



**CIDADE DE SÃO PAULO
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE
DIVISÃO TÉCNICA DE SUPRIMENTOS
SETOR DE ATAS DE REGISTRO DE PREÇOS**

Rua Dr. Siqueira Campos, 176 – 5º andar – Liberdade – CEP 01509-020
EXTRATO

**ATA DE REGISTRO DE PREÇO nº 249/2024-SMS.G
PROCESSO ADMINISTRATIVO nº 6018.2024/0006766-1
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90102/2024/SMS.G
ORGÃO GESTOR: SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE
DETENTORA: COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA
CNPJ: 67.729.178/0004-91
OBJETO: MEDICAMENTOS DIVERSOS 14
VIGÊNCIA: 09/04/2024 A 09/04/2025**

**ITEM 02 – MIDAZOLAM CLORIDRATO 5 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL
AMP 10 ML - AMP
R\$ 2,3380/AMP
MARCA: GENÉRICO
FABRICANTE: TEUTO
EMBALAGEM/APRESENTAÇÃO: CX C/ 50 AMP C/ 10ML
REGISTRO NO M.S: 1.0370.0636.019-4
PROCEDENCIA: NACIONAL
Código Supri: 11.064.0001.004.0043-0**

UNIDADES	MENSAL	ANUAL
	ITEM 02	
ATENÇÃO BÁSICA	2.600	31.200
REDE HOSPITALAR	35.000	420.000
HMEC	100	1.200
HSPM	1.800	21.600
SVMA	10	120
COVISA	0	0
CMSP	0	0
TOTAL GERAL	39.510 AMP	474.120 AMP

**DEMAIS ESPECIFICAÇÕES CONFORME PUBLICAÇÃO NO DOC/SP DE
29/04/2024.**



**PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE
DIVISÃO TÉCNICA DE SUPRIMENTOS
SETOR DE ATAS DE REGISTRO DE PREÇOS**

Rua Dr. Siqueira Campos nº 176, 5º andar, Liberdade – CEP 01509-020

**ATA DE REGISTRO DE PREÇO nº 249/2024-SMS.G
PROCESSO ADMINISTRATIVO nº 6018.2024/0006766-1
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90102/2024/SMS.G**

Aos 09 dias do mês de abril do ano dois mil e vinte e quatro, no Gabinete da Secretaria Municipal da Saúde – SMS, situado na Rua Dr. Siqueira Campos, 176 – Liberdade – São Paulo, Capital, CEP 01509-020, de um lado, a **PREFEITURA DE SÃO PAULO**, através da **SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE**, neste ato representada pela Diretora da Divisão de Suprimentos, senhora **IZIS ZUMYARA MIRVANA D'AMICO**, por força da delegação conferida pela Portaria nº 890/13-SMS.G, de 30 de maio de 2013, doravante designada, simplesmente, **SMS**, e, de outro, a empresa **COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA**, CNPJ **67.729.178/0004-91** com sede na Praça Emílio Maronato nº 1000 - Galpão 22, Núcleo Residencial Doutor João Aldo Nassif, Jaguariúna/SP, CEP 13820-000, telefone (19) 3522-5800, e-mail contratos@rioclarense.com.br e alessandra.rigo@rioclarense.com.br, vencedora e adjudicatária do **PREGÃO ELETRÔNICO** suprarreferido, neste ato representada pelo seu procurador, senhor **Rafael Olímpio Castanheira**, brasileiro, casado, coordenador de vendas, RG 35.348.360-6 SSP/SP, CPF 324.367.598-71, residente no Parque Santa Cândida, Araras/SP, doravante denominada, simplesmente, **DETENTORA**, face o despacho proferido no **processo nº 6018.2024/0006766-1**, publicado no DOC/SP de 25/03/2024, resolvem firmar o presente instrumento, objetivando registrar o preço do material discriminado na cláusula primeira, em conformidade com os termos do Edital do Pregão e seus Anexos e a proposta da DETENTORA, que integram o presente instrumento para todos os efeitos legais, bem como as seguintes cláusulas:

CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

- 1.1. Constitui objeto desta Ata o **REGISTRO DE PREÇOS PARA O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DIVERSOS 14**, descritos e especificados no Anexo I do Edital do **Pregão nº 90102/2024/SMS**, cujos termos são parte integrantes deste instrumento, nas condições a seguir ajustadas:

CLÁUSULA SEGUNDA – DO PREÇO

2.1 O preço registrado nesta Ata refere-se ao seguinte item:

**ITEM 02 – MIDAZOLAM CLORIDRATO 5 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL AMP 10 ML
- AMP
R\$ 2,3380/AMP
MARCA: GENÉRICO
FABRICANTE: TEUTO
EMBALAGEM/APRESENTAÇÃO: CX C/ 50 AMP C/ 10ML
REGISTRO NO M.S: 1.0370.0636.019-4
PROCEDENCIA: NACIONAL
Código Supri: 11.064.0001.004.0043-0**

2.2 O preço a ser pago pelo fornecimento realizado será aquele registrado neste instrumento, independentemente da data da entrega do objeto.

2.3 O preço registrado compreenderá todos os custos necessários à execução do objeto desta Ata de Registro de Preço, incluso frete até os locais de entrega.

CLÁUSULA TERCEIRA – DO REAJUSTE DE PREÇO E DO REEQUILÍBRIO ECONÔMICO FINANCEIRO

3.1. Os preços registrados e os contratos deles decorrentes poderão ser reajustados após 1 (um) ano da data base fixada na Ata de Registro de Preços.

3.2. Os preços registrados poderão ser adequados pela Comissão de Revisão de Preços e Pedido de Reequilíbrio Econômico Financeiro nos termos da Portaria 083/2023/SMS.G, em função da dinâmica do mercado, com elevação ou redução de seu respectivo valor.

CLÁUSULA QUARTA – VALIDADE DO REGISTRO DE PREÇO

4.1. O prazo de vigência da presente Ata de Registro de Preços é de um ano, prorrogável por até igual período, nos termos do art. 99 do Decreto Municipal nº 62.100/22, mediante o cumprimento satisfatório das obrigações da Detentora, bem como aferição de vantagem técnica/econômica mediante pesquisa mercadológica.

4.1.1. O atendimento do item 4.1, nas hipóteses em que os contratos decorrentes da utilização de Ata de RP onerarem dotação orçamentária referente à transferência de recursos de outro ente federativo, fica condicionada à observação da legislação do respectivo órgão.

CLÁUSULA QUINTA - DAS CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO E DO PRAZO DE ENTREGA

5.1. O consumo médio estimado dos materiais, cujos preços são registrados nesta Ata, está distribuído, pela ordem, entre as seguintes unidades requisitantes:

CONSUMO MÉDIO ESTIMADO:

UNIDADES	MENSAL	ANUAL
	ITEM 02	
ATENÇÃO BÁSICA	2.600	31.200
REDE HOSPITALAR	35.000	420.000
HMEC	100	1.200
HSPM	1.800	21.600
SVMA	10	120
COVISA	0	0
CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO	0	0
TOTAL GERAL	39.510 AMP	474.120 AMP

5.2 Os materiais deverão ser entregues pela DETENTORA nos seguintes endereços:

UNIDADE SOLICITANTE		ENDEREÇO	TELEFONE
ATENÇÃO BÁSICA	ATENÇÃO BÁSICA	AV. Jaguaré, 818	3572-1752 / 3572-1704 / 3768-4797
REDE HOSPITALAR	REDE HOSPITALAR	AV. Jaguaré, 818	3572-1752 / 3572-1704 / 3768-4797
HMEC	HMME DR. MÁRIO DE MORAES A. DA SILVA	AV. Dep. Emílio Carlos, 3100 CEP 02720-200	3986-1120 / 3389-1085
HSPM	HOSPITAL DO SERVIDOR PÚBLICO MUNICIPAL	R. Apeninos, 44 - CEP 01533-000 / R. Castro Alves, 60 - CEP 01532-900	3397-8074 / 3209-1229 / 3397-7721
SVMA	SECRETARIA DO VERDE E MEIO AMBIENTE	Parque Anhanguera (CEMACAS) - Avenida Fortunata Tadiello Natucci, alt 300 / Estrada de Perus, 268 - Anhanguera	3917-8873 / 3885-6669
CMSP	CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO	Viaduto Jacareí, 100 - 1º Subsolo, Sala 1513 CEP 01319-900	3396-4713
COVISA	COVISA	AV. Jaguaré, 818	3572-1752 / 3572-1704 / 3768-4797

5.3 A presente Ata de Registro de Preços não obriga a Administração a firmar as contratações de que dela poderão avir, facultada a realização de licitação específica para a aquisição pretendida, devidamente justificada, sendo assegurada à DETENTORA a preferência em igualdade de condições.

5.3.1 As unidades requisitantes deverão certificar-se da conveniência de utilizarem a presente ata de registro de preço, realizando prévia pesquisa

dos preços correntes no mercado para fornecimento do produto, nas mesmas condições previstas neste instrumento.

- 5.4 O contrato de fornecimento, apenas estará caracterizado após o recebimento pela DETENTORA das ordens de fornecimento, emitidas pelas unidades requisitantes, as quais deverão ter sido precedidas da emissão da competente nota de empenho após a publicação do despacho autorizatório no D.O.C.
 - 5.4.1 Quando cabível a lavratura de termo de contrato, a DETENTORA deverá passar recibo na cópia, enviada via e-mail, que necessariamente lhe acompanhará, devolvendo-a também através de e-mail, no prazo de 03 (três) dias úteis, à unidade requisitante para que seja juntada aos autos.
- 5.5 A entrega da nota de empenho e a assinatura do termo contratual (quando este for exigível) ficarão condicionadas à apresentação, pela DETENTORA, dos seguintes documentos, devidamente atualizados:
 - 5.5.1 Prova de regularidade para com a Fazenda Federal, mediante a apresentação de Certidão Conjunta de Débitos relativos a Tributos Federais e a Dívida Ativa da União;
 - 5.5.2 Certificado de regularidade de situação perante o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço – FGTS;
 - 5.5.3 Comprovação da inexistência de registro em nome da empresa junto ao CADIN – Cadastro Informativo Municipal.
- 5.6 Caso necessário, a DETENTORA deve atualizar suas informações no cadastro de credores do município em tempo hábil para emissão da Nota de Empenho.
- 5.7 A requisição de compra e a ARP poderão ser canceladas e o fornecedor penalizado, em caso de demora na atualização da documentação ou na regularização de qualquer situação impeditiva à realização da compra.
- 5.8 A partir da notificação formal, por meio eletrônico, informando a possibilidade de cancelamento da requisição de compra e da ARP, a DETENTORA terá dois dias úteis para regularização da documentação;
- 5.9 A DETENTORA estará obrigada a atender a todas as ordens de fornecimento, expedidas durante a vigência da presente Ata de Registro de Preço, mesmo que a respectiva entrega esteja prevista para data posterior a de seu termo final;
- 5.10 As ordens de fornecimento, juntamente com as notas de empenho, serão enviadas via e-mail, contendo data de expedição, quantidade pretendida, preço unitário e total, local e prazo para entrega, carimbo e assinatura do responsável pela unidade requisitante;
 - 5.10.1 Ao receber a ordem de fornecimento e a nota de empenho, via e-mail, a DETENTORA deverá delas passar recibo nas cópias que necessariamente lhe acompanharão, devolvendo-as também através de e-mail, NA MESMA DATA DO RECEBIMENTO, à unidade requisitante

para que seja juntada aos autos dos processos de requisição e de liquidação e pagamento.

- 5.11 A DETENTORA é responsável por garantir as condições necessárias para recebimento por meio eletrônico das Ordens de Fornecimento, Notas de Empenho e documentos equivalentes, atualizando seu endereço eletrônico sempre que necessário;
- 5.12 O prazo máximo para entrega do produto será de 10 (dez) dias úteis, contados a partir do dia útil seguinte ao envio da Ordem de Fornecimento por meio eletrônico à DETENTORA;
 - 5.12.1 O descumprimento do prazo estipulado no item 5.12 dará ensejo à aplicação das multas contratualmente previstas;
- 5.13 A entrega do objeto na unidade requisitante deverá ser acompanhada de nota fiscal ou nota fiscal fatura, bem como da cópia reprográfica da ordem de fornecimento e da nota de empenho;
- 5.14 As notas fiscais deverão conter os números dos lotes correspondentes a cada entrega, bem como a marca e o nome do fabricante do produto.
- 5.15 As unidades requisitantes não poderão receber produto diferente daquele objeto do registro de preço, sob pena de responsabilidade de quem tiver dado causa ao fato.
- 5.16 Constatadas irregularidades no objeto entregue, a unidade requisitante poderá:
 - 5.16.1 Se disser respeito à especificação, rejeitá-lo no todo ou em parte, determinando sua substituição ou rescindindo a contratação, sem prejuízo das penalidades cabíveis;
 - 5.16.1.1 Na hipótese de substituição, a DETENTORA deverá fazê-la em conformidade com a indicação da Administração, no prazo máximo de 05 (cinco) dias, contados da notificação por escrito;
 - 5.16.2 Se disser respeito à diferença de quantidade ou de partes, determinar sua complementação ou rescindir a contratação, sem prejuízo das penalidades cabíveis;
 - 5.16.2.1 Na hipótese de complementação, a DETENTORA deverá fazê-la em conformidade com a indicação da Administração, no prazo máximo de 05 (cinco) dias, contados da notificação por escrito, mantido o preço inicialmente contratado.
- 5.17 O recebimento do objeto dar-se-á definitivamente, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, contados a partir da entrega da fatura ou de documento equivalente, uma vez verificado o atendimento integral da quantidade e das especificações contratadas, mediante termo de recebimento definitivo ou recibo, firmado pelo servidor responsável.

- 5.18 O recebimento do material pelo órgão requisitante não exclui a responsabilidade civil do fornecedor por vícios de quantidade ou qualidade do produto verificadas posteriormente, garantindo-se ao órgão requisitante as faculdades previstas no art. 18 da Lei nº 8.078/90.
- 5.19 As embalagens deverão ser acondicionadas conforme praxe do fabricante, trazendo impressa a indicação quantitativa, qualitativa, número de lote, data de fabricação e prazo de validade.
- 5.20 Os pedidos de prorrogação de prazo de entrega somente serão analisados pela Administração caso sejam requeridos até a data final prevista para a entrega e desde que estejam instruídos com as devidas justificativas e comprovação.
- 5.20.1 Os pedidos instruídos em condições diversas das previstas anteriormente serão indeferidos de pronto.

