

# CONIMS - Consórcio Intermunicipal de Saúde

Nº de Processo

099/2018

Setor:

Distribuição

Modalidade:

Pregão Eletrônico nº 033/2018

Objeto:

Formação de Registro de Preços para  
Aquisição parcelada de medicamentos  
Farmácia Básica e Psicotrópicos

Emissão em \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Conclusão em \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Observações:

75 VOLUME LXXV

PROCOLO Nº \_\_\_\_\_

DIA \_\_\_\_\_

HORA \_\_\_\_\_

ASSINATURA \_\_\_\_\_



0222630k Arqueira Var  
 (K)  
 26/03/19

**ENC: AF 711/2019 PROC 99/2018 - SOLICITAÇÃO DE PRORROGAÇÃO DE PRAZO DE ENTREGA**

De: Vendas 10 PR

Para: licitacao@conims.com.br ,licitacaoconims@gmail.com ,compras@conims.com.br ,compras2@conims.com.br

Cópia: vendas1.pr@somahospitalar.com.br ,supervisor1.pr@somahospitalar.com.br

Cópia oculta:

Assunto: ENC: AF 711/2019 PROC 99/2018 - SOLICITAÇÃO DE PRORROGAÇÃO DE PRAZO DE ENTREGA

Enviada em: 20/03/2019 | 17:41

Recebida em: 20/03/2019 | 17:41

image001.png 25.22 KB

image002.png 4.65 KB

20190311101... .pdf 113.48 KB

20-03-2019 ... .pdf 125.55 KB

Soma Pr - 2... .pdf 684.43 KB

Boa Tarde,

Segue anexa solicitação de prorrogação de prazo de entrega para análise e parecer.

Atenciosamente,



Eliana M. Silveira | Dpto Comercial

☎ 41 3028 2375

✉ Vendas10.pr@somahospitalar.com.br

Skype vendas10somapr

"Comercializar produtos para saúde e medicamentos, satisfazendo as necessidades dos nossos clientes, através do comprometimento com a melhoria contínua da eficácia do sistema de gestão da qualidade e com o atendimento aos requisitos."

De: Compras - CONIMS [mailto:compras@conims.com.br]

Enviada em: segunda-feira, 11 de março de 2019 11:26

Para: vendas8.pr@somahospitalar.com.br; SOMA HOSPITALAR

Assunto: AF 711/2019 PROC 99/2018

Bom dia

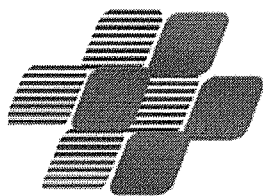
O Consórcio Intermunicipal de Saúde – **CONIMS**, vem através deste encaminhar em anexo as Autorização de Fornecimento abaixo relacionadas:

**AF(s) nº:**

**ATENÇÃO!** As mercadorias poderão ser entregues de forma parcial, dentro do prazo máximo de 5 (cinco) dias. Havendo impossibilidade de cumprimento do prazo, comunicar **IMEDIATAMENTE** o Setor de Compras e Licitação (licitacao@conims.com.br)

**"FAVOR CONFIRMAR O RECEBIMENTO DESTES"**

Atenciosamente,



**SAMIR RODRIGO KALINOSKI**

Coordenador Setor de Compras e Almoxarifado

CONIMS – Consórcio Intermunicipal de Saúde

Fone: (46) 3313 3550

Rua Afonso Pena, 1902 – Bairro Anchieta

CEP: 85501-530 – Pato Branco - PR

[www.conims.com.br](http://www.conims.com.br)

De: [compras\\_pedidos@conims.com.br](mailto:compras_pedidos@conims.com.br)

Enviada: 2019/03/11 11:19:17

Para: [compras@conims.com.br](mailto:compras@conims.com.br)



**A/C CONIMS- CONSORCIO INTERMUNICIPAL DE SAUDE \* PATO BRANCO**

SOMA/PR COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, empresa privada com sede à Rua Anita Ribas, 410, Curitiba-Pr. CNPJ sob. N. 00.656.468/0001-39, devidamente qualificado, por seu Gerente Comercial infra-assinado Sr Luiz Renato Garofani vem, com fundamento na Lei 8.666/93 e da Lei 8.883/94, apresentar.

**Ref. NE/OC: 883/18**

**AF: 711/18**

**PE/PP: 033/18**

1. **Prorrogação de entrega do produto(s):**
  - **ESCITALOPRAM (G) 15MG CX C/28 CPR (C1) RAMBAXY**
2. Solicitamos prorrogação em conformidade com carta anexa enviada por fabricante.
3. Diante deste fato, contamos com a compreensão dos senhores e estamos à disposição para quaisquer esclarecimentos.
4. Lei 8.666/93 Art. 57: **Prorrogação do prazo de início: de conclusão, entrega e execução.**

§ 1º Os prazos de início de etapas de execução, de conclusão e de entrega admitem prorrogação, mantidas as demais cláusulas do contrato e assegurada a manutenção de seu equilíbrio econômico-financeiro, desde que ocorra algum dos seguintes motivos, devidamente autuados em processo:

I - alteração do projeto ou especificações, pela Administração;

II - superveniência de fato excepcional ou imprevisível, estranho à vontade das partes, que altere fundamentalmente as condições de execução do contrato;

III - interrupção da execução do contrato ou diminuição do ritmo de trabalho por ordem e no interesse da Administração;

IV - aumento das quantidades inicialmente previstas no contrato, nos limites permitidos por esta Lei;

V - impedimento de execução do contrato por fato ou ato de terceiro reconhecido pela Administração em documento contemporâneo à sua ocorrência;

§ 2º Toda prorrogação de prazo deverá ser justificada por escrito e previamente autorizada pela autoridade competente para celebrar o contrato.

Para maior clareza, firmamos o presente.

**00.656.468/0001-39**  
 Insc. Est. 10008030-20  
**SOMA/PR COMÉRCIO DE  
 PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**  
 RUA ANITA RIBAS Nº 410  
 BACACHERI - CEP: 82520-610  
 CURITIBA - PR

Curitiba, 20 de Março de 2019

CNPJ nº 00.656.468/0001-39 - Rua Anita Ribas, 410 | Bacacheri | CEP: 82520-610 | Curitiba | PR

☎ (41) 3028-2375 ✉ contato.pr@somahospitalar.com.br 🌐 www.somahospitalar.com.br

**RANBAXY**  
Trusted medicine. Healthier lives

São Paulo, 20 de Março de 2019.

À

Soma/PR Comércio de Produtos Hospitalares Ltda.  
CNPJ: 00.656.468/0001-39

Ref.: Atraso na entrega do medicamento – Escitalopram 15mg – Ranbaxy.

Prezados Senhores (as),

A Ranbaxy Farmacêutica Ltda., inscrita no CNPJ sob o nº 73.663.650/0001-90, estabelecida na Av. Eugênio Borges, 1060 - Arsenal, São Gonçalo / RJ, CEP: 24.751-000 informa para os devidos fins, que a previsão para regularização do estoque do medicamento Escitalopram 15mg é para primeira semana de ~~Junho/2019~~.

Contamos com sua compreensão e nos colocamos a disposição para demais esclarecimentos que sejam necessários.

Atenciosamente,



Carlos Alberto Silva de Almeida  
Gerente Financeiro e Contábil  
Ranbaxy Farmacêutica Ltda

Pato Branco/PR, 25 de março de 2019.

Ofício nº 214/Lic.

À  
**SOMA/PR COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.**  
**A/C Setor Licitações**  
**Pregão Eletrônico nº 033/2018 – Prorrogação de Prazo de Entrega**

Em resposta ao seu pedido de prorrogação do prazo de entrega do **ITEM 617 -** (Oxalato de Escitalopram 15 mg - comprimido), o qual a empresa justificou, conforme documento apresentado, com previsão para disponibilidade do medicamento para primeira semana de Junho/2019; informamos o **INDEFERIMENTO**, devido a urgência no atendimento aos municípios consorciados.

Em virtude disso, informa-se o **CANCELAMENTO** do item da Ata de Registro de Preços e concomitantemente os saldos pendentes deste item na Autorização de Fornecimento nº 711/2019.

Certos de podermos continuar contando com vossa pronta colaboração e juntos prestarmos benéficos serviços à saúde pública, colocamo-nos a disposição.

Atenciosamente,

  
**Cacilda Aparecida Santos**  
Pregoeira

022267  
(R)

---

**REFERENTE PRORROGAÇÃO DE PRAZO DE ENTREGA DO ITEM 617 - CONIMS****De:** LICITACAO | CONIMS**Para:** vendas1.pr@somahospitalar.com.br ,supervisor1.pr@somahospitalar.com.br ,vendas10.pr@somahospitalar.com.br**Cópia:****Cópia oculta:****Assunto:** REFERENTE PRORROGAÇÃO DE PRAZO DE ENTREGA DO ITEM 617 - CONIMS**Enviada em:** 25/03/2019 | 08:51**Recebida em:** 25/03/2019 | 08:51

20190325073... .pdf 76.18 KB

-- BOM DIA

Segue em anexo o Ofício nº 214, em resposta ao seu pedido de prorrogação de prazo de entrega.

Atenciosamente,  
Catia.**LICITAÇÃO / CONTRATOS / CREDENCIAMENTO****CONIMS – Consórcio Intermunicipal de Saúde**

Fone: (46) 3313 3550

Rua Afonso Pena, 1902 – Bairro Anchieta

CEP: 85501-530 – Pato Branco - PR

[www.conims.com.br](http://www.conims.com.br)

---

**De:** ricoh@ricoh.com.br**Enviada:** 2019/03/25 08:42:00**Para:** licitacao@conims.com.br**Assunto:** Message from "licitacao"

This E-mail was sent from "licitacao" (Aficio MP 201).

Scan Date: 03.25.2019 07:36:53 (-0400)

Queries to: ricoh@ricoh.com.br

Pato Branco/PR, 21 de março de 2019.

Ofício nº 204/Lic.

À  
**PHARMA LOG PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA.**  
Att. Setor de Licitações – Responsáveis  
Prezados Senhores

Com referência ao Processo Licitatório nº 099/2018, Pregão Eletrônico nº 033/2018, formação de registro de preços para aquisição parcelada de medicamentos – Farmácia Básica e Psicotrópicos, devido ao cancelamento da Ata de Registro de Preços com o vencedor, vem-se verificar com vossa empresa, conforme valor proposto na sessão de lances, a possibilidade de entregar, **mediante pedido de compras**, para o seguinte item:


ITEM	DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO	QUANTIDADE	MARCA	VALOR UNITÁRIO
617	Oxalato de Escitalopram 15 mg – comprimido. <i>CXCL30 comp.</i>	UND	8.880	ACHÉ	0,2200

OBS: Caso vossa empresa aceite entregar o produto acima como segundo colocado, pedimos que nos enviem a **Bula do Medicamento, Registro do Produto/ANVISA** e a **Quantidade da Embalagem Cotada**.

**ATENÇÃO!** SE FOR DE VOSSO INTERESSE ACEITAR ENTREGAR O MEDICAMENTO ACIMA, SOLICITA-SE QUE O MESMO NÃO ESTEJA COM PROBLEMAS NA ENTREGA, COM ESTOQUE PARA ENTREGAR EM ATÉ **05 (CINCO) DIAS ÚTEIS**, APÓS FORMALIZADO PEDIDO PELO SETOR DE COMPRAS.

Contando com vosso pronto atendimento, aguardamos breve retorno.

Atenciosamente,

  
**Cacilda Aparecida Dos Santos**  
Pregoeira



022269

e

**REFERENTE PROPOSTA DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS.****De:** LICITACAO | CONIMS**Para:** empenho@pharmalog.com.br ,licitacao@pharmalog.com.br ,marcelo@pharmalog.com.br ,licitacao@grupopharmalog.com.br**Cópia:****Cópia oculta:****Assunto:** REFERENTE PROPOSTA DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS.**Enviada em:** 21/03/2019 | 08:31**Recebida em:** 21/03/2019 | 08:31

20190321071... .pdf 103.70 KB

-- BOM DIA

Segue em anexo o Ofício nº 204/2019, com proposta para o **ITEM 617** do Pregão Eletrônico nº 033/2018.Atenciosamente,  
Catia.

**LICITAÇÃO / CONTRATOS / CREDENCIAMENTO**  
**CONIMS – Consórcio Intermunicipal de Saúde**  
Fone: (46) 3313 3550  
Rua Afonso Pena, 1902 – Bairro Anchieta  
CEP: 85501-530 – Pato Branco - PR  
[www.conims.com.br](http://www.conims.com.br)

**De:** ricoh@ricoh.com.br**Enviada:** 2019/03/21 08:24:20**Para:** licitacao@conims.com.br**Assunto:** Message from "licitacao"



This E-mail was sent from "licitacao" (Aficio MP 201).

Scan Date: 03.21.2019 07:19:10 (-0400)

Queries to: ricoh@ricoh.com.br





Detalhe do Produto: EXODUS					
Nome da Empresa Detentora do Registro	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A	CNPJ	60.659.463/0029-92	Autorização	1.00.573-9
Processo	25351.475299/2008-69	Categoria Regulatória		Data do registro	08/06/2009
Nome Comercial	EXODUS	Registro	105730379	Vencimento do Registro	<del>06/2019</del>
Princípio Ativo	<del>OXALATO DE ESCITALOPRAM</del>			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 ATIVA	1057303790015	COMPRIMIDO REVESTIDO	08/06/2009	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15 ATIVA	1057303790023	COMPRIMIDO REVESTIDO	08/06/2009	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 ATIVA	1057303790031	COMPRIMIDO REVESTIDO	08/06/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1057303790041	COMPRIMIDO REVESTIDO	08/06/2009	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1057303790058	COMPRIMIDO REVESTIDO	08/06/2009	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7 ATIVA	1057303790066	COMPRIMIDO REVESTIDO	08/06/2009	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	10 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 15 ML CANCELADA OU CADUCA	1057303790074	SOLUÇÃO ORAL	08/06/2009	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	10 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 30 ML CANCELADA OU CADUCA	1057303790082	SOLUÇÃO ORAL	08/06/2009	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	10 MG/ML SOL OR CT 50 FR VD AMB GOT X 15 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1057303790090	SOLUÇÃO ORAL	08/06/2009	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	10 MG/ML SOL OR CT 50 FR VD AMB GOT X 30 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1057303790104	SOLUÇÃO ORAL	08/06/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	20 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 15 ML ATIVA	1057303790112	SOLUÇÃO ORAL	08/06/2009	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	20 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 30 ML ATIVA	1057303790120	SOLUÇÃO ORAL	08/06/2009	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	20 MG/ML SOL OR CT 50 FR VD AMB GOT X 15 ML ATIVA	1057303790139	SOLUÇÃO ORAL	08/06/2009	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	20 MG/ML SOL OR CT 50 FR VD AMB GOT X 30 ML ATIVA	1057303790147	SOLUÇÃO ORAL	08/06/2009	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7 ATIVA	1057303790155	COMPRIMIDO REVESTIDO	08/06/2009	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 ATIVA	1057303790163	COMPRIMIDO REVESTIDO	08/06/2009	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	20 MG COM REV CT BL AL PLAS	1057303790171	COMPRIMIDO	08/06/2009	24

TRANS X 15 ATIVA		REVESTIDO		meses	
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1057303790181	COMPRIMIDO REVESTIDO	08/06/2009	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 ATIVA	1057303790198	COMPRIMIDO REVESTIDO	08/06/2009	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1057303790201	COMPRIMIDO REVESTIDO	08/06/2009	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1057303790211	COMPRIMIDO REVESTIDO	08/06/2009	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1057303790228	COMPRIMIDO REVESTIDO	08/06/2009	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	15 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7 ATIVA	1057303790236	COMPRIMIDO REVESTIDO	08/06/2009	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

24	15 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 ATIVA	1057303790244	COMPRIMIDO REVESTIDO	08/06/2009	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	15 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15 ATIVA	1057303790252	COMPRIMIDO REVESTIDO	08/06/2009	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	15 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1057303790260	COMPRIMIDO REVESTIDO	08/06/2009	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	15 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 ATIVA	1057303790279	COMPRIMIDO REVESTIDO	08/06/2009	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	15 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1057303790287	COMPRIMIDO REVESTIDO	08/06/2009	24 meses
Princípio Ativo	<del>OXALATO DE ESCITALOPRAM</del>				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <del>ACHÉ</del> LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. - 60.659.463/0001-91 - GUARULHOS - SP - BRASIL</li> </ul>				
Via de Administração	ORAL				
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 "A"			
Destinação		Comercial			
Apresentação fracionada		Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	15 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60	1057303790295	COMPRIMIDO REVESTIDO	08/06/2009	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	15 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500	1057303790309	COMPRIMIDO REVESTIDO	08/06/2009	24 meses
<input type="button" value="Voltar"/>					

022276



PHARMA LOG PRODUTOS FARMACEUTICOS EIRELI

CNPJ: 13.485.130/0001-03

Av Maringá 3592 - Atuba

Pinhaís - PR

CEP: 83326-010

Telefone: 41-3072-8013 - Fax: 41-3072-8199

E-mail: habilitacao@pharmalog.com.br

AO

CONIMS / PR

## RELAÇÃO DE QUANTIDADE

CONIMS- PR PREGÃO N° 33/2018		
FORNECEDOR/FABRICANTE VENCEDOR: PHARMA LOG PRODUTOS FARMACÊUTICOS EIRELI		
CNPJ: 13.485.130/0001-03		
E-MAIL PARA ENVIO DE EMPENHO: EMPENHO@PHARMALOG.COM.BR		
DESCRIÇÃO DO ITEM	Nº DO ÍTEM	QUANTIDADE POR EMBALAGEM
EXODUS 15 MG 30CPR	617	CX-30 CPR


 ALEXANDRE MAGNO BAREA

DIRETOR

RG nº 5.131.347-0 SSP/PR

CPF: 802.389.809-44

13.485.130/0001-03

PHARMA LOG PRODUTOS  
FARMACEUTICOS EIRELIAVENIDA MARINGÁ, Nº 3592  
BAIRRO ATUBA - CEP: 83326-010

PINHAIS PR



022277

Re: Fw: REFERENTE PROPOSTA DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS.

