



## Ofício CGFM-Nº 001/2026

À DISFARMED DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA DE MEDICAMENTOS E CORRELATOS LTDA  
CNPJ: 50.285.655/0001-21

Cumprimentando-o cordialmente, sirvo-me do presente para responder ao pedido de esclarecimento referente ao Processo Administrativo nº 2026019456, Pregão Eletrônico para Formação de Registro de Preços nº 90053/2026, especificamente sobre o fornecimento dos itens lbrutinibe 140 mg e Ocelizumabe 300 mg. A proposta de fornecer os medicamentos por meio de importação direta em nome do paciente, com o intuito de utilizar as normativas de importação por pessoa física, é incompatível com o regime jurídico de compras públicas e com as exigências sanitárias vigentes para o fornecimento institucional.

A importação por pessoa física possui hipótese normativa própria e excepcional, voltada ao uso pessoal do próprio importador. A alegação fundamentada na RDC nº 28/2011, que alterou o Capítulo XII da RDC nº 81/2008, não se aplica ao presente certame, pois a aquisição de medicamentos por meio de licitação configura compra institucional por ente de direito público, com emissão de nota fiscal em nome do Município e pagamento com recursos públicos. Segue o trecho da legislação sanitária:

### Capítulo XII - Importação por Pessoa Física

1. Fica dispensada de autorização pela autoridade sanitária, no local de entrada ou desembarço aduaneiro, a importação de produtos acabados pertencentes às classes de medicamentos, produtos para saúde, alimentos, saneantes, cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes, realizadas por pessoa física e destinadas a uso próprio.

*RDC nº 81/2008, Capítulo XII, com redação dada pela RDC nº 28/2011*

O enquadramento acima não pode ser utilizado para operacionalizar uma aquisição pública. O ato de importação, para fins sanitários e aduaneiros, deve ser avaliado segundo o sujeito efetivamente responsável pela operação, a origem dos recursos, a finalidade da importação, a responsabilidade pela cadeia de fornecimento e a destinação do produto. Assim, a utilização de documentos pessoais do paciente para liberar a mercadoria junto à Receita Federal do Brasil e à Anvisa não transforma uma contratação pública em importação por pessoa física para uso próprio.

Ressalta-se, adicionalmente, que a importação institucional por unidade de saúde possui regramento próprio, distinto da importação por pessoa física. A RDC nº 488, de 7 de abril de 2021, estabelece requisitos para importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidades de saúde, para seu uso exclusivo, inclusive em hipóteses excepcionais. Tal norma reforça que, mesmo quando houver importação institucional, devem ser observados procedimento próprio, instrução documental adequada, responsabilidade sanitária, rastreabilidade e vedação de alteração da finalidade da importação, não sendo admissível substituir tal regime por liberação aduaneira em nome do paciente.

Art. 1º Esta Resolução estabelece os requisitos para a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidades de saúde, para seu uso exclusivo.

Art. 7º É proibida a alteração de finalidade da importação descrita nesta Resolução.

Art. 8º A autorização de importação em caráter excepcional nos termos desta Resolução não isenta o importador de cumprir os requisitos previstos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, e demais normas aplicáveis, os quais serão avaliados no processo de importação pela área técnica de portos, aeroportos e fronteiras.

*RDC nº 488, de 7 de abril de 2021*



Complementarmente, as orientações técnicas constantes do Manual Anvisa de Importação de Medicamentos e Produtos Afins reforçam que os procedimentos de importação de medicamentos e produtos afins sujeitos à vigilância sanitária devem observar o correto enquadramento jurídico-sanitário da operação, o sujeito importador, a finalidade da importação e a responsabilidade sanitária correspondente, não sendo possível equiparar aquisição pública institucional, executada por empresa contratada e custeada com recursos públicos, à importação por pessoa física destinada a uso próprio.

O pilar legal que fundamenta a impossibilidade desta manobra está consolidado na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, com as diretrizes e vedações incluídas pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, e posteriormente ajustadas pela Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022. A legislação sanitária e administrativa brasileira veda, em todas as esferas de gestão do Sistema Único de Saúde, a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa ou sem autorização de uso pela Agência, nos termos legalmente admitidos. Segue o trecho da lei:

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

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;

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa.

Parágrafo único. Excetuam-se do disposto neste artigo:

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;

*Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990*

Complementarmente, a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, estabelece que somente poderão importar, armazenar ou expedir produtos sujeitos à vigilância sanitária as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos estejam licenciados pelo órgão sanitário competente. O dispositivo legal ressalta ainda que nenhum desses produtos, inclusive os importados, poderá ser entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde, atual Anvisa. Seguem os trechos legais:

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.

*Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976*

No tocante ao Ibrutinibe 140 mg, a RDC nº 670, de 30 de março de 2022, permanece plenamente pertinente à presente análise, pois dispõe sobre os requisitos mínimos para garantir a qualidade dos medicamentos importados e se aplica às empresas que detenham Autorização de Funcionamento para atividade de importação de medicamentos junto à Anvisa. A norma define expressamente a figura da importadora e vincula tal condição à AFE para importação e à titularidade do registro do medicamento no Brasil, inclusive nos casos de importação terceirizada:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os requisitos mínimos para garantir a qualidade dos medicamentos importados.

