

SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE E AMBIENTE

INSTITUTO EVANDRO CHAGAS

RESULTADO DE JULGAMENTO

PREGÃO Nº 8/2023

Torno público o resultado de julgamento do PE nº 008/2023, o qual as empresas vencedoras foram: ATENA (13, 37, 42); INFANTARIA (21, 25, 29, 31, 41, 48); JPC COMÉRCIO (05, 06, 10, 11, 12, 14, 38, 39, 40, 45, 46, 49, 53, 59, 60, 62, 70, 73, 76, 80); LUMEN (55, 61, 66 A 69); MSS REFRI.(07, 08, 09, 15, 32, 34, 35, 36, 50, 72); REDNOV (03, 44, 47, 65, 71, 77 A 79); VALTEC (01, 02) E VIVO LICITAÇÕES (04). O valor global da ATA é de R\$ 67.909,41.

PRISCILA SILVA SOZINHO

Pregoeira

(SIDEF - 10/03/2023) 257003-00001-2023NE000006

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

EXTRATO DE TERMO ADITIVO Nº 1/2023 - UASG 253003

Número do Contrato: 6/2021.
Nº Processo: 33910.025816/2020-94.
Pregão. Nº 2/2021. Contratante: AGENCIA NACIONAL DE SAUDE SUPLEMENTAR. Contratado: 07.268.152/0004-61 - VS DATA COMERCIO & DISTRIBUICAO LTDA. Objeto: 1.1.1. Prorrogar o prazo da vigência do Contrato nº 06/2021, por 24 (vinte e quatro) meses, contemplando-se, nesta ocasião, o período de 22/03/2023 a 22/03/2025, nos termos do art. 57, inciso IV, da Lei n.º 8.666, de 1993.
1.1.2. Reajuste pelo ICITI-IPEA acumulado de mar/2021 a mar/2022 de 5,46% (cinco vírgula quarenta e seis por cento), aplicado a partir de março de 2022.. Vigência: 22/03/2023 a 22/03/2025. Valor Total Atualizado do Contrato: R\$ 306.361,26. Data de Assinatura: 09/03/2023.

(COMPRASNET 4.0 - 09/03/2023).

DIRETORIA DE NORMAS E HABILITAÇÃO DAS OPERADORAS

COMUNICADO DE 10 DE MARÇO DE 2023

A Diretoria de Normas e Habilitação das Operadoras - DIOPE, da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos XXII e XXIII do art. 4º, da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, c/c o inciso II do art. 26 da Resolução Regimental - RR nº 21, de 26 de janeiro de 2022, resolve COMUNICAR os cancelamentos dos registros das operadoras de planos privados de assistência à saúde:

Registro	CNPJ	Razão Social	Cidade	UF	Data Cancelamento	Motivo
42.159-6	23.108.333/0001-34	ODONTOCEL OPERADORA DE PLANOS ODONTOLÓGICOS LTDA - ME	Timóteo	MG	06/03/2023	Pedido cancelamento de
36.185-2	90.790.072/0001-72	UNIÃO DE CLÍNICAS RIO GRANDE LTDA	Rio Grande	RS	15/12/2022	Cancelamento por incorporação

JORGE ANTÔNIO AQUINO LOPES

Diretor de Normas e Habilitação das Operadoras

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

2ª DIRETORIA

EDITAL DE CHAMAMENTO Nº 20, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2023

A Diretora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições legais e regulamentares 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, examinando os autos do Processo em epígrafe, resolve tornar público o presente Edital de Chamamento para recolher contribuições aos documentos guia ICH M13A - Guideline on Bioequivalence for Immediate-Release Solid Oral Dosage Forms, do The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), conforme anexo.