De: Licitação Anbfarma  
Para: licitacao@conims.com.br  
Cópia:

Cópia oculta:

Assunto: Re: Fw: REFERENTE PROPOSTA DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS.

Enviada em: 22/03/2019 | 17:21

Recebida em: 22/03/2019 | 17:21

BULA ITEM 617.pdf 692.74 KB  
RELAÇÃO DE ... .pdf 156.25 KB

PROPOSTA IN... .pdf 543.97 KB

REGISTRO IT... .pdf 197.37 KB

Catia, boa tarde  
Segue proposta para inclusão do item 617.

Att.



Suavilym Cristina  
Licitação

41 3072-8013 Ramal: 8153/8136  
[habilitacao@pharmalog.com.br](mailto:habilitacao@pharmalog.com.br)

----- Mensagem original -----

De: Compras Grupo Pharmalog/ANB FARMA  
Para: Licitação Anbfarma/ANB FARMA@ANB FARMA  
Cc:

Assunto: Fw: REFERENTE PROPOSTA DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS.

Data: qui, 21 de mar de 2019 16:59

Grata,

Att



Giuliana Moreale  
Licitação

41 3072-8013 Ramal: 8129  
[compras@pharmalog.com.br](mailto:compras@pharmalog.com.br)  
[www.anbfarma.com.br](http://www.anbfarma.com.br)

----- Mensagem original -----

De: Empenho Pharmalog/ANB FARMA  
Para: Compras Grupo Pharmalog/ANB FARMA@ANB FARMA  
Cc:

Assunto: Fw: REFERENTE PROPOSTA DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS.

Data: qui, 21 de mar de 2019 08:38



Ricardo Pires  
Licitação - Faturamento Público

41 3072-8013 Ramal: 8153  
[empenho@pharmalog.com.br](mailto:empenho@pharmalog.com.br)

----- Mensagem original -----

De: LICITACAO | CONIMS <[licitacao@conims.com.br](mailto:licitacao@conims.com.br)>  
Para: "empenho@pharmalog.com.br" <[empenho@pharmalog.com.br](mailto:empenho@pharmalog.com.br)>, "licitacao@pharmalog.com.br" <[licitacao@pharmalog.com.br](mailto:licitacao@pharmalog.com.br)>, "marcelo@pharmalog.com.br" <[marcelo@pharmalog.com.br](mailto:marcelo@pharmalog.com.br)>



PHARMA LOG PRODUTOS FARMACEUTICOS EIRELI  
CNPJ: 13.485.130/0001-03 - I.E.: 90.639.047-72  
Av Maringá 3592 - Atuba  
Pinhais - PR  
CEP: 83326-010  
Telefone: 41-3072-8013 - Fax: 41-3072-8199  
E-mail: habilitacao@pharmalog.com.br  
www.anbfarma.com.br

Pinhais - PR, 21 de Março de 2019

À:  
CONSORCIO CONIMS  
R OSVALDO ARANHA 377 - CENTRO  
CEP: 85501-310  
PATO BRANCO - PR

Referência: Pregão Eletrônico N° 33/2018  
Data de Abertura dia 29/10/2018 às: 09:00

Prezados Senhores,

Atendendo a licitação em referência apresentamos a seguir nossa proposta para inclusão do item 617.

## Condições gerais da proposta:

Validade da Proposta : 60 dias (Conforme Edital)  
Prazo de Entrega : 05 dias (Conforme Edital)  
Pagamento : 30 dias (Conforme Edital)  
Contrato : 12 meses (Conforme Edital)

Banco(s) para depósito:

BANCO ITAU 341 - AG: 3702-0 - CC: 20525-7

Item	Nosso Código	Qtde	Und	Descrição / Descrição Técnica / Observação	Preço Unitário R\$	Total Item R\$
617	955280	10.200	UN	EXODUS 15MG 30CPR (CI) - ESCITALOPRAM OXALATO DE ESCITALOPRAM 15MG Registro M.B.: 1057303790287 Marca: ACHE Cód. Barras: 7896658020575	0,22	2.244,00

Preço Unitário: VINTE E DOIS CENTAVOS

Total Item: DOIS MIL, DUZENTOS E QUARENTA E QUATRO REAIS

Valor Total da Proposta R\$: 2.244,00 - DOIS MIL, DUZENTOS E QUARENTA E QUATRO REAIS

Declaramos nos preços propostos estão incluídos todos os encargos previdenciários, fiscais (ICMS e outros), comerciais, trabalhistas, tributários, embalagens, fretes, seguros, tarifas, descarga, transporte, responsabilidade civil e demais despesas incidentes ou que venham a incidir direta ou indiretamente sobre o objeto desta licitação.

Declaramos que os preços cotados para os itens constantes no ANEXO ÚNICO do Convênio CONFAZ 87/2002 já estão desonerados de ICMS.

Declaramos que os preços cotados para os itens constantes no ANEXO do COMUNICADO N° 15, de 21 de Setembro de 2018, já estão com o desconto do IAP (20,16%) (Publicado no DOU de 24 de Setembro de 2018, sessão 3, Pág. 3).



**EXODUS**  
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.  
Comprimidos revestidos  
10 mg, 15 mg e 20 mg

**BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE**

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

**I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**EXODUS**  
oxalato de escitalopram

**MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**

**APRESENTAÇÕES**

Comprimidos revestidos de 10 mg: embalagens com 7, 30 ou 60 comprimidos.  
Comprimidos revestidos de 15 mg: embalagens com 7 ou 30 comprimidos.  
Comprimidos revestidos de 20 mg: embalagens com 30 comprimidos.

**USO ORAL**  
**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de 10 mg contém:  
oxalato de escitalopram ..... 12,77 mg (equivalente a 10,00 mg de escitalopram)  
Excipientes: celulose microcristalina, amido, croscarmellose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monohidratada, talco, dióxido de titânio, álcool polivinílico e macrogol.

Cada comprimido revestido de 15 mg contém:  
oxalato de escitalopram ..... 19,155 mg (equivalente a 15,00 mg de escitalopram)  
Excipientes: celulose microcristalina, amido, croscarmellose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monohidratada, talco, dióxido de titânio, álcool polivinílico e macrogol.

Cada comprimido revestido de 20 mg contém:  
oxalato de escitalopram ..... 25,54 mg (equivalente a 20,00 mg de escitalopram)  
Excipientes: celulose microcristalina, amido, croscarmellose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monohidratada, talco, dióxido de titânio, álcool polivinílico e macrogol.

**II – INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**1. INDICAÇÕES**

O Exodus é indicado para:

- Tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão;
- Tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia;
- Tratamento do transtorno de ansiedade generalizada (TAG);
- Tratamento do transtorno de ansiedade social (fobia social);
- Tratamento do transtorno obsessivo compulsivo (TOC).

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

**Estudos em animais**

Nenhum protocolo convencional de estudos pré-clínicos foi conduzido com o escitalopram, já que estudos de similaridade quanto à toxicologia e toxicidade cinética, conduzidos em ratos com o escitalopram e o citalopram, demonstraram um perfil similar. Portanto, todas as informações do citalopram podem ser extrapoladas para o escitalopram.  
Em estudos toxicológicos comparativos em ratos, o escitalopram e o citalopram causaram toxicidade cardíaca, inclusive falência cardíaca, após algumas semanas de tratamento, com doses que causavam toxicidade generalizada.

**EXODUS COM\_BU 07**

A cardiotoxicidade parece estar mais relacionada aos picos de concentrações plasmáticas do que à exposição sistêmica AUC (área sobre a curva). Os picos de concentrações plasmáticas nos quais ainda não se observavam efeitos, eram aproximadamente 3 vezes maiores do que os clinicamente observados enquanto a AUC, para o escitalopram, estava apenas 3 a 4 vezes maior que a observada durante o uso clínico. Na avaliação do citalopram (mistura racêmica), os valores da AUC para o S-enantiômero (escitalopram) foram 6 a 7 vezes maiores que os valores clinicamente observados. Estes achados estão provavelmente relacionados a uma influência exagerada sobre as aminas biogênicas, isto é, são secundários aos efeitos farmacológicos primários, resultando em repercussões hemodinâmicas (redução do fluxo coronário) e isquemia. No entanto, o mecanismo exato de cardiotoxicidade em ratos não é claro. A experiência clínica com o citalopram, e os dados disponíveis para o escitalopram, não indicam que estes achados tenham correlação clínica.

Foi observado um aumento dos fosfolípidios em alguns tecidos, como os pulmões, testículos e fígado, após o tratamento por períodos mais prolongados com escitalopram e citalopram em ratos. O efeito é reversível após o término do tratamento. Achados no epidídimo e no fígado foram observados com exposições semelhantes ao do homem. O acúmulo de fosfolípidios (fosfolípidios) em animais tem sido observado e relacionado a muitos medicamentos anfífilos catiônicos. Não se sabe se este efeito possui algum significado clínico relevante para o homem.

No estudo de toxicidade do desenvolvimento em ratos, efeitos embriotóxicos (redução do peso fetal e retardo de ossificação reversível), foram observados após exposições AUC excessivas às encontradas no uso clínico, porém não foi observado um aumento na frequência de malformações. Estudos peri e pós-natal apresentaram uma diminuição da sobrevivência durante o período de lactação, em exposições AUC excessivas às exposições observadas clinicamente.

Dados de estudos em animais demonstraram que o citalopram, em níveis de exposição bem acima da exposição humana, induz uma redução nos índices de fertilidade e de gravidez, redução do número de implantações e de anormalidades do esperma. Não há dados animais relativos a esse aspecto disponíveis para o escitalopram.

**Estudos em humanos**  
**Episódios depressivos**

Em um estudo de dose fixa, placebo-controlado, duplo-cego, de 8 semanas de duração, o escitalopram apresentou taxas de resposta e de remissão significativamente maiores que o placebo (55,3% contra 41,8%; p=0,01 e 47,3% contra 34,9%, respectivamente)<sup>1</sup>.

Em outro estudo de dose fixa, duplo-cego, placebo controlado, de 8 semanas, pacientes que foram tratados com escitalopram 10 mg/dia (n=118), escitalopram 20 mg/dia (n=123), citalopram 40 mg/dia (n=125) ou placebo (n=119). As doses de 10 e 20 mg de escitalopram foram significativamente melhores do que o placebo na redução da pontuação na Escala de Depressão de Montgomery-Asberg (MADRS) a partir da segunda semana (p < 0,05 nas semanas 2 e 4; p < 0,01 nas semanas 6 e 8)<sup>2</sup>.

Um resultado semelhante foi obtido usando a Escala de Avaliação da Depressão de Hamilton (HAM) e nas medidas de melhora e gravidade na Impressão Clínica Global (CGI). Na Impressão Clínica de Melhora (CGI-H), uma superioridade significativa do escitalopram sobre o placebo já foi vista a partir da primeira semana para a dose de 10mg/dia e a partir da segunda semana para a dose de 20 mg/dia<sup>3</sup>. Na escala de Hamilton – 24 itens (HAM-D), o escitalopram na dose de 20mg/dia foi significativamente superior ao citalopram na dose de 40 mg/dia ao final do estudo. Estes resultados sugerem que o escitalopram está associado a uma melhora precoce dos sintomas depressivos<sup>2</sup>. A taxa de remissão foi significativamente maior para o escitalopram 10 mg/dia (40%) e 20 mg/dia (41%), do que para o placebo (24%)<sup>2</sup>. A taxa geral de abandono no estudo foi de 24%, sem diferenças significativas entre os grupos que receberam escitalopram 10 mg/dia (20%), escitalopram 20 mg/dia (25%), citalopram 40 mg/dia (25%) ou placebo (25%)<sup>2</sup>.

Na análise unificada de eficácia, o escitalopram produziu efeitos rápidos e duradouros num subgrupo de pacientes com transtorno depressivo maior (pontuação inicial na MADRS ≥ 30). O escitalopram proporcionou uma redução estatisticamente significativa dos sintomas já a partir da primeira semana de tratamento comparado ao placebo (análise LOCF), e mostrou-se significativamente superior ao placebo ao longo de todo o estudo, exceto na segunda semana, onde apresentou, no entanto, superioridade numérica (p=0,07)<sup>4</sup>.

Em um estudo de extensão de 36 semanas, multicêntrico, duplo-cego, com doses flexíveis do escitalopram 10 - 20 mg/dia (n=181) e placebo (n=93), realizado com pacientes respondedores (MADRS ≤ 12) que realizaram estudo prévio de 8 semanas, duplo-cego, o tempo para recaída foi significativamente maior para o grupo escitalopram (p=0,13) e o número total de pacientes que recaíram foi significativamente menor para o grupo

escitalopram (26% contra 40% do placebo; p=0,01). Neste estudo, o escitalopram se mostrou eficaz na prevenção de recaídas e proporcionou melhora continuada no tratamento de manutenção da depressão<sup>5</sup>.

- 1) Wade A et al. Escitalopram 10 mg-day is Effective and Well Tolerated in a Placebo-Controlled Study in Depression in Primary Care. Int Clin Psychopharmacol 2002; 17:95-102.
- 2) Burke WJ et al. Fixed-Dose Trial of the Single Isomer SSRI Escitalopram in Depressed Outpatients. J Clin Psychiatry 2002; 63(4):331-336.
- 3) Gorman JM et al. Efficacy Comparison of Escitalopram and Citalopram in the Treatment of Major Depressive Disorder: Pooled Analysis of Placebo-Controlled Trials. CNS Spectrums 2002; 7:40-44.
- 4) Rapaport MH et al. Escitalopram Continuation Treatment Prevents Relapse of Depressive Episodes. J Clin Psychiatry, 2004. 65 (1):44-49.

**Transtorno de Pânico com ou sem Agorafobia**

Um total de 366 pacientes foi randomizado (placebo n=114, citalopram n=112 e escitalopram n=125) em um estudo duplo-cego de 10 semanas<sup>6</sup>. No grupo tratado com escitalopram, a diminuição na frequência de ataques de pânico na semana 10, em comparação ao início (aférida pela Escala Modificada de Pânico e Ansiedade Antecipatória de Sheehan), foi significativamente superior ao placebo (p=0,04), bem como a diminuição do percentual de horas diárias de ansiedade antecipatória<sup>6</sup>. Escitalopram e citalopram reduziram significativamente a gravidade e os sintomas de transtorno de pânico em comparação ao placebo ao final do estudo (p ≥ 0,05). O índice de descontinuação por efeitos adversos foi de 6,3% para o escitalopram, 8,4% para o citalopram e 7,6% para o placebo.

- 1) Stahl S, Gergel I, Li D. Escitalopram in the Treatment of Panic Disorder. –A Randomized, Double-Blind, Placebo -Controlled Trial; J Clin Psychiatry. 2003, 64(11):1322-1327.

**Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG)**

Em um estudo de 8 semanas, multicêntrico, com doses flexíveis, placebo-controlado, comparou-se o escitalopram 10 a 20 mg/dia (n=158) ao placebo (n=157) em pacientes ambulatoriais entre 18 e 80 anos de idade, que preenchem os critérios do DSM-IV para TAG e apresentavam pontuação maior ou igual a 18 na escala de Avaliação de Hamilton para Ansiedade (HAM-A). O grupo tratado com o escitalopram demonstrou uma melhora significativamente maior, quando comparado ao placebo, na pontuação total da HAM-A e também na pontuação da subescala de ansiedade psíquica da HAM-A desde a 1ª semana até o final do estudo. Ao final do estudo, as variações na pontuação total da HAM-A foram de -11,3 para o escitalopram e -7,4 para o placebo (LOCF; p < 0,001). O índice de resposta para os que completaram o estudo, na semana 8, foi de 68% para o escitalopram e de 41% para o placebo (p < 0,01) e de 58% (escitalopram) e 38% (placebo) na avaliação LOCF (p < 0,01). O tratamento com o escitalopram foi bem tolerado, com índice de descontinuação por efeitos adversos sem diferença estatística em comparação ao do placebo (8,9% contra 5,1%, respectivamente, P=0,27). O escitalopram foi efetivo, seguro e bem tolerado no tratamento de pacientes com TAG.

- 1) Davidson JRT, Bose A, Korotzer A, Zheng H. Escitalopram in the treatment of generalized anxiety disorder: double-blind, placebo controlled, flexible-dose study. Depression and Anxiety 2004, 19: 234-240.

**Transtorno de Ansiedade Social (Fobia Social)**

Em um estudo de estabelecimento de dose, tanto em 12 semanas (curto prazo) como em 24 semanas (longo prazo), o escitalopram mostrou-se eficaz e bem tolerado nas doses de 5, 10 e 20 mg/dia para o tratamento do transtorno de ansiedade social<sup>7</sup>. Em outro estudo, duplo-cego, pacientes com transtorno de ansiedade social foram randomizados para receber placebo (n=177) ou escitalopram na dose de 10 a 20mg/dia (n=181), por 12 semanas. A medida primária de eficácia foi a mudança média desde o início na pontuação total da escala de Liebowitz para Ansiedade Social (LSAS). O estudo mostrou uma superioridade estatística para o tratamento com o escitalopram em comparação ao placebo na pontuação total da LSAS (p=0,005). O número de respondedores ao tratamento no grupo escitalopram foi significativamente maior do que no grupo placebo (54% contra 39%; P < 0,01). A relevância clínica destes achados foi corroborada pela redução significativa nos componentes relacionados ao trabalho e às questões sociais na escala de Sheehan de Desadaptação e pela boa

tolerabilidade ao tratamento com o escitalopram<sup>®</sup>. Escitalopram foi eficaz e bem tolerado no tratamento do transtorno de ansiedade social<sup>16</sup>.

- 1) Lader M, Stender K, Børgner V, Nil R. Efficacy and Tolerability of Escitalopram in 12- and 24-Week Treatment of Social Anxiety Disorder: Randomized, Double-Blind, Placebo - Controlled, Fixed-Dose Study. *Depression and Anxiety* 2004; 19:241-248.
- 2) Kasper S, Stain D, Lofl H, Nil R. Escitalopram in the treatment of social anxiety disorder. Randomised, placebo controlled flexible dosage study. *British Journal of Psychiatry* 2005; 186: 222-226.