Art. 2º Esta Resolução se aplica a empresas que detenham autorização de funcionamento para atividade de importação de medicamentos junto a Anvisa.

Parágrafo único. Excetuam-se desta Resolução os produtos biológicos disciplinados por legislação específica.

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.

Art. 4º A empresa importadora é responsável pela qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos que importar.

*Resolução da Diretoria Colegiada - RDC/ANVISA nº 670, de 30 de março de 2022*

Quanto ao Ocrelizumabe 300 mg, por se tratar de produto biológico, incide também a RDC nº 669, de 30 de março de 2022, que disciplina os requisitos mínimos para garantir a qualidade dos produtos biológicos importados. A norma contribui para a presente fundamentação porque também vincula a importação à empresa autorizada para essa atividade, preservando a responsabilidade sanitária pela qualidade do produto biológico importado:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os requisitos mínimos para garantir a qualidade dos produtos biológicos importados.

Art. 2º Esta Resolução se aplica a empresas que detenham Autorização de Funcionamento (AFE) para atividade de importação de medicamentos junto a Anvisa.

Art. 4º A empresa importadora é responsável pela qualidade, eficácia e segurança dos produtos biológicos que importar.

*Resolução da Diretoria Colegiada - RDC/ANVISA nº 669, de 30 de março de 2022*

Desta forma, caso a licitante pretenda executar o contrato mediante importação própria ou terceirizada dos medicamentos, deverá comprovar sua habilitação sanitária para a atividade de importação, inclusive Autorização de Funcionamento de Empresa específica, licenciamento sanitário compatível, registro do medicamento importado perante a Anvisa em nome de sua própria empresa, quando atuar como importadora nos termos da RDC nº 670/2022, ou atendimento da legislação específica aplicável ao produto biológico importado, no caso do Ocrelizumabe. A apresentação de registro de medicamento importado em nome de outra corporação, para sustentar a habilitação da própria licitante como importadora, não comprova a regularidade sanitária da operação de importação pleiteada no pedido de esclarecimento.

Isso não impede, contudo, a participação regular da empresa no certame caso ela atue dentro da cadeia sanitária nacional lícita e rastreável. Nessa hipótese, a licitante poderá fornecer produto já regularizado perante a Anvisa, devidamente nacionalizado quando importado por terceiro autorizado, adquirido de cadeia de distribuição regular, com emissão de nota fiscal, manutenção das condições de transporte e armazenamento, rastreabilidade e apresentação da documentação sanitária exigida no edital e na legislação vigente. O que se indefere é especificamente a utilização de documentos pessoais dos pacientes para enquadrar uma aquisição pública como importação por pessoa física.

A exigência dessas documentações institucionais não configura restrição indevida ao caráter competitivo do certame, mas sim cumprimento obrigatório de requisitos mínimos de segurança, eficácia, qualidade e rastreabilidade exigidos pelo ordenamento sanitário brasileiro. A Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, ao tratar da documentação relativa à qualificação técnico-profissional e técnico-operacional, autoriza a Administração a exigir prova do atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso:

Art. 67. A documentação relativa à qualificação técnico-profissional e técnico-operacional será restrita a:

IV - prova do atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso;

*Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021*

Portanto, as exigências de registro sanitário, autorização de funcionamento, licenciamento, rastreabilidade e observância dos procedimentos próprios de importação decorrem de lei especial e de normas sanitárias cogentes, não podendo ser afastadas por alegação genérica de ampliação da competitividade. A flexibilização dessas exigências exporia os pacientes e a Administração Pública a risco sanitário, infração administrativa, responsabilização perante os órgãos de controle e eventual glosa da contratação.



SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE - GO  
PREFEITURA MUNICIPAL DE CATALÃO  
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE CATALÃO  
FARMÁCIA MUNICIPAL DR. JOSÉ PASCHOAL



Sendo assim, fica indeferido o pedido para utilização de documentos pessoais dos pacientes com a finalidade de liberação aduaneira e sanitária dos medicamentos no âmbito deste certame, mantendo-se inalteradas as exigências editalícias e legais de comprovação da regularidade sanitária dos produtos e da empresa fornecedora, conforme a forma efetiva de fornecimento proposta.

Sem mais para o momento.

Catalão, 11 de junho de 2026.

---

**Fabício Gonçalves dos Santos**

Farm. Bioquímico CRF-GO: 5701



## Referências:

- BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 24 set. 1976.
- BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 20 set. 1990.
- BRASIL. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 29 abr. 2011.
- BRASIL. Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021. Lei de Licitações e Contratos Administrativos. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 1 abr. 2021.
- BRASIL. Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre os processos de incorporação de tecnologias ao Sistema Único de Saúde e sobre a utilização, pelo SUS, de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da Anvisa. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 22 mar. 2022.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 11 nov. 2008.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 28, de 28 de junho de 2011. Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 29 jun. 2011.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 488, de 7 de abril de 2021. Dispõe sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 8 abr. 2021.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 669, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre os requisitos mínimos para garantir a qualidade dos produtos biológicos importados. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 31 mar. 2022.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 670, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre os requisitos mínimos para garantir a qualidade dos medicamentos importados. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 31 mar. 2022.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Manual Anvisa de Importação de Medicamentos e Produtos Afins. Brasília, DF: Anvisa, 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais>. Acesso em: 11 jun. 2026.