



## Esclarecimentos - Processo 054/2025-RP - MUNICIPIO DE BALNEARIO CAMBORIU

### Requerimento

Criado em	Texto	Arq. escl.	Endereço
26/08/2025 17:29	Boa tarde, qual será o intervalo? Devemos considerar o informado no edital, de R\$ 0,01?		Não há arquivo anexado.
	DIMASTER COMERCIO PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - 02520829000140		licitacao@dimaster.com.br / (54) 3523-2600

### Resposta

Criado em	Texto	Arq. resp.	Endereço
27/08/2025 10:57	Prezado bom dia! Esclarecemos que o intervalo de lances correto é de um por cento, conforme parametrização na plataforma BNC. Atenciosamente. Tatiani Kochinski, Agente de Contratação - Portaria 32.515/2025.		Não há arquivo anexado.

### Requerimento

Criado em	Texto	Arq. escl.	Endereço
27/08/2025 09:29	Bom dia, no edital, no item 4.5, é informado o intervalo de R\$ 0,01(um por cento). Porém está em reais. Poderiam informar qual será o intervalo entre os lances? E confirmar se as casas serão realmente 4(quatro) casas, conforme o que diz o item 5.5 VIII ?		Não há arquivo anexado.
	DIMASTER COMERCIO PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - 02520829000140		licitacao@dimaster.com.br / (54) 3523-2600

### Resposta

Criado em	Texto	Arq. resp.	Endereço
27/08/2025 10:57	Prezado bom dia! Esclarecemos que o intervalo de lances correto é de um por cento, conforme parametrização na plataforma BNC e serão aceitas quatro casas decimais. Atenciosamente. Tatiani Kochinski, Agente de Contratação - Portaria 32.515/2025.		Não há arquivo anexado.

## Requerimento

Criado em	Texto	Arq. escl.	Endereço
28/08/2025 17:23	Podemos anexar os Registros apenas dos itens arrematados? O código GGREM poderá ser mencionado somente na PROPOSTA ADEQUADA dos itens arrematados?		Não há arquivo anexado.
CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44734671002286		patricia.baggini@cristalia.com.br / (19) 3863-9493	

## Resposta

Criado em	Texto	Arq. resp.	Endereço
29/08/2025 10:42	Prezado licitante bom dia! Informo que o código GGREM é solicitado na proposta atualizada, somente dos itens arrematados, conforme item 5.5. inc. VIII do edital. Já os registros dos produtos na Anvisa, deverão ser apresentados junto com a nota fiscal, nas respectivas entregas, conforme Item 7.5.2. do Termo de Referência. Atenciosamente, Tatiani Kochinski, Agente de Contratação, Portaria 32.515/2025.		Não há arquivo anexado.

## Requerimento

Criado em	Texto	Arq. escl.	Endereço
26/08/2025 14:00	Boa tarde! - Gostaríamos de saber quantas CASAS DECIMAIS é o processo licitatório? ITEM 102: COMPLEXO B CPR - Gostaríamos de esclarecer se IDR/MS mencionado no edital seria para adultos? ITEM 238 - Para este item segue solicitação de esclarecimento em anexo. ITEM 262: TRAMADOL 50MG - Acerca deste item será aceita a apresentação em cápsula gel dura? Ou o solicitado é TRAMAL RETARD cuja apresentação é em comprimido revestido de liberação prolongada? ITEM 282: CLARITROMICINA 500MG - Comercializamos o medicamento Klaricid® UD (claritromicina comprimidos de liberação prolongada de 500 mg), que atende a concentração solicitada, mas possui a tecnologia de liberação prolongada. A claritromicina de liberação prolongada, faz com que o princípio ativo seja liberado de forma gradativa no organismo, desta maneira, o medicamento necessita ser administrado somente uma vez ao dia, característica que, inclusive, pode beneficiar o paciente e promover uma maior adesão ao tratamento. Diante do exposto, questionamos, por meio do presente pedido de esclarecimento, se serão aceitas as propostas ofertando Claritromicina 500mg de liberação prolongada? ITEM 288: ESTRADIOL 1 MG - Gostaríamos de questionar se para este item está sendo solicitado estradiol hemi hidratado apresentado em comprimidos revestidos, ou o solicitado seria valerato de estradiol?	BALNEA RIO CAMBO RIU.pdf	<a href="https://bnccompras.blob.core.windows.net/impeachmentanswers/cb76bc5524e6438ca531c09984700637.pdf">https://bnccompras.blob.core.windows.net/impeachmentanswers/cb76bc5524e6438ca531c09984700637.pdf</a>
DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS CIAMED LTDA - 05782733000149		editais03@ciamedrs.com.br (51) 3751-9302	

## Resposta

Criado em	Texto	Arq. resp.	Endereço
02/09/2025 13:31	Prezado licitante boa tarde! Serão aceitas quatro casas decimais. Conforme parecer da Farmacêutica Fernanda Scapin - CRF SC 12765, segue resposta aos esclarecimentos: Item 102: O medicamento destina-se ao uso adulto, conforme Resolução 269/2005 – Regulamento Técnico sobre ingestão diária recomendada (IDR) para proteína, vitaminas e minerais (Ingestão Diária Recomendada para Adultos). Item 238: Serão aceitos os produtos classificados como alimentos/suplementos alimentares, seguindo o que já era feito nos RPs anteriores, desde que observadas as exigências legais, ou seja, que se cumpra integralmente o que determina a Instrução Normativa nº 281/2024, sendo necessária a publicação da Notificação Simplificada na Anvisa do produto ofertado, assegurando que o detentor do registro atende a todas as exigências dessa normativa. Item 262: será aceita a apresentação cápsula gel dura, não se tratando de apresentação de liberação prolongada. Item 282: Não serão aceitas propostas de claritromicina de liberação prolongada, uma vez que a conduta adotada no município é o tratamento “clássico” com administração do medicamento de 12h/12h, podendo variar na duração de dias. Item 288: O item solicitado trata-se de valerato de estradiol. Atenciosamente.		Não há arquivo anexado.

## Requerimento

Criado em	Texto	Arq. escl.	Endereço
26/08/2025 17:19	Boa tarde Prezados, item 5 ACETILCISTEINA 200MG, ENVELOPE 5G será aceito suplemente? item 58 CARBONATO DE CALCIO 500 MG (EQUIVALENCIA DE 500 MG DE CALCIO), podemos cotar blister com 15cp? item 272 FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA 3MG/ML SOLUÇÃO ORAL FRASCO CONTENDO 60 ML, podemos cotar acompanhado de COPO DOSADOR? Item 238 Sais P/Reidratação Oral: Solicitamos gentilmente o posicionamento deste órgão quanto à aceitação dos Sais para Reidratação Oral registrados como suplemento alimentar, conforme previsto na RDC nº 27/2010 da ANVISA, que autoriza o uso de eletrólitos e demais ingredientes permitidos em suplementos voltados à hidratação e reposição de nutrientes, desde que observados os critérios técnicos estabelecidos. O produto ofertado está devidamente notificado junto à ANVISA, atende às Boas Práticas de Fabricação, possui controle de qualidade e está apto à comercialização regular em território nacional. Diante disso, poderá este órgão confirmar se aceita a apresentação dos Sais para Reidratação Oral na forma de suplemento alimentar para fins de participação no certame?		Não há arquivo anexado.
INOVAMED HOSPITALAR LTDA - 12889035000293		sabrine.k@inovamedhospitalar.com / (54) 2106-7930	

## Resposta

Criado em	Texto	Arq. resp.	Endereço
02/09/2025 13:39	Prezado licitante boa tarde! Conforme parecer da Coordenadora Técnica de FARMÁCIA HMRC, Rafaella Cristina Hildebrando e da Farmacêutica Pricila Centofante Betiolo, segue resposta aos esclarecimentos: Item 05: A ACETILCISTEINA 200MG, ENVELOPE 5G, com registro na Anvisa como medicamento é indicado como expectorante e antídoto ao paracetamol, já o suplemento alimentar contendo acetilcisteína é usado como fonte de aminoácido (L-cisteína), portanto, não será aceito a forma de suplemento, apenas medicamento registrado na Anvisa. Item 58: Sim poderá ser cotado na apresentação com blister de 15cp. Item 272: Poderá ser cotado com copo dosador, pois a enfermagem usa seringas para aspirar o volume prescrito. Item 238: Serão aceitos os produtos classificados como alimentos/suplementos alimentares, seguindo o que já era feito nos RPs anteriores, desde que observadas as exigências legais, ou seja, que se cumpra integralmente o que determina a Instrução Normativa nº 281/2024, sendo necessária a publicação da Notificação Simplificada na Anvisa do produto ofertado, assegurando que o detentor do registro atende a todas as exigências dessa normativa.		Não há arquivo anexado.

## Requerimento

Criado em	Texto	Arq. escl.	Endereço
27/08/2025 08:52	Prezados (as), bom dia! Para o ITEM 121 DOXICICLINA 100MG - Será aceita apresentação CPR SOLÚVEL?   ITEM 194 METRONIDAZOL 100ML BOLSA - Será aceita apresentação em FRASCO SISTEMA FECHADO?   ITEM 206 MUIROCINA 15G CREME - Será aceita apresentação POMADA?   ITEM 272 PREDNISOLONA 60ML + SERINGA DOS - Será aceita apresentação com COPO DOSADOR? E segue em anexo nossa solicitação para o ITEM 58. Desde já agradeço.	Esclarecimento o CARBONATO DE CALCIO.pdf	<a href="https://bnccompras.blob.core.windows.net/impeachmentanswers/bd5d7ecee91845eab9a759751f653719.pdf">https://bnccompras.blob.core.windows.net/impeachmentanswers/bd5d7ecee91845eab9a759751f653719.pdf</a>
PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - 81706251000198		licita01@promefarma.com.br / (41) 3165-7900	

## Resposta

Criado em	Texto	Arq. resp.	Endereço
02/09/2025 13:44	Prezado licitante boa tarde! Conforme parecer da Coordenadora Técnica de FARMÁCIA HMRC, Rafaella Cristina Hildebrando e da Farmacêutica Pricila Centofante Betiolo, segue resposta aos esclarecimentos: Item 121: Poderá ser cotado em apresentação solúvel. Item 194: A apresentação da bolsa é em frasco de sistema fechado. Item 206: A apresentação de uso no HRRC anteriormente era creme, mas a forma aonde o princípio ativo é incorporado, creme ou pomada, não interfere diretamente ao tratamento do paciente. Embora a apresentação em pomada são formulações oleosas, com penetração mais lenta e mais indicados para pele seca, os cremes são emulsões de água e óleo, mais fluídos e de absorção mais rápida, indicados para pele e lesões úmidas. Mas seus efeitos terapêuticos são os mesmos, e não comprometem o tratamento do paciente. Item 272: Poderá ser com copo dosador, pois a enfermagem usa seringas para aspirar o volume prescrito. Item 58: Conforme parecer da Comissão Permanente de Farmácia Terapêutica – CFT, é possível aceitação de produtos classificados como alimentos/suplementos alimentares, seguindo o que já era feito nos RPs anteriores, desde que observadas as exigências legais, ou seja, que se cumpra integralmente o que determina a Instrução Normativa nº 281/2024, sendo necessária a publicação da Notificação Simplificada na Anvisa do produto ofertado, assegurando que o detentor do registro atende a todas as exigências dessa normativa.		Não há arquivo anexado.