#### **Transtorno Obsessivo Compulsivo (TOC)**

Em curto-prazo<sup>1</sup> (12 semanas), evidenciou-se a separação do escitalopram (20 mg/dia) do placebo na pontuação total e nas subescalas para obsessões e rituais da escala de Yale-Boccs (Y-BOCS) e também na pontuação total da NIMH-OCS. Pela análise de casos observados (LOCF), tanto o escitalopram 10 mg/dia (p=0,005) como 20 mg/dia (p<0,001) foram efetivos.

A manutenção da resposta a longo-prazo foi demonstrada em um estudo<sup>1</sup> placebo controlado de 24 semanas de busca de dose eficaz e em um estudo placebo controlado de prevenção de recaídas<sup>2</sup> de 24 semanas de duração, que teve uma fase aberta, prévia a de 24 semanas, de 16 semanas de duração.

A longo-prazo, ambos os grupos com 10 mg/dia (p<0,05) e 20 mg/dia (p<0,01) do escitalopram foram significativamente mais efetivos que o placebo, conforme mensurado pela medida primária de eficácia, a pontuação total na Y-BOCS, bem como pelas medidas secundárias, as subescalas de obsessões e rituais da Y-BOCS e a NIMH-OCS (10 mg/dia (p<0,01) e 20 mg/dia (p<0,001) do escitalopram).

A manutenção da eficácia e a prevenção das recaídas foram demonstradas para as doses de 10 e 20 mg/dia do escitalopram em pacientes que responderam ao escitalopram em uma primeira fase de tratamento aberto de 16 semanas e que depois entraram em uma fase de 24 semanas de prevenção de recaídas (duplo-cego, placebo-controlado, randomizado). No estudo de prevenção de recaídas, os grupos em uso do escitalopram 10 mg/dia (p<0,014) e 20 mg/dia (p<0,001) apresentaram, significativamente, menos recaídas.

Um efeito benéfico significativo na qualidade de vida dos pacientes com TOC foi observado (afetado pela SF-36 e SDS) nos estudos com o escitalopram nesta população.

- 1) Stein DJ, Andersen EW, Tonnair B, Fineberg N. Escitalopram in obsessive compulsive disorder: a randomized, placebo-controlled, paroxetine-referenced, fixed-dose, 24-week study. *Curr Med Res Opin.* 2007; 23(4): 701-11.
- 2) Fineberg NA, Tonnair B, Lemming O, Stein DJ. Escitalopram prevents relapse of obsessive-compulsive disorder. *Eur Neuropsychopharmacol.* 2007; 17(6-7): 430-9.

### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

#### **Farmacodinâmica**

##### **Mecanismo de ação**

O escitalopram é um inibidor seletivo da recaptação de serotonina (5-HT) de afinidade alta pelo sítio de ligação primário do transportador de serotonina. Ele também se liga a um sítio alostérico no transportador de serotonina, com uma afinidade de ligação 1000 vezes menor. A modulação alostérica do transportador de serotonina potencializa a ligação do escitalopram ao sítio primário, o que resulta em uma inibição da recaptação de serotonina mais eficaz.

O escitalopram é isento de afinidade, ou esta é muito baixa, por diversos receptores, o que inclui 5-HT<sub>1A</sub>, 5-HT<sub>2</sub>, dopaminérgicos D<sub>1</sub> e D<sub>2</sub>,  $\alpha_1$ ,  $\alpha_2$ ,  $\beta$ -adrenoreceptores, histaminérgico H<sub>1</sub>, muscarínicos, colinérgicos, benzodiazepínicos e opioides.

A inibição da recaptação de 5-HT é o único mecanismo de ação que explica os efeitos farmacológicos e clínicos do escitalopram.

O escitalopram é o enantiômero S do racemato (citalopram), ao qual é atribuída a atividade terapêutica. Estudos farmacológicos demonstraram que o R-citalopram não é somente inerte, pois interfere negativamente na potencialização da recaptação de serotonina e, por conseguinte, nas propriedades farmacológicas do enantiômero S.

#### **Efeitos farmacodinâmicos**

Em um estudo duplo-cego, placebo controlado, de ECG em voluntários saudáveis, a alteração em relação ao início do QTc (correção Fridericia) foi de 4,3 ms (90%CI 2,2 - 6,4) com uma dose de 10 mg/dia e 10,7 ms (90% CI 8,6 - 12,8) com uma dose de 30 mg/dia (ver "Contraindicações", "Advertências e Precauções", "Interações Medicamentosas", "Reações Adversas" e "Superdoses").

#### **Farmacocinética**

##### **Absorção**

A absorção é quase completa e independente da ingestão de alimentos (T<sub>max</sub> médio de 4 horas após dosagem múltipla). Tal como acontece com citalopram racêmico, a biodisponibilidade absoluta do escitalopram é esperada para ser aproximadamente 80%.

##### **Distribuição**

O volume de distribuição aparente (V<sub>d</sub>, β/F) é de cerca de 12 a 26 L/Kg, após administração oral. A ligação às proteínas plasmáticas é menor que 80% para o escitalopram e seus principais metabólitos.

##### **Biotransformação**

O escitalopram é metabolizado no fígado em derivados desmetilados e didesmetilados. Ambos são farmacologicamente ativos. Alternativamente, o nitrogênio pode ser oxidado formando o metabólito N-óxido. Tanto o composto original como os metabólitos são parcialmente excretados como glicoronídeos. Após administração de múltiplas doses, as concentrações médias dos metabólitos desmetilados e didesmetilados geralmente são 28-31% e < 5% da concentração do escitalopram, respectivamente. A biotransformação do escitalopram no metabólito desmetilado é mediada pelo CYP2C19. É possível alguma contribuição das enzimas CYP3A4 e CYP2D6.

##### **Eliminação**

A meia-vida de eliminação (T<sub>1/2β</sub>) após doses múltiplas é de cerca de 30 horas, e o clearance plasmático oral (CL<sub>oral</sub>) é de aproximadamente 0,6 L/min. Os principais metabólitos têm uma meia-vida consideravelmente mais longa.

Assume-se que o escitalopram e seus principais metabólitos são eliminados tanto pela via hepática como pela renal, sendo a maior parte da dose excretada como metabólitos na urina.

##### **Lúeiaridade**

A farmacocinética é linear. Os níveis plasmáticos no estado de equilíbrio são alcançados em aproximadamente 1 (uma) semana. As concentrações médias em equilíbrio de 50 nmol/L (variação de 20 a 125 nmol/L) são alcançadas com uma dose diária de 10 mg.

##### **Pacientes idosos (> 65 anos)**

O escitalopram aparentemente é eliminado mais lentamente em pacientes idosos, se comparados com pacientes mais jovens. Foi observado um aumento de 50% na exposição sistêmica (AUC) em idosos comparados a pacientes mais jovens (ver "Posologia e Modo de Usar").

##### **Função hepática reduzida**

O escitalopram é eliminado mais lentamente em pacientes com a função hepática reduzida. Em pacientes com alterações da função hepática leve e moderada (classificação de Child-Pugh A e B), a meia-vida do escitalopram foi aproximadamente duas vezes mais longa e as concentrações em equilíbrio foram em média 60% maiores quando comparados a pacientes com função hepática normal (ver "Posologia e Modo de Usar").

##### **Função renal reduzida**

Observou-se um aumento da meia-vida e aumentos menores na exposição (AUC) em pacientes com função renal reduzida (clearance de creatinina entre 10-53 mL/min). As concentrações plasmáticas dos metabólitos não foram estudadas, porém podem ser elevadas (ver "Posologia e Modo de Usar").

EXODUS COM\_BU 07

EXODUS COM\_BU 07

#### **Polimorfismo**

Foi observado que pacientes com problemas na metabolização pela isoenzima CYP2C19 apresentam uma concentração plasmática de escitalopram duas vezes maior quando comparados com pacientes sem problemas. Nenhuma mudança significativa na exposição foi observada em pacientes com problemas na metabolização pela isoenzima CYP2D6 (ver "Posologia e Modo de Usar").

### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

Este medicamento é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade ao escitalopram ou a qualquer um de seus componentes (ver "Composição").

O tratamento concomitante com IMAO (inibidores da monoaminooxidase) não-seletivos irreversíveis é contraindicado devido ao risco de síndrome serotoninérgica com agitação, tremor, hipertermia, etc. (ver "Interações Medicamentosas").

O tratamento concomitante com pimezida é contraindicado.

A combinação de escitalopram com IMAO-A (ex: moclobemida) reversíveis ou linezolida (IMAO não-seletivo reversível) é contraindicado devido ao risco de síndrome serotoninérgica (ver "Interações Medicamentosas").

Este medicamento é contraindicado para pacientes diagnosticados com prolongamento do intervalo QT ou síndrome congênita do DT longo.

Este medicamento é contraindicado em uso concomitante com medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (ver "Interações Medicamentosas").

#### **Fertilidade, gravidez e lactação**

##### **Gravidez**

Os dados clínicos da utilização de oxalato de escitalopram durante a gravidez são limitados.

Estudos em animais mostraram toxicidade reprodutiva (ver "Estudos em animais").

Não usar este medicamento durante a gravidez, a menos que a necessidade seja clara e seja avaliado cuidadosamente o risco-benefício do uso deste medicamento.

Recém-nascidos devem ser observados se o uso materno do escitalopram continuou até estágios mais avançados da gravidez, particularmente no terceiro trimestre. Se o escitalopram é usado até ou próximo ao dia do nascimento, efeitos de descontinuação no recém-nascido são possíveis.

Se o Exodus for usado durante a gravidez, não interromper abruptamente. A descontinuação deverá ser gradual.

As seguintes reações foram observadas nos recém-nascidos, após o uso de ISRS/ISRN nos últimos meses de gravidez: dificuldade respiratória, cianose, apnéia, convulsões, instabilidade térmica, dificuldade de alimentação, vômitos, hipoglicemia, hipertonia, hipotonia, hiperreflexia, tremor, agitação, irritabilidade, letargia, choro constante, sonolência e dificuldade para dormir. Esses efeitos também podem ser indicativos de síndrome serotoninérgica ou retirada abrupta do medicamento durante a gravidez. Na maioria dos casos, tais complicações começam imediatamente ou brevemente (<24 horas) após o parto.

Dados epidemiológicos sugerem que o uso de ISRS durante a gravidez, especialmente no final da gravidez, pode aumentar o risco de hipertensão pulmonar persistente do recém-nascido (HPPN). O risco observado foi aproximadamente de 5 casos a cada 1000 gestantes. Na população em geral 1 a 2 casos de HPPN ocorrem em cada 1000 gestantes.

##### **Lactação**

O escitalopram é excretado no leite materno. Mulheres em fase de amamentação não devem ser tratadas com escitalopram. Em situações onde não for possível retirar o medicamento devido à gravidade do quadro clínico materno, substituir o aleitamento materno pelos leites industrializados específicos para recém-nascidos.

##### **Fertilidade**

Estudos em animais mostraram que o citalopram pode afetar a qualidade do esperma (ver "Estudos em animais"). Relatos de casos em humanos com alguns ISRSs mostraram que o efeito na qualidade do esperma é reversível. Até o momento não foi observado impacto na fertilidade humana.

**Categoria de risco na gravidez: B.** Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

EXODUS COM\_BU 07

EXODUS COM\_BU 07

### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Os antidepressivos não devem ser usados no tratamento de crianças e adolescentes com menos de 18 anos.

Comportamentos relacionados ao suicídio (tentativa de suicídio e pensamentos suicidas) e hostilidade (predominantemente agressão, comportamento de oposição e raiva) foram mais frequentemente observados em estudos clínicos entre crianças e adolescentes tratados com antidepressivos em comparação com aqueles tratados com placebo. Se, com base na necessidade clínica, a decisão de tratar for tomada, o paciente deve ser cuidadosamente monitorado quanto ao aparecimento de sintomas suicidas. As seguintes advertências e precauções aplicam-se à classe terapêutica dos ISRSs (Inibidores Seletivos da Recaptação de Serotonina).

#### **Ansiedade paradoxal**

Alguns pacientes com transtorno do pânico podem apresentar sintomas de ansiedade intensificados no início do tratamento com antidepressivos. Esta reação paradoxal geralmente desaparece dentro de 02 semanas durante o tratamento contínuo. Recomenda-se uma dose inicial baixa para reduzir a probabilidade de um efeito ansiogênico paradoxal (ver "Posologia e Modo de Usar").

#### **Convulsões**

Os ISRS podem diminuir o limiar convulsivo. Aconselha-se precaução quando administrada com outros medicamentos capazes de diminuir o limiar convulsivo (antidepressivos, por exemplo (tríclicos, ISRS) neuroleptícos (fenotiazinas, tioxantenos butirofenonas) metilofina, bupropiona e tramadol). Descontinuar o escitalopram em paciente que apresente convulsões pela primeira vez ou se há um aumento na frequência das convulsões (em pacientes com diagnóstico prévio de epilepsia). Evitar o uso dos ISRSs em pacientes com epilepsia instável e monitorar os pacientes com epilepsia controlada, sob orientação médica.

#### **Mania**

Utilizar os ISRSs com orientação do médico em pacientes com um histórico de mania/hipomania. Descontinuar os ISRSs em qualquer paciente que entre em fase maníaca.

#### **Diabetes**

Em pacientes diabéticos, o tratamento com ISRSs poderá alterar o controle glicêmico (hipoglicemia ou hiperglicemia), possivelmente devido à melhora dos sintomas depressivos. Pode ser necessário um ajuste na dose de insulina e/ou hipoglicemiantes orais em uso.

#### **Suicídio/pensamentos suicidas ou piora clínica**

A depressão está associada com um aumento dos pensamentos suicidas, atos de autoflagelação e suicídio (eventos relacionados ao suicídio). Este risco persiste até que ocorra uma remissão significativa da doença. Como não há uma melhora expressiva nas primeiras semanas de tratamento, os pacientes devem ser cuidadosamente monitorados até que uma melhora significativa ocorra. É observado na prática clínica um aumento do risco de suicídio no início do tratamento, quando há uma pequena melhora parcial.

Outras doenças psiquiátricas para as quais o escitalopram é indicado também podem estar associadas a um aumento do risco de suicídio ou eventos a ele relacionados. Estas doenças podem ser comórbidas à depressão. As mesmas precauções indicadas nos casos de tratamento dos pacientes com depressão devem ser aplicadas quando são tratados pacientes com outros transtornos psiquiátricos.

Os pacientes com histórias de tentativas de suicídio e/ou com ideação suicida, ambas prévias no início do tratamento, são conhecidos por apresentar um risco maior para tentativas de suicídio e devem ser monitorados cuidadosamente durante o tratamento antidepressivo. Uma meta-análise de ensaios clínicos controlados com placebo de medicamentos antidepressivos em pacientes adultos com distúrbios psiquiátricos demonstrou um aumento do risco de comportamento suicida com antidepressivos comparado com o placebo em pacientes com menos de 25 anos de idade. Deverá ser realizada monitorização cuidadosa dos pacientes, em especial aqueles de alto risco. Eles deverão ter acompanhamento do tratamento, especialmente no início e após alterações de dose. Os doentes (e familiares dos doentes) devem ser alertados sobre a necessidade de monitorar qualquer piora clínica, comportamento suicida ou pensamentos e sentimentos inconsumos no comportamento e buscar ajuda médica imediatamente se estes sintomas aparecerem.

**Acatísia/agitação psicomotora**

O uso de ISRS e IRSN tem sido associado ao desenvolvimento de acatísia, caracterizada por uma inquietude desagradável ou desconfortável e necessidade de se movimentar associada à incapacidade de ficar sentado ou em pé, parado. Quando ocorre é mais comum nas primeiras semanas de tratamento. Os pacientes que desenvolverem estes sintomas podem piorar dos mesmos com o aumento da dose.

**Hiponatremia**

Hiponatremia, provavelmente relacionada à secreção inapropriada de hormônio antidiurético (SIADH), foi relatada como efeito adverso raro com o uso de ISRSs. Geralmente se resolve com a descontinuação do tratamento. Deve-se ter cautela com pacientes de risco, como idosos, cirróticos ou em uso concomitante de medicamentos que sabidamente podem causar hiponatremia.

**Hemorragia**

Há relatos de sangramentos cutâneos anormais, tais como equimoses e púrpura, com o uso dos ISRSs. Recomenda-se seguir a orientação do médico no caso de pacientes em tratamento com ISRSs concomitantemente com medicamentos conhecidos por afetar a função de plaquetas (p.ex. antiplaquetários atípicos e fenotiazinas, a maioria dos antidepressivos tricíclicos, aspirina e medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), ticlopidina e dicitridanolo), e em pacientes com conhecida tendência a sangramentos. O uso concomitante com drogas anti-inflamatórias não-esteroidais (AINEs) pode aumentar a tendência a sangramentos (ver "Reações Adversas").

**Eletroconvulsoterapia (ECT)**

A experiência clínica no uso combinado de ISRSs e ECT é limitada, portanto recomenda-se cautela.

**Síndrome serotoninérgica**

Recomenda-se precaução se o escitalopram for usado concomitantemente com medicamentos com efeitos serotoninérgicos, tais como o sumatriptano ou outros triptanos, como tramadol e triptofano. Em casos raros, a síndrome serotoninérgica sido relatada em pacientes em uso de ISRSs concomitantemente com medicamentos serotoninérgicos. Uma combinação de sintomas, como agitação, tremor, mioclonia e hipertermia pode indicar o desenvolvimento dessa condição. Se isso ocorrer, o tratamento com ISRS e os medicamentos serotoninérgicos, deve ser interrompido imediatamente e iniciado tratamento sintomático. Em combinação com selegilina (inibidor irreversível da MAO-B), cuidado é requerido devido ao risco de síndrome serotoninérgica.