CLÁUSULA SEXTA – DA FORMA DE PAGAMENTO

- 6.1 O prazo de pagamento será de 30 (trinta) dias, contados da data final do adimplemento de cada fornecimento.
- 6.2 Em havendo atraso no pagamento, por culpa exclusiva da SMS, os valores devidos serão acrescidos da respectiva compensação financeira, mediante requerimento expresso da DETENTORA, nos termos da Portaria SF nº 05 de 05 de janeiro de 2012.
- 6.2.1 Para fins de cálculo da compensação financeira de que trata o subitem 6.2, o valor do principal devido será reajustado utilizando-se o índice oficial de remuneração básica da caderneta de poupança e de juros simples no mesmo percentual de juros incidentes sobre a caderneta de poupança para fins de compensação da mora (TR + 0,5% “pro-rata tempore”), observando-se, para tanto, o período correspondente à data prevista para o pagamento e aquela data em que o pagamento efetivamente ocorreu.
- 6.3 Para processar-se o pagamento, a DETENTORA deverá submeter à unidade requisitante a competente nota fiscal, acompanhada, cópia reprográfica da nota de empenho e da respectiva ordem de fornecimento.
- 6.3.1 Nas hipóteses em que a DETENTORA deva proceder a ajustes da documentação necessária ao pagamento, o prazo será interrompido e reiniciará a partir da data em que se der a regularização.
- 6.4 O pagamento será retido se houver pendências no CADIN.
- 6.5 Estando em termos a documentação apresentada, o pagamento devido será depositado na conta corrente que a DETENTORA deverá manter no BANCO DO BRASIL, conforme estabelecido no Decreto nº 51.197, de 22 de janeiro de 2010.
- 6.5.1 Em sendo a unidade requisitante entidade autárquica, a forma de pagamento será a eleita pela administração indireta.

CLÁUSULA SÉTIMA – DAS OUTRAS OBRIGAÇÕES DA DETENTORA

- 7.1 A DETENTORA responsabilizar-se-á por todos os prejuízos que porventura ocasione a SMS ou a terceiros, em razão da execução dos fornecimentos decorrentes da presente Ata.
- 7.2 Por ocasião da entrega na unidade requisitante os produtos devem apresentar validade equivalente a pelo menos **2/3 (dois terços)** do prazo de validade total. Na hipótese de absoluta impossibilidade de cumprimento desta condição, devidamente justificada e previamente avaliada pela instância gestora das Atas de Registro de Preços – Divisão de Suprimentos / SMS-3, a Secretaria poderá, excepcionalmente, admitir a entrega, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a imediata substituição, à vista da inviabilidade de utilização dos materiais no período de validade.
- 7.3 A DETENTORA estará obrigada a atender a todos os pedidos efetuados durante a vigência da presente Ata de Registro de Preço, ainda que o fornecimento decorrente esteja previsto para ocorrer após o término de sua vigência.
- 7.4 A DETENTORA será responsável pela segurança do trabalho de seus empregados, em especial durante o transporte e descarga dos materiais.
- 7.5 A DETENTORA deverá arcar com todos os encargos de sua atividade, sejam eles trabalhistas, sociais, previdenciários, fiscais ou comerciais.
- 7.6 A DETENTORA estará obrigada a comparecer, sempre que solicitada, à sede da Unidade Requisitante, a fim de receber instruções, participar de reuniões ou para qualquer outra finalidade relacionada ao cumprimento de suas obrigações.
- 7.7 A DETENTORA deverá comunicar a SMS.3/Setor de Atas toda e qualquer alteração nos seus dados cadastrais, para atualização.
- 7.8 DETENTORA deverá observar todas as normas legais vigentes, obrigando-se a manter, durante o prazo de vigência da presente Ata e dos respectivos contratos, todas as condições de habilitação e de participação exigidas no procedimento licitatório que precedeu a celebração deste ajuste.
- 7.9 Em caso de suspeita de desvio de qualidade ou suspeita de irregularidade o fornecedor deverá arcar com os custos da análise, em laboratórios de controle de qualidade acreditados junto ao Instituto de Pesquisas Tecnológicas (IPT) ou INMETRO ou Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) em nome do Fabricante ou do Detentor do registro do produto na ANVISA. Os laudos emitidos serão considerados suficientes para exigir a substituição do produto quando o resultado for desfavorável, ou seja, diferente das especificações prometidas pelo fabricante. Todo produto considerado impróprio ao uso será encaminhado à Vigilância Sanitária para a inutilização nos termos legais.

CLÁUSULA OITAVA – DAS PENALIDADES

8.1 São aplicáveis as sanções e procedimentos previstos no Título IV, Capítulo I da Lei Federal nº 14.133/21 e Seção XI do Decreto Municipal nº 62.100/22.

8.1.1 As penalidades só deixarão de ser aplicadas nas seguintes hipóteses:

- a)** comprovação, anexada aos autos, da ocorrência de força maior impeditiva do cumprimento da obrigação; e/ou,
- b)** manifestação da unidade requisitante, informando que o ocorrido derivou de fatos imputáveis exclusivamente à Administração.

8.2 Ocorrendo recusa da adjudicatária em retirar/receber a nota de empenho, dentro do prazo estabelecido neste Edital, sem justificativa aceita pela Administração, garantido o direito prévio de citação e da ampla defesa, serão aplicadas:

- a)** Multa no valor de 20% (vinte por cento) do valor do ajuste se firmado fosse;
- b)** Pena de impedimento de licitar e contratar pelo prazo de até 3 (três) anos com a Administração Pública, a critério da Prefeitura;

8.2.1 Incidirá nas mesmas penas previstas neste subitem a empresa que estiver impedida de firmar o ajuste pela não apresentação dos documentos necessários para tanto.

8.3 À licitante que ensejar o retardamento da execução do certame, inclusive em razão de comportamento inadequado de seus representantes, deixar de entregar ou apresentar documentação falsa exigida neste edital, não mantiver a proposta/lance, comportar-se de modo inidôneo, fizer declaração falsa ou cometer fraude fiscal, se microempresa ou pequena empresa não regularizar a documentação fiscal no prazo concedido para este fim, garantido o direito prévio de citação e da ampla defesa, serão aplicadas as penalidades referidas nas alíneas “a” e “b” do subitem 8.2 ou declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, a depender da natureza e gravidade da infração cometida e peculiaridades do caso em concreto.

8.4 As penalidades poderão ainda ser aplicadas em outras hipóteses, nos termos da Lei, garantido o direito prévio de citação e da ampla defesa, sendo que com relação a multas serão aplicadas como segue:

8.4.1 Multa de 20% (vinte por cento) sobre o valor do ajuste, por inexecução total do objeto.

8.4.2 Multa de 20% (vinte por cento) sobre o valor da parcela inexecutada, por inexecução parcial do ajuste.

8.4.3 Multa de 1,0% (um por cento) sobre o valor do material não entregue por dia de atraso, inclusive nas hipóteses de fixação de prazo para substituição ou complementação, limitada a demora até o máximo de 19 (dezenove) dias do prazo fixado, após restará configurada inexecução do ajuste, parcial ou total a depender se o atraso se deu em parte ou no todo.

- 8.4.4** Multa de 5% (cinco por cento) sobre o valor do material entregue em desacordo com as especificações do edital e do ajuste, sem prejuízo de sua substituição, no prazo estabelecido.
- 8.4.5** Multa de 2% (dois por cento) sobre o valor do ajuste, por descumprimento de qualquer das obrigações decorrentes do ajuste, não previstas nas demais disposições desta cláusula.
- 8.4.6** Multa de 20% (vinte por cento) sobre o valor do contrato, por rescisão do ajuste decorrente de culpa da Contratada.
- 8.5** As sanções são independentes e a aplicação de uma não exclui a das outras, quando cabíveis.
- 8.6** Das decisões de aplicação de penalidade, caberá recurso nos termos dos artigos 166 e 167 da Lei Federal nº 14.133/21, observados os prazos nele fixados, que deverá ser dirigido à SMS-3 - Diretoria de Suprimentos, Rua Doutor Siqueira Campos, 176, 5º andar, Liberdade – CEP 01509-020 , São Paulo/SP, e protocolizado nos dias úteis, das 08h00 às 17h00.
- 8.6.1** Não serão conhecidos recursos enviados pelo correio, telex, fac-símile, correio eletrônico ou qualquer outro meio de comunicação, se, dentro do prazo previsto em lei, a peça inicial original não tiver sido protocolizada.
- 8.6.2** Caso a Contratante releve justificadamente a aplicação da multa ou de qualquer outra penalidade, essa tolerância não poderá ser considerada como modificadora de qualquer condição contratual, permanecendo em pleno vigor todas as condições deste Edital.
- 8.7** Os procedimentos de aplicação das penalidades de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar e contratar serão conduzidos por comissão, nos termos do artigo 158, “caput” e § 1º, da Lei Federal nº 14.133, de 2021
- 8.8** São aplicáveis à presente licitação e ao ajuste dela decorrente no que cabível for, inclusive, as sanções penais estabelecidas na Lei Federal nº 14.133/21.

CLÁUSULA NONA – DO CANCELAMENTO DA PRESENTE ATA

- 9.1** A presente Ata de Registro de Preço poderá ser cancelada, de pleno direito, pela SMS, assegurado o contraditório e a ampla defesa, quando a DETENTORA:
- 9.1.1** Descumprir as condições estabelecidas no presente instrumento ou normas legais aplicáveis à espécie;
- 9.1.2** Não firmar os contratos de fornecimentos ou deixar de dar recebimento à nota de empenho e ordem de fornecimento nos prazos previstos;
- 9.1.3** Não aceitar reduzir o preço registrado na hipótese deste tornar-se superior aos praticados no mercado;

- 9.1.4 Por razões de interesse público, devidamente motivadas e justificadas pela Administração;
 - 9.1.5 Deixar de possuir qualquer das condições de habilitação e ou de participação exigidas na licitação;
 - 9.1.6 Der causa à rescisão administrativa dos ajustes decorrentes da Ata de Registro de Preços.
- 9.2 A comunicação do cancelamento do preço registrado, nas hipóteses previstas nesta cláusula, será feita pessoalmente ou por correspondência com aviso de recebimento.
- 9.3 Esta Ata de Registro de Preço poderá ser rescindida nas hipóteses de rescisão dos contratos em geral, com as consequências legalmente previstas.
- 9.3.1 A Ata de Registro de Preço também poderá ser rescindida na hipótese de caracterização superveniente da prestação de trabalho nas condições aludidas no §1º, do art. 1º da Lei municipal nº 15.944/2013.

CLÁUSULA DÉCIMA – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

- 10.1 Para a execução desta Ata de Registro de Preços, nenhuma das partes poderá oferecer, dar ou se comprometer a dar a quem quer que seja, ou aceitar ou se comprometer a aceitar de quem quer que seja, tanto por conta própria quanto por intermédio de outrem, qualquer pagamento, doação, compensação, vantagens financeiras ou não financeiras ou benefícios de qualquer espécie que constituam prática ilegal ou de corrupção, seja de forma direta ou indireta quanto ao objeto deste contrato, ou de outra forma a ele não relacionada, devendo garantir, ainda, que seus prepostos e colaboradores ajam da mesma forma.
- 10.2 Fica eleito o foro da comarca do Município de São Paulo para dirimir as eventuais controvérsias decorrentes do presente ajuste.

E por estarem de acordo, as partes Contratantes, foi por mim, Ana Lucia Fernandes da Silva, lavrado o presente instrumento, que lido e achado conforme, é assinado em duas vias de igual teor.

**IZIS ZUMYARA MIRVANA DAMICO
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE**

DETENTORA:

COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA

Nome: Rafael Olímpio Castanheira

RG: 35.348.360-6 SSP/SP

CPF: 324.367.598-71

Testemunhas:

1) Nome: Marília Fernanda Costa

R.G: 26.398.100

2) Nome: Rosilda Gonçalves Brum

R.G: 21.200.582.0

ANEXO – I

Termo de Referência

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO

REGISTRO DE PREÇOS PARA O FORNECIMENTO MEDICAMENTOS DIVERSOS 14

ITEM 02 – MIDAZOLAM CLORIDRATO 5 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL AMP 10 ML - AMP

Midazolam 5 mg/ml em solução injetável, ampola com 10 ml, embaladas em caixas, conforme constar no registro do produto. A embalagem deverá trazer externamente os dados de identificação, número de lote, data de fabricação e data de validade.

Código Supri: 11.064.0001.004.0043-0

EMBALAGEM

1. O produto deverá ser embalado individualmente, reembalado de acordo com a praxe do fabricante e rotulado conforme a legislação em vigor.
2. Deverá constar na embalagem nome e CNPJ do fabricante ou distribuidor, procedência, nº do lote, data de fabricação e ou validade, nº do Registro e Ministério da Saúde.
3. Especificar claramente a quantidade de unidades por embalagem ofertada.
4. Em caso de embalagem hospitalar, os medicamentos deverão ser acompanhados de bulas em quantidades suficientes para dispensação aos usuários dos serviços de saúde em cumprimento a Lei Municipal nº 14.413 de 31 de maio de 2007, para tanto, cada frasco, bisnaga, adesivo, frasco-ampola, blister, strip ou estojo deverá vir acompanhado de bula. Em razão da dispensação por prescrição e não por menor unidade (cada frasco, bisnaga, adesivo, frasco-ampola, blister, strip ou estojo), para entrega efetiva das bulas de cada compra em embalagem hospitalar, todos os medicamentos deverão acompanhar no ato da entrega de 30% de bulas sobre o quantitativo total.
5. Os produtos a serem fornecidos pelas empresas vencedoras da(s) licitação(ões) devem apresentar em suas embalagens primárias e ou/secundárias, de forma destacada e não removível, a frase: “**PROIBIDA A VENDA PELO COMERCIO**”, conforme o Art. 7º da Portaria nº 2814/09 do Ministério da Saúde.
6. Os estojos, comprimidos, comprimidos revestidos, cápsulas ou drágeas deverão ser acondicionados em caixas com até **600 unidades** conforme praxe do fabricante, trazendo impressa a indicação quantitativa, qualitativa, nº do lote, data de fabricação e validade.
7. Os frascos deverão ser acondicionados em caixas contendo no máximo **200 unidades**, conforme praxe do fabricante, trazendo impressa a indicação qualitativa, quantitativa, nº do lote, data de fabricação e validade.