ANEXO

1. CONTEXTUALIZAÇÃO. Como membro do ICH, a Anvisa colabora com o processo de discussão e harmonização dos requisitos técnicos para medicamentos em diversos grupos de trabalho. Nesse contexto, a Anvisa participa do grupo de trabalho ICH M13A - Bioequivalência para formas farmacêuticas sólidas orais de liberação imediata. Para as formas farmacêuticas sólidas orais de liberação imediata, a avaliação da bioequivalência constitui uma porção significativa dos produtos já aprovados bem como dos produtos em desenvolvimento. Os estudos de bioequivalência para as formas farmacêuticas sólidas orais são importantes para estabelecer a equivalência terapêutica para produtos genéricos em relação ao seu comparador bem como por servir de ponte durante o desenvolvimento de um medicamento novo. Além disso, estudos de bioequivalência são importantes para dar suporte a certos tipos de alterações pós-registro. Apesar de o Brasil e diversos outros países possuírem guia de bioequivalência com abordagens similares sobre o assunto, ainda há diferenças significantes que dificultam a harmonização global do tema. Guias desarmonizados podem significar a necessidade de condução de múltiplos estudos para suportar o registro de um medicamento em diferentes países. Isso pode fazer com que a aprovação não seja solicitada em alguns mercados devido à carga adicional de desenvolvimento de um estudo de bioequivalência, resultando em uma disponibilidade limitada de medicamentos nesses mercados. Por outro lado, a harmonização pode facilitar o uso dos mesmos dados e informações para atender aos requisitos regulatórios de vários países e garantir a aplicação de padrões consistentes para demonstrar a bioequivalência. Além disso, a harmonização pode agilizar o desenvolvimento de medicamentos e torná-los mais econômicos, reduzindo potencialmente o número de estudos de bioequivalência necessários para atender aos padrões de mais de um país, o que contribui também para reduzir o número de participantes necessários para esses estudos. Assim o grupo de trabalho M13 foi criado com o objetivo de permitir uma harmonização em relação aos requisitos para demonstração da bioequivalência entre produtos. Acesse a página do guia no site do ICH e tenha acesso a informações complementares, notícias e a outros documentos relacionados ao assunto.

O Protocolo Clínico Estruturado Harmonizado Eletrônico é composto por três documentos integrados, o documento guideline, o template e a especificação técnica, dessa forma, alterações em um desses documentos, reflete nos outros outros dois, portanto espera-se receber contribuições nos três documentos.

Esta proposta do Guia ICH M13A na íntegra está publicada no portal do ICH, <https://www.ich.org/page/multidisciplinary-guidelines>, M13 Bioequivalence for Immediate-Release Solid Oral Dosage Forms.

A previsão de internalização deste Guia no arcabouço regulatório da Agência Nacional de Vigilância Sanitária é dezembro de 2024.

2. OBJETIVO. Este Edital de Chamamento objetiva coletar contribuições sobre o guia M13A - Bioequivalência para formas farmacêuticas sólidas orais de liberação imediata para posterior consolidação pelo EWG (Expert Working Group) e envio oportuno ao ICH.

3. PÚBLICO-ALVO. Qualquer interessado no escopo do guia M13A - Bioequivalência para formas farmacêuticas sólidas orais de liberação imediata pode fazer contribuições aos referidos documentos, em especial fabricantes de medicamentos, desenvolvedores, Centros de bioequivalência, professores e pesquisadores da área, demais profissionais e pessoas físicas e jurídicas envolvidas com o desenvolvimento e registro de medicamentos.

4. PRAZO E FORMA DE PARTICIPAÇÃO. A participação neste Edital de chamamento público deve ocorrer por meio do envio de contribuições em formulários eletrônicos específicos, disponíveis no ambiente pesquisa.anvisa.gov.br, por meio do link: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/431375?newtest=Y&lang=pt-BR>

4.1 Documento guideline: M13A

O prazo de contribuições será de 60 (sessenta) dias corridos, contados a partir da data de publicação deste edital. Recomenda-se que os interessados em contribuir consultem também o documento Concept Paper disponibilizado pelo EWG (Expert Working Group), uma vez que esse documento esclarece detalhadamente a motivação para a elaboração do guia. O acesso a esse documento pode ser feito por meio do portal do ICH ou na página de Consulta Regional ICH (CR ICH) da Anvisa.

Solicita-se que as contribuições sejam preferencialmente redigidas em inglês.

5ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

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

EXTRATO DE APOSTILAMENTO Nº 1/2023 - UASG 253028

Número do Contrato: 6/2018.
Nº Processo: 25759.900652/2017-61.
Contratante: COORD.VIG.SANIT.DE PORTOS,AER.E FRONTEIRAS-SP. Contratado: 17.627.090/0001-48 - PRAIAMAR CORPORATE EMPREENDIMENTOS IMOBILIARIOS LTDA. Objeto: O presente apostilamento tem por objeto reajustar, a partir de 20º dia de fevereiro de 2023, o valor do posto de trabalho alocado na execução dos serviços objeto do contrato nº 06/2018 em virtude da reajuste contratual previsto na cláusula 10a do contrato.. Vigência: 20/02/2019 a 20/02/2024. Valor Total Atualizado do Contrato: R\$ 2.269.936,80. Data de Assinatura: 09/03/2023.

(COMPRASNET 4.0 - 09/03/2023).