**Erva-de-São-João**

A utilização concomitante de ISRSs e produtos fitoterápicos contendo Erva de São João (*Hypericum perforatum*) pode resultar no aumento da incidência de reações adversas (ver "Interações Medicamentosas").

**Sinafomas de descontinuação**

Sinafomas de descontinuação quando o tratamento é interrompido são comuns, especialmente se a descontinuação for abrupta (ver "Reações Adversas"). Em estudos clínicos, os eventos adversos durante a descontinuação do tratamento ocorreram em aproximadamente 25% dos pacientes tratados com escitalopram e 15% dos pacientes que tomaram placebo.

O risco de sintomas de descontinuação depende de vários fatores incluindo duração do tratamento, dose de terapia e a taxa de redução da dose. Tonturas, distúrbios sensoriais (incluindo parestesia e sensações de choque elétrico), distúrbios do sono (incluindo insônia e sonhos vívidos), agitação ou ansiedade, náusea e/ou vômitos, tremor, confusão, sudorese, cefaleia, diarreia, palpitações, instabilidade emocional, irritabilidade e distúrbios visuais, são as reações mais comumente relatadas. Geralmente estes sintomas são leves a moderados, entretanto, em alguns pacientes podem ser de intensidade grave. Eles geralmente ocorrem nos primeiros dias de descontinuação do tratamento, mas já houve relatos muito raros de sintomas em pacientes que inadvertidamente esqueceram uma dose. Geralmente, esses sintomas são autorresolvidos e normalmente desaparecem em 2 semanas, embora em alguns pacientes possam ser prolongados (2-3 meses ou mais). Sendo assim, recomenda-se que a dose do escitalopram seja reduzida gradualmente quando o tratamento for descontinuado durante um período de várias semanas ou meses, de acordo com a necessidade do paciente (ver "Posologia e Modo de Usar").

EXODUS COM\_BU 07

**Inibidor Seletivo Reversível da MAO-A (Moclobemida)**

Devido ao risco de síndrome serotoninérgica, a combinação de escitalopram com inibidores da MAO-A, como a moclobemida, é contraindicada (ver CONTRAINDICAÇÕES). Se a combinação for considerada necessária, deve ser iniciada com a dose mínima recomendada e a monitoração clínica deve ser reforçada.

**Inibidor Não- Seletivo Reversível da MAO (Linezolid)**

O antibiótico linezolid é um inibidor não-seletivo reversível da MAO e não deve ser administrado em pacientes em tratamento com o escitalopram. Se a combinação for considerada necessária, deve ser iniciada com a dose mínima recomendada e sob monitoração clínica (ver "ContraIndicações").

**Inibidor Seletivo Irreversível da MAO-B (Selegilina)**

Em combinação com selegilina (inibidor irreversível da MAO-B), recomenda-se cautela devido ao risco de síndrome serotoninérgica. Doses de selegilina até 10 mg diárias foram coadministradas com segurança associadas ao escitalopram.

**Pralongamento do Intervalo QT**

Não foram realizados estudos farmacodinâmicos e farmacocinéticos entre o escitalopram e outros medicamentos que pralongam o intervalo QT. Entretanto, não se pode descartar um efeito aditivo entre esses medicamentos e o escitalopram. Desta forma, a administração do escitalopram e medicamentos que pralongam o intervalo QT, como antiarrítmicos Classes IA e III, antiplaquetários (ex.: derivados da fenotiazina, pimozida e haloperidol), antidepressivos tricíclicos, alguns agentes antimicrobianos (ex.: esparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina IV, pentamidina e antimaláricos particularmente halofantrina), alguns anti-histamínicos (astemizol e mizolastina) etc., é contraindicada.

**Combinações que exigem precaução quando utilizadas:**

**Drogas de ação serotoninérgica**

A administração concomitante com outras drogas de ação serotoninérgica (por ex., tramadol, sumatriptano) pode levar ao aparecimento da síndrome serotoninérgica.

**Medicamentos que diminuem o limiar convulsivo**

ISRSs podem diminuir o limiar convulsivo. Recomenda-se cautela no uso concomitante do escitalopram e outros medicamentos capazes de diminuir o limiar convulsivo (por ex., antidepressivos tricíclicos), neurolépticos (fenotiazinas, fioxantenos e butirofenonas), mefloquina, bupropiona e tramadol).

**Lítio, triptofano**

Houve relatos de aumento de reações quando foram administrados ISRSs concomitantemente com lítio ou triptofano, sendo assim, o uso concomitante de ISRSs com essas drogas deve ser realizado sob orientação médica.

**Erva de São João**

O uso concomitante de ISRS e produtos fitoterápicos que contêm a Erva de São João (*Hypericum perforatum*) pode resultar num aumento da incidência de reações adversas (ver "Advertências e Precauções").

**Hemorragia**

Alterações nos efeitos anticoagulantes podem ocorrer quando o escitalopram é combinado com anticoagulantes orais. Pacientes em uso de anticoagulantes orais devem ter a coagulação monitorada cuidadosamente quando o tratamento com o escitalopram for iniciado ou interrompido (ver "Advertências e Precauções"). O uso concomitante de medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE) pode aumentar tendências hemorrágicas (ver "Advertências e Precauções").

**Álcool**

Nenhuma interação farmacodinâmica ou farmacocinética é esperada entre o escitalopram e o álcool. Entretanto, assim como os outros medicamentos que agem no Sistema Nervoso Central, a combinação com álcool não é recomendada.

**Doença coronariana**

Devido à limitada experiência clínica, recomenda-se cautela em pacientes com doença coronariana.

**Pralongamento do intervalo QT**

O escitalopram mostrou causar um aumento do pralongamento do intervalo QT dose-dependente. Casos de pralongamento do intervalo QT e arritmia ventricular, incluindo Torsade de Pointes foram relatados durante o período de pós-comercialização do produto, predominantemente em pacientes do sexo feminino, com hipocalcemia, ou com pralongamento QT ou com outras doenças cardíacas pré-existentes (ver "ContraIndicações", "Interações Medicamentosas", "Reações Adversas", "Superdose" e "Propriedades farmacodinâmicas").

Recomenda-se precaução nos pacientes que apresentam bradicardia significativa, ou que sofreram infarto agudo do miocárdio recentemente ou com insuficiência cardíaca descompensada.

Distúrbios eletrolíticos como hipocalcemia e hipomagnesemia aumentam o risco de arritmias malignas e devem ser tratados antes do início do tratamento com o escitalopram.

Uma revisão do ECG deve ser considerada antes do início do tratamento com o escitalopram nos pacientes que apresentam doença cardíaca estável.

Se ocorrerem sinais de arritmia cardíaca durante o tratamento com escitalopram o tratamento deve ser descontinuado e deve ser realizado um ECG.

**Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco**

Para o uso em idosos, crianças e outros grupos de risco (ver "Posologia e Modo de Usar").

**Glaucoma de ângulo fechado**

Os ISRSs, inclusive o escitalopram, podem ter um efeito no tamanho da pupila resultando em miídiase. Esse efeito midítrico tem o potencial de reduzir o ângulo ocular, resultando num aumento da pressão intraocular e em glaucoma de ângulo fechado, especialmente em pacientes pré-dispostos. O escitalopram deve, portanto, ser utilizado com precaução em pacientes com glaucoma de ângulo fechado ou histórico de glaucoma.

**Efeitos na capacidade de dirigir ou operar máquinas**

O escitalopram não afeta a função intelectual nem o desempenho psicomotor. No entanto, conforme ocorrem com outras drogas psicotrópicas, os pacientes devem ser alertados quanto ao risco de uma interferência na sua capacidade de dirigir automóveis e de operar máquinas.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois a sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

**6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

**Interações farmacodinâmicas**

**Combinações contraindicadas:**

**Inibidores Não-Seletoivos Irreversíveis da MAO (Monoaminoxidase)**

Foram registrados casos de reações graves em pacientes em uso de um ISRS combinado a um inibidor da monoaminoxidase (MAO) não-seletivo irreversível, e em pacientes que descontinuíaram recentemente o tratamento com ISRS e iniciaram o tratamento com MAO (ver "ContraIndicações"). Em alguns casos os pacientes desenvolveram a síndrome serotoninérgica (ver "Reações Adversas").

O escitalopram é contraindicado em combinação com MAOs irreversíveis não-seletoivos. Iniciar o uso do escitalopram 14 dias após a suspensão do tratamento com um MAO irreversível. Iniciar o tratamento com um MAO irreversível não-seletivo no mínimo 7 dias após a suspensão do tratamento com escitalopram.

**Pimozida**

A coadministração de uma dose única de 2mg de pimozida a indivíduos tratados com escitalopram resultou em aumento do AUC e C<sub>max</sub> da pimozida, embora não consistentemente ao longo do estudo. A coadministração de pimozida e escitalopram resultou num aumento significativo do intervalo QTc de aproximadamente 10 ms. Devido à interação observada com uma dose baixa de pimozida, a administração concomitante de escitalopram e pimozida é contraindicada.

EXODUS COM\_BU 07

**Medicamentos indutores de hipocalcemia/ hipomagnesemia**

Recomenda-se precaução no uso concomitante com medicamentos indutores de hipocalcemia/ hipomagnesemia, uma vez que estas condições aumentam o risco de arritmias malignas (ver "Advertências e Precauções").

**Interações farmacocinéticas**

**Efeito de outros medicamentos na farmacocinética do escitalopram**

O metabolismo do escitalopram é mediado principalmente pela enzima CYP2C19. As enzimas CYP3A4 e CYP2D6 também contribuem, embora em menor escala. A metabolização do principal metabólito do escitalopram, o S-desmetilescitalopram (S-DCT) parece ser parcialmente catalisada pela enzima CYP2D6. A administração concomitante do escitalopram com o omeprazol 30 mg diariamente (inibidor da CYP2C19) resulta em um aumento das concentrações plasmáticas de escitalopram de aproximadamente 50%. A administração concomitante de escitalopram com a cimetidina 400 mg 2 vezes ao dia (inibidor de enzimas de potência moderada) resultou em um aumento das concentrações plasmáticas de escitalopram de aproximadamente 70%. Recomenda-se precaução na administração concomitante de escitalopram e cimetidina. Pode ser necessário um ajuste da dose.

É necessária cautela na administração concomitante da escitalopram com inibidores da CYP2C19 (por ex.: omeprazol, azonoprazol, fluvoxamina, lansoprazol, ticlopidina) ou cimetidina. Poderá ser necessária a redução da dose do escitalopram baseada na monitoração dos efeitos colaterais durante o tratamento concomitante.

**Efeito do escitalopram na farmacocinética de outros medicamentos**

O escitalopram é um inibidor moderado da enzima CYP2D6. Quando coadministrado com medicamentos cuja metabolização seja catalisada por esta enzima e cujo índice terapêutico é estreito, por exemplo, flecainida, propafenona e metoprolol (quando usados para tratamento de insuficiência cardíaca), ou alguns medicamentos que agem no sistema nervoso central e que são metabolizados principalmente pela CYP2D6, por exemplo antidepressivos como a desipramina, clomipramina e nortriptilina ou antiplaquetários como a risperidona, floridazina e o haloperidol. Pode ser necessário o ajuste da dose. A administração concomitante com a desipramina ou metoprolol (substratos da CYP2D6) resultou em um aumento dobrado dos níveis plasmáticos destes medicamentos. Estudos *in vitro* demonstraram que o escitalopram poderá também causar uma leve inibição da CYP2C19. Recomenda-se cautela no uso concomitante de medicamentos que são metabolizados pela CYP2D6.

**7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15° C a 30° C). Proteger da luz e umidade.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

**Características do medicamento**

Exodus 10 mg se apresenta na forma de comprimido revestido de formato circular, sulcado e de cor branca. Exodus 15 mg se apresenta na forma de comprimido revestido de formato circular e de cor branca. Exodus 20 mg se apresenta na forma de comprimido revestido de formato circular e de cor branca.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

**8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

**Instruções de uso**

Os comprimidos do Exodus são administrados por via oral, uma única vez ao dia. Os comprimidos do Exodus podem ser tomados em qualquer momento do dia, com ou sem alimentos. Engolir os comprimidos com água, sem mastigá-los.

EXODUS COM\_BU 07

EXODUS COM\_BU 07

**Posologia**

A segurança de doses acima de 20 mg não foi demonstrada.

**Tratamento da depressão e prevenção de recaídas**

A dose usual é de 10 mg/dia. Dependendo da resposta individual, a dose pode ser aumentada até o máximo de 20 mg diários. Usualmente 2-4 semanas são necessárias para obter uma resposta antidepressiva. Após remissão dos sintomas, tratamento por pelo menos 6 meses é requerido para consolidação da resposta.

**Tratamento do Transtorno do Pânico com ou sem Agorafobia**

Recomenda-se uma dose inicial de 5 mg na primeira semana de tratamento, antes de se aumentar a dose para 10 mg por dia, para evitar a ansiedade paradoxal que pode ocorrer nesses casos. Aumentar a dose até um máximo de 20 mg por dia, dependendo da resposta individual do paciente. A eficácia máxima é atingida após aproximadamente 03 meses. O tratamento é de longa duração.

**Tratamento do Transtorno de Ansiedade Social (Fobia Social)**

A dose usual é de 10 mg/dia. Para o alívio dos sintomas são necessárias de 02 a 04 semanas de tratamento, geralmente. Dependendo da resposta individual, pode ser reduzida para 5mg ou aumentada até um máximo de 20 mg/dia.

O Transtorno de Ansiedade Social é uma doença crônica, e recomenda-se o tratamento por um período de 03 meses para a consolidação da resposta. O tratamento de longo prazo foi avaliado por 06 meses e pode ser considerado para a prevenção de recaídas; os benefícios do tratamento devem ser reavaliados regularmente.

O Transtorno de Ansiedade Social é uma terminologia bem definida de diagnóstico de uma doença específica, e não deve ser confundido com timidez excessiva. A farmacoterapia somente é indicada se a doença interferir significativamente nas atividades sociais e profissionais.

Não há dados comparativos entre a farmacoterapia e a terapia cognitiva comportamental. A farmacoterapia é parte da estratégia terapêutica global.

**Tratamento do Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG)**

A dose inicial usual é de 10 mg/dia. Dependendo da resposta individual do paciente, a dose pode ser aumentada para o máximo de 20 mg/dia.

Recomenda-se um tratamento pelo período de 3 meses para a consolidação da resposta. O tratamento de respondedores por um período de 06 meses pode ser utilizado para a prevenção de recaídas e deverá ser considerado como uma opção para alguns pacientes; os benefícios do tratamento com o Exodus devem ser reavaliados periodicamente.

**Tratamento do Transtorno Obsessivo Compulsivo (TOC)**

A dose usual é de 10 mg/dia. Dependendo da resposta individual, decrescer a dose para 5 mg/dia ou aumentar até um máximo de 20 mg/dia.

O TOC é uma doença crônica e os pacientes devem ser tratados por um período mínimo que assegure a ausência de sintomas. A duração do tratamento deverá ser avaliada individualmente e poderá ser de diversos meses ou mais. Os benefícios do tratamento e a dose devem ser reavaliados regularmente.

**Pacientes idosos (> 65 anos de idade)**

Considerar a dosagem inicial de 5mg uma vez ao dia. Dependendo da resposta individual do paciente a dose pode ser aumentada até 10 mg diariamente (ver "Farmacocinética").

A eficácia de oxalato de escitalopram no tratamento do Transtorno de Ansiedade Social não foi estudada em pacientes idosos.

**Crianças e adolescentes (<18 anos)**

Exodus não deve ser usado no tratamento de crianças e adolescentes com menos de 18 anos (ver "Advertências e Precauções").

Este medicamento não é recomendado em crianças

**Função renal reduzida**

Não é necessário ajuste da dose em pacientes com disfunção renal leve ou moderada. Recomenda-se cautela em pacientes com a função renal gravemente reduzida (clearance de creatinina < 30 ml/min.) (ver "Farmacocinética").

**Função hepática reduzida**

Recomenda-se uma dose inicial de 5 mg/dia durante as 02 primeiras semanas do tratamento em pacientes com comprometimento hepático leve ou moderado. Dependendo da resposta individual de cada paciente, aumentar para 10 mg/dia. Recomenda-se cautela e cuidados extras na titulação da dose em pacientes com comprometimento hepático severo (ver "Farmacocinética").

**Pacientes com problemas na metabolização pela CYP2C19**

Para os pacientes com problemas conhecidos de metabolização pela enzima CYP2C19, recomenda-se uma dose inicial de 5 mg/dia durante as primeiras 02 semanas de tratamento. Dependendo da resposta individual de cada paciente, aumentar a dose para 10 mg/dia (ver "Farmacocinética").

**Duração do tratamento**

A duração do tratamento varia de indivíduo para indivíduo, mas geralmente tem duração mínima de aproximadamente 06 meses. Pode ser necessário um tratamento mais prolongado. A doença latente pode persistir por um longo período de tempo. Se o tratamento for interrompido precocemente os sintomas podem voltar.

**Sintomas de descontinuação**

A interrupção abrupta do tratamento deve ser evitada. Ao interromper o tratamento com o Exodus, reduzir gradualmente a dose durante um período de 01 a 02 semanas, para evitar possíveis sintomas de descontinuação (ver "Advertências e Precauções" e "Reações Adversas"). Se reações intoleráveis ocorrerem após a redução da dose ou interrupção do tratamento, o retorno da dose anteriormente prescrita pode ser considerado, em seguida, o médico pode continuar reduzindo a dose, porém mais gradualmente.

**Esquecimento da dose**

A meia-vida do oxalato de escitalopram é de aproximadamente 30 horas, fato que, associado à obtenção da concentração de estado de equilíbrio após o período de 05 meias vidas, permite que o esquecimento da ingestão da dose diária possa ser contornado com a simples supressão daquela dose, retomando no dia seguinte a prescrição usual.

**9. REAÇÕES ADVERSAS**

As reações adversas são mais frequentes durante a primeira ou segunda semana de tratamento e, geralmente, diminuem de intensidade e frequência com a continuação do tratamento.

