



Município de Volta Redonda
Serviço Autônomo Hospitalar

DESPACHO

À
Comissão Permanente de Licitação – CPL

Em atenção à solicitação encaminhada por esta Comissão, referente ao **Pedido de Esclarecimento nº 01406157**, formulado no âmbito do **Pregão Eletrônico nº 90003/2026**, cujo objeto é o **registro de preços para aquisição de esilato de nintedanibe**, esta Coordenação Farmacêutica apresenta os esclarecimentos técnicos a seguir.

Após análise do **Edital/Termo de Referência** e consulta ao sistema da **Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**, verifica-se que:

1. O objeto do certame exige o fornecimento de **medicamento com registro sanitário vigente no Brasil**, conforme previsto no instrumento convocatório.
2. Consta registro sanitário ativo na ANVISA para o princípio ativo **esilato de nintedanibe**, a exemplo do medicamento **OFEV® (Registro ANVISA nº 103670173)**, bem como de outro medicamento registrado (**NIDHI – Registro ANVISA nº 146820106**), cada qual vinculado ao seu respectivo detentor e processo regulatório.
3. A **RDC ANVISA nº 81/2008** aplica-se a situações de importação de medicamentos **sem registro no Brasil**, hipótese que não se configura no presente caso, considerando a existência de registros sanitários nacionais ativos.
4. Dessa forma, **não é tecnicamente admissível** a aceitação de medicamento importado **desvinculado da cadeia regulada do respectivo detentor do registro sanitário nacional**, ainda que apresente equivalência de princípio ativo, forma farmacêutica ou vantagem econômica.

Diante do exposto, esta Coordenação Farmacêutica manifesta-se **pela não aceitação de medicamento importado fora da cadeia oficial do detentor do registro ANVISA correspondente ao objeto definido no edital**, recomendando o indeferimento do pleito apresentado no Pedido de Esclarecimento nº 01406157.

Encaminha-se a presente manifestação técnica para as providências cabíveis e regular prosseguimento do certame.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Graciele Fátima da Silva Medeiros, Farmacêutica**, em 03/02/2026, às 12:38, conforme Art. 14, do Decreto Municipal 18.101/2023.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://voltaredonda.sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **01416525** e o código CRC **8453B9F1**.

Referência: Processo nº VR-02.051-00013676/2025

SEI nº 01416525

Rua Nossa Senhora das Graças, Nº235, Hospital São João Batista - Bairro São Geraldo, Volta Redonda/RJ,
CEP 27253-610
Telefone: - www.hsjb.org.br