

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
5ª DIRETORIA

EDITAL DE CHAMAMENTO Nº 8, DE 18 DE ABRIL DE 2022

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições e tendo em vista o disposto no art. 203, VIII do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve tornar público o presente Edital de Chamamento para coletar dados e informações sobre os problemas enfrentados em processos de importação de bens e produtos sob vigilância sanitária, a fim de subsidiar a revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, conforme Anexo.

ALEX MACHADO CAMPOS

ANEXO

1. CONTEXTUALIZAÇÃO

A Anvisa regula produtos e substâncias de interesse para a saúde, bem como exerce a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras e anui com a importação de bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência. Essas competências estão abrangidas pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, destacadamente nos artigos 2º e 7º, complementados pelo art. 8º que explicita as categorias de produtos: medicamentos, produtos imunobiológicos e hemoderivados; alimentos; cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes; saneantes; produtos destinados a diagnóstico, equipamentos e dispositivos médicos; órgãos e tecidos para uso em transplantes ou reconstituições; radioisótopos, radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia; cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco; e quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

Essa variedade de escopo de atuação da Anvisa nos processos de importação também é refletida no universo de atores envolvidos ou interessados na regulação desse assunto, incluindo empresas que importam com finalidade industrial ou comercial, instituições públicas e privadas prestadoras de serviços de saúde, além de pessoas físicas, como consumidores e pesquisadores.

O estabelecimento de regras para as operações de comércio exterior deve considerar a promoção do acesso aos produtos citados e a mitigação do risco sanitário desses à população brasileira e, ainda, deve estar em harmonia com as estratégias federais para implementar o novo processo de importação (NPI), visando a facilitação do comércio e o aumento da competitividade, com redução de prazos e custos.

Portanto, essa avaliação perpassa pela melhoria da qualidade do ambiente econômico e de competitividade do país, além de refletir o esforço para melhoria da qualidade da avaliação do risco sanitário na importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Do ponto de vista de planejamento regulatório, a Anvisa publicizou sua intenção de revisar a Resolução RDC nº 81, de 2008, por meio da Agenda Regulatória 2021-2023 - Projeto Regulatório 10.10, alinhado ao Objetivo Estratégico 4: Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico.

2. OBJETIVOS

O principal objetivo do presente Edital de Chamamento é coletar dados e informações da sociedade para a identificação de problemas para fomentar e dar maior robustez à etapa de Análise de Impacto Regulatório, segundo as diretrizes e procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória, estabelecidos pela Portaria nº 162, de 12 de março de 2021.

3. PÚBLICO-ALVO

O chamamento é aberto a qualquer pessoa ou instituição interessada no tema.

4. PRAZO E FORMA DE PARTICIPAÇÃO

interessados em participar do Edital de Chamamento deverão fazê-lo entre os dias 26 de abril de 2022 e 9 de junho de 2022, por meio de formulário eletrônico disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/573354?lang=pt-BR>

5. ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES

As contribuições recebidas fora do prazo e aquelas não relacionadas ao objeto e aos objetivos do chamamento ou em desacordo com os demais termos deste Edital serão desconsideradas e registradas como inválidas.

As contribuições recebidas no prazo, mas que não estejam relacionadas às competências da Anvisa, não atendam ao objetivo do chamamento, ou que contenham ofensas e linguagem inapropriada também serão desconsideradas e registradas como fora do escopo de atuação da Agência.

As contribuições recebidas no prazo e relacionadas ao objeto e aos objetivos deste Edital, e que, portanto, enquadraram-se no escopo de atuação da Anvisa, serão consideradas válidas e submetidas à análise interna da Agência.

6. RESULTADOS

As contribuições consideradas válidas são consideradas públicas e estarão disponíveis pela Agência em seu Portal eletrônico. Da sua análise resultará relatório a ser igualmente publicado no Portal eletrônico da Anvisa.

Os dados de e-mail e CPF dos participantes não serão divulgados e terão seu acesso restrito, considerando o artigo 31 da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011.

GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS
COORDENAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS EM SÃO PAULO

RETIFICAÇÃO

NO EXTRATO DE TERMO ADITIVO Nº 00001/2022 publicado no D.O de 2022-03-17, Seção 3. Onde se lê: Vigência: 20/08/2020 a 20/08/2022. . Leia-se: Vigência: 19/04/2022 a 20/08/2023.