As reações adversas sabidamente relacionadas aos ISRS e que foram reportadas para o escitalopram tanto nos estudos clínicos placebo-controlados quanto nos como relatos de eventos espontâneos após a comercialização do medicamento, estão listadas a seguir, por classes de sistemas orgânicos e frequência.

As frequências foram relatadas dos estudos clínicos; não são corrigidas pelo placebo. As frequências foram definidas como: muito comum (>1/10), comum (>1/100 a ≤1/10), incomum (>1/1000 a ≤1/100), raro (>1/10000 a ≤1/1000), muito raro (≤1/10000), desconhecido (não pode ser estimado com os dados atuais).

	Muito comum	Comum	Incomum	Raro	Desconhecido
Distúrbios sanguíneos e linfáticos					Trombocitopenia
Distúrbios do sistema imunológico				Reação anafilática	

EXODUS COM\_BU 07

EXODUS COM\_BU 07

Distúrbios endócrinos				Secreção inadequada do hormônio antidiurético
Distúrbios de Metabolismo e Nutrição	Diminuição do apetite, aumento do apetite, aumento do peso	Perda de peso	Hiponatremia, anorexia <sup>1</sup>	
Distúrbios psiquiátricos	Ansiedade, inquietude, sonhos anormais, diminuição da libido, anorgasmia feminina.	Bruxismo, agitação, irritabilidade, ataques de pânico, estado confusional	Agressividade, despersonalização, alucinações	Mania, ideação suicida, comportamento suicida <sup>2</sup>
Distúrbios do sistema nervoso	Cefaleia	Insônia, sonolência, tonturas, parestesias, tremores	Alterações do paladar e no sono, síncope	Síndrome serotoninérgica
Distúrbios de visão		Miopia, distúrbios visuais		
Distúrbios de audição		Tinnitus		
Distúrbios cardíacos		Taquicardia	Bradicardia	Intervalo QT prolongado no ECG, arritmia ventricular incluindo Torsade de Pointes
Distúrbios vasculares				Hipotensão ortostática
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino		Sinusite, bocejo	Epistaxe	
Distúrbios gastrointestinais	Náusea	Diarreia, constipação, vômitos, boca seca	Henorragia gastrointestinal (inclui hemorragia retal)	

Distúrbios hepatobiliares				Hepatite, alterações nos testes de função hepática
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo	Aumento da sudorese	Urticária, alopecia, eritema (rash), prurido		Equimoses, angioedemas
Distúrbios dos tecidos musculoesqueléticos e conectivos	Artralgias, mialgias			
Distúrbios renais e urinários				Retenção urinária
Distúrbios do sistema reprodutor e mama	Homens: distúrbios da ejaculação e impotência	Mulheres: metrorragia, menorragia		Galactorreia, Homens: priapismo
Distúrbios gerais e problemas no local de administração	Fatiga, piroxia	Edema		

<sup>1</sup> Estes eventos têm sido relatados para a classe terapêutica dos ISRSs.

<sup>2</sup> Os casos de ideação suicida e comportamentos suicidas foram relatados durante a terapia com escitalopram ou logo após a descontinuação do tratamento

**Prolongamento do Intervalo QT**

Casos de prolongamento do intervalo QT e arritmia ventricular, o que inclui Torsade de Pointes, foram relatados durante o período de comercialização, predominantemente em pacientes do sexo feminino, com hipocalcemia ou com prolongamento do intervalo QT pré-existente causado por outras doenças cardíacas (ver "Contra-indicações", "Advertências e Precauções", "Interações Medicamentosas", "Reações Adversas", "Superdose" e "Propriedades farmacodinâmicas").

**Efeitos de Classe**

Estudos epidemiológicos, conduzidos principalmente em pacientes com 50 anos de idade e mais velhos, mostram um aumento do risco de fraturas ósseas em doentes tratados com ISRS e ADT. O mecanismo que leva a este risco é desconhecido.

**Sintomas de descontinuação observados na interrupção do tratamento**

É comum que a descontinuação dos ISRS/IRSN (particularmente quando abrupta) cause sintomas de descontinuação. Tonturas, alterações sensoriais (inclui parestesias e sensação de choques elétricos), alterações do sono (inclui insônia e sonhos vívidos), agitação ou ansiedade, náusea e/ou vômitos, tremores, confusão, sudorese profusa, cefaleia, diarreia, palpitações, instabilidade emocional, irritabilidade e alterações visuais são as reações mais comumente relatadas. Geralmente, esses eventos são de intensidade leve a moderada e autolimitados, porém em alguns pacientes podem ser graves e/ou prolongados. Quando o tratamento com o escitalopram não for mais

EXODUS COM\_BU 07

EXODUS COM\_BU 07

achē  
mais vida para você

022284  
achē  
mais vida para você

necessário, recomenda-se fazer uma descontinuação gradual, com diminuição progressiva da dose (ver "Posologia e Modo de Usar").

#### Notificação de suspeita de evento adverso

A notificação de suspeita de eventos adversos de medicamentos após a sua aprovação é importante. Ela permite o monitoramento contínuo do balanço benefício/risco do medicamento. Os profissionais de saúde devem relatar qualquer suspeita de evento adverso via Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária, conforme descrito abaixo:

Em caso de eventos adversos, notifique no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

#### 10. SUPERDOSE

##### Toxicidade

Os dados clínicos sobre superdose com escitalopram são limitados e muitos casos envolvem overdoses concomitantes a outras drogas. Na maioria dos casos leves ou sem sintomas têm sido relatados. Os casos fatais de overdose com escitalopram foram raramente relatados com escitalopram sozinho, a maioria dos casos envolveu overdoses de medicamentos concomitantes. Doses entre 400 e 800 mg de escitalopram já foram ingeridas sem qualquer sintoma grave.

##### Sintomas

Os sintomas vistos em overdose de escitalopram incluem sintomas relacionados principalmente ao sistema nervoso central (variação de tônus, tremor e agitação de raros casos de síndrome serotoninérgica, convulsão e coma), o sistema gastrointestinal (náuseas / vômitos) e o sistema cardiovascular (taquicardia, hipotensão, prolongamento do intervalo QT e arritmia) e equilíbrio das condições eletrolíticas (hipocalcemia, hiponatremia).

##### Condução em caso de superdose

Não existe um antídoto específico. Estabelecer e manter a viabilidade das vias aéreas, assegurando uma adequada oxigenação e ventilação. Realizar uma lavagem gástrica após a ingestão oral, assim que possível.

Recomenda-se a monitorar os sinais cardíacos e vitais, em conjunto com medidas de suporte sintomático gerais. É recomendável o monitoramento do ECG em casos de superdose, em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva/bradiarritmias, em pacientes que utilizam concomitantemente medicamentos que prolongam o intervalo QT ou com alteração de metabolismo (p. ex. insuficiência hepática).

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

#### III - DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0379

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

##### Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.  
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar  
São Paulo - SP  
CNPJ: 60.659.463/0029-92  
Indústria Brasileira

##### Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.  
Guarulhos - SP

EXODUS COM\_BU 07

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA  
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA



achē  
mais vida para você

achē  
mais vida para você

#### BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

#### I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

EXODUS  
oxalato de escitalopram

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

#### APRESENTAÇÃO

Solução oral (gotas) de 20 mg/mL; frasco goteador com 15 mL.

USO ORAL  
USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO

Cada mL (20 gotas) de solução oral de 20 mg/mL contém:

oxalato de escitalopram ..... 25,54 mg (equivalente a 20 mg de escitalopram)  
Excipientes: hidróxido de sódio e água purificada.

#### II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

##### 1. INDICAÇÕES

Exodus é indicado para:

- Tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão;
- Tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia;
- Tratamento do transtorno de ansiedade generalizada (TAG);
- Tratamento do transtorno de ansiedade social (fobia social);
- Tratamento do transtorno obsessivo compulsivo (TOC).

##### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

###### Estudos em animais

Nenhum protocolo convencional de estudos pré-clínicos foi conduzido com o escitalopram, já que estudos de similaridade quanto à toxicologia e toxicidade cinética, conduzidos em ratos com o escitalopram e o citalopram, demonstraram um perfil similar. Portanto, todas as informações do citalopram podem ser extrapoladas para o escitalopram.

Em estudos toxicológicos comparativos em ratos, o escitalopram e o citalopram causaram toxicidade cardíaca, inclusive falência cardíaca, após algumas semanas de tratamento, com doses que causavam toxicidade generalizada.

A cardiotoxicidade parece estar mais relacionada aos picos de concentrações plasmáticas do que à exposição sistêmica AUC (área sob a curva). Os picos de concentrações plasmáticas nos quais ainda não se observavam efeitos, eram aproximadamente 8 vezes maiores do que os clinicamente observados enquanto a AUC, para o escitalopram, estava apenas 3 a 4 vezes maior que a observada durante o uso clínico. Na avaliação do citalopram (mistura racêmica), os valores da AUC para o S-enantiômero (escitalopram) foram 6 a 7 vezes maiores que os valores clinicamente observados. Estes achados estão provavelmente relacionados a uma influência exagerada sobre as aminas biogênicas, isto é, são secundários aos efeitos farmacológicos primários, resultando em repercussões hemodinâmicas (redução do fluxo coronário) e isquemia. No entanto, o mecanismo exato de cardiotoxicidade em ratos não é claro. A experiência clínica com o citalopram, e os dados disponíveis para o escitalopram, não indicam que estes achados tenham correlação clínica.

Foi observado um aumento dos fosfolípidios em alguns tecidos, como os pulmões, testículos e fígado, após o tratamento por períodos mais prolongados com escitalopram e citalopram em ratos. O efeito é reversível após o término do tratamento. Achados no epidídimo e no fígado foram observados com exposições semelhantes ao do

EXODUS SOL\_BU 07

**EXODUS**  
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.  
Solução oral  
20 mg/mL

homem. O acúmulo de fosfolípidos (fosfolipidose) em animais tem sido observado e relacionado a muitos medicamentos anfifílicos catiónicos. Não se sabe se este fato possui algum significado clínico relevante para o homem.

No estudo de toxicidade do desenvolvimento em ratos, efeitos embriotóxicos (redução do peso fetal e retardado de ossificação reversível), foram observados após exposições AUC excessivas às encontradas no uso clínico, porém não foi observado um aumento na frequência de malformações. Estudos peri e pós-natal apresentaram uma diminuição da sobrevivência durante o período de lactação, em exposições AUC excessivas às exposições observadas clinicamente.

Dados de estudos em animais demonstraram que o escitalopram, em níveis de exposição bem acima da exposição humana, induz uma redução nos índices de fertilidade e de gravidez, redução do número de implantações e de anormalidades do esperma. Não há dados animais relativos a esse aspecto disponíveis para o escitalopram.

#### Estudos em humanos

##### Episódios depressivos

Em um estudo de dose fixa, placebo-controlado, duplo-cego, de 8 semanas de duração, o escitalopram apresentou taxas de resposta e de remissão significativamente maiores que o placebo (55,3% contra 41,8%;  $p=0,01$  e 47,3% contra 34,9%, respectivamente).

Em outro estudo de dose fixa, duplo-cego, placebo controlado, de 8 semanas, pacientes que foram tratados com escitalopram 10 mg/dia ( $n=118$ ), escitalopram 20 mg/dia ( $n=123$ ), citalopram 40 mg/dia ( $n=125$ ) ou placebo ( $n=119$ ). As doses de 10 e 20 mg de escitalopram foram significativamente melhores do que o placebo na redução da pontuação na Escala de Depressão de Montgomery-Asberg (MADRS) a partir da segunda semana ( $p < 0,05$  nas semanas 2 e 4;  $p < 0,01$  nas semanas 6 e 8).

Um resultado semelhante foi obtido usando a Escala de Avaliação da Depressão de Hamilton (HAM) e nas medidas de melhora e gravidade na Impressão Clínica Global (CGI). Na Impressão Clínica de Melhora (CGI-1), uma superioridade significativa do escitalopram sobre o placebo já foi vista a partir da primeira semana para a dose de 10mg/dia e a partir da segunda semana para a dose de 20 mg/dia. Na escala de Hamilton - 24 itens (HAM-D), o escitalopram na dose de 20mg/dia foi significativamente superior ao citalopram na dose de 40 mg/dia ao final do estudo. Estes resultados sugerem que o escitalopram está associado a uma melhora precoce dos sintomas depressivos. A taxa de remissão foi significativamente maior para o escitalopram 10 mg/dia (40%) e 20 mg/dia (41%), do que para o placebo (24%). A taxa geral de abandono no estudo foi de 24%, sem diferenças significativas entre os grupos que receberam escitalopram 10 mg/dia (20%), escitalopram 20 mg/dia (25%), citalopram 40 mg/dia (25%) ou placebo (25%).

Na análise unificada de eficácia, o escitalopram produziu efeitos rápidos e duradouros num subgrupo de pacientes com transtorno depressivo maior (pontuação inicial na MADRS  $\geq$  a 30). O escitalopram proporcionou uma redução estatisticamente significativa dos sintomas já a partir da primeira semana de tratamento comparado ao placebo (análise LOCF), e mostrou-se significativamente superior ao placebo ao longo de todo o estudo, exceto na segunda semana, onde apresentou, no entanto, superioridade numérica ( $p=0,07$ ).

Em um estudo de extensão de 36 semanas, multicêntrico, duplo-cego, com doses flexíveis do escitalopram 10 - 20 mg/dia ( $n=181$ ) e placebo ( $n=93$ ), realizado com pacientes respondedores (MADRS  $\leq$  12) que realizaram estudo prévio de 8 semanas, duplo-cego, o tempo para recaída foi significativamente maior para o grupo escitalopram ( $p=0,13$ ) e o número total de pacientes que recaíram foi significativamente menor para o grupo escitalopram (26% contra 40% do placebo;  $p=0,01$ ). Neste estudo, o escitalopram se mostrou eficaz na prevenção de recaídas e proporcionou melhora continuada no tratamento de manutenção da depressão.

- 1) Wade A et al. Escitalopram 10 mg-day is Effective and Well Tolerated in a Placebo-Controlled Study in Depression in Primary Care. *Int Clin Psychopharmacol* 2002, 17:95-102.
- 2) Burke WJ et al. Fixed-Dose Trial of the Single Isomer SSRI Escitalopram in Depressed Outpatients. *J Clin Psychiatry* 2002; 63(4):331-336.
- 3) Gorman JM et al. Efficacy Comparison of Escitalopram and Citalopram in the Treatment of Major Depressive Disorder: Pooled Analysis of Placebo-Controlled Trials. *CNS Spectrums* 2002; 7:40-44.
- 4) Rapaport MH et al. Escitalopram Continuation Treatment Prevents Relapse of Depressive Episodes. *J Clin Psychiatry*, 2004. 65 (1):44-49.

#### Transtorno de Pânico com ou sem Agorafobia

Um total de 366 pacientes foi randomizado (placebo  $n=114$ , citalopram  $n=112$  e escitalopram  $n=125$ ) em um estudo duplo-cego de 10 semanas. No grupo tratado com escitalopram, a diminuição da frequência de ataques de pânico na semana 10, em comparação ao início (avaliada pela Escala Modificada de Pânico e Ansiedade Antecipatória de Sheehan), foi significativamente superior ao placebo ( $p=0,04$ ), bem como a diminuição do percentual de horas diárias de ansiedade antecipatória. Escitalopram e citalopram reduziram significativamente a gravidade e os sintomas de transtorno de pânico em comparação ao placebo ao final do estudo ( $p \geq 0,05$ ). O índice de descontinuação por efeitos adversos foi de 6,3% para o escitalopram, 8,4% para o citalopram e 7,6% para o placebo.

- 1) Stahl S, Gergel I, Li D. Escitalopram in the Treatment of Panic Disorder. -A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial; *J Clin Psychiatry*. 2003, 64(11):1322-1327.

#### Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG)

Em um estudo de 8 semanas, multicêntrico, com doses flexíveis, placebo-controlado, comparou-se o escitalopram 10 e 20 mg/dia ( $n=158$ ) ao placebo para TAG e apresentavam pontuação maior ou igual a 18 na escala de Avaliação de Hamilton para Ansiedade (HAM-A). O grupo tratado com o escitalopram demonstrou uma melhora significativamente maior, quando comparado ao placebo, na pontuação total da HAM-A e também na pontuação da subescala de ansiedade psíquica da HAM-A desde a 1ª semana até o final do estudo. Ao final do estudo, as variações na pontuação total da HAM-A foram de -11,3 para o escitalopram e -7,4 para o placebo (LOCF;  $p < 0,001$ ). O índice de resposta para os que completaram o estudo, na semana 8, foi de 68% para o escitalopram e de 41% para o placebo ( $p < 0,01$ ) e de 58% (escitalopram) e 38% (placebo) na avaliação LOCF ( $p < 0,01$ ). O tratamento com o escitalopram foi bem tolerado, com índice de descontinuação por efeitos adversos sem diferença estatística em comparação ao do placebo (8,9% contra 5,1%, respectivamente,  $P=0,27$ ). O escitalopram foi eficaz, seguro e bem tolerado no tratamento de pacientes com TAG.

- 1) Davidson JRT, Bosc A, Korotzer A, Zheng H. Escitalopram in the treatment of generalized anxiety disorder: double-blind, placebo controlled, flexible-dose study. *Depression and Anxiety* 2004, 19: 234-240.

#### Transtorno de Ansiedade Social (Fobia Social)

Em um estudo de estabelecimento de dose, tanto em 12 semanas (curto prazo) como em 24 semanas (longo prazo), o escitalopram mostrou-se eficaz e bem tolerado nas doses de 5, 10 e 20 mg/dia para o tratamento do transtorno de ansiedade social. Em outro estudo, duplo-cego, pacientes com transtorno de ansiedade social foram randomizados para receber placebo ( $n=177$ ) ou escitalopram na dose de 10 a 20mg/dia ( $n=181$ ), por 12 semanas. A medida primária de eficácia foi a mudança média desde o início na pontuação total da escala de Liebowitz para Ansiedade Social (LSAS). O estudo mostrou uma superioridade estatística para o tratamento com o escitalopram em comparação ao placebo na pontuação total da LSAS ( $P=0,005$ ). O número de respondedores ao tratamento no grupo escitalopram foi significativamente maior do que no grupo placebo (54% contra 39%;  $P < 0,01$ ). A relevância clínica destes achados foi corroborada pela redução significativa nos componentes relacionados ao trabalho e às questões sociais na escala de Sheehan de Desapatação e pela boa tolerabilidade ao tratamento com o escitalopram. Escitalopram foi eficaz e bem tolerado no tratamento do transtorno de ansiedade social.