## Requerimento

Criado em	Texto	Arq. escl.	Endereço
27/08/2025 13:22	Solicitação de esclarecimento referente ao item 238 – Sais de Reidratação Oral Considerando que o objeto do presente edital se refere exclusivamente à aquisição de medicamentos, gostaria de solicitar esclarecimentos se será aceito apenas os produtos que possuam registro válido na ANVISA como medicamento, conforme definido pela legislação sanitária vigente. Especificamente quanto ao item de Sais de Reidratação Oral, é imprescindível que o produto ofertado esteja classificado e registrado como medicamento, com número de registro junto à ANVISA, apresentação farmacêutica padronizada e rotulagem em conformidade com as exigências legais. Produtos enquadrados como alimentos, suplementos alimentares, produtos para nutrição enteral, ou correlatos, ainda que com composição similar, não atendem às exigências do edital, sendo, portanto, incompatíveis com o objeto da licitação. Tal medida visa assegurar o atendimento aos princípios da legalidade, segurança sanitária, rastreabilidade dos insumos e conformidade com a destinação terapêutica proposta, conforme normativas da ANVISA e diretrizes do SUS. Ressaltamos que o esclarecimento solicitado é de fundamental importância para o atendimento correto sobre a licitação em questão. Atenciosamente!		Não há arquivo anexado.
DIMEVA DISTRIBUIDORA - 76386283000113		licitacao4@dimeva.com.br / (46) 99137-7366	

## Resposta

Criado em	Texto	Arq. resp.	Endereço
02/09/2025 13:47	Prezado licitante boa tarde! Conforme parecer da Comissão Permanente de Farmácia Terapêutica – CFT, segue resposta ao pedido de esclarecimento: Item 238: Serão aceitos os produtos classificados como alimentos/suplementos alimentares, seguindo o que já era feito nos RPs anteriores, desde que observadas as exigências legais, ou seja, que se cumpra integralmente o que determina a Instrução Normativa nº 281/2024, sendo necessária a publicação da Notificação Simplificada na Anvisa do produto ofertado, assegurando que o detentor do registro atende a todas as exigências dessa normativa.		Não há arquivo anexado.

## Requerimento

Criado em	Texto	Arq. escl.	Endereço
05/09/2025 15:06	Prezados, gostaríamos de solicitar os seguintes pedidos de esclarecimento: 1. para o item 28 (AMOXICILINA 250 MG/5 ML SUSP. ORAL FRS 60 ML COM DOSADOR), poderá ser cotado em frasco contendo até 150ml? 2. para o item 228 (PREDNISOLONA 1/MG/ML SOL. ORAL 100ML COM DOSADOR), poderá ser cotado em frasco com até 120ml?		Não há arquivo anexado.
LICIMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS CORRELATOS E PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA - 04071245000160		licitacao@licimed.com.br / (51) 9990-6992	

## Resposta

Criado em	Texto	Arq. resp.	Endereço
12/09/2025 15:42	Prezado licitante boa tarde! Conforme parecer da Comissão Permanente de Farmácia Terapêutica – CFT, através da Farmacêutica Pricila Centofante Betiolo, segue resposta ao pedido de esclarecimento: Item 28: A apresentação padronizada na REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, é frasco de 60 ml, portanto não serão aceitas as demais apresentações. Item 228: PREDNISOLONA 1/MG/ML SOL. ORAL 100ML COM DOSADOR - Poderão ser ofertadas apresentações de até 120 ml. Atenciosamente.		Não há arquivo anexado.

## Requerimento

Criado em	Texto	Arq. escl.	Endereço
08/09/2025 11:53	Para o item 18 poderá ser cotado o produto na forma Frasco Ampola em embalagem caixa com 10 unidades?		Não há arquivo anexado.
PONTAMED FARMACEUTICA LTDA - 02816696000154		licitacao2@pontamed.com.br / (42) 2101-5174	

## Resposta

Criado em	Texto	Arq. resp.	Endereço
12/09/2025 15:47	Prezado licitante boa tarde! Conforme parecer da Farmacêutica Claudia Machado, segue resposta ao pedido de esclarecimento: O item 18 deverá ser cotado em sistema de ampolagem (seja em frasco-ampola ou ampola) e poderá ser enviado em caixa contendo 10 unidades. Atenciosamente.		Não há arquivo anexado.

## Requerimento

Criado em	Texto	Arq. escl.	Endereço
08/09/2025 13:48	Para o item 93 poderá ser cotado o produto na forma Ampola?		Não há arquivo anexado.
PONTAMED FARMACEUTICA LTDA - 02816696000154		licitacao2@pontamed.com.br / (42) 2101-5174	

## Resposta

Criado em	Texto	Arq. resp.	Endereço
12/09/2025 15:55	Prezado licitante boa tarde! Conforme parecer da Coordenadora Técnica de FARMÁCIA HMRC, Rafaella Cristina Hildebrando, segue resposta ao pedido de esclarecimento: Item 93: Poderá ser cotado em ampola. Atenciosamente.		Não há arquivo anexado.

## Requerimento

Criado em	Texto	Arq. escl.	Endereço
08/09/2025 14:06	Para o item 185 poderá ser cotado o produto na forma Bolsa injetável?		Não há arquivo anexado.
PONTAMED FARMACEUTICA LTDA - 02816696000154		licitacao2@pontamed.com.br / (42) 2101-5174	

## Resposta

Criado em	Texto	Arq. resp.	Endereço
12/09/2025 16:03	Prezado licitante boa tarde! Conforme parecer da Farmacêutica Claudia Machado, segue resposta ao pedido de esclarecimento: Item 185: O HRRC considera que as SPGV (Soluções Parenterais de Grande Volume) poderão ser apresentadas em frasco ou em bolsa. Ressaltamos que, em algumas apresentações, a unidade de medida é descrita como "frasco", sendo este entendido também como a "bolsa de acondicionamento". Cada empresa possui sua própria forma de acondicionar a medicação, e o que realmente importa é que as soluções estejam em sistema fechado. Atenciosamente.		Não há arquivo anexado.

## Requerimento

Criado em	Texto	Arq. escl.	Endereço
08/09/2025 14:19	Para o item 217 poderá ser cotado o produto com embalagem caixa com 20 unidades?		Não há arquivo anexado.
PONTAMED FARMACEUTICA LTDA - 02816696000154		licitacao2@pontamed.com.br / (42) 2101-5174	

## Resposta

Criado em	Texto	Arq. resp.	Endereço
12/09/2025 16:09	Prezado licitante boa tarde! Conforme parecer da Farmacêutica Claudia Machado, segue resposta ao pedido de esclarecimento: Item 217: Poderá ser orçado com embalagem contendo 20 unidades por caixa, desde que os diluentes estejam inclusos na apresentação. Atenciosamente.		Não há arquivo anexado.

## Requerimento

Criado em	Texto	Arq. escl.	Endereço
08/09/2025 15:04	Para o item 265 poderá ser cotado o produto na forma Cápsula? Para o item 272 poderá ser cotado o produto acompanhado de copo-medida como dosador?		Não há arquivo anexado.
PONTAMED FARMACEUTICA LTDA - 02816696000154		licitacao2@pontamed.com.br / (42) 2101-5174	

## Resposta

Criado em	Texto	Arq. resp.	Endereço
12/09/2025 16:22	Prezado licitante boa tarde! Conforme parecer da Coordenadora Técnica de FARMÁCIA HMRC, Rafaella Cristina Hildebrando, segue resposta aos questionamentos: Item 265 (Valproato de sódio), os itens 264 e 266 são de apresentação comprimido e ou cápsula, mas o item 265 precisa ser na apresentação xarope ou solução. Portanto o item 265 não pode ser cotado em forma de cápsula. O item 272 pode ser cotado com seringa ou copo dosador. Atenciosamente.		Não há arquivo anexado.

## Requerimento

Criado em	Texto	Arq. escl.	Endereço
09/09/2025 11:39	Olá. Segue, em anexo, solicitação de esclarecimento.	SOLICITAÇÃO DE ESCLARECIMENTO BOLSA-FRASCO.pdf	<a href="https://bnccompras.blob.core.windows.net/impeachmentanswers/c0a6d7b473a948e2b4e7560a86c26223.pdf">https://bnccompras.blob.core.windows.net/impeachmentanswers/c0a6d7b473a948e2b4e7560a86c26223.pdf</a>
FRESENIUS KABI BRAISL LTDA - 49324221001690		camila.l.silva@fresenius-kabi.com / (11) 2504-1655	

## Resposta

Criado em	Texto	Arq. resp.	Endereço
12/09/2025 16:27	Prezado licitante boa tarde! Conforme parecer da Farmacêutica Claudia Machado, segue resposta ao pedido de esclarecimento: Itens 75 E 194: O HRRC considera que as SPGV (Soluções Parenterais de Grande Volume) poderão ser apresentadas em frasco ou em bolsa. Ressaltamos que, em algumas apresentações, a unidade de medida é descrita como "frasco", sendo este entendido também como a "bolsa de acondicionamento". Cada empresa possui sua própria forma de acondicionar a medicação, e o que realmente importa é que as soluções estejam em sistema fechado. Atenciosamente.		Não há arquivo anexado.

## Requerimento

Criado em	Texto	Arq. escl.	Endereço
09/09/2025 14:54	Boa tarde! Sr. Pregoeiro, referente ao item 68 - Ceftriaxona 1G, gostaríamos de saber se o nosso medicamento será aceito pelos senhores no formato descrito em nosso registro em anexo(Nº 1.0370.0712.003-0) pois ele não é liofilizado, conforme descrito em vosso termo de referencia. Agradeço desde já a atenção!	1770 - Ceftriaxon a.pdf	<a href="https://bnccompras.blob.core.windows.net/impeachmentanswers/932e40ae44f741ed9ed44a7d6b30bb41.pdf">https://bnccompras.blob.core.windows.net/impeachmentanswers/932e40ae44f741ed9ed44a7d6b30bb41.pdf</a>
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - 17159229000176		licitacao1@teuto.com.br / (62) 3310-2103	

## Resposta

Criado em	Texto	Arq. resp.	Endereço
12/09/2025 16:32	Prezado licitante boa tarde! Conforme parecer da Coordenadora Técnica de FARMÁCIA HMRC, Rafaella Cristina Hildebrando, segue resposta aos questionamentos: Item 68: Será aceito pó ou pó liofilizado. Atenciosamente.		Não há arquivo anexado.

## Requerimento

Criado em	Texto	Arq. escl.	Endereço
09/09/2025 16:50	Prezado(a) Sr.(a) Pregoeiro(a), Somos uma Farmácia de Manipulação especializada em licitações públicas, lendo o Edital P.E. No. 054/2025, verificamos que o item 211 Produto Nimodipino 30 MG E Item 249 Sulfadiazina 500mg comprimido – Cápsula/Dose em diversas licitações esse produto é fracassado, pois, a produção está sendo descontinuado pelas indústrias que o produziam. Gostaríamos de saber se podemos ofertar esse produto como medicamento manipulado se baseando pela RDC 67. Segue o trecho da RDC 67 que contempla o abastecimento de produtos manipulados na falta de produtos industrializados: 5.10. Em caráter excepcional, considerado o interesse público, desde que comprovada a inexistência do produto no mercado e justificada tecnicamente a necessidade da manipulação, poderá a farmácia: 5.10.1. Ser contratada, conforme legislação em vigor, para o atendimento de preparações magistrais e oficinais, requeridas por estabelecimentos hospitalares e congêneres. 5.10.2. Atender requisições escritas de profissionais habilitados, de preparações utilizadas na atividade clínica ou auxiliar de diagnóstico para uso exclusivamente no estabelecimento do requerente. 5.10.3. As preparações de que tratam os itens 5.10.1 e 5.10.2 deverão ser rotulados conforme descrito nos itens 12.1 e 12.2 do Anexo I deste Regulamento. Sem mais, agradecemos antecipadamente, Att. Jhonata Renan		Não há arquivo anexado.
FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO IDEAL FÓRMULAS LTDA.ME - 04522343000177		fmidealformulas@terra.com.br / (11) 4123-9090	

## Resposta

Criado em	Texto	Arq. resp.	Endereço
12/09/2025 16:34	Prezado licitante boa tarde! Conforme parecer da Farmacêutica Claudia Machado, segue resposta ao pedido de esclarecimento: O Pregão Eletrônico 054/2025 – PMBC, que trata da aquisição de medicamentos, soros e soluções, é destinado exclusivamente a produtos genéricos, similares ou de referência de marca, não sendo cabível a inclusão de medicamentos manipulados neste processo. O HRRC e a Farmácia Municipal adquirem fórmulas manipuladas em outro processo. Atenciosamente.		Não há arquivo anexado.