8. As ampolas, frascos-ampola deverão ser acondicionados em caixas contendo no máximo **250 unidades**, conforme praxe do fabricante, trazendo impressa a indicação quantitativa, qualitativa, nº do lote, data de fabricação e validade.

CONDIÇÕES GERAIS

1. O produto deverá atender à Lei nº 8078/90 (Código de Defesa do Consumidor) e às demais legislações pertinentes.
2. Os proponentes deverão atender a RDC nº 430 de 08/10/2020.
3. Os medicamentos deverão ser acompanhados de bulas.
4. Em caso de suspeita de desvio de qualidade ou suspeita de irregularidade o fornecedor deverá arcar com os custos da análise, em laboratório da REBLAS (Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde). Os laudos emitidos serão considerados suficientes para exigir a substituição do produto quando o resultado da análise for desfavorável, ou seja, diferente das especificações prometidas pelo fabricante. Todo produto considerado impróprio ao uso será encaminhado à Vigilância Sanitária para a inutilização nos termos legais.
9. Por ocasião da entrega na unidade requisitante os produtos devem apresentar validade equivalente a pelo menos 2/3 (dois terços) do prazo de validade total. Na hipótese de absoluta impossibilidade de cumprimento desta condição, devidamente justificada e previamente avaliada – Divisão de Suprimentos SMS-3, a Secretaria poderá, excepcionalmente, admitir a entrega, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder à imediata substituição, à vista da inviabilidade de utilização dos materiais no período de validade.
10. Os produtos deverão ter garantia contra defeitos de fabricação.
11. Declarar marca, fabricante e procedência dos produtos ofertados.
12. Os medicamentos adquiridos pela Secretaria Municipal da Saúde deverão ser acompanhados de laudos de análise do fabricante para cada lote entregue e sempre que necessário à unidade requisitante poderá solicitar as especificações técnicas do produto, estabelecidas pelo fabricante como padrão de qualidade do medicamento.
13. Nas notas fiscais deverão constar todos os números de lotes correspondentes às entregas, bem como a marca e o nome do fabricante.
14. Não serão aceitas propostas de produto manipulado para os itens deste processo.
15. Os proponentes deverão atender a Portaria nº 802 de 08/10/1998, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.
16. Fornecer o produto de primeira qualidade (1ª linha do fabricante).
17. O prazo máximo para entrega do produto será de **10 (dez) dias úteis**, contados da data do recebimento pela DETENTORA de cada ordem de fornecimento.

NÃO SERÃO ACEITAS PROPOSTAS DE PRODUTO MANIPULADO PARA OS ITENS DESTES PROCESSOS.

LOCAIS PARA ENTREGA:

UNIDADE SOLICITANTE		ENDEREÇO	TELEFONE
ATENÇÃO BÁSICA	ATENÇÃO BÁSICA	AV. Jaguaré, 818	3572-1752 / 3572-1704 / 3768-4797
REDE HOSPITALAR	REDE HOSPITALAR	AV. Jaguaré, 818	3572-1752 / 3572-1704 / 3768-4797
HMEC	HMME DR. MÁRIO DE MORAES A. DA SILVA	AV. Dep. Emílio Carlos, 3100 CEP 02720-200	3986-1120 / 3389-1085
HSPM	HOSPITAL DO SERVIDOR PÚBLICO MUNICIPAL	R. Apeninos, 44 - CEP 01533-000 / R. Castro Alves, 60 CEP 01532-900	3397-8074 / 3209-1229 / 3397-7721
SVMA	SECRETARIA DO VERDE E MEIO AMBIENTE	Parque Anhanguera 9(CEMACAS) - Avenida Fortunata Tadiello Natucci, alt 300 / Estrada de Perus, 268 - Anhanguera	3917-8873 / 3885-6669
CMSP	CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO	Viaduto Jacareí, 100 - 1º Subsolo, Sala 1513 CEP 01319-900	3396-4713
COVISA	COVISA	AV. Jaguaré, 818	3572-1752 / 3572-1704 / 3768-4797

CONSUMO MÉDIO ESTIMADO:

UNIDADES	MENSAL	ANUAL
	ITEM 02	
ATENÇÃO BASICA	2.600	31.200
REDE HOSPITALAR	35.000	420.000
HMEC	100	1.200
HSPM	1.800	21.600
SVMA	10	120
COVISA	0	0
CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO	0	0
TOTAL GERAL	39.510 AMP	474.120 AMP



MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal do Brasil
Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional

**CERTIDÃO POSITIVA COM EFEITOS DE NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS
FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO**

Nome: COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA
CNPJ: 67.729.178/0001-49

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer débitos de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que:

1. constam débitos administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) com exigibilidade suspensa nos termos do art. 151 da Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 - Código Tributário Nacional (CTN), ou objeto de decisão judicial que determina sua desconsideração para fins de certificação da regularidade fiscal, ou ainda não vencidos; e
2. não constam inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) na Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

Conforme disposto nos arts. 205 e 206 do CTN, este documento tem os mesmos efeitos da certidão negativa.

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <<http://rfb.gov.br>> ou <<http://www.pgfn.gov.br>>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.

Emitida às 16:14:09 do dia 08/11/2023 <hora e data de Brasília>.

Válida até 06/05/2024.

Código de controle da certidão: **568D.3FF7.20BE.C2D0**

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

[Voltar](#)[Imprimir](#)

Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 67.729.178/0004-91
Razão Social: COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA
Endereço: PC EMILIO MARCONATO 1000 GALPAO G22 / NUCLEO RESIDENCIAL / JAGUARIUNA / SP / 13916-074

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS.

O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

Validade: 19/03/2024 a 17/04/2024

Certificação Número: 2024031907590035143107

Informação obtida em 20/03/2024 10:32:22

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei esta condicionada a verificação de autenticidade no site da Caixa:
www.caixa.gov.br

CADASTRO INFORMATIVO MUNICIPAL - CADIN

Comprovante de Inexistência de Registros

Não foram encontradas pendências inscritas no Cadastro Informativo Municipal – CADIN para Pessoa Jurídica abaixo qualificada na data e hora indicada:

CNPJ Raiz: 67.729.178/0000-00	Data: 11/04/2024
Razão Social: COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA	Hora: 16:30:41
Número de Controle: 2024-0411-0249-8861	

Artigo 7º da Lei Municipal nº 14.094, de 06 de dezembro de 2005: "A inexistência de registro no CADIN MUNICIPAL não configura reconhecimento de regularidade de situação, nem elide a apresentação dos documentos exigidos em lei, decreto e demais atos normativos."

Este comprovante é expedido gratuitamente. Sua autenticidade poderá ser confirmada no Portal CADIN da Secretaria Municipal Fazenda do Município de São Paulo, no endereço:
<http://www.prefeitura.sp.gov.br/cadin/> por meio do código: 2024-0411-0249-8861.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: MIDAZOLAM

Nome da Empresa Detentora do Registro	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	CNPJ	17.159.229/0001-76	Autorização	1.00.370-7
Processo	25351.791485/2011-84	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	13/07/2015
Nome Comercial	MIDAZOLAM	Registro	103700636	Vencimento do registro	07/2025
Princípio Ativo	MIDAZOLAM			Medicamento de referência	DORMONID
Classe Terapêutica	HIPNOTICOS			ATC	HIPNOTICOS
Parecer Público	Bula Paciente	Bula Profissional			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 5 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1037006360011	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/07/2015	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	1 MG/ML SOL INJ CT 25 AMP VD AMB X 5 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1037006360021	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/07/2015	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	1 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 5 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1037006360038	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/07/2015	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	1 MG/ML SOL INJ CT 100 AMP VD AMB X 5 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1037006360046	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/07/2015	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 3 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1037006360054	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/07/2015	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

11	5 MG/ML SOL INJ CT 25 AMP VD AMB X 3 ML ATIVA	1037006360119	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/07/2015	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 3 ML ATIVA	1037006360127	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/07/2015	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1037006360135	Solução Injetável	13/07/2015	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	5 MG/ML SOL INJ CT 25 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1037006360143	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/07/2015	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1037006360151	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/07/2015	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	5 MG/ML SOL INJ CT 100 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1037006360161	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/07/2015	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1037006360178	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/07/2015	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	5 MG/ML SOL INJ CT 25 AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1037006360186	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/07/2015	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

19	5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 10 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1037006360194	SUSPENSAO INJETAVEL	13/07/2015	36 meses
Princípio Ativo	MIDAZOLAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA COM CAMA PARA AMPOLA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A CNPJ: - 17.159.229/0001-76 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR RETAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	5 MG/ML SOL INJ CT 100 AMP VD AMB X 10 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1037006360208	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/07/2015	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	5 MG/ML SOL INJ CT 100 AMP VD AMB X 3 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1037006360224	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/07/2015	36 meses



ENDEREÇO: RUA DA MATRIZ, 87/93 - LOJA_02
BAIRRO: SANTO AMARO CEP: 04746000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 10.368.899/0001-53
PROCESSO: 25351.225848/2014-72 AUTORIZ/MS: 1.10602.6
ATIVIDADE/ CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: FARMACIA RAIIZES DROGARIA E MANIPULAÇÃO
LTD- ME
ENDEREÇO: RUA 13 DE MAIO, Nº 1205
BAIRRO: CENTRO CEP: 77803130 - ARAGUAÍNA/TO
CNPJ: 09.226.363/0001-14
PROCESSO: 25351.204314/2014-81 AUTORIZ/MS: 1.10523.3
ATIVIDADE/ CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: FARMACIA E ERVANARIA INDIANA LTDA-ME
ENDEREÇO: RUA AMADOR BUENO Nº228
BAIRRO: Centro CEP: 11013150 - SANTOS/SP
CNPJ: 58.168.618/0001-45
PROCESSO: 25351.228817/2014-90 AUTORIZ/MS: 1.10588.9
ATIVIDADE/ CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: MEGADERMA-FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LT-
DA - ME
ENDEREÇO: PRAÇA DA BIBLIA Nº3336 ED. CEMED LOJA
9/ 11
BAIRRO: ZONA I CEP: 87501670 - UMUARAMA/PR
CNPJ: 03.800.897/0001-26
PROCESSO: 25351.198598/2014-97 AUTORIZ/MS: 1.10585.8
ATIVIDADE/ CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS

Total de Empresas: 12

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.994, DE 10 DE JULHO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidente da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I, § 1º, do art. 6º e no inciso I do art. 36 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
PRINCÍPIO ATIVO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO
MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO
DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
NOME COMERCIAL
ASSUNTO DESCRIÇÃO
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 1.00553-1
LEVOTIROXINA SÓDICA
HORMONIOS TIREOIDEANOS SIMPLES OU ASSOCIADOS ENTRE SI
SYNTHROID 25351.134832/2007-54 09/2017
COMERCIAL 1.0553.0329.001-6 18 Meses
137 MCG COM CT BL AL/AL X 10
Não informado
1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.0553.0329.002-4 18 Meses
137 MCG COM CT BL AL/AL X 30
Não informado
1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
ACHÉ LABORATORIOS FARMACÊUTICOS S.A. 1.00573-9
CLORIDRATO DE RANITIDINA
ANTIULCEROSOS
LABEL 25351.131253/2004-15 08/2017
COMERCIAL 1.0573.0333.005-7 24 Meses
150 MG COM REV CT STR AL X 20
Não informado
10170 SIMILAR - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE PRODUÇÃO
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0333.009-1 24 Meses
15 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP
Não informado
10202 SIMILAR - ALTERAÇÃO MODERADA DE EXCIPIENTE
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0333.014-6 24 Meses
150 MG COM REV CT BL AL AL X 15
Não informado
10170 SIMILAR - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE PRODUÇÃO

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0333.015-4 24 Meses
150 MG COM REV CT BL AL AL X 20
Não informado
10170 SIMILAR - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE PRODUÇÃO
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0333.016-2 24 Meses
150 MG COM REV CT BL AL AL X 30
Não informado
10170 SIMILAR - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE PRODUÇÃO
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0333.017-0 24 Meses
150 MG COM REV CT BL AL AL X 500
Não informado
10170 SIMILAR - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE PRODUÇÃO
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0333.018-9 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL AL X 15
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0333.019-7 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL AL X 20
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0333.020-0 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL AL X 30
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0333.021-9 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL AL X 500
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0333.022-7 24 Meses
300 MG COM REV CT STR AL X 15
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0333.023-5 24 Meses
300 MG COM REV CT STR AL X 20
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0333.024-3 24 Meses
300 MG COM REV CT STR AL X 30
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0573.0333.025-1 24 Meses
300 MG COM REV CT STR AL X 500
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA 1.05562-2
CLORIDRATO DE VANCOMICINA
ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
VANCOCINA CP 25351.042428/2003-21 10/2019
1.5562.0005.006-3 24 Meses
500 MG PO SOL INJ CX 50 FA VD TRANS
Não informado
10222 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
1.5562.0005.007-1 24 Meses
500 MG PO SOL INJ INFUS IV CX 10 FA VD TRANS + 10 BOLS
PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
Não informado
10222 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
1.5562.0005.008-1 24 Meses
500 MG PO SOL INJ INFUS IV CX 25 FA VD TRANS + 25 BOLS
PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
Não informado
10222 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
1.5562.0005.009-8 24 Meses
1 G PO SOL INJ CX 50 FA VD TRANS
Não informado
10222 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
COLISTIMETATO DE SÓDIO
ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
Referência - PROMIXIN 25351.124597/2013-61 07/2020
RESTRITO A HOSPITAIS 1.5562.0039.001-8 24 Meses
1.000.000 UI PO INJ/INAL CT FA VD TRANS X 10 ML
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
RESTRITO A HOSPITAIS 1.5562.0039.002-6 24 Meses
1.000.000 UI PO INJ/INAL CX 10 FA VD TRANS X 10 ML
Não informado