- 1) Lader M, Stender K, Bürger V, Nil R. Efficacy and Tolerability of Escitalopram in 12- and 24-Week Treatment of Social Anxiety Disorder: Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Fixed-Dose Study. *Depression and Anxiety* 2004, 19:241-248.
- 2) Kasper S, Stein D, Lohf H, Nil R. Escitalopram in the treatment of social anxiety disorder. Randomised, placebo controlled flexible dosage study. *British Journal of Psychiatry* 2005, 186: 222-226.

#### Transtorno Obsessivo Compulsivo (TOC)

Em curto-prazo (12 semanas), evidenciou-se a separação do escitalopram (20 mg/dia) do placebo na pontuação total e nas subescalas para obsessões e rituais da escala de Yale-Bocks (Y-BOCS) e também na pontuação

EXODUS SOL\_BU 07

EXODUS SOL\_BU 07

total da NIMH-OCS. Pela análise de casos observados (LOCF), tanto o escitalopram 10 mg/dia ( $p=0,005$ ) como 20 mg/dia ( $p<0,001$ ) foram efetivos.

A manutenção da resposta a longo-prazo foi demonstrada em um estudo placebo controlado de 24 semanas de busca de dose eficaz e em um estudo placebo controlado de prevenção de recaídas de 24 semanas de duração, que teve uma fase aberta, prévia a de 24 semanas, de 16 semanas de duração.

A longo-prazo, ambos os grupos com 10 mg/dia ( $p<0,05$ ) e 20 mg/dia ( $p<0,01$ ) do escitalopram foram significativamente mais efetivos que o placebo, conforme mensurado pela medida primária de eficácia, a pontuação total na Y-BOCS, bem como pelas medidas secundárias, as subescalas de obsessões e rituais da Y-BOCS e a NIMH-OCS (10 mg/dia ( $p<0,01$ ) e 20 mg/dia ( $p<0,001$ ) do escitalopram).

A manutenção da eficácia e a prevenção das recaídas foram demonstradas para as doses de 10 e 20 mg/dia do escitalopram em pacientes que responderam ao escitalopram em uma primeira fase de tratamento aberto de 16 semanas e que depois entraram em uma fase de 24 semanas de prevenção de recaídas (duplo-cego, placebo-controlado, randomizado). No estudo de prevenção de recaídas, os grupos em uso do escitalopram 10 mg/dia ( $p=0,014$ ) e 20 mg/dia ( $p<0,001$ ) apresentaram, significativamente, menos recaídas.

Um efeito benéfico significativo na qualidade de vida dos pacientes com TOC foi observado (avaliado pela SF-36 e SDS) nos estudos com o escitalopram nesta população.

- 1) Stein DJ, Andersen EW, Tonnoir B, Fineberg N. Escitalopram in obsessive compulsive disorder: a randomized, placebo-controlled, paroxetine-referenced, fixed-dose, 24-week study. *Curr Med Res Opin*. 2007; 23(4): 701-11.
- 2) Fineberg NA, Tonnoir B, Lemming O, Stein DJ. Escitalopram prevents relapse of obsessive-compulsive disorder. *Eur Neuropsychopharmacol*. 2007; 17(6-7): 430-9.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Farmacodinâmica

##### Mecanismo de ação

O escitalopram é um inibidor seletivo da recaptação de serotonina (5-HT) de afinidade alta pelo sítio de ligação primário do transportador de serotonina. Ele também se liga a um sítio alostérico no transportador de serotonina, com uma afinidade de ligação 1000 vezes menor. A modulação alostérica do transportador de serotonina potencializa a ligação do escitalopram ao sítio primário, o que resulta em uma inibição da recaptação de serotonina mais eficaz.

O escitalopram é isento de afinidade, ou esta é muito baixa, por diversos receptores, o que inclui 5-HT<sub>1A</sub>, 5-HT<sub>2</sub>, dopaminérgicos D<sub>1</sub> e D<sub>2</sub>,  $\alpha_1$ ,  $\alpha_2$ ,  $\beta$ -adrenérgicos, histaminérgico H<sub>1</sub>, muscarínicos, colinérgicos, benzodiazepínicos e opioides.

A inibição da recaptação de 5-HT é o único mecanismo de ação que explica os efeitos farmacológicos e clínicos do escitalopram.

O escitalopram é o enantiômero S do racemato (citalopram), ao qual é atribuída a atividade terapêutica. Estudos farmacológicos demonstraram que o R-citalopram não é somente inerte, pois interfere negativamente na potencialização da recaptação de serotonina e, por conseguinte, nas propriedades farmacológicas do enantiômero S.

#### Efeitos farmacodinâmicos

Em um estudo duplo-cego, placebo controlado, de ECG em voluntários saudáveis, a alteração em relação ao início do QTc (correção Fridericia) foi de 4,3 ms (90%CI 2,2 - 6,4) com uma dose de 10 mg/dia e 10,7 ms (90% CI 8,6 - 12,8) com uma dose de 30 mg/dia (ver "Contraindicações", "Advertências e Precauções", "Interações Medicamentosas", "Reações Adversas" e "Superdose").

#### Farmacocinética

##### Absorção

A absorção é quase completa e independente da ingestão de alimentos ( $T_{max}$  médio de 4 horas após dosagem múltipla). Tal como acontece com citalopram racêmico, a biodisponibilidade absoluta do escitalopram é esperada para ser aproximadamente 80%.

#### Distribuição

O volume de distribuição aparente ( $V_d$ ,  $\beta/F$ ) é de cerca de 12 a 26 L/Kg, após administração oral. A ligação às proteínas plasmáticas é menor que 80% para o escitalopram e seus principais metabólitos.

#### Biotransformação

O escitalopram é metabolizado no fígado em derivados desmetilados e di-desmetilados. Ambos são farmacologicamente ativos. Alternativamente, o nitrogênio pode ser oxidado formando o metabólito N-óxido. Tanto o composto original como os metabólitos são parcialmente excretados como glicoronídeos. Após administração de múltiplas doses, as concentrações médias dos metabólitos desmetilados e di-desmetilados geralmente são 28-31% e < 5% da concentração do escitalopram, respectivamente. A biotransformação do escitalopram no metabólito desmetilado é mediada pelo CYP2C19. É possível alguma contribuição das enzimas CYP3A4 e CYP2D6.

#### Eliminação

A meia-vida de eliminação ( $T_{1/2}$ ) após doses múltiplas é de cerca de 30 horas, e o *clearance* plasmático oral ( $Cl_{oral}$ ) é de aproximadamente 0,6 L/min. Os principais metabólitos têm uma meia-vida consideravelmente mais longa.

Assume-se que o escitalopram e seus principais metabólitos são eliminados tanto pela via hepática como pela renal, sendo a maior parte da dose excretada como metabólitos na urina.

#### Linearidade

A farmacocinética é linear. Os níveis plasmáticos no estado de equilíbrio são alcançados em aproximadamente 1 (uma) semana. As concentrações médias em equilíbrio de 50 nmol/L (variação de 20 a 125 nmol/L) são alcançadas com uma dose diária de 10 mg.

#### Pacientes idosos (> 65 anos)

O escitalopram aparentemente é eliminado mais lentamente em pacientes idosos, se comparados com pacientes mais jovens. Foi observado um aumento de 50% na exposição sistêmica (AUC) em idosos comparados a pacientes mais jovens (ver "Posologia e Modo de Usar").

#### Função hepática reduzida

O escitalopram é eliminado mais lentamente em pacientes com a função hepática reduzida. Em pacientes com alterações da função hepática leve e moderada (classificação de Child-Pugh A e B), a meia-vida do escitalopram foi aproximadamente duas vezes mais longa e as concentrações em equilíbrio foram em média 60% maiores quando comparados a pacientes com função hepática normal (ver "Posologia e Modo de Usar").

#### Função renal reduzida

Observou-se um aumento da meia-vida e aumentos menores na exposição (AUC) em pacientes com função renal reduzida (*clearance* de creatinina entre 10-53 mL/min). As concentrações plasmáticas dos metabólitos não foram estudadas, porém podem ser elevadas (ver "Posologia e Modo de Usar").

#### Polimorfismo

Foi observado que pacientes com problemas na metabolização pela isoenzima CYP2C19 apresentam uma concentração plasmática de escitalopram duas vezes maior quando comparados com pacientes sem problemas. Nenhuma mudança significativa na exposição foi observada em pacientes com problemas na metabolização pela isoenzima CYP2D6 (ver "Posologia e Modo de Usar").

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pacientes que apresentem hipersensibilidade ao escitalopram ou a qualquer um de seus componentes (ver "Composição").

O tratamento concomitante com IMAO (inibidores da monoaminooxidase) não-seletivos irreversíveis é contraindicado devido ao risco de síndrome serotoninérgica com agitação, tremor, hipertermia, etc. (ver "Interações Medicamentosas").

O tratamento concomitante com pimozida é contraindicado.



A combinação de escitalopram com IMAO-A (ex. moclobemida) reversíveis ou linezolidina (IMAO não-seletivo reversível) é contraindicada devido ao risco de síndrome serotoninérgica (ver "Interações Medicamentosas"). Este medicamento é contraindicado para pacientes diagnosticados com prolongamento do intervalo QT ou síndrome congênita do QT longo. Este medicamento é contraindicado em uso concomitante com medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (ver "Interações Medicamentosas").

#### Fertilidade, gravidez e lactação

##### Gravidez

Os dados clínicos da utilização de oxalato de escitalopram durante a gravidez são limitados. Estudos em animais mostraram toxicidade reprodutiva (ver "Estudos em animais").

Não usar este medicamento durante a gravidez, a menos que a necessidade seja clara e seja avaliado cuidadosamente o risco-benefício do uso deste medicamento.

Recém-nascidos devem ser observados se o uso maternal do escitalopram continuou até estágios mais avançados da gravidez, particularmente no terceiro trimestre. Se o escitalopram é usado até ou próximo ao dia do nascimento, efeitos de descontinuação no recém-nascido são possíveis.

Se o Exodus for usado durante a gravidez, não interromper abruptamente. A descontinuação deverá ser gradual. As seguintes reações foram observadas nos recém-nascidos, após o uso de ISRS/ISRN nos últimos meses de gravidez: dificuldade respiratória, cianose, apneia, convulsões, instabilidade térmica, dificuldade de alimentação, vômitos, hipoglicemia, hipertonia, hipotonia, hiperreflexia, tremor, agitação, irritabilidade, letargia, choro serotoninérgico retardado abrupta do medicamento durante a gravidez. Na maioria dos casos, tais complicações começam imediatamente ou brevemente (<24 horas) após o parto.

Dados epidemiológicos sugerem que o uso de ISRS durante a gravidez, especialmente no final da gravidez, pode aumentar o risco de hipertensão pulmonar persistente do recém-nascido (HPPN). O risco observado foi aproximadamente de 5 casos a cada 1000 gestantes. Na população em geral 1 a 2 casos de HPPN ocorrem em cada 1000 gestantes.

##### Lactação

O escitalopram é excretado no leite materno. Mulheres em fase de amamentação não devem ser tratadas com escitalopram. Em situações onde não for possível retirar o medicamento devido à gravidade do quadro clínico materno, substituir o aleitamento materno pelos leites industrializados específicos para recém-nascidos.

##### Fertilidade

Estudos em animais mostraram que o escitalopram pode afetar a qualidade do esperma (ver "Estudos em animais"). Relatos de casos em humanos com alguns ISRSs mostraram que o efeito na qualidade do esperma é reversível. Até o momento não foi observado impacto na fertilidade humana.

#### Categoria de risco na gravidez: B.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Os antidepressivos não devem ser usados no tratamento de crianças e adolescentes com menos de 18 anos. Comportamentos relacionados ao suicídio (tentativa de suicídio e pensamentos suicidas) e hostilidade (predominantemente agressão, comportamento de oposição e raiva) foram mais frequentemente observados em estudos clínicos entre crianças e adolescentes tratados com antidepressivos em comparação com aqueles tratados com placebo. Se, com base na necessidade clínica, a decisão de tratar for tomada, o paciente deve ser cuidadosamente monitorado quanto ao aparecimento de sintomas suicidas.

As seguintes advertências e precauções aplicam-se à classe terapêutica dos ISRSs (Inibidores Seletivos da Recaptação de Serotonina).

#### EXODUS SOL\_BU 07

#### Hemorragia

Há relatos de sangramentos cutâneos anormais, tais como equimoses e púrpura, com o uso dos ISRSs. Recomenda-se seguir a orientação do médico no caso de pacientes em tratamento com ISRSs concomitantemente com medicamentos conhecidos por afetar a função de plaquetas (p.ex. antiplaquetários típicos e fenotiazinas, a maioria dos antidepressivos tricíclicos, aspirina e medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), ticlopidina e dipiridamol), e em pacientes com conhecida tendência a sangramentos. O uso concomitante com drogas anti-inflamatórias não-esteroidais (AINEs) pode aumentar a tendência a sangramentos (ver "Reações Adversas").

#### Eletroconvulsoterapia (ECT)

A experiência clínica no uso combinado de ISRSs e ECT é limitada, portanto recomenda-se cautela.

#### Síndrome serotoninérgica

Recomenda-se precaução se o escitalopram for usado concomitantemente com medicamentos com efeitos serotoninérgicos, tais como o sumatriptano ou outros triptanos, como tramadol e triptofano. Em casos raros, a síndrome serotoninérgica sido relatada em pacientes em uso de ISRSs concomitantemente com medicamentos serotoninérgicos. Uma combinação de sintomas, como agitação, tremor, mioclonia e hipertermia pode indicar o desenvolvimento dessa condição. Se isso ocorrer, o tratamento com ISRS e os medicamentos serotoninérgicos, deve ser interrompido imediatamente e iniciado tratamento sintomático.

Em combinação com selegilina (inibidor irreversível da MAO-B), cuidado é requerido devido ao risco de síndrome serotoninérgica.

#### Erva de São João

A utilização concomitante de ISRSs e produtos fitoterápicos contendo Erva de São João (*Hypericum perforatum*) pode resultar no aumento da incidência de reações adversas (ver "Interações Medicamentosas").

#### Sintomas de descontinuação

Sintomas de descontinuação quando o tratamento é interrompido são comuns, especialmente se a descontinuação for abrupta (ver "Reações Adversas"). Em estudos clínicos, os eventos adversos durante a descontinuação do tratamento ocorreram em aproximadamente 25% dos pacientes tratados com escitalopram e 15% dos pacientes que tomaram placebo.

O risco de sintomas de descontinuação depende de vários fatores incluindo duração do tratamento, dose de terapia e a taxa de redução da dose. Tonturas, distúrbios sensoriais (incluindo parestesia e sensações de choque elétrico), distúrbios do sono (incluindo insônia e sonhos vívidos), agitação ou ansiedade, náusea e/ou vômitos, tremor, confusão, sudorese, cefaleia, diarreia, palpitações, instabilidade emocional, irritabilidade e distúrbios visuais, são as reações mais comumente relatadas. Geralmente estes sintomas são leves a moderados, entretanto, em alguns pacientes podem ser de intensidade grave. Eles geralmente ocorrem nos primeiros dias de descontinuação do tratamento, mas já houve relatos muito raros de sintomas em pacientes que inadvertidamente esqueceram uma dose. Geralmente, esses sintomas. São autolimitados e normalmente desaparecem em 2 semanas, embora em alguns pacientes possam ser prolongados (2-3 meses ou mais). Sendo assim, recomenda-se que a dose do escitalopram seja reduzida gradualmente quando o tratamento for descontinuado durante um período de várias semanas ou meses, de acordo com a necessidade do paciente (ver "Posologia e Modo de Usar").

#### Doença coronariana

Devido à limitada experiência clínica, recomenda-se cautela em pacientes com doença coronariana.

#### Prolongamento do intervalo QT

O escitalopram mostrou causar um aumento do prolongamento do intervalo QT dose-dependente. Casos de prolongamento do intervalo QT e arritmia ventricular, incluindo Torsade de Pointes foram relatados durante o período de pós-comercialização do produto, predominantemente em pacientes do sexo feminino, com hipocalcemia, ou com prolongamento QT ou com outras doenças cardíacas pré-existentes (ver "Contraindicações", "Interações Medicamentosas", "Reações Adversas", "Superdose" e "Propriedades farmacodinâmicas").

#### EXODUS SOL\_BU 07

#### Ansiedade paradoxal

Alguns pacientes com transtorno do pânico podem apresentar sintomas de ansiedade intensificados no início do tratamento com antidepressivos. Esta reação paradoxal geralmente desaparece dentro de 02 semanas durante o tratamento contínuo. Recomenda-se uma dose inicial baixa para reduzir a probabilidade de um efeito ansiosígeno paradoxal (ver "Posologia e Modo de Usar").

#### Convulsões

Os ISRS podem diminuir o limiar convulsivo. Aconselha-se precaução quando administrada com outros medicamentos capazes de diminuir o limiar convulsivo (antidepressivos, por exemplo (tricíclicos, ISRS) neuroleptícos (fenotiazinas, floxanteno butirofenonas) melfloquina, bupropiona e tramadol). Descontinuar o escitalopram em paciente que apresente convulsões pela primeira vez ou se há um aumento na frequência das convulsões (em pacientes com diagnóstico prévio de epilepsia). Evitar o uso dos ISRSs em pacientes com epilepsia instável e monitorar os pacientes com epilepsia controlada, sob orientação médica.

#### Mania

Utilizar os ISRSs com orientação do médico em pacientes com um histórico de mania/hipomania. Descontinuar os ISRSs em qualquer paciente que entre em fase maníaca.