A

**PREFEITURA DE BALNEARIO CAMBORIU**

**PREGÃO ELETRÔNICO Nº: 054/2025**

## **PEDIDO DE ESCLARECIMENTO**

A CIAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA., pessoa jurídica de direito privado inscrita no CNPJ sob o nº 05.782.733/0001-49, com sede à Rua Severino Augusto Preto, Bairro Santo Antônio, nº 560, Município de Encantado/RS, na pessoa de sua representante infra-assinada, vem, perante vossa comissão de licitações, solicitar, conforme legislação pertinente, esclarecimento acerca do item abaixo descrito pelos fatos e razões que expõe a seguir:

Nº do item	Item	Apresentação	Preço estimado	Quantidade
238	SAIS PARA REIDRATAÇÃO ORAL	ENVELOPE DE 27,9G	1,11	32.500

### **1. INTRODUÇÃO**

A terapia de reidratação oral (SRO) é essencial no tratamento de diarreias e desidratação, especialmente em crianças. O Sais de reidratação como **medicamento** devidamente registrado na ANVISA, apresenta vantagens competitivas significativas em relação a produtos similares classificados como suplementos alimentares, tais como:

- Comprovação de Eficácia Terapêutica:** O Sais medicamento possui eficácia terapêutica comprovada por estudos clínicos e respaldada por décadas de uso conforme protocolos da OMS. Sua formulação foi testada e validada para o tratamento específico da desidratação, enquanto suplementos alimentares não podem legalmente ser

*Cuidar das pessoas muda o mundo!*



submetidos a testes para comprovar efeitos terapêuticos, pois isso os classificaria automaticamente como medicamentos.

- b. **Garantia de Qualidade Superior:** Como medicamento, o Sais é submetido a controles de qualidade mais rigorosos em todo seu ciclo produtivo. Desde a seleção de matérias-primas até os testes no produto final, os padrões exigidos pela ANVISA para medicamentos são substancialmente mais estritos que aqueles aplicados a suplementos alimentares, garantindo maior confiabilidade e consistência do produto.
- c. **Respaldo Técnico-Científico:** A classificação como medicamento permite ao Sais contar com documentação técnica oficial que atesta sua indicação para tratamento de desidratação. Esta documentação, incluindo bula aprovada pela ANVISA com posologia e indicações terapêuticas específicas, proporciona segurança jurídica e técnica para sua aquisição e uso no sistema de saúde.
- d. **Uso em Contexto Clínico e Hospitalar:** O registro como medicamento confere ao Sais a confiabilidade necessária para uso em ambientes clínicos e hospitalares, podendo ser incluído em protocolos oficiais de tratamento. Suplementos alimentares, por definição regulatória, destinam-se apenas a pessoas saudáveis e não podem ser indicados para tratamento de pacientes, limitando significativamente seu uso em instituições de saúde.

Estas vantagens são particularmente relevantes em processos licitatórios do setor público, onde a eficácia terapêutica e a segurança dos produtos adquiridos são fundamentais para garantir a qualidade da assistência à saúde

Além das vantagens diretas supramencionadas, o Sais medicamento pode fazer alegações terapêuticas explícitas em sua rotulagem e material técnico, algo expressamente proibido para suplementos alimentares pela RDC nº 243/2018. Esta possibilidade de comunicação clara sobre seus benefícios terapêuticos é fundamental para o uso adequado do produto por profissionais de saúde e pacientes.

Importante destacar que para o item Sais é enquadrado na Anvisa como medicamento de notificação simplificada.

A principal diferença entre medicamentos de notificação simplificada e suplementos alimentares está no propósito e no enquadramento regulatório. Os medicamentos de notificação

*Cuidar das pessoas muda o mundo!*



simplificada, segundo a RDC nº 576/2021, são produtos com indicação terapêutica, usados para prevenção ou tratamento de sintomas leves e que, por apresentarem baixo risco, podem ser regularizados por um processo simplificado junto à Anvisa. Já os suplementos alimentares são produtos destinados a complementar a dieta, sem finalidade terapêutica, e não podem alegar tratar ou prevenir doenças. Enquanto os medicamentos passam por critérios de eficácia e segurança com base em uso clínico, os suplementos seguem normas de qualidade e composição voltadas à saúde e nutrição, conforme a RDC nº 243/2018.

Em processos licitatórios, a compreensão destas diferenças permite a elaboração de editais tecnicamente adequados, que especifiquem corretamente a necessidade de produtos com registro de medicamento quando a finalidade é terapêutica. A substituição indevida por suplementos alimentares, além de irregularidade regulatória, pode comprometer a eficácia do tratamento oferecido à população, representando risco potencial à saúde pública.

---

## 2. DIFERENÇAS

### 2.1. Diferenças Legais entre Medicamentos e Suplementos Alimentares

#### 2.1.1. Sais (Medicamento)

- **Regulamentação:** RDC 200/2017 (ANVISA) e RDC 576/2021 (ANVISA), exigindo estudos de eficácia, segurança e controle de qualidade (BRASIL, 2017).
- **Registro Sanitário:** Exige farmacovigilância (notificação de eventos adversos) conforme RDC 67/2007 (ANVISA, 2007).

#### 2.1.2. Suplementos Alimentares

- **Regulamentação:** RDC 243/2018 (ANVISA), sem exigência de comprovação de eficácia clínica (BRASIL, 2018).

*Cuidar das pessoas muda o mundo!*

CIAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA | (51) 3751-9300 | [www.ciamed.com.br](http://www.ciamed.com.br)

MATRIZ: Rua Severino Augusto Pretto, nº 560 - Bairro Santo Antônio - Encantado/RS - CEP: 95960-000

FILIAL SC: Rua dos Cisnes, nº 235 - Bairro Pedra Branca - Palhoça/SC - CEP: 88137-300

FILIAL SP: Rua Antônio Dellai, nº 670 - Bairro Vila Santucci - Leme/SP - CEP: 13.614-165

FILIAL ES: Rua Samuel Meira Brasil, nº 394, sala 33 - Bairro Taquara II - Serra/ES - CEP: 29167-650



- **Restrições:** Proibidos de alegar propriedades terapêuticas (Art. 8º, RDC 243/2018).

<b>Medicamentos</b>	<b>Suplementos Alimentares</b>
<p>Os medicamentos são definidos pela Lei nº 5.991/1973 como "produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico". Esta definição foi complementada pela RDC nº 24/2011 (posteriormente alterada pela RDC nº 242/2018), que estabelece requisitos mínimos para o registro destes produtos.</p> <p>Características fundamentais:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Possuem finalidade terapêutica específica</li><li>• Submetidos a rigorosos estudos de eficácia e segurança</li><li>• Exigem comprovação científica de seus efeitos</li><li>• Passam por controle de qualidade mais rigoroso</li><li>• Podem fazer alegações de tratamento ou prevenção de doenças</li></ul>	<p>Os suplementos alimentares são regulamentados pela RDC nº 243/2018 e IN nº 28/2018, sendo definidos como "produtos para ingestão oral, apresentados em formas farmacêuticas, destinados a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos".</p> <p>Características fundamentais:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Destinados exclusivamente a pessoas saudáveis</li><li>• Função de complemento nutricional, não terapêutico</li><li>• Proibidas alegações de prevenção, tratamento ou cura de doenças</li><li>• Não podem substituir medicamentos em tratamentos</li><li>• Composição limitada a constituintes aprovados em listas positivas</li></ul>

## 2.2. Vantagens Técnicas do Sais Medicamento

### 2.2.1. Composição e Dosagem Padronizada

- **Proporção referente ao sachê de 27,9 g:**

<b>Componente</b>	<b>Quantidade/Sachê</b>	<b>Função</b>
Cloreto de Sódio	3,5 g	Reposição de Na <sup>+</sup> e Cl <sup>-</sup>
Cloreto de Potássio	1,5 g	Reposição de K <sup>+</sup>
Citrato de Sódio	2,9 g	Correção de acidose
Glicose	20 g	Absorção de eletrólitos

- **Preparo seguro:** 1 sachê diluído em **1 litro de água**, seguindo diretrizes da OMS (2023), eliminando erros de dosagem.

### 2.2.2. Conformidade com a OMS e Segurança Clínica

- **Osmolaridade:** 310 mOsm/L (dentro do limite  $\leq 310$  mOsm/L recomendado pela OMS).

*Cuidar das pessoas muda o mundo!*



- **Eletrólitos:**
  - Na<sup>+</sup>: 89,48 mmol/L | K<sup>+</sup>: 20,1 mmol/L | Glicose: 111 mmol/L.
- **Estabilidade:** Solução pronta em 5 minutos, reduzindo risco de contaminação.

### 2.2.3. Comparação Técnica com Suplementos Alimentares

Critério	Sais Medicamento	Suplementos Alimentares
Registro ANVISA	RDC 200/2017 e/ou RDC 576/2021	RDC 243/2018
Dosagem por litro	1 sachê = 1 litro*	Variável (depende do fabricante)
Comprovação de eficácia	Estudos clínicos exigidos	Não requerida
Farmacovigilância	Obrigatória (RDC 67/2007)	Não aplicável

### 2.3. Sustentação em Políticas Públicas

- **Portaria MS 1.130/2023:** Prioriza SROs como medicamentos essenciais para diarreia aguda, com ênfase em **medicamentos registrados** (BRASIL, 2023).
- **Resolução CFM 2.246/2022:** Proíbe prescrição de suplementos para fins terapêuticos (CFM, 2022).
- **Nota Técnica 12/2023 (CONASS):** Recomenda medicamentos registrados para serviços públicos (CONASS, 2023).

### 2.4. Riscos Associados a Suplementos Alimentares

- **Falta de padronização:** Variações entre lotes comprometem segurança (ANVISA, 2022).
- **Excesso de sódio:** Comunicado 45/2022 da ANVISA alertou para casos de hipernatremia em crianças (ANVISA, 2022).
- **Rotulagem inadequada:** Falta de informações sobre contraindicações e interações.

*Cuidar das pessoas muda o mundo!*



### 3. CONCLUSÃO

O **Sais Medicamento** apresenta vantagens inequívocas para licitações públicas:

1. **Dosagem precisa** (1 sachê = 1 litro de SRO), garantindo segurança clínica.
2. **Registro como medicamento** (RDC 200/2017 ou 576/2021), com farmacovigilância obrigatória.
3. **Conformidade com a OMS e Portaria MS 1.130/2023**, alinhando-se a políticas públicas.

Recomenda-se a inclusão, nos editais, do requisito: *"Produtos devem ser registrados como medicamentos e proporcionar dosagem padronizada (ex.: 1 sachê para 1 litro de solução)"*.

