciosamente

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

De: <[cplsaude@catalao.go.gov.br](mailto:cplsaude@catalao.go.gov.br)>

Date: qui., 11 de abr. de 2024 às 09:34

Subject: Fwd: PEDIDO DE ESCLARECIMENTO - PROCESSO ADMINISTRATIVO N° 2024012943 - PREGÃO ELETRÔNICO N° 90004/2024

To: <[med.judiciais.catalao@gmail.com](mailto:med.judiciais.catalao@gmail.com)>

----- Mensagem original -----

Assunto: PEDIDO DE ESCLARECIMENTO - PROCESSO ADMINISTRATIVO N° 2024012943 - PREGÃO ELETRÔNICO N° 90004/2024

Data: 10-04-2024 17:26

De: Thaimi Quevedo BR US (CENTRALI PHARMA)

<[thaimi.quevedo@centrali.com.br](mailto:thaimi.quevedo@centrali.com.br)>

Para: [cplsaude@catalao.go.gov.br](mailto:cplsaude@catalao.go.gov.br), [cplsaudecatalao@gmail.com](mailto:cplsaudecatalao@gmail.com)

Prezado Pregoeiro, boa tarde

Pedimos manifestação quanto ao pedido de esclarecimento anexado.  
Obrigada!

Atenciosamente,

Fico à sua disposição

Best Regards,

Thaimí Quevedo

Gerente Comercial Brasil

Commercial Manager BrazilBR WhatsApp: +55 19 99672-8545

[1]

Aviso Legal - Esta mensagem e seus anexos podem conter informações confidenciais e/ou privilegiadas. Se você não for o destinatário ou a pessoa autorizada a recebê-la, não deve usar, copiar ou divulgar as informações nela contida ou tomar qualquer ação baseada nessas informações, sob pena das ações administrativas, cíveis e penais cabíveis. Caso entenda ter recebido esta mensagem por engano, por favor, apague-a, bem como seus anexos, e avise imediatamente ao remetente. Este ambiente é monitorado. A Centrali Pharma informa fazer uso pleno do seu direito de arquivar e auditar, a qualquer tempo, as

mensagens eletrônicas e anexos processados em seus sistemas e propriedades, com esta declaração eliminando, de forma explícita, clara e completa, qualquer expectativa de privacidade por parte do remetente e destinatários. Ressaltamos que o ambiente é monitorado e a empresa reserva-se o direito de arquivar e auditar as mensagens eletrônicas e seus anexos, em conformidade com a Lei Federal nº 13.709/18 - Lei Geral de Proteção de Dados - LGPD.

Links:

-----

[1] <http://www.centrali.com.br>

Bom dia, Fabrício

Segue para resposta de esclarecimentos técnicos.

At.te: Synara

--



Sender notified by  
[Mailtrack](#)

--