(COMPASNET 4.0 - 19/04/2022).

EXTRATO DE TERMO APOSTILAMENTO

O presente apostilamento tem por objeto repactuar, a partir de 01 de janeiro do ano de 2022, tendo em vista o advento do dissídio coletivo da categoria profissional de limpeza cct 2022-2023 os valores dos postos de trabalho alocados na execução dos serviços objeto do contrato nº 04/2020 em virtude da homologação das convenções coletivas de trabalho de limpeza e conservação firmada entre os sindicatos representante da categoria profissional e patronal que passará a ter o valor abaixo especificado: a partir de 01/01/2022 passarão do valor de R\$ 3.764,62 (três mil setecentos e sessenta e quatro reais e sessenta e dois centavos) mensais para R\$ 3928,64 (três mil novecentos e vinte e oito reais e sessenta e quatro centavos) totalizando R\$ 47.143,70 (quarenta e sete mil cento e quarenta e três reais e setenta centavos) anuais..

(COMPASNET 4.0 - 19/04/2022).'

GRUPO HOSPITALAR CONCEIÇÃO

EXTRATOS DE TERMOS ADITIVOS

Espécie: 3º aditamento 115/2022 ao contrato de prestação de serviços nº 211/20, entre o Grupo Hospitalar Conceição e a empresa DORNELES E CIA LTDA., inscrita no CNPJ nº 05.328.963/0001-32. Objeto: refere-se à renovação da vigência do contrato original em mais 12 (doze) meses, de 28/07/22 até 27/07/23, sem alteração dos valores. Permanecem em vigor as demais cláusulas do contrato original ora aditado.

Espécie: 1º aditamento 109/2022 ao contrato nº 234/21, entre o Grupo Hospitalar Conceição e a empresa SYSMEX DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA., inscrita no CNPJ nº 02.923.414/0001-18. Objeto: refere-se à renovação da vigência do contrato original em mais 12 (doze) meses, de 07/06/22 até 06/06/23, sem alteração dos valores. Permanecem em vigor as demais cláusulas do contrato original ora aditado.

AVISO DE LICITAÇÃO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 109/2022 - SRP

Objeto: aquisição de Material Médico Hospitalar (AGULHAS, CÂNULAS, CATETER, EQUIPO, MEMBRANA, SONDA, TUBO ENDOTRAQUEAL E OUTROS), pelo Sistema de Registro de Preços, pelo período de 12 (doze) meses, para o Hospital Nossa Senhora da Conceição S.A., Hospital Cristo Redentor e Hospital Fêmeina. ABERTURA: 18/05/2022 às 08:30h. Local: Plataforma do Banco do Brasil.

Porto Alegre, 19 de abril de 2022.
PATRIC CAVALCANTI
Gerente de Materiais

AVISO DE PENALIDADE

Comunicamos a suspensão do direito de licitar com as empresas integrantes do Grupo Hospitalar Conceição (GHC), da empresa LODERME FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA ME, CNPJ.: 00.150.371/0001-50, pelo período de 02 (dois) anos, por descumprimento das obrigações pactuadas no processo n.º 440/20, pregão eletrônico (registro de preços) nº 123/20, edital nº 123/20, subfluxo de notificação nº 2240861 e subfluxo de suspensão nº 2723943 do sistema Workflow, conforme previsto no art. 83, inciso III, da Lei 13.303/16, no art. 249, inciso IV do Regulamento Interno de Licitação e Contratos do GHC (RILC) e na subcláusula 18.4, inciso IV, do contrato em questão.

Porto Alegre, 19 de abril de 2022.
CLAUDIO DA SILVA OLIVEIRA
Dir. Presidente do GHC

FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE

EXTRATO DE TERMO ADITIVO

Espécie: Termo Aditivo de Alteração da Vigência Nº 000003/2022 ao Convênio Nº 864287/2018. Convenientes: Concedente: FUNDACAO NACIONAL DE SAUDE, Unidade Gestora: 255000. Conveniente: MUNICIPIO DE CASTRO ALVES, CNPJ nº 13693122000152. Alteração de vigência. Valor Total: R\$ 1.632.882,93, Valor de Contrapartida: R\$ 632.882,93, Vigência: 01/05/2022 a 01/05/2023. Data de Assinatura: 31/05/2018. Signatários: Concedente: KEYLA OLIVEIRA PINTO, CPF nº 86741985549, Conveniente: THIANCLE DA SILVA ARAUJO, CPF nº 801.495.965-53.

