GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

NOTA TÉCNICA Nº 023/2025/GEAF/SESA

Exigência de apresentação de documentos no ato da entrega de medicamentos nos processos licitatórios

Prezadas empresas licitantes,

A Gerência de Assistência Farmacêutica (GEAF), no uso de suas atribuições regimentais, considerando a necessidade de assegurar a qualidade e a segurança sanitária dos medicamentos adquiridos pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), bem como em conformidade com a legislação sanitária vigente, estabelece as exigências documentais que deverão ser apresentadas pelas empresas fornecedoras no ato da entrega dos medicamentos, a partir de 13/10/2025, abrangendo os novos processos licitatórios.

No momento da entrega, deverão ser apresentados, em original ou cópia autenticada e dentro do prazo de validade, os seguintes documentos:

- **Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)**, emitido pela ANVISA, para produtos abrangidos pela RDC nº 497/2021, de acordo com a RDC nº 658/2022 e futuras atualizações, ou sua publicação no Diário Oficial da União.
- **Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA) e/ou de Transporte de Medicamentos**, emitido pela ANVISA ou publicado no Diário Oficial da União, para produtos abrangidos pela RDC nº 497/2021 e futuras atualizações, em conformidade com a RDC nº 430/2020 e a RDC nº 234/2018, quando aplicável.
- **Laudo analítico-laboratorial**, expedido pela empresa produtora titular do registro junto à ANVISA, correspondente à liberação do produto acabado junto ao fabricante, contendo, no mínimo, resultados de ensaio conforme compêndio farmacopeico (USP, BP, EuP, entre outros), devidamente traduzido, quando for o caso.
- **Laudo de esterilidade**, quando aplicável, emitido por laboratório credenciado por órgão ou entidade reconhecida, subscrito pelo responsável técnico, contendo número do lote, características do produto, data de fabricação, prazo de validade, data de esterilização e relatório conclusivo.

A exigência desses documentos visa:

- Assegurar a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos entregues.
- Garantir o cumprimento da legislação sanitária vigente, conforme normativas da ANVISA.
- Promover transparência e rastreabilidade nas aquisições públicas, em benefício da saúde da população usuária do SUS.

O não atendimento a essas exigências poderá implicar em recusa da mercadoria entregue e na aplicação das penalidades previstas em edital e na legislação pertinente.

Diante do exposto, a GEAF reforça a obrigatoriedade da apresentação dos documentos listados, como medida de controle de qualidade e conformidade legal dos medicamentos adquiridos pela SESA.

Vitória, 08 de outubro de 2025.

NÚCLEO ESPECIAL DE GESTÃO DE POLÍTICAS DE ACESSO E USO RACIONAL DE MEDICAMENTO
NÚCLEO ESPECIAL DE GESTÃO E PROGRAMAÇÃO TÉCNICA
NÚCLEO ESPECIAL DE ARMAZENAMENTO, CONTROLE E DISTRUIBIÇÃO
GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

2025-BP355G - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 08/10/2025 15:22 PÁGINA 1 / 2

Documento original assinado eletronicamente, conforme MP 2200-2/2001, art. 10, § 2º, por:

MILENA LOPES FRANCISCO BITTENCOURT RHEIN
CHEFE NUCLEO ESPECIAL FG-CNE
NEGEP - SESA - GOVES
assinado em 08/10/2025 15:22:20 -03:00

NATALIA BROSTEL DE MAGALHÃES CORRÊA
FARMACEUTICO - QSS
NUGEPAR - SESA - GOVES
assinado em 08/10/2025 14:53:23 -03:00

VERÔNICA FERRÃO DE AZEVEDO
CHEFE NUCLEO ESPECIAL FG-CNE
NEACD - SESA - GOVES
assinado em 08/10/2025 15:15:34 -03:00

GRAZIELLE MASSARIOL MORI NASCIMENTO
GERENTE QCE-03
GEAF - SESA - GOVES
assinado em 08/10/2025 11:05:08 -03:00

INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO
Documento capturado em 08/10/2025 15:22:20 (HORÁRIO DE BRASÍLIA - UTC-3)
por MILENA LOPES FRANCISCO BITTENCOURT RHEIN (CHEFE NUCLEO ESPECIAL FG-CNE - NEGEP - SESA - GOVES)
Valor Legal: ORIGINAL | Natureza: DOCUMENTO NATO-DIGITAL

A disponibilidade do documento pode ser conferida pelo link: https://e-docs.es.gov.br/d/2025-BP355G