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
RESTRITO A HOSPITAIS 1.5562.0039.003-4 24 Meses
1.000.000 UI PO INJ/INAL CX 30 FA VD TRANS X 10 ML
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
SUBSTANCIA SEM CLASSIFICACAO TERAPEUTICA
ÁGUA PARA INJEÇÃO 25351.290702/2004-58 06/2020
1.5562.0012.004-5 24 Meses
SOL INJ CT AMP PLAS INC X 5 ML
Não informado
10220 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO
COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
1.5562.0012.005-3 24 Meses
SOL INJ CX 25 AMP PLAS INC X 5 ML
Não informado
10220 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO
COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
1.5562.0012.006-1 24 Meses
SOL INJ CX 50 AMP PLAS INC X 5 ML
Não informado
10220 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO
COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
1.5562.0012.007-1 24 Meses
SOL INJ CT AMP PLAS INC X 20 ML
Não informado
10220 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO
COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
1.5562.0012.008-8 24 Meses
SOL INJ CX 25 AMP PLAS INC X 20 ML
Não informado
10220 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO
COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
1.5562.0012.009-6 24 Meses
SOL INJ CX 50 AMP PLAS INC X 20 ML
Não informado
10220 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO
COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
ácido zoledrónico monodratado
ANTINEOPLASICO
Referência - BLAZTERE 25351.469106/2012-83 07/2020
COMERCIAL 1.5562.0038.001-2 24 Meses
4 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 10ML
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5562.0038.002-0 24 Meses
4 MG PO LIOF SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 10ML
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5562.0038.003-9 24 Meses
4 MG PO LIOF SOL INJ IV CT 10 FA VD TRANS X 10ML
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.5562.0038.004-7 24 Meses
4 MG PO LIOF SOL INJ IV CT 25 FA VD TRANS X 10ML (EMB
HOSP)
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.5562.0038.005-5 24 Meses
4 MG PO LIOF SOL INJ IV CT 50 FA VD TRANS X 10ML (EMB
HOSP)
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.5562.0038.006-3 24 Meses
4 MG PO LIOF SOL INJ IV CT 100 FA VD TRANS X 10ML (EMB
HOSP)
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA 1.01861-1
TRIFOLIUM PRATENSE L.
FITOTERAPICO SIMPLES
CLIMATRIX 25351.011963/2013-62 08/2018
1.1861.0275.003-2 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8
Não informado
1798 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA
APRESENTAÇÃO COMERCIAL
AVERT LABORATÓRIOS LTDA 1.00174-0
AESCULUS HIPPOCASTANUM L.
ANTIVARICOSOS DE AÇAO SISTEMICA
FITOTERAPICO SIMPLES
NOVARRUTINA 25991.010214/79 09/2014
COMERCIAL 1.0174.0027.008-0 24 Meses
625 MG/ML SOL OR CT FR PET AMB X 30 ML + CGT
Não informado
1810 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DO
REGISTRO DA APRESENTAÇÃO
COMERCIAL 1.0174.0027.011-0 24 Meses
308 MG COM CT STR AL PLAS X 30
Não informado
1810 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DO
REGISTRO DA APRESENTAÇÃO
COMERCIAL 1.0174.0027.012-9 24 Meses
308 MG COM CT STR AL PLAS X 42
Não informado
1810 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DO
REGISTRO DA APRESENTAÇÃO
COMERCIAL 1.0174.0027.013-7 24 Meses
308 MG COM CT STR AL PLAS X 40
Não informado



SUBSTITUTOS DO PLASMA E EXPANSORES PLASMATICOS
 ISTARHES 25351.313847/2008-68 04/2019
 1.0311.0135.002-9 24 Meses
 (60 + 6 + 0,40 + 0,134 + 0,20 + 3,70) MG/ML SOL INJ IV CX 30
 BOLS PP TRANS SIST FECH X 500 ML
 Não informado
 10220 ESPECIFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO
 COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
 INSTITUTO BIOQUÍMICO INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA
 1.00063-7
 AZTREONAM
 ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
 AZANEM 25351.297903/2005-67 10/2020
 COMERCIAL 1.0063.0199.004-7 24 Meses
 1,0 G PO INJ CX 50 FA VD INC
 AZANEM
 10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM
 SECUNDÁRIA
 10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM
 SECUNDÁRIA
 COMERCIAL 1.0063.0199.007-1 24 Meses
 1,0 G PO INJ CT FA VD INC + BOLS PLAS TRANS SIST FECH
 X 100 ML
 AZANEM
 10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM
 SECUNDÁRIA
 10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM
 SECUNDÁRIA
 COMERCIAL 1.0063.0199.008-1 24 Meses
 1,0 G PO INJ CT 10 FA VD INC + 10 BOLS PLAS TRANS SIST
 FECH X 100 ML
 AZANEM
 10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM
 SECUNDÁRIA
 10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM
 SECUNDÁRIA
 COMERCIAL 1.0063.0199.009-8 24 Meses
 1,0 G PO INJ CX FA VD INC
 AZANEM
 10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM
 SECUNDÁRIA
 10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM
 SECUNDÁRIA
 COMERCIAL 1.0063.0199.010-1 24 Meses
 1,0 G PO INJ CX 10 FA VD INC
 Não informado
 10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM
 SECUNDÁRIA
 10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM
 SECUNDÁRIA
 COMERCIAL 1.0063.0199.011-1 24 Meses
 1,0 G PO INJ CX 25 FA VD INC
 Não informado
 10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM
 SECUNDÁRIA
 10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM
 SECUNDÁRIA
 CEFALOTINA SODICA
 CEFALOSPORINAS
 KEFALOMAX 25991.003165/81 04/2017
 COMERCIAL 1.0063.0084.002-5 24 Meses
 1 G PÓ LIOF INJ CT 50 FA VD INC (EMB HOSP)
 Não informado
 10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM
 SECUNDÁRIA
 Instituto Terapêutico Delta Ltda. 1.00440-9
 alendronato de sódio
 SUPRESSORES DA REABSORCAO OSSEA
 ENDROSTAN 25000.012618/98-11 12/2018
 1.0440.0157.006-1 24 Meses
 70 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12 (EMB HOSP)
 Não informado
 10080 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA
 APRESENTAÇÃO - ANVISA
 JANSSEN-CILAG FARMACÉUTICA LTDA 1.01236-1
 PARACETAMOL
 ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
 TYLENOL 25992.016284/73 02/2018
 COMERCIAL 1.1236.3326.093-3 Ano(s)
 160 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 18
 Não informado
 1498 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA FORMA
 FARMACÉUTICA NO PAÍS
 COMERCIAL 1.1236.3326.094-1 Ano(s)
 160 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 24
 Não informado
 1498 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA FORMA
 FARMACÉUTICA NO PAÍS
 COMERCIAL 1.1236.3326.095-1 Ano(s)
 160 MG COM MAST DISPLAY BLIS AL PLAS INC X 96
 Não informado
 1498 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA FORMA
 FARMACÉUTICA NO PAÍS
 COMERCIAL 1.1236.3326.096-8 Ano(s)
 160 MG COM MAST DISPLAY BL AL PLAS INC X 200
 Não informado
 1498 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA FORMA
 FARMACÉUTICA NO PAÍS

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAM-
 BUCO - LAFEPE 1.00183-1
 PARACETAMOL
 ANALGESICOS
 LAFEPE - PARACETAMOL 25000.015149/97-39 11/2017
 COMERCIAL 1.0183.0104.001-8 24 Meses
 500 MG COM CX 50 ENV AL X 10 (EMB. HOSP.)
 LAFEPE - PARACETAMOL
 1988 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRE-
 SENTAÇÃO DO MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.0183.0104.002-6 24 Meses
 750 MG COM CX 50 ENV AL X 10 (EMB. HOSP.)
 LAFEPE - PARACETAMOL
 1988 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRE-
 SENTAÇÃO DO MEDICAMENTO
 LABORATORIO PERNAMBUCANO LTDA 1.00421-3
 Cassia occidentalis
 FITOTERAPICO SIMPLES
 ANTINFILAMATORIOS
 Cassia virginica 25019.002753/94 02/2010
 COMERCIAL 1.0421.0004.001-8 36 Meses
 35 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 30 ML
 Não informado
 10068 FITOTERAPICO - CADUCIDADE DE REGISTRO DE ME-
 DICAMENTO
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 1.00370-7
 DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE GEN-
 Tamicina
 GLICOCORTICOIDES TOPICOS - ASSOCIACAO MEDICAMEN-
 TOSA
 Referência - DIPROGENTA 25351.314512/2010-61 07/2020
 1.0370.0634.001-0 24 Meses
 0,5 MG/G + 1,0 MG/G CREM DERM CT BG AL X 15 G
 Não informado
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 1.0370.0634.002-9 24 Meses
 0,5 MG/G + 1,0 MG/G CREM DERM CX 25 BG AL X 15 G (EMB
 HOSP)
 Não informado
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 1.0370.0634.003-7 24 Meses
 0,5 MG/G + 1,0 MG/G CREM DERM CX 50 BG AL X 15 G (EMB
 HOSP)
 Não informado
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 1.0370.0634.004-5 24 Meses
 0,5 MG/G + 1,0 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G
 Não informado
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 1.0370.0634.005-3 24 Meses
 0,5 MG/G + 1,0 MG/G CREM DERM CX 25 BG AL X 20 G (EMB
 HOSP)
 Não informado
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 1.0370.0634.006-1 24 Meses
 0,5 MG/G + 1,0 MG/G CREM DERM CX 50 BG AL X 20 G (EMB
 HOSP)
 Não informado
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 1.0370.0634.007-1 24 Meses
 0,5 MG/G + 1,0 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
 Não informado
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 1.0370.0634.008-8 24 Meses
 0,5 MG/G + 1,0 MG/G CREM DERM CX 25 BG AL X 30 G (EMB
 HOSP)
 Não informado
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 1.0370.0634.009-6 24 Meses
 0,5 MG/G + 1,0 MG/G CREM DERM CX 50 BG AL X 30 G (EMB
 HOSP)
 Não informado
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 1.0370.0634.010-1 24 Meses
 0,5 MG/G + 1,0 MG/G CREM DERM CT BG AL PLAS OPC X 15
 G
 Não informado
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 1.0370.0634.011-8 24 Meses
 0,5 MG/G + 1,0 MG/G CREM DERM CX 25 BG AL PLAS OPC X
 15 G (EMB HOSP)
 Não informado
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 1.0370.0634.012-6 24 Meses
 0,5 MG/G + 1,0 MG/G CREM DERM CX 50 BG AL PLAS OPC X
 15 G (EMB HOSP)
 Não informado
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 1.0370.0634.013-4 24 Meses
 0,5 MG/G + 1,0 MG/G CREM DERM CT BG AL PLAS OPC X 20
 G
 Não informado
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 1.0370.0634.014-2 24 Meses
 0,5 MG/G + 1,0 MG/G CREM DERM CX 25 BG AL PLAS OPC X
 20 G (EMB HOSP)
 Não informado

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 1.0370.0634.015-0 24 Meses
 0,5 MG/G + 1,0 MG/G CREM DERM CX 50 BG AL PLAS OPC X
 20 G (EMB HOSP)
 Não informado
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 1.0370.0634.016-9 24 Meses
 0,5 MG/G + 1,0 MG/G CREM DERM CT BG AL PLAS OPC X 30
 G
 Não informado
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 1.0370.0634.017-7 24 Meses
 0,5 MG/G + 1,0 MG/G CREM DERM CX 25 BG AL PLAS OPC X
 30 G (EMB HOSP)
 Não informado
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 1.0370.0634.018-5 24 Meses
 0,5 MG/G + 1,0 MG/G CREM DERM CX 50 BG AL PLAS OPC X
 30 G (EMB HOSP)
 Não informado
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 FLUMAZENIL
 ANTAGONISTA DE BENZODIAZEPINAS
 Referência - LANEXAT 25351.542723/2011-21 07/2020
 1.0370.0635.001-6 24 Meses
 0,1 MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP)
 Não informado
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 1.0370.0635.002-4 24 Meses
 0,1 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD AMB X 5 ML (EMB
 HOSP)
 Não informado
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 1.0370.0635.003-2 24 Meses
 0,1 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 5 ML (EMB
 HOSP)
 Não informado
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 1.0370.0635.004-0 24 Meses
 0,1 MG/ML SOL INJ 6 CT AMP VD AMB X 5 ML (EMB
 HOSP)
 Não informado
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 1.0370.0635.005-9 24 Meses
 0,1 MG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD AMB X 5 ML (EMB
 HOSP)
 Não informado
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 1.0370.0635.006-7 24 Meses
 0,1 MG/ML SOL INJ CT 25 AMP VD AMB X 5 ML (EMB
 HOSP)
 Não informado
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 1.0370.0635.007-5 24 Meses
 0,1 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 5 ML (EMB
 HOSP)
 Não informado
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 1.0370.0635.008-3 24 Meses
 0,1 MG/ML SOL INJ CT 60 AMP VD AMB X 5 ML (EMB
 HOSP)
 Não informado
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 1.0370.0635.009-1 24 Meses
 0,1 MG/ML SOL INJ CT 100 AMP VD AMB X 5 ML (EMB
 HOSP)
 Não informado
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 1.0370.0635.010-5 24 Meses
 0,1 MG/ML SOL INJ CT 120 AMP VD AMB X 5 ML (EMB
 HOSP)
 Não informado
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
MIDAZOLAM
HIPNOTICOS
Referência - DORMONID 25351.791485/2011-84 07/2020
 1.0370.0636.001-1 Ano(s)
 1 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP)
 Não informado
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 1.0370.0636.002-1 Ano(s)
 1 MG/ML SOL INJ CT 25 AMP VD AMB X 5 ML (EMB
 HOSP)
 Não informado
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 1.0370.0636.003-8 Ano(s)
 1 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 5 ML (EMB
 HOSP)
 Não informado
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 1.0370.0636.004-6 Ano(s)
 1 MG/ML SOL INJ CT 100 AMP VD AMB X 5 ML (EMB
 HOSP)
 Não informado
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 1.0370.0636.005-4 Ano(s)
 5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 3 ML (EMB HOSP)
 Não informado