GRUPO HOSPITALAR CONCEIÇÃO

EXTRATO DE CONTRATO

Espécie: Contrato de Prestação de Serviços nº , Processo nº /19, firmado entre o Grupo Hospitalar Conceição e a empresa MZ SEGURANÇA PRIVADA LTDA., inscrita no CNPJ nº 13.624.934/0001-46. Objeto: prestação de serviço de vigilância desarmada para a Central de Logística e Suprimentos (CNPJ nº 92.787.118/0023-35), pelo período de 180 dias. Em retribuição aos serviços constantes da cláusula primeira prestados pela CONTRATADA, o CONTRATANTE se obriga a pagar R\$ 353.221,74 (trezentos e cinquenta e três mil, duzentos e vinte e um reais e setenta e quatro centavos).

EXTRATO DE TERMO ADITIVO

Espécie: 4º aditamento 033/23 ao contrato de locação nº 170/21, entre o Grupo Hospitalar Conceição e a empresa LIFE STAR EIRELI EPP, inscrita no CNPJ nº 13.969.248/0001-07. Objeto: refere-se à renovação da vigência do contrato original em mais 12 (doze) meses, de 01/05/23 até 30/04/24, sem alteração dos valores. Permanecem em vigor as demais cláusulas do contrato original ora aditado.

Espécie: 4º aditamento 091/23 ao contrato de locação de equipamento nº , entre o Grupo Hospitalar Conceição e a empresa TURISCRUZ TRANSPORTE E TURISMO LTDA., inscrita no CNPJ nº 17.701.166/0001-38. Objeto: refere-se à prorrogação do 3º Aditivo Contratual nº 522/22 (acréscimo de 01 (um) caminhão de pequeno porte sem ajudante e com motorista entregador), em mais 30 (trinta) dias, de 08/03/23 até 06/04/23. Em razão da prorrogação, o LOCATÁRIO pagará à LOCADORA o preço total mensal de R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais). Após o término de vigência deste aditivo, o valor total mensal voltará ao original, ou seja, R\$ 35.000,00 (trinta e cinco mil reais). Permanecem em vigor as demais cláusulas do contrato original ora aditado.

EXTRATOS DE REGISTROS DE PREÇOS

Processo nº 1303/22. Pregão Eletrônico nº 457/22. Data da Homologação: 13/02/2023. Objeto: Aquisições do PLAA - Itens de Mobiliário - Cadeiras de rodas, Cadeiras de banho, Cadeira Lavatório Salão de Beleza, Carrinho Auxiliar Cabelereiro, Poltrona Hemodiálise e Escadas. Valor total: R\$ 366.850,00 (trezentos e sessenta e seis mil, oitocentos e cinquenta reais). Validade 12 (doze) meses. Empresas Classificadas: 20.065.097/0001-28 FRANZON SERVICOS EMPRESARIAIS LTDA., 05.788.117/0001-03 METALIC MEDICAL PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. EPP., 00.017.436/0001-93 DISTRIBUIDORA MEDICO HOSPITALAR HOSPIMETAL LTDA.

Processo nº 1462/22. Pregão Eletrônico nº 450/22. Data da Homologação: 13/02/2023. Objeto: AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS PADRONIZADOS. Valor total: R\$ 805.610,64 (oitocentos e cinco mil, seiscentos e dez reais e sessenta e quatro centavos). Validade 12 (doze) meses. Empresas Classificadas: 44.734.671/0001-51 CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA., 44.152.616/0001-53 UP DISTRIBUIDORA LTDA., 14.665.928/0001-08 VOLPHARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSP., 09.944.371/0001-04 SULMEDIC COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA., 06.294.126/0001-00 R5 PRODUTOS HOSPITALARES LTDA., 06.106.005/0001-80 STOCK MED PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA EPP., 05.155.425/0001-93 CASULA E VASCONCELOS IND. FARMAC. E COM. LTDA.

Processo nº 1479/22. Pregão Eletrônico nº 461/22. Data da Homologação: 13/02/2023. Objeto: AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS QUIMIOTERÁPICOS Valor total: R\$ 1.077.854,28 (um milhão setenta e sete mil, oitocentos e cinquenta e quatro reais e vinte e oito centavos). Validade 12 (doze) meses. Empresas Classificadas: 94.516.671/0001-53 CIRURGICA STA.CRUZ COMERCIO DE PRODUTOS HOSP., 12.420.164/0001-57 CM

MEIRUZE SOUZA FREITAS

127

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 05302023031300127

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.