EXTRATO DE TERMO ADITIVO

Espécie: Termo Aditivo de Alteração da Vigência Nº 000002/2022 ao Convênio Nº 881535/2018. Convenientes: Concedente: FUNDACAO NACIONAL DE SAUDE, Unidade Gestora: 255026. Conveniente: MUNICIPIO DE MACAMBIRA, CNPJ nº 13103684000107. Prorrogação de vigência. Valor Total: R\$ 250.000,00, Valor de Contrapartida: R\$ 0,00, Vigência: 21/05/2022 a 21/11/2022. Data de Assinatura: 31/12/2018. Signatários: Concedente: WALDOLSON DOS SANTOS LEITE, CPF nº 48194182549, Conveniente: JOSE CARIVALDO DE SOUZA, CPF nº 016.038.415-04.

EXTRATO DE TERMO ADITIVO Nº /2022 - UASG 255000 - FNS/PRESIDENCIA

Número do Contrato: 129/2019.
Nº Processo: 25100.007727/2018-58.
Pregão. Nº 7/2018. Contratante: FUNDACAO NACIONAL DE SAUDE - DF. Contratado: 05.399.623/0001-00 - FOKUS INFORMATICA E MICROFILMAGEM EIRELI. Objeto: Este termo aditivo resolve retificar o preâmbulo do termo aditivo 33/2021. Onde se lê: resolvem celebrar o terceiro termo aditivo ao contrato n. 129/2019, leia-se: resolvem celebrar o segundo termo aditivo ao contrato n. 129/2019.. Vigência: 19/11/2019 a 19/11/2022. Valor Total Atualizado do Contrato: R\$ 19.685,84. Data de Assinatura: 17/11/2021.

(COMPASNET 4.0 - 17/11/2021).

EXTRATO DE TERMO ADITIVO Nº /2022 - UASG 255000 - FNS/PRESIDENCIA

Número do Contrato: 129/2019.
Nº Processo: 25100.007727/2018-58.
Pregão. Nº 7/2018. Contratante: FUNDACAO NACIONAL DE SAUDE - DF. Contratado: 05.399.623/0001-00 - FOKUS INFORMATICA E MICROFILMAGEM EIRELI. Objeto: Este termo aditivo resolve retificar o preâmbulo do termo aditivo 33/2021. Onde se lê: resolvem celebrar o terceiro termo aditivo ao contrato n. 129/2019, leia-se: resolvem celebrar o segundo termo aditivo ao contrato n. 129/2019.. Vigência: 19/11/2019 a 19/11/2022. Valor Total Atualizado do Contrato: R\$ 19.685,84. Data de Assinatura: 17/11/2021.

(COMPASNET 4.0 - 17/11/2021).

EXTRATO DE INSTRUMENTO CONTRATUAL

PARTES: Fundação Nacional de Saúde, CNPJ: 26.989.350/0001-16 e o Município de SALGUEIRO/PE. Objeto: Encerramento do Convênio nº 4134/2017 em face da infringência do Inciso I do artigo 69 da Portaria Interministerial nº 424/2016. Processo nº 25100.020338/2017-37. Data de Assinatura: 18/04/2022. Signatário: Miguel da Silva Marques - Presidente da Funasa. CPF: 039.194.746-00.

SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL DE ALAGOAS

EXTRATO DE TERMO ADITIVO Nº 3/2022 - UASG 255002 - FUNASA - SUEST.AL

Número do Contrato: 90/2020.
Nº Processo: 25110.000149/2020-24.
Pregão. Nº 3/2020. Contratante: FUNDACAO NACIONAL DE SAUDE - AL. Contratado: 11.179.264/0007-66 - PRESERVE SEGURANCA E TRANSPORTE DE VALORES LTDA. Objeto: O presente termo aditivo tem por objeto:
1) a repactuação do contrato de nº 90/2020, relativo ao período de 01/01/2021 a 31/12/2021, decorrente da convenção coletiva de trabalho 2021 e da alteração do rat/fap conforme as planilhas de custos e formação de preços e demais informações constantes do processo nº. 25110.000696/2021-91.
2) o reajuste dos valores do contrato nº 90/2020, a partir de 11/11/2021, relativos a insumos e seguro de vida, para o período de outubro/2020 a outubro/2021, com base no ipca, conforme previsto na cláusula sexta.