155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0370.0636.011-9 Ano(s)
5 MG/ML SOL INJ CT 25 AMP VD AMB X 3 ML (EMB HOSP)
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0370.0636.012-7 Ano(s)
5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 3 ML (EMB HOSP)
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0370.0636.013-5 Ano(s)
5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP)
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0370.0636.014-3 Ano(s)
5 MG/ML SOL INJ CT 25 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP)
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0370.0636.015-1 Ano(s)
5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP)
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0370.0636.016-1 Ano(s)
5 MG/ML SOL INJ CT 100 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP)
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0370.0636.017-8 Ano(s)
5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 10 ML (EMB HOSP)
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0370.0636.018-6 Ano(s)
5 MG/ML SOL INJ CT 25 AMP VD AMB X 10 ML (EMB HOSP)
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0370.0636.019-4 Ano(s)
5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 10 ML (EMB HOSP)
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0370.0636.020-8 Ano(s)
5 MG/ML SOL INJ CT 100 AMP VD AMB X 10 ML (EMB HOSP)
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0370.0636.021-6 Ano(s)
5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 3 ML (EMB HOSP)
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0370.0636.022-4 Ano(s)
5 MG/ML SOL INJ CT 100 AMP VD AMB X 3 ML (EMB HOSP)
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

MERCK SHARP E DOHME FARMACEUTICA LTDA 1.00029-0
LORATADINA
ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS
CLARITIN 25351.303179/2014-93 10/2018
COMERCIAL 1.0029.0192.001-2 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 6
Não informado
10250 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
COMERCIAL 1.0029.0192.002-0 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 12
Não informado
10250 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA 1.01819-6
NISTATINA
ANTIMICOTICO
MICOSTALAB 25000.021971/99-09 11/2015
1.1819.0029.009-7 24 Meses
25000 U/G CREM VAG CT BG AL X 60 G + 14 APLIC
Não informado
1978 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO
NOVARTIS BIOCENSIAS S.A 1.00068-5
EVEROLIMO
ANTINEOPLASICO
AFINITOR 25351.571868/2008-04 06/2019
COMERCIAL 1.0068.1065.001-5 36 Meses
5 MG COM CT BL AL/AL X 30
Não informado
1449 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA NOVA NO PAÍS
COMERCIAL 1.0068.1065.002-3 36 Meses
10 MG COM CT BL AL/AL X 30
Não informado

1449 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA NOVA NO PAÍS
COMERCIAL 1.0068.1065.003-1 36 Meses
2,5 MG COM CT BL AL/AL X 30
Não informado
1449 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA NOVA NO PAÍS
NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA 1.01795-2
SULFATO FERROSO
ANTIANEMICOS SIMPLES
NESH FERRO 25351.033845/2013-57 11/2018
COMERCIAL 1.1795.0002.001-5 36 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 100 (EMB HOSP)
Não informado
10216 ESPECIFICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE
1.1795.0002.002-3 36 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 30
Não informado
10216 ESPECIFICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE
PHARMASCIENCE LABORATÓRIOS LTDA 1.01717-3
MAYTENUIS ILICIFOLIA MART.EX.REISS
FITOTERAPICO SIMPLES
GASTRONAN 25351.324573/2005-90 11/2015
COMERCIAL 1.1717.0061.002-3 24 Meses
380 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20
GASTRONAN
1810 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DO REGISTRO DA APRESENTAÇÃO
COMERCIAL 1.1717.0061.006-6 24 Meses
0,100 ML/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120 ML
Não informado
1810 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DO REGISTRO DA APRESENTAÇÃO
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 1.02568-5
ACEBROFILINA
BRONCODILATADORES
Referência - BRONDILAT 25351.368763/2006-08 03/2017
COMERCIAL 1.2568.0159.003-9 24 Meses
5 MG/ ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP
Não informado
1364 GENERICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.2568.0159.004-7 24 Meses
5 MG/ ML XPE CX 50 FR VD AMB X 120 ML + 50 COP (EMB HOSP)
Não informado
1364 GENERICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.2568.0159.007-1 24 Meses
10 MG/ ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP
Não informado
1364 GENERICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.2568.0159.008-1 24 Meses
10 MG/ ML XPE CX 50 FR VD AMB X 120 ML + 50 COP (EMB HOSP)
Não informado
1364 GENERICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.2568.0159.009-8 24 Meses
10 MG/ ML XPE CX 50 FR PLAS OPC X 120 ML + 50 COP (EMB HOSP)
Não informado
1364 GENERICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.2568.0159.010-1 24 Meses
10 MG/ ML XPE CT FR PLAS OPC X 120 ML + COP
Não informado
1364 GENERICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.2568.0159.011-1 24 Meses
5 MG/ ML XPE CT FR PLAS OPC X 120 ML + COP
Não informado
1364 GENERICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.2568.0159.012-8 24 Meses
5 MG/ ML XPE CX 50 FR PLAS OPC X 120 ML + 50 COP (EMB HOSP)
Não informado
1364 GENERICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.2568.0159.002-1 24 Meses
1 MG/G + 2,5 MG/G + 0,25 MG/G + 100.000 U/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
Não informado
10088 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA
COMERCIAL 1.2568.0139.002-1 24 Meses
1 MG/G + 2,5 MG/G + 0,25 MG/G + 100.000 U/G CREM DERM CX 100 BG AL X 30 G
Não informado

10088 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA
RANBAXY FARMACEUTICA LTDA 1.02352-8
axetilefuroxima
ANTINFECIOSOS
Referência - ZINNAT 25351.495717/2012-52 07/2020
1.2352.0235.002-1 24 Meses
250 MG COM REV CT STR AL X 10
Comprimido revestido sem função no controle da liberação
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.2352.0235.009-7 24 Meses
250 MG COM REV CT STR AL X 14
Comprimido revestido sem função no controle da liberação
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.2352.0235.010-0 24 Meses
250 MG COM REV CT STR AL X 20
Comprimido revestido sem função no controle da liberação
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.2352.0235.011-9 24 Meses
250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
Comprimido revestido sem função no controle da liberação
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.2352.0235.012-7 24 Meses
250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 14
Comprimido revestido sem função no controle da liberação
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.2352.0235.013-5 24 Meses
250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
Comprimido revestido sem função no controle da liberação
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.2352.0235.014-3 24 Meses
500 MG COM REV CT STR AL X 10
Comprimido revestido sem função no controle da liberação
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.2352.0235.015-1 24 Meses
500 MG COM REV CT STR AL X 14
Comprimido revestido sem função no controle da liberação
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.2352.0235.016-1 24 Meses
500 MG COM REV CT STR AL X 20
Comprimido revestido sem função no controle da liberação
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.2352.0235.017-8 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
Comprimido revestido sem função no controle da liberação
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.2352.0235.018-6 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 14
Comprimido revestido sem função no controle da liberação
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.2352.0235.019-4 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
Comprimido revestido sem função no controle da liberação
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 1.00047-2
DESLORATADINA
ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS
Referência - DESALEX 25351.752105/2009-04 03/2020
1.0047.0535.007-8 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
Não informado
1413 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
1.0047.0535.008-6 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 30
Não informado
1413 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
SUN FARMACÉUTICA DO BRASIL LTDA 1.04682-0
CLORIDRATO DE MEMANTINA
OUTROS PRODUTOS QUE ATUAM SOBRE O SISTEMA NERVOUSO
Referência - EBIX 25351.455836/2012-18 07/2020
COMERCIAL 1.4682.0041.001-6 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.4682.0041.002-4 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.4682.0041.003-2 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 100(EMB HOSP)
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.4682.0041.004-0 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 200(EMB HOSP)
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.4682.0041.005-9 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500(EMB HOSP)
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
TAKEDA PHARMA LTDA 1.00639-8
SACARATO DE HIDROXIDO FÉRRICO



1.5423.0228.006-8 36 Meses
16 MG + 12,50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90 (EMB FRAC)
1.5423.0228.007-6 18 Meses
8 MG + 12,50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.5423.0228.008-4 18 Meses
8 MG + 12,50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.5423.0228.009-2 18 Meses
8 MG + 12,50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.5423.0228.010-6 36 Meses
16 MG + 12,50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.5423.0228.011-4 36 Meses
16 MG + 12,50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.5423.0228.012-2 36 Meses
16 MG + 12,50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
CANDESARTANA CILEXETILA + HIDROCLOROTIAZIDA
CANDESARTANA CILEXETILA+HIDROCLOROTIAZIDA
25351.413658/2013-88 05/2020
10088 GENEERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO
MEDICAMENTO - ANVISA 2164815/17-8
1.5423.0218.001-2 18 Meses
8 MG + 12,50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.5423.0218.002-0 18 Meses
8 MG + 12,50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.5423.0218.003-9 18 Meses
8 MG + 12,50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90 (EMB FRAC)
1.5423.0218.004-7 36 Meses
16 MG + 12,50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.5423.0218.005-5 36 Meses
16 MG + 12,50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.5423.0218.006-3 36 Meses
16 MG + 12,50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90 (EMB FRAC)
1.5423.0218.007-1 18 Meses
8 MG + 12,50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.5423.0218.008-1 18 Meses
8 MG + 12,50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.5423.0218.009-8 18 Meses
8 MG + 12,50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.5423.0218.010-1 36 Meses
16 MG + 12,50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.5423.0218.011-1 36 Meses
16 MG + 12,50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.5423.0218.012-8 36 Meses
16 MG + 12,50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20

ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÉUTICA LTDA
02281006000100
CLORETO DE POTÁSSIO
ISOFARMA-SOLUÇÃO DE CLORETO DE POTÁSSIO
25351.032840/01-64 08/2017
1373 ESPECIFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA
APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 2006627/17-9
1.5170.0008.001-4 24 Meses
191 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS INC X 10 ML
1.5170.0008.003-0 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ IV CX 50 AMP PLAS INC X 10 ML
1.5170.0008.004-9 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS INC X 10 ML 01

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A 31673254000102
CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE POTÁSSIO + cloreto de
cálcio diidratado + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO
+ ACETATO DE SÓDIO TRIHIDRATADO + ÁCIDO MÁLICO
RINGERFUNDIN 25351.265955/2007-36 03/2018
1882 ESPECIFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO
MEDICAMENTO 1743755/17-5
1.0085.0139.001-5 36 Meses
SOL INJ IV CX 10 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
1.0085.0139.004-1 36 Meses
SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML

MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA 10588595000797
CETOPROFENO 25351.677726/2014-51 03/2018
1410 GENEERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA
APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 2202650/17-9
1.8326.0234.001-7 24 Meses
50 MG CAP GEL DURA CT 2 BL AL PLAS TRANS X 12
1.8326.0234.002-5 24 Meses
50 MG CAP GEL DURA CT 10 BL AL PLAS TRANS X 12 (EMB HOSP)

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS
FARMACÉUTICOS LTDA 92265552000140
AESULUS HIPPOCASTANUM L.
CASTANHA DA ÍNDIA MULTILAB 25351.354717/2011-44
03/2013
1811 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DO
REGISTRO 1788842/17-5
1.1819.0122.001-7 24 Meses
170 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
1.1819.0122.002-5 24 Meses
170 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60
1.1819.0122.003-3 24 Meses
170 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 120

PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S.A. 02501297000102
azitromicina di-hidratada 25351.449803/2015-02 11/2020

10088 GENEERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO
MEDICAMENTO - ANVISA 2137483/17-0
1.4107.0105.001-0 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 2
1.4107.0105.002-9 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 3
1.4107.0105.003-7 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500
1.4107.0105.004-5 24 Meses
600 MG PO SUS OR EXT CT FR PLAS TRANS X 15 ML + SER
DOSAD 5 ML + FLAC DIL X 8,3 ML
1.4107.0105.005-3 24 Meses
900 MG PO SUS OR EXT CT FR PLAS TRANS X 22,5 ML + SER
DOSAD 5 ML + FLAC DIL X 11,6 ML
1.4107.0105.006-1 24 Meses
600 MG PO SUS OR EXT CT FR PLAS TRANS X 15 ML + SER
DOSAD 5 ML
1.4107.0105.007-1 24 Meses
900 MG PO SUS OR EXT CT FR PLAS TRANS X 22,5 ML + SER
DOSAD 5 ML
1.4107.0105.008-8 24 Meses
600 MG PO SUS OR EXT CX 25 FR PLAS TRANS X 15 ML + 25
SER DOSAD 5 ML (EMB HOSP)
1.4107.0105.009-6 24 Meses
900 MG PO SUS OR EXT CX 25 FR PLAS TRANS X 22,5 ML +
25 SER DOSAD 5 ML (EMB HOSP)
1.4107.0105.010-1 24 Meses
600 MG PO SUS OR EXT CX 50 FR PLAS TRANS X 15 ML + 50
SER DOSAD 5 ML (EMB HOSP)
1.4107.0105.011-8 24 Meses
900 MG PO SUS OR EXT CX 50 FR PLAS TRANS X 22,5 ML +
50 SER DOSAD 5 ML (EMB HOSP)
1.4107.0105.012-6 24 Meses
600 MG PO SUS OR EXT CX 25 FR PLAS TRANS X 15 ML + 25
SER DOSAD 5 ML + 25 FLAC DIL X 8,3ML (EMB HOSP)
1.4107.0105.013-4 24 Meses
900 MG PO SUS OR EXT CX 25 FR PLAS TRANS X 22,5 ML +
25 SER DOSAD 5 ML + 25 FLAC DIL X 11,6 ML (EMB HOSP)
1.4107.0105.014-2 24 Meses
600 MG PO SUS OR EXT CX 50 FR PLAS TRANS X 15 ML + 50
SER DOSAD 5ML + 50 FLAC DIL X 8,3 ML (EMB HOSP)
1.4107.0105.015-0 24 Meses
900 MG PO SUS OR EXT CX 50 FR PLAS TRANS X 22,5 ML +
50 SER DOSAD 5 ML + 50 FLAC DIL X 11,6 ML (EMB HOSP)
1.4107.0105.016-9 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60 (EMB HOSP)
1.4107.0105.017-7 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 120 (EMB HOSP)

UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A
60665981000118
CARBOXIMETILCELULOSE SÓDICA
LACRIFILM 25351.021318/2003-26 01/2018
1373 ESPECIFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA
APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 1942949/17-5
1.0497.1289.001-5 18 Meses
5 MG/ML SOL OFT CT 10 FLAC X 0,2 ML
1.0497.1289.002-3 18 Meses
5 MG/ML SOL OFT CT 15 FLAC X 0,2 ML
1.0497.1289.003-1 18 Meses
5 MG/ML SOL OFT CT 20 FLAC X 0,2 ML
1.0497.1289.004-1 18 Meses
5 MG/ML SOL OFT CT 10 FLAC X 0,4 ML
1.0497.1289.005-8 18 Meses
5 MG/ML SOL OFT CT 15 FLAC X 0,4 ML
1.0497.1289.006-6 18 Meses
5 MG/ML SOL OFT CT 20 FLAC X 0,4 ML

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.118, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos
Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela
Portaria Nº 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54,
I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de
fevereiro de 2016, resolve:
Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de
Medicamentos, conforme relação anexa;
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua pu-
blicação.