#### Diabete

Em pacientes diabéticos, o tratamento com ISRSs poderá alterar o controle glicêmico (hipoglicemia ou hiperglicemia), possivelmente devido à melhora dos sintomas depressivos. Pode ser necessário um ajuste na dose de insulina e/ou hipoglicemiantes orais em uso.

#### Suicídio/pensamentos suicidas ou plora clínica

A depressão está associada com um aumento dos pensamentos suicidas, atos de autoflagelação e suicídio (eventos relacionados ao suicídio). Este risco persiste até que ocorra uma remissão significativa da doença. Como não há uma melhora expressiva nas primeiras semanas de tratamento, os pacientes devem ser cuidadosamente monitorados até que uma melhora significativa ocorra. É observado na prática clínica um aumento do risco de suicídio no início do tratamento, quando há uma pequena melhora parcial. Outras doenças psiquiátricas para as quais o escitalopram é indicado também podem estar associadas a um aumento do risco de suicídio ou eventos a ele relacionados. Estas doenças podem ser confundidas à depressão. As mesmas precauções indicadas nos casos de tratamento dos pacientes com depressão devem ser aplicadas quando são tratados pacientes com outros transtornos psiquiátricos. Os pacientes com histórias de tentativas de suicídio e/ou com ideação suicida, ambas prévias ao início do tratamento, são conhecidos por apresentar um risco maior para tentativas de suicídio e devem ser monitorados cuidadosamente durante o tratamento antidepressivo. Uma meta-análise de ensaios clínicos controlados com placebo de medicamentos antidepressivos em pacientes adultos com distúrbios psiquiátricos demonstrou um aumento do risco de comportamento suicida com antidepressivos comparado com o placebo em pacientes com menos de 25 anos de idade. Deverá ser realizada monitorização cuidadosa dos pacientes, em especial aqueles de alto risco. Eles deverão ter acompanhamento do tratamento, especialmente no início e após alterações de dose. Os doentes (e familiares dos doentes) devem ser alertados sobre a necessidade de monitorar qualquer piora clínica, comportamento suicida ou pensamentos e mudanças incomuns no comportamento e buscar ajuda médica imediatamente se estes sintomas aparecerem.

#### Acatisia/agitação psicomotora

O uso de ISRS e ISRN tem sido associado ao desenvolvimento de acatisia, caracterizada por uma inquietude desagradável ou desconfortável e necessidade de se movimentar associada à incapacidade de ficar sentado ou em pé, parado. Quando ocorre é mais comum nas primeiras semanas de tratamento. Os pacientes que desenvolverem estes sintomas podem piorar dos mesmos com o aumento da dose.

#### Hiponatremia

Hiponatremia, provavelmente relacionada à secreção inapropriada de hormônio antidiurético (SIADH), foi relatada como efeito adverso raro com o uso de ISRSs. Geralmente se resolve com a descontinuação do tratamento. Deve-se ter cautela com pacientes de risco, como idosos, cirróticos ou em uso concomitante de medicamentos que sabidamente podem causar hiponatremia.

#### EXODUS SOL\_BU 07

Recomenda-se precaução nos pacientes que apresentam bradicardia significativa, ou que sofreram infarto agudo do miocárdio recentemente ou com insuficiência cardíaca descompensada.

Distúrbios eletrolíticos como hipocalcemia e hipomagnesemia aumentam o risco de arritmias malignas e devem ser tratados antes do início do tratamento com o escitalopram.

Uma revisão do ECG deve ser considerada antes do início do tratamento com o escitalopram nos pacientes que apresentam doença cardíaca estável.

Se ocorrerem sinais de arritmia cardíaca durante o tratamento com escitalopram o tratamento deve ser descontinuado e deve ser realizado um ECG.

#### Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Para o uso em idosos, crianças e outros grupos de risco (ver "Posologia e Modo de Usar").

#### Glaucoma de ângulo fechado

Os ISRSs, inclusive o escitalopram, podem ter um efeito no tamanho da pupila resultando em midríase. Esse efeito midríptico tem o potencial de reduzir o ângulo ocular, resultando num aumento da pressão intraocular e em glaucoma de ângulo fechado, especialmente em pacientes pré-dispostos. O escitalopram deve, portanto, ser utilizado com precaução em pacientes com glaucoma de ângulo fechado ou histórico de glaucoma.

#### Efeitos na capacidade de dirigir ou operar máquinas

O escitalopram não afeta a função intelectual nem o desempenho psicomotor. No entanto, conforme ocorrem com outras drogas psicotrópicas, os pacientes devem ser alertados quanto ao risco de uma interferência na sua capacidade de dirigir automóveis e de operar máquinas.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois a sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

#### Interações farmacodinâmicas

##### Combinações contraindicadas:

##### Inibidores Não-Seletivos Irreversíveis da MAO (Monoaminoxidase)

Foram registrados casos de reações graves em pacientes em uso de um ISRS combinado a um inibidor da monoaminoxidase (IMAO) não-seletivo irreversível, e em pacientes que descontinuaram recentemente o tratamento com ISRSs e iniciaram o tratamento com IMAO (ver "Contraindicações"). Em alguns casos os pacientes desenvolveram a síndrome serotoninérgica (ver "Reações Adversas").

O escitalopram é contraindicado em combinação com IMAOs irreversíveis não-seletivos. Iniciar o uso do escitalopram 14 dias após a suspensão do tratamento com um IMAO irreversível. Iniciar o tratamento com um IMAO irreversível não-seletivo no mínimo 7 dias após a suspensão do tratamento com escitalopram.

##### Pimozida

A coadministração de uma dose única de 2mg de pimozida a indivíduos tratados com escitalopram racêmico (40 mg/dia por 11 dias) causou aumento no AUC e C<sub>max</sub> da pimozida, embora não consistentemente ao longo do estudo. A coadministração de pimozida e escitalopram resultou num aumento significativo do intervalo QTc de aproximadamente 10 ms. Devido à interação observada com uma dose baixa de pimozida, a administração concomitante de escitalopram e pimozida é contraindicada.

##### Inibidor Seletivo Reversível da MAO-A (Moclobemida)

Devido ao risco de síndrome serotoninérgica, a combinação de escitalopram com inibidores da MAO-A, como a moclobemida, é contraindicada (ver CONTRAINDICAÇÕES). Se a combinação for considerada necessária, deve ser iniciado com a dose mínima recomendada e a monitoração clínica deve ser reforçada.

##### Inibidor Não-Seletivo Reversível da MAO (Linezolidina)

O antibiótico linezolidina é um inibidor não-seletivo reversível da MAO e não deve ser administrado em pacientes em tratamento com o escitalopram. Se a combinação for considerada necessária, deve ser iniciado com a dose mínima recomendada e sob monitoração clínica (ver "Contraindicações").

#### EXODUS SOL\_BU 07

**Inibidor Seletivo Irreversível da MAO-B (Selegilina)**

Em combinação com selegilina (inibidor irreversível da MAO-B), recomenda-se cautela devido ao risco de síndrome serotoninérgica. Doses de selegilina até 10 mg diárias foram coadministradas com segurança associadas ao escitalopram.

**Pralongamento do Intervalo QT**

Não foram realizados estudos farmacodinâmicos e farmacocinéticos entre o escitalopram e outros medicamentos que prolongam o intervalo QT. Entretanto, não se pode descartar um efeito aditivo entre esses medicamentos e o citalopram. Desta forma, a coadministração do citalopram e medicamentos que prolongam o intervalo QT, como antiarrítmicos Classes IA e III, antipsicóticos (ex.: derivados da fenotiazina, pimozida e haloperído), antidepressivos tricíclicos, alguns agentes antimicrobianos (ex.: esparfloxacino, moxifloxacina, eritromicina IV, pentamida e antimetabólitos particularmente halofantrina), alguns anti-histamínicos (astemizol e mizolastina) etc., é contraindicado.

**Combinações que exigem precaução quando utilizadas:**

**Drogas de ação serotoninérgica**

A administração concomitante com outras drogas de ação serotoninérgica (por ex., tramadol, sumatriptano) pode levar ao aparecimento da síndrome serotoninérgica.

**Medicamentos que diminuem o limiar convulsivo**

ISRSs podem diminuir o limiar convulsivo. Recomenda-se cautela no uso concomitante do escitalopram e outros medicamentos capazes de diminuir o limiar convulsivo (por ex., antidepressivos tricíclicos), neurolépticos (fenotiazinas, tioxantenos e butirofenonas), mefloquina, bupropiona e tramadol).

**Lítio, triptofano**

Houve relatos de aumento de reações quando foram administrados ISRSs concomitantemente com lítio ou triptofano, sendo assim, o uso concomitante de ISRSs com essas drogas deve ser realizado sob orientação médica.

**Erva de São João**

O uso concomitante de ISRS e produtos fitoterápicos que contêm a Erva de São João (*Hypericum perforatum*) pode resultar num aumento da incidência de reações adversas (ver "Advertências e Precauções").

**Hemorragia**

Alterações nos efeitos anticoagulantes podem ocorrer quando o escitalopram é combinado com anticoagulantes orais. Pacientes em uso de anticoagulantes orais devem ter a coagulação monitorada cuidadosamente quando o tratamento com o escitalopram for iniciado ou interrompido (ver "Advertências e Precauções"). O uso concomitante de medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINE) pode aumentar tendências hemorrágicas (ver "Advertências e Precauções").

**Álcool**

Nenhuma interação farmacodinâmica ou farmacocinética é esperada entre o escitalopram e o álcool. Entretanto, assim como os outros medicamentos que agem no Sistema Nervoso Central, a combinação com álcool não é recomendada.

**Medicamentos indutores de hipocalcemia/hipomagnesemia**

Recomenda-se precaução no uso concomitante com medicamentos indutores de hipocalcemia/hipomagnesemia, uma vez que estas condições aumentam o risco de arritmias malignas (ver "Advertências e Precauções").

**Interações farmacocinéticas**

**Efeito de outros medicamentos na farmacocinética do escitalopram**

O metabolismo do escitalopram é mediado principalmente pela enzima CYP2C19. As enzimas CYP3A4 e CYP2D6 também contribuem, embora em menor escala. A metabolização do principal metabólito do escitalopram, o S-desmetilescitalopram (S-DCT) parece ser parcialmente catalisada pela enzima CYP2D6. A administração concomitante do escitalopram com o omeprazol 30 mg diariamente (inibidor da CYP2C19) resulta em um aumento das concentrações plasmáticas de escitalopram de aproximadamente 50%.

A administração concomitante de escitalopram com a cimetidina 400 mg 2 vezes ao dia (inibidor de enzimas de potência moderada) resultou em um aumento das concentrações plasmáticas de escitalopram de aproximadamente 70%. Recomenda-se precaução na administração concomitante de escitalopram e cimetidina. Pode ser necessário um ajuste da dose. É necessária cautela na administração concomitante de escitalopram com inibidores da CYP2C19 (por ex.: omeprazol, ezomeprazol, fluvoxamina, lansoprazol, ticlopidina) ou cimetidina. Poderá ser necessária a redução da dose do escitalopram baseada na monitoração dos efeitos colaterais durante o tratamento concomitante.

**Efeito do escitalopram na farmacocinética de outros medicamentos**

O escitalopram é um inibidor moderado da enzima CYP2D6. Quando coadministrado com medicamentos cuja metabolização seja catalisada por esta enzima e cujo índice terapêutico é estreito, por exemplo, flecaetida, propafenona e metoprolol (quando usados para tratamento de insuficiência cardíaca), ou alguns medicamentos que agem no sistema nervoso central e que são metabolizados principalmente pela CYP2D6, por exemplo antidepressivos como a desipramina, clomipramina e nortriptilina ou antipsicóticos como a risperidona, flortiazina e o haloperído. Pode ser necessário o ajuste da dose. A administração concomitante com a desipramina ou metoprolol (substratos da CYP2D6) resultou em um aumento dobrado dos níveis plasmáticos destes medicamentos. Estudos *in vitro* demonstraram que o escitalopram poderá também causar uma leve inibição da CYP2C19. Recomenda-se cautela no uso concomitante de medicamentos que são metabolizados pela CYP2D6.

**7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15° C a 30° C). Proteger da luz e umidade.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

**Características do medicamento**

Este medicamento se apresenta na forma de solução límpida, incolor e inodora.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

**8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

**Instruções de uso**

Exodus gotas deve ser administrado por via oral, uma única vez ao dia. Para obter o maior benefício do seu medicamento, deve tomá-lo todos os dias, à mesma hora do dia, com ou sem alimentos. A solução não deve ser vertida do frasco na boca; as gotas podem ser diluídas em água, suco de laranja ou suco de maçã.

Vitar o frasco completamente de cabeça para baixo, conforme a figura abaixo. Se o produto não começar a gotear, dar leves batidas no fundo do frasco para iniciar o gotejamento.



EXODUS SOL\_BU 07

EXODUS SOL\_BU 07

**Posologia**

A segurança de doses acima de 20 mg não foi demonstrada.

**Tratamento da depressão e prevenção de recaídas**

A dose usual é de 10 mg diários (10 gotas). Dependendo da resposta individual, a dose pode ser aumentada de 10 até o máximo de 20 mg diários (20 gotas). Usualmente 2-4 semanas são necessárias para obter uma resposta antidepressiva. Após remissão dos sintomas, tratamento por pelo menos 6 meses é requerido para consolidação da resposta.

**Tratamento do Transtorno do Pânico com ou sem Agorafobia**

Recomenda-se uma dose inicial de 5 mg (5 gotas) na primeira semana de tratamento, antes de se aumentar a dose para 10 mg (10 gotas) por dia, para evitar a ansiedade paradoxal que pode ocorrer nesses casos. Aumentar a dose até um máximo de 20 mg (20 gotas) por dia, dependendo da resposta individual do paciente. A eficácia máxima é atingida após aproximadamente 03 meses. O tratamento é de longa duração.

**Tratamento do Transtorno de Ansiedade Social (Fobia Social)**

A dose usual é de 10 mg diários (10 gotas). Para o alívio dos sintomas são necessárias de 02 a 04 semanas de tratamento, geralmente. Dependendo da resposta individual, pode ser reduzida para 5mg/ dia (5 gotas) ou aumentada até um máximo de 20 mg/dia (20 gotas).

O Transtorno de Ansiedade Social é uma doença crônica, e recomenda-se o tratamento por um período de 03 meses para a consolidação da resposta. O tratamento de longo prazo foi avaliado por 06 meses e pode ser considerado para a prevenção de recaídas; os benefícios do tratamento devem ser reavaliados regularmente. O Transtorno de Ansiedade Social é uma terminologia bem definida de diagnóstico de uma doença específica, e não deve ser confundido com timidez excessiva. A farmacoterapia somente é indicada se a doença interferir significativamente nas atividades sociais e profissionais.

Não há dados comparativos entre a farmacoterapia e a terapia cognitiva comportamental. A farmacoterapia é parte da estratégia terapêutica global.

**Tratamento do Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG)**

A dose inicial usual é de 10mg/dia (10 gotas). Dependendo da resposta individual do paciente, a dose pode ser aumentada para um máximo de 20 mg/dia (20 gotas).

Recomenda-se um tratamento pelo período de 03 meses para a consolidação da resposta. O tratamento de respondedores por um período de 06 meses pode ser utilizado para a prevenção de recaídas e deverá ser considerado como uma opção para alguns pacientes; os benefícios do tratamento com o Exodus devem ser reavaliados periodicamente.

**Tratamento do Transtorno Obsessivo Compulsivo (TOC)**

A dose usual é de 10 mg/dia (10 gotas). Dependendo da resposta individual, decrescer a dose para 5 mg/dia (5 gotas) ou aumentar até um máximo de 20 mg/dia (20 gotas).

O TOC é uma doença crônica e os pacientes devem ser tratados por um período mínimo que assegure a ausência de sintomas. A duração do tratamento deverá ser avaliada individualmente e poderá ser de diversos meses ou mais. Os benefícios do tratamento e a dose devem ser reavaliados regularmente.

**Pacientes idosos (> 65 anos de idade)**

Considerar a dosagem inicial de 5 mg (5 gotas) uma vez ao dia. Dependendo da resposta individual do paciente a dose pode ser aumentada até 10 mg (10 gotas) diariamente (ver "Farmacocinética").

A eficácia do oxalato de escitalopram no tratamento do Transtorno de Ansiedade Social não foi estudada em pacientes idosos.

**Crianças e adolescentes (<18 anos)**

Exodus não deve ser usado no tratamento de crianças e adolescentes com menos de 18 anos (ver "Advertências e Precauções").

Este medicamento não é recomendado em crianças.

**Função renal reduzida**

Não é necessário ajuste da dose em pacientes com disfunção renal leve ou moderada. Recomenda-se cautela em pacientes com a função renal gravemente reduzida (clearance de creatinina < 30 mL/min.) (ver "Farmacocinética").

**Função hepática reduzida**

Recomenda-se uma dose inicial de 5 mg/dia (5 gotas) durante as 02 primeiras semanas do tratamento em pacientes com comprometimento hepático leve ou moderado. Dependendo da resposta individual de cada paciente, aumentar para 10 mg/dia (10 gotas). Recomenda-se cautela e cuidados extras na titulação da dose em pacientes com comprometimento hepático severo (ver "Farmacocinética").

**Pacientes com problemas na metabolização pela CYP2C19**

Para os pacientes com problemas conhecidos de metabolização pela enzima CYP2C19, recomenda-se uma dose inicial de 5 mg/dia (5 gotas) durante as primeiras 02 semanas de tratamento. Dependendo da resposta individual de cada paciente, aumentar a dose para 10 mg/dia (10 gotas) (ver "Farmacocinética").

**Duração do tratamento**

A duração do tratamento varia de indivíduo para indivíduo, mas geralmente tem duração mínima de aproximadamente 06 meses. Pode ser necessário um tratamento mais prolongado. A doença latente pode persistir por um longo período de tempo. Se o tratamento for interrompido precocemente os sintomas podem voltar.