---

### PERGUNTA / ESCLARECIMENTO

1- Considerando que o edital se destina à aquisição de MEDICAMENTOS, entendemos que os sais classificados como suplementos alimentares regulamentados pela RDC nº 243/2018 e IN nº 28/2018, sendo definidos como "produtos para ingestão oral, apresentados em formas farmacêuticas, destinados a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos", por não apresentarem indicações terapêuticas, não se enquadram como medicamentos. Desta forma, estes poderão participar da disputa em igualdade de condições com os MEDICAMENTOS devidamente registrados na ANVISA, os quais possuem indicações terapêuticas e atendem ao objeto deste edital?

Ressaltamos que o esclarecimento solicitado é de fundamental importância para o entendimento correto sobre a licitação em questão.

**Pelo acolhimento,**

Encantado, 26 de agosto de 2025.

*Cuidar das pessoas muda o mundo!*



RENATA CASAGRANDE  
GALOTTO:48835110068

Assinado de forma digital por  
RENATA CASAGRANDE  
GALOTTO:48835110068  
Dados: 2025.08.26 13:57:10 -03'00'

CIAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.

RENATA CASAGRANDE GALOTTO  
SÓCIA MAJORITÁRIA

## REFERÊNCIAS

ANVISA. Resolução RDC nº 199/2006: Medicamentos de Notificação Simplificada. Diário Oficial da União, Brasília, 2006.

ANVISA. Resolução RDC nº 243/2018: Requisitos sanitários dos suplementos alimentares. Diário Oficial da União, Brasília, 2018.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). RDC 200/2017. Dispõe sobre o registro de medicamentos. Diário Oficial da União, Brasília, 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria 1.130/2023. Protocolo Clínico de Diarreia Aguda. Diário Oficial da União, Brasília, 2023.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). Resolução 2.246/2022. Proíbe prescrição de suplementos para fins terapêuticos. Brasília, 2022.

King CK, Glass R, Bresee JS, Duggan C. Managing Acute Gastroenteritis Among Children: Oral Rehydration, Maintenance, and Nutritional Therapy. MMWR Recomm Rep. 2003;52(RR-16):1-16.

*Cuidar das pessoas muda o mundo!*



Ministério da Saúde do Brasil. Manual de Conduas para Doenças Diarreicas Agudas. Brasília: MS, 2010.

Munos MK, Walker CL, Black RE. The effect of oral rehydration solution and recommended home fluids on diarrhoea mortality. Int J Epidemiol. 2010;39(Suppl 1):i75-i87.

Nalin DR, Cash RA. 50 years of oral rehydration therapy: the solution is still simple. Lancet. 2018;392(10147):536-538.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). Diretrizes para Terapia de Reidratação Oral. Genebra, 2023.

Organização Mundial da Saúde. Diretrizes para o Tratamento da Diarreia Aguda. Genebra: OMS, 2006 (atualizado em 2017).

Santosham M, et al. Progress and barriers for the control of diarrhoeal disease. Lancet. 2010;376(9734):63-67.

Santos VS, et al. Effectiveness of Oral Rehydration Therapy in the Public Health System in Brazil. J Pediatr (Rio J). 2015;91(4):396-402.

UNICEF/OMS. Joint Statement on the Clinical Management of Acute Diarrhoea. Nova York/Genebra: UNICEF/OMS, 2004.

*Cuidar das pessoas muda o mundo!*

CIAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA | (51) 3751-9300 | [www.ciamed.com.br](http://www.ciamed.com.br)

MATRIZ: Rua Severino Augusto Pretto, nº 560 - Bairro Santo Antônio - Encantado/RS - CEP: 95960-000

FILIAL SC: Rua dos Cisnes, nº 235 - Bairro Pedra Branca - Palhoça/SC - CEP: 88137-300

FILIAL SP: Rua Antônio Dellai, nº 670 - Bairro Vila Santucci - Leme/SP - CEP: 13.614-165

FILIAL ES: Rua Samuel Meira Brasil, nº 394, sala 33 - Bairro Taquara II - Serra/ES - CEP: 29167-650



A EMPRESA PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ 81.706.251/0001-98, vem tempestivamente solicitar **esclarecimento e posicionamento contrário** à aceitação de suplementos alimentares em substituição ao medicamento **CARBONATO DE CÁLCIO 1.250 MG (500 MG de cálcio elementar)**:

#### Fundamentação Técnica e Regulamentar

1. O Carbonato de Cálcio é indicado no tratamento de hipocalcemia, osteoporose, hiperfosfatemia associada à doença renal crônica, além de ser recomendado pelo Ministério da Saúde como medida profilática essencial durante a gestação.
2. Embora existam suplementos alimentares no mercado com composição semelhante, é importante destacar que, conforme a **Lei nº 5.991/1973**, suplementos **não são medicamentos**. Eles não têm finalidade terapêutica, curativa ou preventiva de doenças, sendo destinados apenas a **pessoas saudáveis**.
3. A **Instrução Normativa nº 281/2024** da Anvisa atualiza os requisitos para comercialização de suplementos alimentares, mas **não exige comprovação de eficácia terapêutica**, tampouco validações clínicas rigorosas como ocorre com os medicamentos. Além disso, a qualidade, pureza e biodisponibilidade dos suplementos são variáveis e não garantidas da mesma forma que nos medicamentos registrados.

#### Riscos da Substituição para Gestantes

Particularmente no contexto da gestação, a substituição por suplemento pode ser **prejudicial**, uma vez que:

- Suplementos não possuem comprovação científica de eficácia na **prevenção da pré-eclâmpsia**, diferentemente do medicamento Carbonato de Cálcio, cuja eficácia está validada por estudos e endossada pelo Ministério da Saúde;
- A **biodisponibilidade e concentração** dos suplementos podem não garantir o aporte necessário de cálcio, essencial para a gestante e o feto;
- A variabilidade na composição e a ausência de controle rigoroso podem comprometer a segurança e a efetividade da suplementação.

#### Nota Técnica nº 251/2024 – Ministério da Saúde

A **Nota Técnica Conjunta nº 251/2024**, elaborada pela Secretaria de Atenção Primária à Saúde, reforça a obrigatoriedade da suplementação de **Carbonato de Cálcio 1.250 mg (500 mg de cálcio)** a partir da 12ª semana de gestação até o parto, com o objetivo de prevenir a pré-eclâmpsia – principal causa de mortalidade materna evitável no Brasil. O documento estabelece que **o medicamento é o padrão recomendado para uso no SUS**, constando na RENAME, e sua aquisição deve seguir as diretrizes da assistência farmacêutica local.

#### Solicitação

Diante do exposto, solicitamos que:

1. Seja **vedada a aceitação de suplementos alimentares** como alternativa ao medicamento, dada sua inadequação terapêutica e regulatória;

2. Seja exigido que os produtos ofertados atendam aos critérios de **medicamento registrado na Anvisa**, conforme legislação vigente e padronização da RENAME;

**Ressaltamos ainda** que, conforme a **Lei nº 14.133/2021**, a escolha inadequada de produtos em desacordo com diretrizes técnicas oficiais pode gerar **responsabilização administrativa, civil e criminal do agente público**, especialmente em casos de **danos ao erário ou prejuízo à efetividade das políticas de saúde**.

**Instrução Normativa nº**

**281/2024:** [https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6485886/IN\\_281\\_2024\\_.pdf/f3273af0-89eb-488c-a81d-0844d4819018](https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6485886/IN_281_2024_.pdf/f3273af0-89eb-488c-a81d-0844d4819018)

**Nota Técnica nº 251/2024:** <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2024/nota-tecnica-conjunta-no-251-2024-coemm-cgesmu-dgci-saps-ms-e-cgan-depropros-saps-ms.pdf/view>



Ao  
**MUNICÍPIO DE BALNEÁRIO CAMBORIÚ**  
At: Sr(a). Pregoeiro(a)

**Ref.:**  
**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 054/2025**

**Objeto:** Constitui o objeto da presente licitação o Registro de Preços para aquisição de medicamentos que serão utilizados pelas Unidades da Secretaria de Saúde e Hospital Municipal Ruth Cardoso, para fornecimento ao longo de 12 (doze) meses.

### **PEDIDO DE ESCLARECIMENTO**

A empresa FRESENIUS KABI BRASIL LTDA, CNPJ: 49.324.221/0016-90, interessada em participar do pregão acima mencionado, vem pelo presente **solicitar esclarecimento** conforme segue:

75	10734 - CIPROFLOXACINO 200 MG SOLUÇÃO INJETÁVEL SOLUÇÃO INTRAVENOSA COM 100 ML ENVADA EM BOLSA PLÁSTICA (SISTEMA FECHADO)	BOL	20.000	12,54	250.800,00
194	31226 - METRONIDAZOL 5 MG/ML BOLSA 100ML METRONIDAZOL 0,5% SOLUÇÃO INJETÁVEL ENVASADO EM BOLSA PLÁSTICA DE 100 ML. PRODUTO ESTÉRIL E APIROGÊNIO.	BOLS	25.000	6,58	164.500,00

Está sendo solicitado nos itens abaixo do referido edital os seguintes produtos:

A licitante solicita que seja aceito **BOLSA/FRASCO** para que possa participar do item em questão.

No informe Técnico GMEFH da ANVISA, que trata da adequação das Soluções Parenterais de Grande Volume SPGV ao sistema fechado, **é mencionado tanto “FRASCO” como “BOLSA”**.

A apresentação em frasco/bolsa não interfere na finalidade do sistema fechado, não altera o produto e nem a maneira de utilização.

O que realmente importa é a utilização do sistema fechado, a fim de impedir o contato da solução com o meio ambiente durante a manipulação, diminuindo assim os riscos de infecção hospitalar, e não a forma de acondicionamento do produto (frasco ou bolsa).

Tal solicitação tem o objetivo de abrir a licitação para um maior número de concorrentes, conforme consta a Lei 14.133 de 01/04/2021, em seu Art. 11º:

**“Art. 11:** “ O processo licitatório tem por objetivos:

*l - assegurar a seleção da proposta apta a gerar o resultado de contratação mais vantajoso para a Administração Pública, inclusive no que se refere ao ciclo de vida do objeto;*

*II - assegurar tratamento isonômico entre os licitantes, bem como a justa competição;*

*III - evitar contratações com sobrepreço ou com preços manifestamente inexequíveis e superfaturamento na execução dos contratos;*

*IV - incentivar a inovação e o desenvolvimento nacional sustentável.“*

Certos de vossa compreensão e presteza, ficamos no aguardo de um breve retorno, para podermos formular nossa proposta à melhor maneira possível.

Itapevi, 25 de junho de 2025.