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO
VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 56998701000116
PERSEA AMERICANA MILL + GLYCINE MAX (L.) MERRL
PIASCLINEDINE 25351.330195/2011-01 05/2020
1798 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA
APRESENTAÇÃO COMERCIAL 0559374/17-3
1.0553.0356.005-6 36 Meses
(100 + 200) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC 250 PVDC 90
TRANS X 10
1.0553.0356.006-4 36 Meses
(100 + 200) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC 250 PVDC 90
TRANS X 60
1.0553.0356.007-2 36 Meses
(100 + 200) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC 250 PVDC 90
TRANS X 90

ACCORD FARMACÉUTICA LTDA 64171697000146
PACLITAXEL
PANTUM 25351.187065/2007-86 10/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE
MEDICAMENTO 0467839/17-8
1.5537.0001.001-5 24 Meses
6 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 5 ML
1.5537.0001.002-3 24 Meses
6 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 16,7 ML
1.5537.0001.003-1 24 Meses
6 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 50 ML
PACLITAXEL 25351.310802/2006-70 12/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE
MEDICAMENTO 0467869/17-1
1.5537.0004.001-1 24 Meses
6 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 5 ML
1.5537.0004.002-1 24 Meses
6 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 16,7 ML
1.5537.0004.003-8 24 Meses
6 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 50 ML

AIRELA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA. 01858973000129
EXTRATO SECO DE PASSIFLORA
DALAY 25351.695768/2015-64 11/2022
10688 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - REGISTRO
DE MEDICAMENTO 0987631/15-6
1.4493.0057.001-9 24 Meses
360 MG COM REV CT BL X 30
1.4493.0057.002-7 24 Meses
360 MG COM REV CT BL X 60
1.4493.0057.003-5 24 Meses
71,50 MG SOL OR FR PLAS AMB X 100 ML
1.4493.0057.004-3 24 Meses
360 MG COM REV CT BL X 20

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA
43426626000177
ACETATO DE RETINOL + AMINOÁCIDOS + levometionina +
CLORANFENICOL
EPITEZAN 25991.002789/78 10/2021
10445 MEDICAMENTO NOVO - DESARQUIVAMENTO DE
PETIÇÃO - FILA DE PÓS REGISTRO 0976324/13-4
1.0147.0062.002-3 18 Meses
POM OFT CT BG X 3,5 G

APSEN FARMACÉUTICA S/A 62462015000129
HARPAGOPHYTUM PROCUMBENS DC.
ARPADOL 25351.516262/2006-36 12/2017
10777 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO MENOR
DE EXCIPIENTE 0962805/17-3
1.0118.0606.001-9 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0118.0606.002-7 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0118.0606.003-5 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 45
1.0118.0606.004-3 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0118.0606.005-1 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20

Aché Laboratórios Farmacéuticos S.A 60659463002992
HEMITARTARATO DE RIVASTIGMINA
VIVENCIA 25351.007991/2011-47 10/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE
MEDICAMENTO 0451662/17-0
1.0573.0436.001-4 24 Meses
1,5 MG CAP CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.0573.0436.002-2 24 Meses
1,5 MG CAP CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0573.0436.003-0 24 Meses
1,5 MG CAP CT BL AL PLAS TRANS X 60



1.0043.1107.005-1 24 Meses
70 MG PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS
1.0043.1107.006-8 24 Meses
70 MG PO LIOF SOL INJ CT 5 FA VD TRANS
1.0043.1107.007-6 24 Meses
70 MG PO LIOF SOL INJ CT 10 FA VD TRANS
1.0043.1107.008-4 24 Meses
70 MG PO LIOF SOL INJ CT 20 FA VD TRANS
CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA
25351.167415/2002-83 11/2022
143 GÊNERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE
MEDICAMENTO 0486125/17-8
1.0043.0798.001-2 24 Meses
20 MG/G + 0,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
1.0043.0798.002-0 24 Meses
20 MG/G + 0,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G
1.0043.0798.003-9 24 Meses
20 MG/G + 0,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G
finasterida 25351.170485/2002-19 10/2022
143 GÊNERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE
MEDICAMENTO 0484901/17-3
1.0043.0815.001-3 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.0043.0815.002-1 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0043.0815.005-6 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0043.0815.006-4 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90
1.0043.0815.007-2 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 120
1.0043.0815.008-0 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 150
ACETATO DE CASPOFUNGINA
BERK 25351.210975/2014-69 08/2020
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE
0874990/15-6
(1414 GÊNERICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ
REGISTRADA NO PAÍS - 0805017/15-1 - 25351.106128/2014-18)
1.0043.1156.005-7 24 Meses
70 MG PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS
1.0043.1156.006-5 24 Meses
70 MG PO LIOF SOL INJ CT 5 FA VD TRANS
1.0043.1156.007-3 24 Meses
70 MG PO LIOF SOL INJ CT 10 FA VD TRANS
1.0043.1156.008-1 24 Meses
70 MG PO LIOF SOL INJ CT 20 FA VD TRANS

FARMOQUÍMICA S/A 33349473000158
TRETINOÍNA
VESANOID 25351.244135/2017-89 12/2020
1434 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE
FABRICAÇÃO DO FARMACO 2149041/16-4
1.0390.0198.001-8 36 Meses
10 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 100
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 49324221000104
GLICOSE MONODRATADA + LACTATO DE SÓDIO +
CLORETO DE CÁLCIO 2H2O + CLORETO DE MAGNÉSIO +
CLORETO DE SÓDIO
SOLUÇÃO P/ DIALISE PERITONEAL 25351.058208/2006-62
11/2021
1584 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE
MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL. 1781493/16-6
1.0041.0118.003-7 24 Meses
(15+5,6+5+0,20+0,15) MG/ML SOL DP CX FR PLAS TRANS SIST
FECH X 1000 ML
1.0041.0118.005-3 24 Meses
(15+5,6+5+0,20+0,15) MG/ML SOL DP CX 16 FR PLAS TRANS
SIST FECH X 1000 ML

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135
fumarato de tenofovir desoproxila + LAMIVUDINA
FUMARATO DE TENOFOVIR DESOPROXILA+LAMIVUDINA
25351.392117/2013-89 03/2019
10941 RDC 73/2016 - GÊNERICO - INCLUSÃO DE NOVO
FABRICANTE DO IFA 0434973/17-5
1.1063.0135.001-1 24 Meses
300 MG +300 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30
1.1063.0135.002-8 24 Meses
300 MG +300 MG COM REV CX 50 FR PLAS OPC X 30
1.1063.0135.003-6 24 Meses
300 MG +300 MG COM REV CX 35 FR PLAS OPC X 30

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
43640754000119
DIGOXINA
FURP-DIGOXINA 25001.009268/82.02/2023
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE
MEDICAMENTO 0486777/17-1
1.1039.0027.004-3 24 Meses
0,25 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 500
insvatatina 25351.410335/2014-97 11/2019
10506 GÊNERICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE
1077789/14-0
(1412 GÊNERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO
DO FARMACO - 0519453/14-9 - 25351.028248/00-12)
10506 GÊNERICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE
1077953/14-1

(10200 GÊNERICO - ALTERAÇÃO MODERADA DE
EXCIPIENTE - 1004096/12-0 - 25351.028248/00-12)
10506 GÊNERICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE
1078086/14-6

(1364 GÊNERICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E
MÉTODOS ANALÍTICOS - 0519477/14-6 - 25351.028248/00-12)

1.1039.0194.001-8 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
1.1039.0194.002-6 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.1039.0194.003-4 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.1039.0194.004-2 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 40
1.1039.0194.005-0 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
1.1039.0194.006-9 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
1.1039.0194.007-7 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.1039.0194.008-5 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.1039.0194.009-3 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 40
1.1039.0194.010-7 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
1.1039.0194.011-5 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
1.1039.0194.012-3 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.1039.0194.013-1 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.1039.0194.014-1 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 40
1.1039.0194.015-8 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
1.1039.0194.016-6 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
1.1039.0194.017-4 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.1039.0194.018-2 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.1039.0194.019-0 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 (EMB FRAC)
1.1039.0194.020-4 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB FRAC)
1.1039.0194.021-2 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500
1.1039.0194.022-0 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450
1.1039.0194.023-9 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500
1.1039.0194.024-7 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450

GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000165
cloridrato de ambróxol 25351.392700/2016-36 03/2022
10506 GÊNERICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE
0534918/17-4

(1415 GÊNERICO - INCLUSÃO DE NOVO
ACONDIÇÃOAMENTO - 1247889/16-0 - 25351.020030/00-66)
1.0583.0885.005-7 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP
1.0583.0885.006-5 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP
cloridrato de ranitidina 25351.463991/2016-54 01/2022
10506 GÊNERICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE
0179166/17-4
(1415 GÊNERICO - INCLUSÃO DE NOVO
ACONDIÇÃOAMENTO - 1254470/16-1 - 25351.284306/2006-53)
1.0583.0869.006-8 24 Meses
15 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP

HERBARIUM LABORATORIO BOTANICO S.A 78950011000120
POLYPODIUM LEUCOTOMOS
HELIALOR 25351.126147/2009-66 07/2021
10626 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ATUALIZAÇÃO DE
ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO 0788011/17-1
1699 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE
REGISTRO DE MEDICAMENTO. 1113729/15-1
1.1860.0095.001-6 24 Meses
250 MG CAP DURA CT FR PLAS PET TRANS X 10
1.1860.0095.002-4 24 Meses
250 MG CAP DURA CT FR PLAS PET TRANS X 30
1.1860.0095.003-2 24 Meses
250 MG CAP DURA CT FR PLAS PET TRANS X 60
1.1860.0095.004-0 24 Meses
250 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 10
1.1860.0095.005-9 24 Meses
250 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 15
1.1860.0095.006-7 24 Meses
250 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30

1.1860.0095.007-5 24 Meses
250 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 60
1.1860.0095.008-3 24 Meses
250 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 90
1.1860.0095.009-1 24 Meses
250 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 120

HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA
LTDA 17174657000178

GLICEROL
GLICEROL ENEMA 12% 25001.002798/81 12/2021
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE
MEDICAMENTO 1839714/16-0
1.0387.0062.001-2 24 Meses
120 MG/ML SOL RET CX 20 FR PLAS X 500 ML + 20 APLIC

KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A 92695691000103
EXTRATO SECO DE VALERIANA OFFICINALIS L.
SONOTABS 25351.191777/2005-38 12/2020
10778 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO OU
INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO 1399347/16-0
1.0689.0154.001-8 24 Meses
100,0 MG COM REV CT FR VD AMB X 20

LABORATORIO CATARINENSE LTDA 84684620000187
MIKANIA GLOMERATA SPRENG.
G500 BALSÂMICO 25351.557172/2007-86 02/2018
1699 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE
REGISTRO DE MEDICAMENTO. 2181958/17-1
1.0066.3393.001-0 24 Meses
58,5 ML/5 ML XPE CT FR PLAS AMB X 150 ML

LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÉUTICO BERGAMO LTDA
61282661000141
SUCCINATO SÓDICO DE METILPREDNISOLONA
SOLUPREN 25000.002123/97-11 10/2022

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE
MEDICAMENTO 0486200/17-5
1.0646.0117.001-8 24 Meses
125 MG PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + AMP DIL X 2 ML
1.0646.0117.002-6 24 Meses
500 MG PO LIOF CT FA VD TRANS + AMP DIL X 8 ML
1.0646.0117.003-4 24 Meses
125 MG PO LIOF INJ CX 25 FA VD TRANS X + 25 AMP DIL X
2 ML
1.0646.0117.004-2 24 Meses
500 MG PO LIOF INJ CX 25 FA VD TRANS X + 25 AMP DIL X
8 ML
1.0646.0117.005-0 24 Meses
125 MG PO LIOF INJ CT 25 FA TRANS
1.0646.0117.006-9 24 Meses
125 MG PO LIOF INJ CT 50 FA VD TRANS
1.0646.0117.007-7 24 Meses
125 MG PO LIOF INJ CX 50 FA VD TRANS + 50 AMP DIL X 2
ML
1.0646.0117.008-5 24 Meses
500 MG PO LIOF INJ CT 25 FA VD TRANS
1.0646.0117.009-3 24 Meses
500 MG PO LIOF INJ CT 50 FA VD TRANS
1.0646.0117.010-7 24 Meses
500 MG PO LIOF INJ CX 50 FA VD TRANS + 50 AMP DIL X 8
ML
acetato de desmopressina 25351.221108/2007-60 10/2022

143 GÊNERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE
MEDICAMENTO 0463621/17-3
1.0646.0172.001-8 24 Meses
0,1 MG/ML SOL NAS CT FR SPR VD AMB X 2,5 ML
1.0646.0172.002-6 24 Meses
0,1 MG/ML SOL NAS CT FR SPR VD AMB X 5 ML