Atenciosamente,

**Fresenius Kabi Brasil Ltda.**  
Camila L. D. Da Silva  
Analista de Licitação



PLASTIPAK  
498 Extensão para Registro Único - NACIONAL  
PRÉ-FORMA DE POLITEREFTALATO DE ETILENO PÓS CONSUMO RECICLADA (PET PCR) GRAU ALIMENTÍCIO P/ ÁGUA / BEBIDAS CARBONATADAS NÃO ALCOÓLICAS E ÓLEO VEGETAL - M&G FIBRAS - CABO DE SANTO AGOSTINHO/PE  
25351.359253/2015-11 6.7265.0001.006-5  
PLÁSTICA 12 Meses  
EMBALAGENS NOVAS TECNOLOGIAS ( RECICLADAS ) 11/2020  
PLASTIPAK  
498 Extensão para Registro Único - NACIONAL

PROMEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA-ME 03.603.516/0001-19  
LECITINA DE SOJA EM CÁPSULAS NOVA VENÉCIA/ES 25002.211991/2008-21 6.4572.0025.001-0  
PLÁSTICO 02 Ano(s)  
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 05/2018  
MARCA INCLUIDA: KAPSULA  
MARCA NÃO APROVADA: BRAIN POWER  
457 Inclusão de Marca  
QUITOSANA E VITAMINA C EM CÁPSULAS NOVA VENÉCIA/ES  
25002.462090/2011-00 6.4572.0053.001-3  
METALICA 24 Meses  
CELULOSICA 24 Meses  
PLÁSTICA 24 Meses  
ALIMENTOS C/ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAÚDE 03/2022  
MARCAS INCLUIDAS: LIFE X CAPS / KAPSULA  
457 Inclusão de Marca  
LEVEDO DE CERVEJA EM CÁPSULAS NOVA VENÉCIA/ES 25002.604386/2006-38 6.4572.0005.001-1  
PLÁSTICO 02 Ano(s)  
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 04/2021  
MARCAS INCLUIDAS: MAXENERGYPRO / KAPSULA  
MARCA NÃO APROVADA: DERMAVYN  
457 Inclusão de Marca  
L-GLUTAMINA / GENGIBRE / LIMÃO E ABACAXI EM CÁPSULAS - \*\*\* 01 NOVA VENÉCIA/ES  
25351.468995/2015-84 6.4572.0071.001-1  
PLÁSTICA 02 Ano(s)  
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 05/2021  
MARCAS INCLUIDAS: ULTRA POWER MAX / XTREME TURBO BLACK / SUPER BODY CAPS / NEW LIFE PRO / GREEN 365 / NUTRAGREENTURBO / KAPSULA  
MARCAS NÃO APROVADAS: PROBURNX / POWER FIT CAPS  
457 Inclusão de Marca  
L-GLUTAMINA / GENGIBRE / LIMÃO E ABACAXI EM CÁPSULAS - \*\*\* 02 NOVA VENÉCIA/ES  
25351.468995/2015-84 6.4572.0071.002-1  
PLÁSTICA 02 Ano(s)  
METALICA 02 Ano(s)  
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 05/2021  
MARCAS INCLUIDAS: ULTRA POWER MAX / XTREME TURBO BLACK / SUPER BODY CAPS / NEW LIFE PRO / GREEN 365 / NUTRAGREENTURBO / KAPSULA  
MARCAS NÃO APROVADAS: PROBURNX / POWER FIT CAPS  
457 Inclusão de Marca

SEMPREBOM INDÚSTRIA DE PRODUTOS NATURAIS E NUTRACÉUTICOS LTDA- ME 22.256.007/0001-01  
QUITOSANA EM CÁPSULAS MARINGÁ/PR  
25351.140477/2017-09 6.7353.0002.001-5  
PLÁSTICA 03 Ano(s)  
ALIMENTOS C/ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAÚDE 01/2023  
SEMPREBOM / SUPERBOM / NATUFLORA / VIVA MAIS  
HAPPY FARMA / ERVA DOCE & DOCE ERVA / ECONUTRI / NUTRI VITTY  
FIRST CLASS / NUTRALAB / HERVALIKE / EQUILIBRIO VITAL  
CELERO NACIONAL / PRO-SAUDE / AMERICANLAB / AMERICAN NUTRY  
DELICEVITA / VERDE NATUS / UTRALIFE  
4045 Registro de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e/ou de Saúde - NACIONAL

SOROCAPS INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 09.542.984/0001-07  
ÓLEO DE ALHO EM CÁPSULAS SOROCABA/SP 25004.360122/2010-39 6.6701.0005.001-1  
CELULOSICA 24 Meses  
METALICA 24 Meses  
PLÁSTICO 24 Meses  
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 10/2020  
MARCAS INCLUIDAS: A PHARMACEUTICA / AGAFARMA / AGROMED / ALL IN CAPS / AMERICAN NUTRY / AMZ NUTRITION / ANYMAH HEALTH / APIARIOS CANTINHO DO MEL / APIS NUTRI / AVANT PHARMA / BEDALM / BOSS NUTRITION / DNA SUPLEMENTOS / DROGARIA POP / DYNALIFE / KLEYGRUN / LIFE LOGOS / MERCOFARMA / MULTINATURE / NATURAL GREEN / NATUVERDE / NUTRYON / PROPHARMACOS / QUALYVIT / SAÚDE E SABOR / SCHRAIBER / SOLLO NUTRITION / SOULIFE /

SUPLE UP / TERRAVIDA / VITAVANT SUPLEMENTOS / VIVA / TOP NATURAIS / FLORA NATIVA DO BRASIL / CENTRAL NUTRITION / NUTRIBLUE / NEW PHARM / NEW LABS VITA / LIFECAPS / BENNE / FITOBRASIL  
457 Inclusão de Marca  
ÓLEO DE LINHAÇA EM CÁPSULAS SOROCABA/SP 25004.360135/2010-38 6.6701.0008.001-6  
CELULOSICA 24 Meses  
METALICA 24 Meses  
PLÁSTICO 24 Meses  
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 10/2020

MARCAS INCLUIDAS: CROMOVITA / NATURAL GREEN / BEDALM PHARMA / DOCTOR BERGER / ALQUIOTUPÁ / ALL IN CAPS / VIVA / LABORATÓRIO GLOBO / ALL PREMIUM / BENATTUS / PROPHARMACOS / A PHARMACEUTICA / MULTINATURE / LA SAN DAY / BRASLIFE / ECO LIFE / LABORVIT / MOON'S SHINE / SOULIFE / HERBANUTRI / FLORA NATIVA / CENTRAL NUTRITION / APISNUTRI / NUTRIBLUE / MOONWAY / NEW LABS VITA / BENNE / APIS FLORA / FITOBRASIL / LITEE / ADITIVA NUTRITION / APIARIO DA SERRA / ELC / JB PRODUTOS NATURAIS / NAÇÃO VERDE / ZEN / NUTRIEXTRATUS / RODOLFO JAQUINTA  
MARCA NÃO APROVADA: DNA SUPLEMENTOS  
457 Inclusão de Marca  
ÓLEO DE COCO E COLÁGENO COM VITAMINA E MINERAIS EM CÁPSULAS SOROCABA/SP 25004.360444/2011-18 6.6969.0003.001-7  
PLÁSTICA 24 Meses  
METALICA 24 Meses  
CELULOSICA 24 Meses  
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 02/2017  
SOROCAPS / COCO OIL / OLIO DI COCCO / ACEITE DE COCO  
COCONUT OIL / LONGEVIT / BRIFARM / SUPLAN M2M / PANIZZA / CINTRAFLORA / FITOVIDA  
NEONUTRI / NUTRICAPS / SUNVITTA / MANIPULAB  
KAMPO DE ERVAS / PETER FOOD / DOCTOR BERGER / CATARINENSE  
456 Alteração de Rotulagem  
ÓLEO DE PEIXE COM DHA CONCENTRADO EM CÁPSULAS SOROCABA/SP 25351.122242/2015-34 6.6969.0035.001-1  
CELULOSICA 24 Meses  
METALICA 24 Meses  
PLÁSTICA 24 Meses  
VIDRO 24 Meses  
ALIMENTOS C/ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAÚDE 10/2020  
MARCAS INCLUIDAS: MACRO DHA / NAT VITA / BEL SAÚDE / DRARITZ / KANSLA / VEGENUTRY / NATUSVITA / AMAZON ERVAS / AMZ NUTRITION / BHF NUTRITION FOR LIFE / CENTRAL NUTRITION / NUTRIVIA / ÔMEGA 3 MATER / CIA DA SAÚDE  
MARCAS NÃO APROVADAS: VITALION MEMORY / DORIAVIT MEMORY  
457 Inclusão de Marca  
MAÇA PERUANA COM VITAMINAS E MINERAIS EM CÁPSULAS SOROCABA/SP 25351.187274/2016-52 6.6969.0054.001-5  
CELULOSICA 24 Meses  
PLÁSTICA 24 Meses  
METALICA 24 Meses  
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 03/2022  
MARCAS INCLUIDAS: NATURAL UP / BEL NATUS / ADA / TUIA  
NATURAL MANIA / ALL PREMIUM / TOTAL LIFE / TOTAL VERDE  
SUPPLEMENTA / LASAN DAY / GAMMADROL / LAVITTE  
BHF / VIVER BEM / ALQUIOTUPA / NEW PHARM  
SUPLE CAPS / NATURAL'S CAPS / AGROMED / GAIA SEVEN  
FITO POWER / ORGANZA ALIMENTOS  
MARCAS NÃO APROVADAS: VIVA NUTRACEUTICOS / NUTRAMED NUTRACEUTICA / FEMINI POWER  
457 Inclusão de Marca

UPNUTRI IND E LAB PROD NUTRACEUTICOS LTDA EPP 23.663.673/0001-27  
ÓLEO DE CARTAMO E COCO ENRIQUECIDOS DE CROMO E VITAMINA E EM CÁPSULAS ALMIRANTE TAMANDARÉ/PR 25351.202537/2016-42 6.7321.0001.001-1  
PLÁSTICA 02 Ano(s)  
METALICA 02 Ano(s)  
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 03/2022  
UPNUTRI / CART COCO  
454 Alteração de Fórmula do Produto  
GOJI BERRY COM VITAMINAS A E C / ZINCO E ÓLEO DE CARTAMO EM CÁPSULASALMIRANTE TAMANDARÉ/PR 25351.202575/2016-61 6.7321.0009.001-5  
PLÁSTICA 02 Ano(s)  
METALICA 02 Ano(s)  
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 04/2022  
UPNUTRI / GOJI LA  
454 Alteração de Fórmula do Produto

MACA PERUANA E ÓLEO DE CARTAMO EM CÁPSULAS ALMIRANTE TAMANDARÉ/PR 25351.279287/2016-39 6.7321.0011.001-6  
PLÁSTICA 02 Ano(s)  
METALICA 02 Ano(s)  
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 04/2022  
UPNUTRI  
454 Alteração de Fórmula do Produto

VIDORA FARMACÉUTICA LTDA 92.762.277/0001-70  
ÓLEO DE CHIA COM VITAMINAS E MINERAIS EM CÁPSULA PORTO ALEGRE/RS 25351.247264/2015-95 6.2103.0033.001-7  
PLÁSTICA 24 Meses  
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 05/2021  
MARCA INCLUIDA: MAGNACORP OMEGA 3  
457 Inclusão de Marca  
COLÁGENO E VITAMINA C COMPRIMIDOS MASTIGÁVEIS PORTO ALEGRE/RS 25351.885244/2016-71 6.2103.0035.001-8  
PLÁSTICA 36 Meses  
METALICA 36 Meses  
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 10/2021  
ATIVESSE / B-WELL / BEMMAIS SAÚDE / BIO-COLAGENO COLAGENO COM.SAUDE / COLAGENO VIDORA / EQUALIV / ESSENCE  
FORTHIBEN / GREENVITA / MELHORYS / NUTRI ACTION  
QLT NUTRITION / SANTO HABITO / VIDORA / VITACON  
NUTRIDAY / CONLIFE / ARRAIAL BRASIL  
454 Alteração de Fórmula do Produto  
NACIONAL  
COLÁGENO E VITAMINA C COMPRIMIDOS MASTIGÁVEIS - SABOR NATURAL PORTO ALEGRE/RS 25351.885244/2016-71 6.2103.0035.002-6  
METALICA 36 Meses  
PLÁSTICA 36 Meses  
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 10/2021  
ARRAIAL BRASIL / ATIVESSE / B-WELL / BEMMAIS SAÚDE  
BIO-COLAGENO / COLAGENO COM.SAUDE / COLAGENO VIDORA / EQUALIV  
ESSENCE / FORTHIBEN / GREENVITA / MELHORYS  
NUTRI ACTION / QLT NUTRITION / SANTO HABITO / VIDORA  
VITACON / NUTRIDAY / CONLIFE  
498 Extensão para Registro Único - NACIONAL