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176

NORFLOXACINO
ANDROFLOXIN 25000.000331/96-78 10/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE
MEDICAMENTO 0459185/17-0
1.0370.0245.001-6 36 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA
CETOCORT 25000.011928/97-83 11/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE
MEDICAMENTO 0486239/17-4
1.0370.0246.001-1 24 Meses
20 MG + 0,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
1.0370.0246.002-1 24 Meses
20 MG + 0,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
IBUPROFENO
IBUPRIL 25001.017057/85 09/2021
1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E
MÉTODOS ANALÍTICOS 675523/11-2
1.0370.0076.010-7 24 Meses
600 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20
1.0370.0076.011-5 24 Meses
600 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 50
1.0370.0076.012-3 24 Meses
600 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 100
1.0370.0076.013-1 24 Meses
600 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 200
1.0370.0076.014-1 24 Meses
600 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 500



1.0370.0076.015-8 24 Meses
 300 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20
 1.0370.0076.016-6 24 Meses
 300 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 100 (EMB FRAC)
 1.0370.0076.017-4 24 Meses
 300 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 200
 1.0370.0076.018-2 24 Meses
 300 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 500
 1.0370.0076.019-0 24 Meses
 300 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 50
 HALOPERIDOL 25351.163778/2002-40 10/2022
 143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0434758/17-7
 1.0370.0390.001-5 24 Meses
 5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 1 ML
 1.0370.0390.002-3 24 Meses
 5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 1 ML
 1.0370.0390.003-1 24 Meses
 5 MG/ML SOL INJ CT 25 AMP VD AMB X 1 ML
 1.0370.0390.004-1 24 Meses
 5 MG/ML SOL INJ CT 60 AMP VD AMB X 1 ML
 CLORIDRATO DE TRAMADOL
 CLORIDRATO DE TRAMADOL (PORT. 344/98, L-A2) 25351.223619/2006-35 10/2022
 143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0434495/17-5
 1.0370.0503.001-8 24 Meses
 50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10
 1.0370.0503.002-6 24 Meses
 50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
 1.0370.0503.003-4 24 Meses
 50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 50
 1.0370.0503.004-2 24 Meses
 50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 100
 AMOXICILINA 25351.244706/2006-26 04/2018
 1409 GÊNÉRICO - ALTERAÇÃO NOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO 2440735/16-8
 1.0370.0504.001-3 24 Meses
 50 MG/ML PÓ PREP EXT SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML + SER DOSAD
 1.0370.0504.002-1 24 Meses
 50 MG/ML PÓ PREP EXT SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML + COP
 1.0370.0504.003-1 24 Meses
 50 MG/ML PÓ PREP EXT SUS OR CX 50 FR VD AMB X 60 ML + 50 SER DOSAD
 1.0370.0504.004-8 24 Meses
 50 MG/ML PÓ PREP EXT SUS OR CX 50 FR VD AMB X 60 ML + 50 COP
 1.0370.0504.005-6 24 Meses
 50 MG/ML PÓ PREP EXT SUS OR CT FR VD AMB X 80 ML + SER DOSAD
 1.0370.0504.006-4 24 Meses
 50 MG/ML PÓ PREP EXT SUS OR CT FR VD AMB X 80 ML + COP
 1.0370.0504.007-2 24 Meses
 50 MG/ML PÓ PREP EXT SUS OR CX 50 FR VD AMB X 80 ML + 50 SER DOSAD
 1.0370.0504.008-0 24 Meses
 50 MG/ML PÓ PREP EXT SUS OR CX 50 FR VD AMB X 80 ML + 50 COP
 1.0370.0504.009-9 24 Meses
 50 MG/ML PÓ PREP EXT SUS OR CT FR VD AMB X 150 ML + SER DOSAD
 1.0370.0504.010-2 24 Meses
 50 MG/ML PÓ PREP EXT SUS OR CT FR VD AMB X 150 ML + COP
 1.0370.0504.011-0 24 Meses
 50 MG/ML PÓ PREP EXT SUS OR CX 50 FR VD AMB X 150 ML + 50 SER DOSAD
 1.0370.0504.012-9 24 Meses
 50 MG/ML PÓ PREP EXT SUS OR CX 50 FR VD AMB X 150 ML + 50 COP
 CITRATO DE FENTANILA
 ANESFENT 25351.638856/2010-02 12/2022
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0486190/17-3
 1.0370.0587.001-6 24 Meses
 50MCG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 2ML
 1.0370.0587.002-4 24 Meses
 50MCG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 2ML
 1.0370.0587.003-2 24 Meses
 50MCG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2ML
 1.0370.0587.004-0 24 Meses
 50MCG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 5ML
 1.0370.0587.005-9 24 Meses
 50MCG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 5ML
 1.0370.0587.006-7 24 Meses
 50MCG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 5ML
 1.0370.0587.007-5 24 Meses
 50MCG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 10ML
 1.0370.0587.008-3 24 Meses
 50MCG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 10ML
 1.0370.0587.009-1 24 Meses
 50MCG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 10ML
 AMOXICILINA

HINCOMOX 25351.742382/2014-05 04/2021
 10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2506290/16-5
 (1409 GÊNÉRICO - ALTERAÇÃO NOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO - 2440735/16-8 - 25351.244706/2006-26)
 1.0370.0682.001-2 24 Meses
 50 MG/ML PÓ PREP EXT SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML + SER DOSAD
 1.0370.0682.002-0 24 Meses
 50 MG/ML PÓ PREP EXT SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML + CP MED
 1.0370.0682.003-9 24 Meses
 50 MG/ML PÓ PREP EXT SUS OR CX 50 FR VD AMB X 60 ML + 50 SER DOSAD
 1.0370.0682.004-7 24 Meses
 50 MG/ML PÓ PREP EXT SUS OR CX 50 FR VD AMB X 60 ML + 50 CP MED
 1.0370.0682.005-5 24 Meses
 50 MG/ML PÓ PREP EXT SUS OR CT FR VD AMB X 80 ML + SER DOSAD
 1.0370.0682.006-3 24 Meses
 50 MG/ML PÓ PREP EXT SUS OR CT FR VD AMB X 80 ML + CP MED
 1.0370.0682.007-1 24 Meses
 50 MG/ML PÓ PREP EXT SUS OR CX 50 FR VD AMB X 80 ML + 50 SER DOSAD
 1.0370.0682.008-1 24 Meses
 50 MG/ML PÓ PREP EXT SUS OR CX 50 FR VD AMB X 80 ML + 50 CP MED
 1.0370.0682.009-8 24 Meses
 50 MG/ML PÓ PREP EXT SUS OR CT FR VD AMB X 150 ML + SER DOSAD
 1.0370.0682.010-1 24 Meses
 50 MG/ML PÓ PREP EXT SUS OR CT FR VD AMB X 150 ML + CP MED
 1.0370.0682.011-1 24 Meses
 50 MG/ML PÓ PREP EXT SUS OR CX 50 FR VD AMB X 150 ML + 50 SER DOSAD
 1.0370.0682.012-8 24 Meses
 50 MG/ML PÓ PREP EXT SUS OR CX 50 FR VD AMB X 150 ML + 50 CP MED
 MIDAZOLAM 25351.791485/2011-84 07/2020
 10217 GÊNÉRICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE 2461472/16-7
 1.0370.0636.001-1 36 Meses
 1 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 5 ML
 1.0370.0636.002-1 36 Meses
 1 MG/ML SOL INJ CT 25 AMP VD AMB X 5 ML
 1.0370.0636.003-8 36 Meses
 1 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 5 ML
 1.0370.0636.004-6 36 Meses
 1 MG/ML SOL INJ CT 100 AMP VD AMB X 5 ML
 1.0370.0636.005-4 36 Meses
 5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 3 ML
 1.0370.0636.011-9 36 Meses
 5 MG/ML SOL INJ CT 25 AMP VD AMB X 3 ML
 1.0370.0636.012-7 36 Meses
 5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 3 ML
 1.0370.0636.013-5 36 Meses
 5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 5 ML
 1.0370.0636.014-3 36 Meses
 5 MG/ML SOL INJ CT 25 AMP VD AMB X 5 ML
 1.0370.0636.015-1 36 Meses
 5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 5 ML
 1.0370.0636.016-1 36 Meses
 5 MG/ML SOL INJ CT 100 AMP VD AMB X 5 ML
 1.0370.0636.017-8 36 Meses
 5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 10 ML
 1.0370.0636.018-6 36 Meses
 5 MG/ML SOL INJ CT 25 AMP VD AMB X 10 ML
 1.0370.0636.019-4 36 Meses
 5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 10 ML
 1.0370.0636.020-8 36 Meses
 5 MG/ML SOL INJ CT 100 AMP VD AMB X 10 ML
 1.0370.0636.022-4 36 Meses
 5 MG/ML SOL INJ CT 100 AMP VD AMB X 3 ML
 LABORATORIOS FERRING LTDA 74232034000148
 ACETATO DE DESMOPRESSINA
 DDAVP 25351.315864/2006-78 04/2022
 1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 1058151/13-1
 1.2876.0015.001-5 24 Meses
 0,1 MG COM CT FR PLAS OPC X 30
 1.2876.0015.002-3 24 Meses
 0,2 MG COM CT FR PLAS OPC X 30
 LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 05044984000126
 SINVASTATINA
 SINVATROX 25351.131755/2015-91 11/2021
 10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2623687/16-7
 (10200 GÊNÉRICO - ALTERAÇÃO MODERADA DE EXCIPIENTE - 1004096/12-0 - 25351.028248/00-12)
 10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2623695/16-8
 (1412 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO - 0519453/14-9 - 25351.028248/00-12)

10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2623721/16-1
 (1364 GÊNÉRICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS - 0519477/14-6 - 25351.028248/00-12)
 1.6773.0465.020-1 24 Meses
 80 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
 1.6773.0465.035-1 24 Meses
 80 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
 1.6773.0465.036-8 24 Meses
 80 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
 1.6773.0465.037-6 24 Meses
 80 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 40
 1.6773.0465.038-4 24 Meses
 80 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
 1.6773.0465.039-2 24 Meses
 20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
 1.6773.0465.040-6 24 Meses
 20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
 1.6773.0465.041-4 24 Meses
 20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
 1.6773.0465.042-2 24 Meses
 20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 40
 1.6773.0465.043-0 24 Meses
 20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
 1.6773.0465.044-9 24 Meses
 40 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
 1.6773.0465.045-7 24 Meses
 40 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
 1.6773.0465.046-5 24 Meses
 40 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
 1.6773.0465.047-3 24 Meses
 40 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 40
 1.6773.0465.048-1 24 Meses
 40 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
 1.6773.0465.049-1 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
 1.6773.0465.050-3 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
 1.6773.0465.051-1 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
 1.6773.0465.052-1 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 (EMB FRAC)
 1.6773.0465.053-8 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB FRAC)
 1.6773.0465.054-6 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500
 1.6773.0465.055-4 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450
 1.6773.0465.056-2 24 Meses
 20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500
 1.6773.0465.057-0 24 Meses
 20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450
 cloridrato de ambroxol 25351.222303/2016-06 05/2022
 10506 GÊNÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0972963/17-1
 (1415 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO - 1247889/16-0 - 25351.020030/00-66)
 1.6773.0549.005-4 24 Meses
 3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP
 1.6773.0549.006-2 24 Meses
 3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP
 ÁCIDO ASCÓRBICO + ASPARTATO DE ARGININA
 CENEVIT ARG 25351.416870/2009-48 12/2020
 10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO 1727834/17-1
 1.6773.0167.001-5 24 Meses
 1000MG +1000MG COM EFEV CT TB PLAS X 10
 1.6773.0167.002-3 24 Meses
 1000MG +1000MG COM EFEV CT TB PLAS X 16
 1.6773.0167.003-1 24 Meses
 1000MG +1000MG COM EFEV CT TB PLAS X 20
 1.6773.0167.004-1 24 Meses
 1000MG +1000MG COM EFEV CT TB PLAS X 30
 cloridrato de ramitidina 25351.467754/2016-62 01/2022
 10506 GÊNÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0179164/17-8
 (1415 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO - 1254470/16-1 - 25351.284306/2006-53)
 1.6773.0508.006-9 24 Meses
 15 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP
 CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA
 CANDIGRAN 25351.653497/2010-48 09/2022
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0383196/17-6
 1.6773.0203.001-1 24 Meses
 20 MG/G + 0,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G
 1.6773.0203.002-8 24 Meses
 20 MG/G + 0,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
 LIBBS FARMACÊUTICA LTDA 61230314000175
 ACETATO DE NORETISTERONA + ESTRADIOL HEMI-HIDRATADO



PETIÇÃO

(Somente para peticionamento manual)