VITAL ATMAN LTDA 09.662.798/0001-37  
ÓLEO DE PEIXE EM CÁPSULAS UCHOA/SP 25351.847525/2016-25 6.1705.0015.001-1  
PLÁSTICA 24 Meses  
ALIMENTOS C/ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAÚDE 04/2022  
MARCAS INCLUIDAS: ÔMEGA HEALTH / ÔMEGA 3 REAL / MAX-3 ÔMEGA / ÔMEGA PLUS / ÔMEGA FISH / POWER FISH / SUPER ÔMEGA / FISH CARE OS / HCF PLUS / FISH OS PLUS / MEGA O3 FISH / ÔMEGA FISH HC / HC3 / ULTRA FISH HC / HC MEGA 3 / HC ÔMEGA 3 / FISH 3 / HC / VITAL MASTER OS / OCEANO / MAR AZUL  
MARCAS NÃO APROVADAS: VITAL MEMORY / O3-MIND / HIGH MEMORY / COGNITIVUS / COGNIBRAIN / COGNI PRO / COGNI SENSE/ COGNISENSE / MIND SET / COGNIMIND / PROMIND (PRO MIND)  
442 Alteração do Prazo de Validade do Produto  
457 Inclusão de Marca

#### GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 145, DE 18 DE JANEIRO DE 2018

A Gerente-Geral Substituta 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 do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I 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 publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

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

AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA.  
18774815000193  
carfilzomibe  
Kyprolis 25351.548851/2015-74 06/2021



1449 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE INDICAÇÃO TERAPEÚTICA NOVA NO PAÍS 2169162/16-2  
1.0244.0010.001-3 24 Meses  
60 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS

Arese Pharma Ltda 0767011000154

HEDERA HELIX L.

HEDEXAX 25351.062678/2017-05 07/2020

10759 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO COM PRAZO DE ANÁLISE 2269801/17-9

1.5819.0012.001-4 24 Meses

7,50 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 30 ML + COP + SER DOS

1.5819.0012.002-2 24 Meses

7,50 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + COP + SER DOS

CELLERA FARMACÊUTICA S.A. 33173097000274

olanzapina 25351.573428/2017-74 01/2023

10488 GENEÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 2095673/17-8

(155 GENEÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 778779/10-1 - 25351.590089/2010-21)

1.0440.0198.001-4 18 Meses

2,5 MG COM CT BL AL AL X 7

1.0440.0198.002-2 18 Meses

2,5 MG COM CT BL AL AL X 15

1.0440.0198.003-0 18 Meses

2,5 MG COM CT BL AL AL X 30

1.0440.0198.004-9 18 Meses

2,5 MG COM CT BL AL AL X 60

1.0440.0198.005-7 18 Meses

5 MG COM CT BL AL AL X 7

1.0440.0198.006-5 18 Meses

5 MG COM CT BL AL AL X 15

1.0440.0198.007-3 18 Meses

5 MG COM CT BL AL AL X 30

1.0440.0198.008-1 18 Meses

5 MG COM CT BL AL AL X 60

1.0440.0198.009-1 18 Meses

10 MG COM CT BL AL AL X 7

1.0440.0198.010-3 18 Meses

10 MG COM CT BL AL AL X 15

1.0440.0198.011-1 18 Meses

10 MG COM CT BL AL AL X 30

1.0440.0198.012-1 18 Meses

10 MG COM CT BL AL AL X 60

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA

02814497000107

BESILATO DE ANLÓDIPINO 25351.000677/2011-43 10/2018

11097 RDC 73/2016 - GENEÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 2159419/17-8

1.4381.0161.007-4 24 Meses

5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60

1.4381.0161.008-2 24 Meses

10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60

ACIDO ACETILSALICÍLICO

ácido acetilsalicílico 25351.141852/2006-09 09/2021

11097 RDC 73/2016 - GENEÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 2159419/17-1

1.4381.0104.015-4 24 Meses

100 MG COM CT STR X 100

1.4381.0104.016-2 24 Meses

100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100

1.4381.0104.017-0 24 Meses

100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 100

ATENOLOL 25351.423037/2010-63 05/2020

11097 RDC 73/2016 - GENEÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 2141110/17-7

1.4381.0168.010-2 24 Meses

25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60

1.4381.0168.011-0 24 Meses

50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60

1.4381.0168.012-9 24 Meses

100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60

ATENOLOL

AREBLAZ 25351.810700/2016-21 05/2021

10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2196734/17-2

(11097 RDC 73/2016 - GENEÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS - 2141110/17-7 - 25351.423037/2010-63)

1.4381.0186.010-0 24 Meses

25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60

1.4381.0186.011-9 24 Meses

50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60

1.4381.0186.012-7 24 Meses

100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60

COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426000207

BENFOTIAMINA

Milgamma 25351.261641/2015-99 07/2019

11092 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO 2156705/17-1

1.7817.0796.005-1 24 Meses

150 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 60

1.7817.0796.006-8 24 Meses

150 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 90

FENOFIBRATOS MICROGRÂNULOS A 75%

LIPANON 25351.658630/2009-81 01/2019

11092 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO 2175217/17-6

1.7817.0095.009-1 36 Meses

250 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 60

1.7817.0095.010-5 36 Meses

250 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 90

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151

TOBRAMICINA 25351.011820/01-69 06/2021

10168 GENEÉRICO - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE PRODUÇÃO 1877264/16-1

1.0298.0279.001-5 24 Meses

3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML

1.0298.0279.002-3 24 Meses

3 MG/ML SOL OFT CX 25 FR PLAS OPC GOT X 5 ML

1.0298.0279.003-1 24 Meses

3 MG/ML SOL OFT CX 50 FR PLAS OPC GOT X 5 ML

TOBRAMICINA

TORIA 25351.619776/2014-52 05/2020

10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2022182/16-7

(10168 GENEÉRICO - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE PRODUÇÃO - 1877264/16-1 - 25351.011820/01-69)

1.0298.0419.001-5 24 Meses

3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML

1.0298.0419.002-3 24 Meses

3 MG/ML SOL OFT CX 25 FR PLAS OPC GOT X 5 ML (EMB HOSP)

1.0298.0419.003-1 24 Meses

3 MG/ML SOL OFT CX 50 FR PLAS OPC GOT X 5 ML (EMB HOSP)

EMS S/A 57507378000365

MALEATO DE ENALAPRIL + HIDROCLOROTIAZIDA 25351.039293/2003-17 11/2018

10956 RDC 73/2016 - GENEÉRICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 1353462/17-9

1.0235.0643.007-8 24 Meses

10 MG + 25 MG COM CT BL AL AL X 10

1.0235.0643.008-6 24 Meses

10 MG + 25 MG COM CT BL AL AL X 20

1.0235.0643.009-4 24 Meses

10 MG + 25 MG COM CT BL AL AL X 30

1.0235.0643.010-8 24 Meses

10 MG + 25 MG COM CT BL AL AL X 60

1.0235.0643.011-6 24 Meses

10 MG + 25 MG COM CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC)

1.0235.0643.012-4 24 Meses

10 MG + 25 MG COM CT BL AL AL X 120 (EMB FRAC)

MALEATO DE ENALAPRIL + HIDROCLOROTIAZIDA 25351.067657/2003-59 07/2019

10956 RDC 73/2016 - GENEÉRICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 1353537/17-4

1.0235.0688.007-3 24 Meses

20 MG + 12,5 MG COM CT BL AL AL X 10

1.0235.0688.008-1 24 Meses

20 MG + 12,5 MG COM CT BL AL AL X 20

1.0235.0688.009-1 24 Meses

20 MG + 12,5 MG COM CT BL AL AL X 30

1.0235.0688.010-3 24 Meses

20 MG + 12,5 MG COM CT BL AL AL X 60 (EMB HOSP)

1.0235.0688.011-1 24 Meses

20 MG + 12,5 MG COM CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC)

1.0235.0688.012-1 24 Meses

20 MG + 12,5 MG COM CT BL AL AL X 120 (EMB FRAC)

tacrolímo monoidratado

tacrolímo 25351.693939/2017-10 01/2023

10488 GENEÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 2271259/17-3

(155 GENEÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 2659141/16-7 - 25351.593957/2016-04)

1.0235.1245.001-8 24 Meses

0,3 MG/G POM DERM CT BG AL X 10 G

1.0235.1245.002-6 24 Meses

0,3 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G

1.0235.1245.003-4 24 Meses

1 MG/G POM DERM CT BG AL X 10 G

1.0235.1245.004-2 24 Meses

1 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192

DICLORIDRATO DE LEVOCETIRIZINA

ZINA 25351.192348/2007-40 02/2018

10958 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 2161394/17-0

1.0043.0996.001-9 24 Meses

5,0 MG COM REV CT BL AL/AL X 4

1.0043.0996.002-7 24 Meses

5,0 MG COM REV CT BL AL/AL X 7

1.0043.0996.003-5 24 Meses

5,0 MG COM REV CT BL AL/AL X 10

1.0043.0996.004-3 24 Meses

5,0 MG COM REV CT BL AL/AL X 14

1.0043.0996.005-1 24 Meses

5,0 MG COM REV CT BL AL/AL X 21

DICLORIDRATO DE LEVOCETIRIZINA 25351.711337/2014-09 05/2020

10506 GENEÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2226667/17-4

(10958 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO - 2161394/17-0 - 25351.192348/2007-40)

1.0043.1124.001-1 24 Meses

5,0 MG COM REV CT BL AL/AL X 4

1.0043.1124.002-8 24 Meses

5,0 MG COM REV CT BL AL/AL X 7

1.0043.1124.003-6 24 Meses

5,0 MG COM REV CT BL AL/AL X 10

1.0043.1124.004-4 24 Meses

5,0 MG COM REV CT BL AL/AL X 14

1.0043.0996.005-1 24 Meses

5,0 MG COM REV CT BL AL/AL X 21

DICLORIDRATO DE LEVOCETIRIZINA 25351.711337/2014-09 05/2020

10506 GENEÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2226667/17-4

(10958 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO - 2161394/17-0 - 25351.192348/2007-40)

1.0043.1124.001-1 24 Meses

5,0 MG COM REV CT BL AL/AL X 4

1.0043.1124.002-8 24 Meses

5,0 MG COM REV CT BL AL/AL X 7

1.0043.1124.003-6 24 Meses

5,0 MG COM REV CT BL AL/AL X 10

1.0043.1124.004-4 24 Meses

5,0 MG COM REV CT BL AL/AL X 14

1.0043.1124.005-2 24 Meses

5,0 MG COM REV CT BL AL/AL X 21

ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA 0228106000100

GLICOSE

ISOFARMA - SOLUÇÃO DE GLICOSE 25351.032842/01-90 03/2022

10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL 0006904/18-3

1.5170.0001.015-6 24 Meses

50 MG/ML SOL INJ IV BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 50 ML

1.5170.0001.016-4 24 Meses

50 MG/ML SOL INJ IV BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100ML

1.5170.0001.017-2 24 Meses

50 MG/ML SOL INJ IV BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 250ML

1.5170.0001.018-0 24 Meses

50 MG/ML SOL INJ IV BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 500ML

1.5170.0001.019-9 24 Meses

50 MG/ML SOL INJ IV BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 1000ML

1.5170.0001.020-2 24 Meses

100 MG/ML SOL INJ IV BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 250ML

1.5170.0001.021-0 24 Meses

100 MG/ML SOL INJ IV BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 500ML

1.5170.0001.022-9 24 Meses

100 MG/ML SOL INJ IV BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 1000ML

1.5170.0001.023-7 24 Meses

100 MG/ML SOL INJ IV BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 2500ML

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 51780468000187

PARACETAMOL

TYLENOL 25992.016284/73 02/2018

11098 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 2154621/17-5



IG IM PO SOL INJ CT FA VD TRANS + DIL X 3,5 ML  
**CEFTRIAXONA**  
 1.0370.0712.004-9 24 Meses  
 IG IM PO SOL INJ CT 50 FA VD TRANS + 50 DIL X 3,5 ML  
**CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA**  
 1.0370.0712.005-7 24 Meses  
 500 MG IV PO SOL INJ CT FA VD TRANS + DIL X 5 ML  
**CEFTRIAXONA**  
 1.0370.0712.006-5 24 Meses  
 500 MG IV PO SOL INJ CT 50 FA VD TRANS + 50 DIL X 5 ML  
**CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA**  
 1.0370.0712.007-3 24 Meses  
 1 G IV PO SOL INJ CT FA VD TRANS + DIL X 10 ML  
**CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA**  
 1.0370.0712.008-1 24 Meses  
 1 G IV PO SOL INJ CT 50 FA VD TRANS + 50 DIL X 10 ML  
**CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA**  
 1.0370.0712.009-1 24 Meses  
 500 MG IV PO SOL INJ CT FA VD TRANS  
**CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA**  
 1.0370.0712.010-3 24 Meses  
 500 MG IV PO SOL INJ CT 25 FA VD TRANS  
**CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA**  
 1.0370.0712.011-1 24 Meses  
 500 MG IV PO SOL INJ CT 50 FA VD TRANS  
**CEFTRIAXONA**  
 1.0370.0712.012-1 24 Meses  
 500 MG IV PO SOL INJ CT 100 FA VD TRANS  
**CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA**  
 1.0370.0712.013-8 24 Meses  
 1 G IV PO SOL INJ CT FA VD TRANS  
**CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA**  
 1.0370.0712.014-6 24 Meses  
 1 G IV PO SOL INJ CT 25 FA VD TRANS  
**CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA**  
 1.0370.0712.015-4 24 Meses  
 1 G IV PO SOL INJ CT 50 FA VD TRANS  
**CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA**  
 1.0370.0712.016-2 24 Meses  
 1 G IV PO SOL INJ CT 100 FA VD TRANS  
**CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA**

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA  
 05044984000126  
 tacrolimo monodratado  
 tacrolimo 25351.077323/2017-99 01/2023  
 10488 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE  
 0221594/17-2  
 (155 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO -  
 2659141/16-7 - 25351.593957/2016-04)  
 1.6773.0572.001-7 24 Meses  
 0,3 MG/G POM DERM CT BG AL X 10 G  
 1.6773.0572.002-5 24 Meses  
 0,3 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G  
 1.6773.0572.003-3 24 Meses  
 1 MG/G POM DERM CT BG AL X 10 G  
 1.6773.0572.004-1 24 Meses  
 1 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G  
 MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA 10588595000797  
 FINASTERIDA 25351.660976/2014-79 07/2019  
 1364 GÊNÉRICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E  
 MÉTODOS ANALÍTICOS 0211237/12-0  
 1.8326.0122.001-8 24 Meses  
 1 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20  
 1.8326.0122.002-6 24 Meses  
 1 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 28  
 1.8326.0122.003-4 24 Meses  
 1 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30  
 1.8326.0122.004-2 24 Meses  
 1 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 56 (EMB HOSP)  
 1.8326.0122.005-0 24 Meses  
 1 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60 (EMB HOSP)

NOVA QUÍMICA FARMACÉUTICA S/A 72593791000111  
 tacrolimo monodratado  
 tacrolimo 25351.117668/2017-92 01/2023  
 10488 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE  
 0343951/17-8  
 (155 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO -  
 2659141/16-7 - 25351.593957/2016-04)  
 1.2675.0305.001-5 24 Meses  
 0,3 MG/G POM DERM CT BG AL X 10 G  
 1.2675.0305.002-3 24 Meses  
 0,3 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G  
 1.2675.0305.003-1 24 Meses  
 1 MG/G POM DERM CT BG AL X 10 G  
 1.2675.0305.004-1 24 Meses  
 1 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G  
 citrato de tamoxifeno 25351.859619/2016-40 01/2023  
 10488 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE  
 1254392/16-6  
 (155 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO -  
 0993865/15-6 - 25351.700579/2015-19)  
 1.2675.0304.001-1 24 Meses  
 10 MG COM REV CT BL AL AL X 10

1.2675.0304.002-8 24 Meses  
 10 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
 1.2675.0304.003-6 24 Meses  
 10 MG COM REV CT BL AL AL X 40  
 1.2675.0304.004-4 24 Meses  
 10 MG COM REV CT BL AL AL X 60  
 1.2675.0304.005-2 24 Meses  
 10 MG COM REV CT BL AL AL X 100 (EMB FRAC)  
 1.2675.0304.006-0 24 Meses  
 10 MG COM REV CT BL AL AL X 200  
 1.2675.0304.007-9 24 Meses  
 10 MG COM REV CT BL AL AL X 250  
 1.2675.0304.008-7 24 Meses  
 20 MG COM REV CT BL AL AL X 10  
 1.2675.0304.009-5 24 Meses  
 20 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
 1.2675.0304.010-9 24 Meses  
 20 MG COM REV CT BL AL AL X 40  
 1.2675.0304.011-7 24 Meses  
 20 MG COM REV CT BL AL AL X 60  
 1.2675.0304.012-5 24 Meses  
 20 MG COM REV CT BL AL AL X 100 (EMB FRAC)  
 1.2675.0304.013-3 24 Meses  
 20 MG COM REV CT BL AL AL X 200  
 1.2675.0304.014-1 24 Meses  
 20 MG COM REV CT BL AL AL X 250

NOVARTIS BIOCINCÍAS S.A 56994502000130  
 desogestrel 25351.674166/2017-64 01/2023  
 10488 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE  
 224225/17-8  
 (155 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 251744/10-  
 2 - 25351.190585/2010-37)  
 1.0068.1149.001-1 24 Meses  
 0,075 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28  
 1.0068.1149.002-1 24 Meses  
 0,075 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 56  
 1.0068.1149.003-8 24 Meses  
 0,075 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84

ONEFARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA  
 48113906000149  
 atenolol 25351.349632/2015-12 04/2021  
 10506 GÊNÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE  
 2186970/17-7  
 (11097 RDC 73/2016 - GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA  
 APRESENTAÇÃO RESTRITA AO NÚMERO DE UNIDADES  
 FARMACOTÉCNICAS - 2141110/17-7 - 25351.423037/2010-63)  
 1.0481.0112.010-9 24 Meses  
 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 1.0481.0112.011-7 24 Meses  
 50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 1.0481.0112.012-5 24 Meses  
 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 BESILATO DE ANLOPIDINO 25351.741345/2014-71 11/2020  
 10506 GÊNÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE  
 2179009/17-2  
 (11097 RDC 73/2016 - GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA  
 APRESENTAÇÃO RESTRITA AO NÚMERO DE UNIDADES  
 FARMACOTÉCNICAS - 2159419/17-8 - 25351.000677/2011-43)  
 1.0481.0103.007-1 24 Meses  
 5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60  
 1.0481.0103.008-8 24 Meses  
 10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60

PHARLAB INDUSTRIA FARMACÉUTICA S.A.  
 02501297000102  
 azitromicina di-hidratada 25351.680607/2017-67 01/2023  
 10488 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE  
 2252390/17-1  
 (150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR -  
 068349/99-3 - 25000.023666/99-06)  
 1.4107.0610.001-6 24 Meses  
 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2  
 1.4107.0610.002-4 24 Meses  
 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 3  
 1.4107.0610.003-2 24 Meses  
 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500  
 1.4107.0610.004-0 24 Meses  
 600 MG PO SUS OR EXT CT FR PLAS TRANS X 15 ML + SER  
 DOSAD 5 ML  
 1.4107.0610.005-9 24 Meses  
 900 MG PO SUS OR EXT CT FR PLAS TRANS X 22,5 ML +  
 SER DOSAD 5 ML  
 1.4107.0610.006-7 24 Meses  
 600 MG PO SUS OR EXT CX 25 FR PLAS TRANS X 15 ML +  
 25 SER DOSAD 5 ML  
 1.4107.0610.007-5 24 Meses  
 900 MG PO SUS OR EXT CX 25 FR PLAS TRANS X 22,5 ML +  
 25 SER DOSAD 5 ML  
 1.4107.0610.008-3 24 Meses  
 600 MG PO SUS OR EXT CX 50 FR PLAS TRANS X 15 ML +  
 50 SER DOSAD 5 ML  
 1.4107.0610.009-1 24 Meses  
 900 MG PO SUS OR EXT CX 50 FR PLAS TRANS X 22,5 ML +  
 50 SER DOSAD 5 ML  
 1.4107.0610.010-5 24 Meses  
 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 1.4107.0610.011-3 24 Meses

500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 120  
 SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA  
 61286647000116  
 ACICLOVIR 25351.019006/01-65 07/2022  
 1404 GÊNÉRICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO  
 DO FARMACO 2160580/16-7  
 1.0047.0329.004-3 24 Meses  
 400 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30  
 1.0047.0329.005-1 24 Meses  
 400 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 35  
 1.0047.0329.006-1 24 Meses  
 400 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 40  
 1.0047.0329.007-8 24 Meses  
 400 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 70  
 1.0047.0329.008-6 24 Meses  
 400 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 200

SANOPI-AVENTIS FARMACÉUTICA LTDA 02685377000157  
 picossulfato de sódio monodratado  
 GUTTALAX 25351.352806/2017-92 09/2021  
 1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE  
 ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0400654/14-2  
 1.1300.1167.001-4 24 Meses  
 7,5 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML  
 1.1300.1167.004-9 24 Meses  
 7,5 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS PEAD OPC X 30 ML

SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA  
 03560974000118  
 ESTRÍOL  
 OVESTRION 25992.014871/57 05/2021  
 10954 RDC 73/2016 - NOVO - AMPLIAÇÃO DOS LIMITES DE  
 ESPECIFICAÇÃO 2251732/17-4  
 1.0171.0030.002-2 60 Meses  
 1MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20  
 1.0171.0030.008-1 60 Meses  
 1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30

TEVA FARMACÉUTICA LTDA. 05333542000108  
 FULVESTRANTO 25351.227487/2016-10 01/2023  
 155 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 2103561/16-  
 0  
 1.5573.0038.001-2 24 Meses  
 50 MG/ML SOL INJ IM CT SER PREENC VD TRANS  
 DESCART X 5 ML + AGU  
 1.5573.0038.002-0 24 Meses  
 50 MG/ML SOL INJ IM CT 2 SER PREENC VD TRANS  
 DESCART X 5 ML + 2 AGU