Nome da Empresa: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A																						
CNPJ: 17.159.229/0001-76																						
Identifique a Modalidade de Petição: <input type="checkbox"/> Petição Primária <input checked="" type="checkbox"/> Petição Secundária	Nº do Processo: (Somente para petição secundária) 25351.791485/2011-84																					
Código e Assunto de Petição: (utilizar código e assunto existentes na tabela do peticionamento eletrônico no sítio eletrônico da ANVISA, quando couber) 143 – GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento																						
Nº de folhas apresentadas neste ato: (Excluída esta folha de rosto) # 82#	Nº do Expediente: (Preenchimento Exclusivo da Anvisa) Expediente: 2108845199																					
Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina: GERÊNCIA GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS / GERÊNCIA DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA DE PÓS-REGISTRO DE MEDICAMENTOS SINTÉTICOS.																						
<p align="center">Observações: ATENÇÃO GEDOC/GGCIPI/UNIAP/ANVISA INSTRUÇÕES PARA VERIFICAÇÃO DA VALIDADE DA ASSINATURA ELETRÔNICA</p> <p>Ao abrir o documento com o certificado digital pela primeira vez no computador, se atentarem para as orientações abaixo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ao abrir o documento observar na faixa azul do painel de assinaturas se aparece a informação "assinado e todas as assinaturas são válidas". - Caso apareça a informação de que "a assinatura não é válida" ou "ao menos uma assinatura apresenta problemas", clicar no retângulo da assinatura digital para que apareça o status de validação da assinatura. <p>Na sequência:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Clicar em "propriedades de assinatura" - Clicar "mostrar certificado do assinante" - Clicar no campo escrito "CONFIANÇA" - Marcar a opção – "Adicionar certificados confiáveis" <p>- Na sequência, marcar as opções "OK" até aparecer a opção de validar.</p> <p>Importante que após seguirem estas instruções, apareça no status de assinatura a frase "assinado e todas as assinaturas são válidas". Uma vez feito isso, não será preciso validar as próximas assinaturas, pois o computador irá reconhecer a assinatura.</p>																						
Produto: midazolam (Port. 344/98 Lista B1) – solução injetável – 1mg/mL e 5mg/mL																						
Esta petição contém apenas 1 (um) CD com 1 (um) arquivo denominado "Documento" onde constam os seguintes itens do peticionamento:																						
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Item</th> <th>Relação de documentos</th> <th>Páginas</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.</td> <td>Formulários de petição FP1 e FP2 devidamente preenchidos;</td> <td>48</td> </tr> <tr> <td>2.</td> <td>Via original do comprovante de pagamento da taxa de fiscalização sanitária – GRU;</td> <td>66</td> </tr> <tr> <td>3.</td> <td>Justificativa da ausência do sumário executivo do relatório periódico de Farmacovigilância;</td> <td>69</td> </tr> <tr> <td>4.</td> <td>Cópia de notas fiscais;</td> <td>71</td> </tr> <tr> <td>5.</td> <td>Justificativa da isenção das informações sobre controle da Encefalopatia Espongiforme Transmissível.</td> <td>79</td> </tr> <tr> <td>6.</td> <td>CD com documentação em formato PDF que permite a realização de busca textual.</td> <td>81</td> </tr> </tbody> </table>	Item	Relação de documentos	Páginas	1.	Formulários de petição FP1 e FP2 devidamente preenchidos;	48	2.	Via original do comprovante de pagamento da taxa de fiscalização sanitária – GRU;	66	3.	Justificativa da ausência do sumário executivo do relatório periódico de Farmacovigilância;	69	4.	Cópia de notas fiscais;	71	5.	Justificativa da isenção das informações sobre controle da Encefalopatia Espongiforme Transmissível.	79	6.	CD com documentação em formato PDF que permite a realização de busca textual.	81	
Item	Relação de documentos	Páginas																				
1.	Formulários de petição FP1 e FP2 devidamente preenchidos;	48																				
2.	Via original do comprovante de pagamento da taxa de fiscalização sanitária – GRU;	66																				
3.	Justificativa da ausência do sumário executivo do relatório periódico de Farmacovigilância;	69																				
4.	Cópia de notas fiscais;	71																				
5.	Justificativa da isenção das informações sobre controle da Encefalopatia Espongiforme Transmissível.	79																				
6.	CD com documentação em formato PDF que permite a realização de busca textual.	81																				

Anápolis, 29/07/2019	Carlos Roberto de Andrade	
Local e data	Nome do Responsável Legal ou Representante Legal	Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal



MINISTÉRIO DA SAÚDE
 Agência Nacional de Vigilância
 Sanitária
 Sistema de Informações da
 Vigilância Sanitária
 FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 1

PRODUTO

A		Identificação do Documento (Uso do Órgão de V.S.)											
B		Número do Processo Origem						Protocolo (Dia / Mês / Ano)			Formulários (Produto) e (Apres.) Anexos		
01		2 5 3 5 1 7 9 1 4 8 5 2 0 1 1 8 4						02			03 0 2 1 6		
C		Dados de Empresa											
Detentora		LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A						Número de Autorização/Cadastro			05 1 2 0 3 9 5 9		
04								Número de Autorização/Cadastro			06		
Cedente (Conforme documento de cessão legal. Válido e acabado em poder da ANVS)		06						Número de Autorização/Cadastro			07		
D		Dados do Produto											
		Classe Terapêutica/categoria						Vencimento (Mês / Ano)			09 0 7 2 5		
08		0 9 0 5 0 4 6 HIPNÓTICOS											
		Nome do Produto											
10		M I D A Z O L A M (P O R T . 3 4 4 / 9 8 L I S T A B 1)											
E		Referência do Similar (Exclusivo para medicamento)											
Empresa Detentora		P R O D U T O S R O C H E Q U Í M I C O S E F A R M A C Ê U T I C O S S . A .											
11													
Número de Registro		Nome do Produto						12			1 0 1 0 0 0 1 3 5 DORMONID		



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Agência Nacional de Vigilância
Sistema de Informações da Vigilância
Sanitária
FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 2

APRESENTAÇÃO

A Identificação do documento (Uso do órgão de V.S.)

B	Número do Processo Origem	Protocolo (Dia / Mês / Ano)	Número de apresentações Anexos
01	2 5 3 5 1 7 9 1 4 8 5 2 0 1 1 8 4	02	21 0 1 3 de 0 1 6

G Importante
As Petições relacionadas aos procedimentos automáticos e sumaríssimo somente serão deferidas caso não dependam do deferimento de petições vinculadas a outros procedimentos (sumário ou especial)

H Assuntos da Petição (Códigos e Descrição)

01	1 4 3	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento
----	-------	---

I Dados do Fabricante

Fabricante	Número Autorização / Cadastro	
22 LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	23 1 2 0 3 9 5 9	
Município de Fabricação	U.F. de Fabricação	Código do Município
24 Anápolis	25 G O	26 0 1 1 0 8

J Dados de Apresentação

27	1 0 3 7 0 0 6 3 6 0 1 7 8	28 Destinação do Produto
		<input type="checkbox"/> 1 Institucional <input type="checkbox"/> 2 Indust./Profissional
		<input type="checkbox"/> 3 Comercial <input checked="" type="checkbox"/> 4 Restrito a Hospitais

Tempo de validade

29	<input type="checkbox"/> 1 Dias ou <input type="checkbox"/> 3 6 <input checked="" type="checkbox"/> 2 Meses <input type="checkbox"/> 3 Anos
----	---

Nome do Produto

30	M I D A Z O L A M (P O R T . 3 4 4 / 9 8 L I S T A B 1)
----	---

Complemento do Nome ou Marca

31		No. da Apres. na fórmula
		32 0 0 2

Apresentação do Produto

33	5 M G / M L S O L I N J C T 5 A M P V D A M B
	X 1 0 M L (E M B H O S P)

Forma Física / Farmacêutica

34	2 0 1 0 2 2 Solução Injetável
----	-------------------------------

Restrição de Uso / Venda	Cuidados de Conservação
35	36
<input type="checkbox"/> 1 2 Venda Sob Prescrição Médica	<input type="checkbox"/> 0 3 Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C).
<input type="checkbox"/> 0 3 Com notificação da receita "B"	<input type="checkbox"/> 1 2 Proteger da luz e umidade.

Acondicionamento / Embalagem Primária	Embalagem Externa
37	38
0 0 2 7 Ampola de vidro âmbar	9 9 9 9 Cartucho de cartolina com cama para ampola

[Handwritten signature]
62

Ministério da Saúde

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO
E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE

PORTARIA Nº 49, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

Torna pública a decisão de incorporar o infliximabe e o vedolizumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, limitados ao custo do tratamento com infliximabe conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde e de não incorporar o adalimumabe e o golimumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Ref.: 25000.122427/2019-15, 0011766278.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e, nos termos dos arts. 20 e 23, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Incorporar o infliximabe e o vedolizumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, limitados ao custo do tratamento com infliximabe conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Parágrafo único. Conforme determina o art. 25, do Decreto nº 7.646/2011, as áreas técnicas terão prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar a oferta dos referidos medicamentos ao SUS.

Art. 2º Não incorporar o adalimumabe e o golimumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, no âmbito do SUS.

Parágrafo único. A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.

Art. 3º O relatório de recomendação da CONITEC sobre essas tecnologias estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

DENIZAR VIANNA ARAUJO

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no caput deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no caput os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12.
1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;
....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

CONSULTA PÚBLICA Nº 730, DE 14 DE OUTUBRO DE 2019

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 8 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de atualização da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, que dispõe sobre a classificação de risco, o regime de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: (http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=50936)

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.925149/2019-62

Assunto: Proposta de atualização da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, que dispõe sobre a classificação de risco, o regime de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 8.1 - Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde

Área responsável: Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS

Diretor Relator: Antônio Barra Torres

CONSULTA PÚBLICA Nº 731, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que inclui as culturas: abacaxi e caqui, com LMR e IS "Não determinado", na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo A04 - ÁCIDO GIBERÉLICO, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003, no Diário Oficial da União de 2 de setembro de 2003.





GOVERNO DO ESTADO DE GOIÁS
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

AV. 136, QD. F44, LT. 22/24, EDIFÍCIO CÉSAR SEBBA, SETOR SUL
GOIÂNIA - GO, CEP: 74093-250

ALVARÁ DE LICENÇA SANITÁRIA Nº 20240345856 EXERCÍCIO 2024

RAZÃO SOCIAL: LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A - INDÚSTRIA
CNPJ: 17.159.229/0001-76
ENDEREÇO: VIELA VP 7D QD:13 Nº SN COMPLEMENTO: MODULO 11
BAIRRO: DISTRITO AGROINDUSTRIAL DE ANAPOLIS **CEP:** 75132-140
MUNICÍPIO: ANAPOLIS **UF:** GO

REPRESENTANTE(S) LEGAL(IS): MARCELO LEITE HENRIQUE (477.029.906-00).

A SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE DA SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - GO CONCEDE ALVARÁ DE LICENÇA SANITÁRIA AO ESTABELECIMENTO EVIDENCIADO NESTE DOCUMENTO, DE ACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE, TENDO EM VISTA SUA REGULARIZAÇÃO FUNCIONAL PARA O EXERCÍCIO DE 2024, NA(S) ATIVIDADE(S) INDICADA(S) ABAIXO:

FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS PARA USO HUMANO (ARMAZENAR: INSUMO E MEDICAMENTO, INSUMO E MEDICAMENTO SOB CONTROLE ESPECIAL, COMPARTILHAMENTO DE FABRICAÇÃO COM COSMÉTICOS, PRODUTOS DE PERFUMARIA E DE HIGIENE PESSOAL, COMPARTILHAMENTO DE FABRICAÇÃO COM MATERIAIS PARA MEDICINA E ODONTOLOGIA, COMPARTILHAMENTO DE FABRICAÇÃO COM OUTROS PRODUTOS ALIMENTÍCIOS NÃO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE, COMPARTILHAMENTO DE FABRICAÇÃO COM PRODUTOS PARA SAÚDE, DISTRIBUIR: INSUMO E MEDICAMENTO SOB CONTROLE ESPECIAL, MEDICAMENTO, EMBALAR: INSUMO E MEDICAMENTO, INSUMO E MEDICAMENTO SOB CONTROLE ESPECIAL, EXPEDIR: INSUMO E MEDICAMENTO, EXPORTAR: INSUMO E MEDICAMENTO, INSUMO E MEDICAMENTO SOB CONTROLE ESPECIAL, FABRICAR: MEDICAMENTO, MEDICAMENTO SOB CONTROLE ESPECIAL, IMPORTAR: INSUMO E MEDICAMENTO, INSUMO E MEDICAMENTO SOB CONTROLE ESPECIAL, PRODUZIR: MEDICAMENTO, REEMBALAR: INSUMO E MEDICAMENTO SOB CONTROLE ESPECIAL, TRANSPORTAR: INSUMO E MEDICAMENTO, INSUMO E MEDICAMENTO SOB CONTROLE ESPECIAL)
RESPONSÁVEL(S) TÉCNICO(S): CLAUDIO ANTONIO D ABADIA - 2784, ANDREIA CAVALCANTE DA SILVA - 2659, POLLYANA RAQUEL FONSECA RODRIGUES - 6063.

GOIANIA, 8 de março de 2024.

Código de Controle: **01ba542f-1d0c-45d2-94b7-860cf1880a60**

1. A TAXA DE ALVARÁ SANITÁRIO FOI PAGA ATRAVÉS DO DARE Nº 247844 de 20/02/2024.
2. ESTE ALVARÁ DEVERÁ SER AFIXADO EM LOCAL VISÍVEL DO ESTABELECIMENTO, E PODERÁ SER RENOVADO ATÉ 31 DE MARÇO DO ANO SUBSEQUENTE, CONFORME DECRETO Nº 8252/2014.
3. EM RAZÃO DO INTERESSE PÚBLICO, ESTE ALVARÁ PODERÁ, A QUALQUER TEMPO, SER REVOGADO/CANCELADO.
4. A AUTENTICIDADE DO ALVARÁ SANITÁRIO DEVERÁ SER CONSTATADA NO ENDEREÇO <https://extranet.saude.go.gov.br/sinavisa-publico/>.



v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 02/04/2024 16:06:41 que o documento de hash (SHA-256)
d9eeeb4ce6345c27e3e6d61791b66a08fc6211839bc4c435e4f9805827e8c17e foi validado em 02/04/2024 14:28:58 através da transação blockchain
0x605a086566abfb7deb96d02a75a9f88ae86d0e8576ad035816280f29c82d70fc e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 201542)



Dautin Blockchain
Rua Dagoberto Nogueira, 100
Ed. Torre Azul - 11º Andar
Sala 1101, Centro, Itajaí - SC
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com



Prova de Autenticidade válida até 01/07/2024

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A **Dautin Blockchain** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **d9eeeb4ce6345c27e3e6d61791b66a08fc6211839bc4c435e4f9805827e8c17e** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **201542** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado "**TEUTO_31_03_2025_lic**", cujo assunto é descrito como "**TEUTO_31_03_2025_lic**", faz prova de que em **02/04/2024 14:28:47**, o responsável **Comercial Cirúrgica Rioclarense Ltda (67.729.178/0001-49)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Comercial Cirúrgica Rioclarense Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a Dautin Blockchain

Este CERTIFICADO foi emitido em **02/04/2024 16:06:51** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa Dautin Blockchain de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0x605a08656abffb7deb96d02a75a9f88ae86d0e8576ad035816280f29c82d70fc**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://bscscan.com/>

¹ Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.



Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