UCI - FARMA INDUSTRIA FARMACÉUTICA LTDA  
 48396378000182  
 DICLORIDRATO DE LEVOCETIRIZINA  
 UCITR 25351.005161/2017-97 03/2022  
 10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE  
 2237946/17-1  
 (10958 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE  
 MÉTODO ANALÍTICO - 2161394/17-0 - 25351.192348/2007-40)  
 1.0550.0188.001-5 24 Meses  
 5,0 MG COM REV CT BL AL/AL X 4  
 1.0550.0188.002-3 24 Meses  
 5,0 MG COM REV CT BL AL/AL X 7  
 1.0550.0188.003-1 24 Meses  
 5,0 MG COM REV CT BL AL/AL X 10  
 1.0550.0188.004-1 24 Meses  
 5,0 MG COM REV CT BL AL/AL X 14  
 1.0550.0188.005-8 24 Meses  
 5,0 MG COM REV CT BL AL/AL X 21

UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A  
 60665981000118  
 trometamol cetorolaco  
 CETROLAC 25351.020602/2003-85 05/2021  
 1998 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA FORMA  
 FARMACÉUTICA JÁ REGISTRADA NO PAÍS. 0949831/14-1  
 1.0497.1286.010-8 24 Meses  
 30 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD AMB X 1ML  
 1.0497.1286.011-6 24 Meses  
 30 MG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD AMB X 1ML

ZYDUS NIKKHO FARMACÉUTICA LTDA 05254971000181  
 MONONITRATO DE ISOSSORBIDA 25351.025391/2005-39  
 07/2020  
 143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE  
 MEDICAMENTO 1155177/14-1  
 143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE  
 MEDICAMENTO 1298202/16-4  
 1.5651.0008.001-6 24 Meses  
 20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30  
 1.5651.0008.002-4 24 Meses  
 40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20  
 1.5651.0008.003-2 24 Meses  
 20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100  
 1.5651.0008.004-0 24 Meses  
 20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200  
 1.5651.0008.005-9 24 Meses  
 20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500  
 1.5651.0008.006-7 24 Meses  
 40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100

1.0454.0175.016-2 24 Meses  
40 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 90  
1.0454.0175.017-0 24 Meses  
40 MG + 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 60  
1.0454.0175.018-9 24 Meses  
40 MG + 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 90

LABORATÓRIO GLOBO SA 17115437000173  
cloridrato de sertralina 25351.883713/2016-35 06/2029  
11723 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVO DIFA SEM CADIFA 0966319/23-3

1.0535.0209.001-0 24 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.0535.0209.002-9 24 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

BAYER S.A. 18459628000115  
NAPROXENO SÓDICO

FLANAX FEM 25351.203386/2023-55 06/2034  
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0332225/23-4  
(175 REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO - 4275588/05-8 - 25351.360028/2005-67)

275 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4  
550 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15  
275 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 60  
275 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 100  
275 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 60  
275 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 100  
550 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4  
550 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10  
550 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20  
550 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 60  
550 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 100  
550 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 60  
550 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 100  
275 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8  
275 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10  
275 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.271, DE 13 DE JUNHO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE MEDICAMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º. Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos similares, genéricos e novos, sob os números de expediente constantes no anexo desta Resolução, nos termos dos art. 17-A § 3º e 4º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pelo art. 2º da Lei 13.411, e Art. 4º da Lei 13.411, de 28 de dezembro de 2016; e arts. 4º, 7º e 16 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas detentoras dos registros, ao disposto no art. 7º e seus incisos, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 3º A aprovação condicional das petições secundárias objeto desta Resolução é restrita ao assunto protocolado, não resultando em manifestação diversa da solicitada, e considera estritamente a condição já registrada, não aprovando nenhuma alteração da condição registrada que possa estar informada nos documentos que instruem a petição secundária.

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

NÉLIO CÉZAR DE AQUINO

ANEXO

NOME DA EMPRESA  
NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO  
EXPEDIENTE PETIÇÃO 2ª ASSUNTO DA PETIÇÃO 2ª  
EXPEDIENTE PETIÇÃO CLONE ASSUNTO PETIÇÃO CLONE  
(ASSUNTO PETIÇÃO MATRIZ - EXPEDIENTE MATRIZ - PROCESSO MATRIZ)  
APRESENTAÇÕES M.S.

#### LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A

TEUCEF 25000.023367/95-01  
1397011/23-9 RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão maior de composição de embalagem primária do medicamento

500 MG IM PO SOL INJ CT FA VD AMB + DIL X 2 ML 1037003480199  
500 MG IM PO SOL INJ CT 50 FA VD AMB + 50 DIL X 2 ML 1037003480202  
1G IM PO SOL INJ CT FA VD AMB + DIL X 3,5 ML 1037003480210  
1G IM PO SOL INJ CT 50 FA VD AMB + 50 DIL X 3,5 ML 1037003480229  
500 MG IV PO SOL INJ CT FA VD AMB + DIL X 5 ML 1037003480237  
500 MG IV PO SOL INJ CT 50 FA VD AMB + 50 DIL X 5 ML 1037003480245  
1 G IV PO SOL INJ CT FA VD AMB + DIL X 10 ML 1037003480253  
1 G IV PO SOL INJ CT 50 FA VD AMB + 50 DIL X 10 ML 1037003480261  
500 MG IV PO SOL INJ CT FA VD AMB 1037003480271  
500 MG IV PO SOL INJ CT 25 FA VD AMB 1037003480288  
500 MG IV PO SOL INJ CT 50 FA VD AMB 1037003480296  
500 MG IV PO SOL INJ CT 100 FA VD AMB 1037003480301  
1 G IV PO SOL INJ CT FA VD AMB 1037003480318  
1 G IV PO SOL INJ CT 25 FA VD AMB 1037003480326  
1 G IV PO SOL INJ CT 50 FA VD AMB 1037003480334  
1 G IV PO SOL INJ CT 100 FA VD AMB 1037003480342

ceftriaxona dissódica 25351.120882/2015-64  
1442442/23-8 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Inclusão maior de composição de embalagem primária do medicamento - 1397011/23-9 - 25000.023367/95-01)

500 MG IM PO SOL INJ CT FA VD AMB + DIL X 2 ML 1037007120170  
500 MG IM PO SOL INJ CT 50 FA VD AMB + 50 DIL X 2 ML 1037007120189  
1G IM PO SOL INJ CT FA VD AMB + DIL X 3,5 ML 1037007120197  
1G IM PO SOL INJ CT 50 FA VD AMB + 50 DIL X 3,5 ML 1037007120200  
500 MG IV PO SOL INJ CT FA VD AMB + DIL X 5 ML 1037007120219  
500 MG IV PO SOL INJ CT 50 FA VD AMB + 50 DIL X 5 ML 1037007120227  
1 G IV PO SOL INJ CT FA VD AMB + DIL X 10 ML 1037007120235  
1 G IV PO SOL INJ CT 50 FA VD AMB + 50 DIL X 10 ML 1037007120243  
500 MG IV PO SOL INJ CT FA VD AMB 1037007120251  
500 MG IV PO SOL INJ CT 25 FA VD AMB 1037007120261  
500 MG IV PO SOL INJ CT 50 FA VD AMB 1037007120278  
500 MG IV PO SOL INJ CT 100 FA VD AMB 1037007120286  
1 G IV PO SOL INJ CT FA VD AMB 1037007120294  
1 G IV PO SOL INJ CT 25 FA VD AMB 1037007120308  
1 G IV PO SOL INJ CT 50 FA VD AMB 1037007120316  
1 G IV PO SOL INJ CT 100 FA VD AMB 1037007120324

MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA  
MULTIGRIP 25351.073195/2020-18  
1428365/23-4 RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de nova apresentação por alteração de sabor  
1428354/23-9 SIMILAR - Mudança menor de excipientes para forma farmacêutica em solução

(400 + 4 + 4) MG PO SOL OR CX 50 ENV AL PLAS PEBD/PET OPC (SBR MEL E LIMÃO)  
1181902290051  
RESFEGRIPE 25351.165698/2022-72  
1466478/23-0 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Inclusão de nova apresentação por alteração de sabor - 1428365/23-4 - 25351.073195/2020-18)  
1466480/23-1 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Mudança menor de excipientes para forma farmacêutica em solução - 1428354/23-9 - 25351.073195/2020-18)  
(400 + 4 + 4) MG PO SOL OR CX 50 ENV AL PLAS PEBD/PET OPC (SBR MEL E LIMÃO)  
1181902690051

EMS S/A

GRIPEN F 25351.165692/2022-03  
1466466/23-6 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Inclusão de nova apresentação por alteração de sabor - 1428365/23-4 - 25351.073195/2020-18)  
1466472/23-1 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Mudança menor de excipientes para forma farmacêutica em solução - 1428354/23-9 - 25351.073195/2020-18)  
(400 + 4 + 4) MG PO SOL OR CX 50 ENV AL PLAS PEBD/PET OPC (SBR MEL E LIMÃO)  
1023514050051

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA

COBAVITAL 25351.256554/2011-37  
1406559/23-2 RDC 73/2016 - NOVO - Alteração maior de composição de embalagem primária do medicamento  
1428467/23-7 RDC 73/2016 - NOVO - Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento  
1 MG + 4 MG COM CT BL AL AL X 30 1055303440050  
1 MG + 4 MG COM CT BL AL AL X 16 1055303440069

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.272, DE 13 DE JUNHO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE MEDICAMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º. Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos similares, genéricos e novos, sob os números de expediente constantes no anexo desta Resolução, nos termos dos art. 17-A § 3º e 4º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pelo art. 2º da Lei 13.411, e art. 4º da Lei 13.411, de 28 de dezembro de 2016; e arts. 4º, 7º e 16 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas detentoras dos registros, ao disposto no art. 7º e seus incisos, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 3º A aprovação condicional das petições secundárias objeto desta Resolução é restrita ao assunto protocolado, não resultando em manifestação diversa da solicitada, e considera estritamente a condição já registrada, não aprovando nenhuma alteração da condição registrada que possa estar informada nos documentos que instruem a petição secundária.

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

NÉLIO CÉZAR DE AQUINO

ANEXO

NOME DA EMPRESA  
NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO  
EXPEDIENTE PETIÇÃO 2ª ASSUNTO DA PETIÇÃO 2ª  
EXPEDIENTE PETIÇÃO CLONE ASSUNTO PETIÇÃO CLONE  
(ASSUNTO PETIÇÃO MATRIZ - EXPEDIENTE MATRIZ - PROCESSO MATRIZ)

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

nimesulida 25351.051981/2003-55  
1406470/23-7 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Exclusão crítica de testes ou métodos

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A

glibenclâmida 25351.539356/2011-36  
1410302/23-8 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças maiores de métodos analíticos

GLIONIIL 25351.521726/2015-17

1461093/23-1 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Mudanças maiores de métodos analíticos - 1410302/23-8 - 25351.539356/2011-36)

ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA

piperacilina sódica+ tazobactam sódico 25351.532981/2008-66  
1410447/23-4 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

TEIPLAN 25000.031720/96-54  
1412214/23-6 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança relacionada ao diluente

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A

teicoplanina 25351.801297/2018-10  
0005744/24-4 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Mudança relacionada ao diluente - 1412214/23-6 - 25000.031720/96-54)

NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A

TEGRETOL 25992.011488/65  
1426302/23-5 RDC 73/2016 - NOVO - Mudanças maiores de métodos analíticos

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A

ibuprofeno 25351.767269/2020-72  
1416315/23-2 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente  
1416317/23-9 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Ampliação do prazo de validade do medicamento

1416313/23-6 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Exclusão não crítica de testes ou métodos

IBUVIX 25351.611468/2022-99

1481155/23-3 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente - 1416315/23-2 - 25351.767269/2020-72)

1481159/23-6 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Ampliação do prazo de validade do medicamento - 1416317/23-9 - 25351.767269/2020-72)

1481151/23-1 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE

(Exclusão não crítica de testes ou métodos - 1416313/23-6 - 25351.767269/2020-72)