**Sintomas de descontinuação**

A interrupção abrupta do tratamento deve ser evitada. Ao interromper o tratamento com o Exodus, reduzir gradualmente a dose durante um período de 01 a 02 semanas, para evitar possíveis sintomas de descontinuação (ver "Advertências e Precauções" e "Reações Adversas"). Se reações intoleráveis ocorrerem após a redução da dose ou interrupção do tratamento, o retorno da dose anteriormente prescrita pode ser considerado, em seguida, o médico pode continuar reduzindo a dose, porém mais gradualmente.

**Esquecimento da dose**

A meia-vida do oxalato de escitalopram é de aproximadamente 36 horas, fato que, associado à obtenção da concentração de estado de equilíbrio após o período de 05 meias vidas, permite que o esquecimento da ingestão da dose diária possa ser contornado com a simples supressão daquela dose, retornando no dia seguinte a prescrição usual.

**9. REAÇÕES ADVERSAS**

As reações adversas são mais frequentes durante a primeira ou segunda semana de tratamento e, geralmente, diminuem de intensidade e frequência com a continuação do tratamento.

As reações adversas sabidamente relacionadas aos ISRS e que foram reportadas para o escitalopram tanto nos estudos clínicos placebo-controlados quanto nos como relatos de eventos espontâneos após a comercialização do medicamento, estão listadas a seguir, por classes de sistemas orgânicos e frequência.

As frequências foram retiradas dos estudos clínicos; não são corrigidas pelo placebo. As frequências foram definidas como: muito comum (>1/10), comum (>1/100 a ≤1/10), incomum (>1/1000 e ≤1/100), raro (>1/10000 e ≤1/1000), muito raro (≤1/10000), desconhecido (não pode ser estimado com os dados atuais).

	Muito comum	Comum	Incomum	Raro	Desconhecido
Distúrbios sanguíneos e linfáticos					Trombocitopenia
Distúrbios do sistema imunológico				Reação anafilática	

Distúrbios endócrinos					Secreção inadequada do hormônio antidiurético
Distúrbios de Metabolismo e Nutrição		Diminuição do apetite, aumento do peso	Perda de peso		Hiponatremia, anorexia <sup>1</sup>
Distúrbios psiquiátricos		Ansiedade, inquietude, sonhos anormais, diminuição da libido, anorgasmia feminina.	Bruxismo, agitação, irritabilidade, ataques de pânico, estado confusional	Agressividade, despersonalização, alucinações	Mania, ideação suicida, comportamento suicida <sup>2</sup>
Distúrbios do sistema nervoso	Cefaleia	Insônia, sonolência, tonturas, parestesias, tremores	Alterações do paladar e no sono, síncope	Síndrome serotoninérgica	Discinesia, desordens do movimento, convulsões, agitação psicomotora/ acatasia <sup>1</sup>
Distúrbios de visão			Miíriase, distúrbios visuais		
Distúrbios de audição			Tinnitus		
Distúrbios cardíacos			Taquicardia	Bradycardia	Intervalo QT prolongado no ECG, arritmia ventricular incluindo Torsade de Pointes
Distúrbios vasculares					Hipotensão ortostática
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino		Sinusite, bocejo	Epistaxe		
Distúrbios gastrointestinais	Náusea	Diarreia, constipação, vômitos, boca seca	Hemorragia gastrointestinal (inclui hemorragia retal)		

EXODUS SOL\_BU 07

Distúrbios hepatobiliares					Hepatite, alterações nos testes de função hepática
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo		Aumento da sudorese	Urticária, alopecia, eritema (rash), prurido		Equimoses, angioedemas
Distúrbios dos Tecidos musculoesqueléticos e conectivos		Artralgias, mialgias			
Distúrbios renais e urinários					Retenção urinária
Distúrbios do sistema reprodutor e mama		Homens: distúrbios da ejaculação e impotência	Mulheres: metrorragia, amenorréia		Galactorreia, Homens: priapismo
Distúrbios gerais e problemas no local de administração		Fatiga, pirexia	Edema		

<sup>1</sup> Estes eventos têm sido relatados para a classe terapêutica dos ISRSs.<sup>2</sup> Os casos de ideação suicida e comportamentos suicidas foram relatados durante a terapia com escitalopram ou logo após a descontinuação do tratamento**Pralongamento do Intervalo QT**

Casos de pralongamento do intervalo QT e arritmia ventricular, o que inclui Torsade de Pointes, foram relatados durante o período de comercialização, predominantemente em pacientes do sexo feminino, com hipocalcemia ou com pralongamento do intervalo QT pré-existente causado por outras doenças cardíacas (ver "Contraindicações", "Advertências e Precauções", "Interações Medicamentosas", "Reações Adversas", "Superdose" e "Propriedades farmacodinâmicas").

**Efeitos de Classe**

Estudos epidemiológicos, conduzidos principalmente em pacientes com 50 anos de idade e mais velhos, mostra um aumento do risco de futuras ósseas em doentes tratados com ISRS e ADT. O mecanismo que leva a este risco é desconhecido.

**Sintomas de descontinuação observados na interrupção do tratamento**

É comum que a descontinuação dos ISRS/IRSN (particularmente quando abrupta) cause sintomas de descontinuação. Tonturas, alterações sensoriais (inclui parestesias e sensação de choques elétricos), alterações do sono (inclui insônia e sonhos vívidos), agitação ou ansiedade, náusea e/ou vômitos, tremores, confusão, sudorese profusa, cefaleia, diarreia, palpitações, instabilidade emocional, irritabilidade e alterações visuais são as reações mais comumente relatadas. Geralmente, esses eventos são de intensidade leve a moderada e autolimitados, porém em alguns pacientes podem ser graves e/ou prolongados. Quando o tratamento com o escitalopram não for mais

EXODUS SOL\_BU 07

necessário, recomenda-se fazer uma descontinuação gradual, com diminuição progressiva da dose (ver "Posologia e Modo de Usar").

**Notificação de suspeita de evento adverso**

A notificação de suspeita de eventos adversos de medicamentos após a sua aprovação é importante. Ela permite o monitoramento contínuo do balanço benefício/risco do medicamento. Os profissionais de saúde devem relatar qualquer suspeita de evento adverso via Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária, conforme descrito abaixo:

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

**10. SUPERDOSE****Toxicidade**

Os dados clínicos sobre superdose com escitalopram são limitados e muitos casos envolvem overdoses concomitantes a outras drogas. Na maioria dos casos leves ou sem sintomas têm sido relatados. Os casos fatais de overdoses com escitalopram foram raramente relatados com escitalopram sozinho, a maioria dos casos envolveu overdoses de medicamentos concomitantes. Doses entre 400 e 800 mg de escitalopram já foram ingeridas sem qualquer sintoma grave.

**Sintomas**

Os sintomas vistos em overdoses de escitalopram incluem sintomas relacionados principalmente ao sistema nervoso central (variando de tontura, tremor e agitação de raras casos de síndrome serotoninérgica, convulsão e coma), o sistema gastrointestinal (náuseas / vômitos) e o sistema cardiovascular (taquicardia, hipotensão, pralongamento do intervalo QT e equilíbrio das condições eletrolíticas (hipocalcemia, hiponatremia).

**Conduta em caso de superdose**

Não existe um antídoto específico. Estabelecer e manter a viabilidade das vias aéreas, assegurando uma adequada oxigenação e ventilação. Realizar uma lavagem gástrica após a ingestão oral, assim que possível.

Recomenda-se a monitorar os sinais cardíacos e vitais, em conjunto com medidas de suporte sintomático gerais. É recomendável o monitoramento do ECG em casos de superdose, em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva/ braditarrítmias, em pacientes que utilizam concomitantemente medicamentos que pralongam o intervalo QT ou com alteração de metabolismo (p. ex. insuficiência hepática).

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

**III - DIZERES LEGAIS**

MS - 1.0573.0379

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Registrado por:  
Achē Laboratórios Farmacêuticos S.A.  
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar  
São Paulo - SP  
CNPJ: 60.659.463/0029-92  
Indústria Brasileira

Fabricado por:  
Achē Laboratórios Farmacêuticos S.A.  
Guarulhos - SP

EXODUS SOL\_BU 07

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA  
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA



EXODUS SOL\_BU 07



mais vida para você

Histórico de Alterações da Bula

Dados da embalagem revisada				Dados da embalagem utilizada por última vez				Dados das alterações de texto		
Data de Expediente	Nº de Expediente	Assunto	Data de Expediente	Nº de Expediente	Assunto	Data de Expediente	Tipo de Alteração	Verbo (V/P/N/S)	Aprovação em referência	
31/08/2018	2193240/178	1040 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC nº 12	N/A	N/A	N/A	N/A	1. CONTRAINDICAÇÕES 2. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 3. FARMACOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 15 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7 15 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15 15 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 20 MG ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 15 ML	
11/09/2017	2193240/178	1040 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC nº 12	N/A	N/A	N/A	N/A	APRESENTAÇÕES	VP VPS	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 15 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7 15 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15 15 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 20 MG ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 15 ML	
12/12/2016	2196440/173	1040 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC nº 12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZIERS LEGAIS	VP VPS	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 15 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7 15 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15 15 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 20 MG ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 15 ML	



mais vida para você

Data de Expediente	Nº de Expediente	Assunto	Data de Expediente	Nº de Expediente	Assunto	Data de Expediente	Tipo de Alteração	Verbo (V/P/N/S)	Aprovação em referência	
30/10/2015	054723/154	1076 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de Bula para adequação à legislação	N/A	N/A	N/A	N/A	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP VPS	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 15 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7 15 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15 15 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 20 MG ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 15 ML	
31/03/2015	047876/154	1040 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC nº 12	N/A	N/A	N/A	N/A	2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. FARMACOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 15 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7 15 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15 15 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 20 MG ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 15 ML	
15/06/2015	067676/174	1040 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC nº 12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A - Incluir Bula	VP VPS	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 15 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7 15 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15 15 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 20 MG ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 15 ML	

022290 27/03/19

**OFÍCIO CANCELAMENTO DE ITENS FRACIONADOS - CONSORCIO INTERM. DE SAUDE DE PATO BRANCO (1482) 13423...**

De: Bárbara Bonfim

Para: [licitacao@conims.com.br](mailto:licitacao@conims.com.br), [compras@comins.com.br](mailto:compras@comins.com.br)Cópia: [trevimediltda@gmail.com](mailto:trevimediltda@gmail.com)

Cópia oculta:

Assunto: OFÍCIO CANCELAMENTO DE ITENS FRACIONADOS - CONSORCIO INTERM. DE SAUDE DE PATO BRANCO (1482) 13423...

Enviada em: 27/03/2019 | 14:51

Recebida em: 27/03/2019 | 14:52

OFÍCIO CANC... .pdf 802.08  
KBOFÍCIO CANC... .pdf 675.33  
KB

Boa tarde!

Prezados (as),

Conforme ofício em anexo não é permitido o fracionamento de embalagens, dessa forma segue nosso ofício solicitando estorno de fração referente ao empenho 537 AF 440.

\*Essa determinação é referente a Lei Federal nº 6.437 /77 que configura crime sanitário o fracionamento de embalagens.

"Art. 10 - São infrações sanitárias:

IV - Extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, **fracionar**, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa."

**Aguardamos sua confirmação para cancelarmos internamente.**

Qualquer dúvida estou à disposição.

Atenciosamente,

**Bárbara Bonfim**

viço de Atendimento ao Cliente

tel/Fax: (19) 3522-5804

E-mail/Skype: [barbara.bonfim@rioclarense.com.br](mailto:barbara.bonfim@rioclarense.com.br)[www.rioclarense.com.br](http://www.rioclarense.com.br)Confira as novidades da Rioclarense: [facebook.com/rioclarense](https://www.facebook.com/rioclarense)

ILUSTRÍSSIMO(A) SENHOR(A) DIRETOR(A) DO DEPARTAMENTO DE MATERIAIS.

## AO CONSÓRCIO INTERM. DE SAUDE DE PATO BRANCO – PR

Ref.

Pregão: 33/2018

NE: 537

AF: 440

Pedido interno: 1342354

**COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA.**, pessoa jurídica de direito privado com matriz sediada à Avenida 62-A, nº 419 – Jardim América, na cidade e comarca de Rio Claro – S.P., inscrita no CNPJ sob o nº 67.729.178/0001-49 e Inscrição Estadual nº 587.101.582.112; e filiais: a) inscrita no CNPJ sob o nº 67.729.178/0002-20 e Inscrição Estadual nº 062.996.580, estabelecida à Rua Paulo Costa, nº 140 – Distrito Industrial – Bairro Jardim Piemont Sul, na cidade e comarca de Betim – M.G.; e b) situada à Praça Emílio Marconato, nº 1.000 – Galpão G22 e G27 – Jaguariúna Park Industrial - Cep. 13.820-000, na cidade de Jaguariúna/SP, inscrita no CNPJ sob o nº 67.729.178/0004-91 e com Inscrição Estadual nº 395.060.142.110, por seu procurador que esta subscreve, vem respeitosamente à presença de Vossa Senhoria **expor e requerer** o quanto segue:

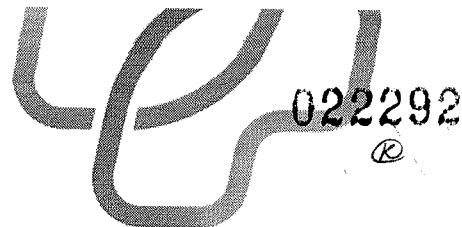
Vimos solicitar-lhes o cancelamento dos medicamentos abaixo, pois conforme as legislações vigentes da Anvisa e Visa, não podemos violar as embalagens de medicamentos e consequentemente o órgão público não pode receber os medicamentos em embalagens abertas, ou seja, violadas, essa prática pode ocasionar problemas futuros também a vocês.

Item	Qnt solicitada	Qnt por caixa	Qnt a cancelar
Senclidazol 1000mg	330 cp	500 cp ✓	330 cp
Haloperidol 5mg	7.260 cp	200 cp ✓	60 cp
Retinol (vit a)	510 fr	50 fr ✓	10 fr
Oleo Mineral	240 fr	50 fr ✓	40 fr

Em licitações públicas o órgão deve comprar pelo menor preço por isso as quantidades serão sempre a MENOR UNIDADE, pois cada fornecedor pode trabalhar com uma determinada marca e a embalagem ser diferente, porém na hora do empenho é fundamental que o órgão público verifique a quantidade da embalagem.

Lembramos que todos da cadeia de distribuição são responsáveis pela qualidade e integridade dos medicamentos distribuídos a população.

Sendo assim, tendo em vista a proibição de fracionamento de embalagem, pedimos o Cancelamento do Saldo remanescente.



Nestes Termos,

Pede e Espera Deferimento.

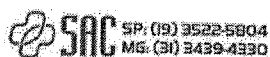
*Atenciosamente,*

**JAGUARIÚNA, 27 de março de 2019.**

Bárbara Bonfim

---

**Comercial Cirúrgica Rioclarense Ltda.**



COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA.  
Avenida 62A, 419 - Jardim América - Fone: (19) 3522-5800 - (19) 3522-5801/5802 - vendas@rioclarense.com.br  
CEP: 13508-056 - Pão de Açúcar - SP - CNPJ Nº 67.729.178/0001-49 - INSCR. EST. Nº 587.101.582.112  
Praça Emílio Marconato, 1005 - Galpão 22 e 27, Park Industrial - vendas@rioclarense.com.br  
CEP: 13.820-000 - Jaguariúna - SP - Fone: (19) 3522-5800 - CNPJ Nº 67.729.178/0004-91 e INSCR. EST. Nº 395.960.142.110  
Rua Paulo Costa, 140, - Dist. Industrial - Jd. Piemont Sul - Fone: (31) 3439-4300 - Fax: (31) 3439-4302/4303 - rioclarense@mg.rioclarense.com  
CEP: 32.658.712 - Betim - MG - CNPJ Nº 67.729.178/0002-20 - INSCR. EST. Nº 002.996.580.0021

A empresa **COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA.**, empresa Jaguariúna – SP - Praça Emílio Marconato, nº 1.000 – Galpão G22 e G27 – Jaguariúna Park Industrial, inscrita no CNPJ nº67.729.178/0004-91, Inscrição estadual nº 395.060.142.110, por intermédio de seu representante legal, o Sr. Leonardo Teixeira Alves de Oliveira, vem respeitosamente à presença de Vossa senhoria **expor e requerer** o quanto segue:

Vimos solicitar-lhes o cancelamento de estorno de fração, pois conforme as legislações vigentes da Anvisa e Visa, não podemos violar as embalagens de medicamentos e consequentemente o órgão público não pode receber os medicamentos em embalagens abertas, ou seja, violadas, essa prática pode ocasionar problemas futuros também a vocês. Referente ao fracionamento de medicamentos, ou seja, violar caixas não podemos mais entregar medicamentos dessa forma, pois as Vigilâncias Sanitárias estão fiscalizando e notificando distribuidores, peço que reavaliem essa situação.

Em licitações públicas o órgão deve comprar pelo menor preço por isso as quantidades serão sempre a **MENOR UNIDADE**, pois cada fornecedor pode trabalhar com uma determinada marca e a embalagem ser diferente, porém na hora do empenho é fundamental que o órgão público verifique a quantidade da embalagem.

Lembramos que todos da cadeia de distribuição são responsáveis pela qualidade e integridade dos medicamentos distribuídos a população.

Sendo assim, tendo em vista a proibição de fracionamento e embalagem, Pedimos o Cancelamento do Saldo remanescente.

Nestes Termos,

Pede e espera deferimento.

*Atenciosamente,*



Bárbara Bonfim

---

**Comercial Cirúrgica Rioclarense Ltda.**





**ESTADO DO PARANÁ**  
**CONSORCIO INTERMUNICIPAL DE SAUDE**

022294

**AUTORIZAÇÃO DE FORNECIMENTO**  
 Nr.: 440/2019

CNPJ: 00.136.858/0001-88 Fone: 463313-3550 Fax: 463331-3555  
 AFONSO PENA, 1902, CEP 85501-530  
 C.E.P.: 85501-530 - Pato Branco - PR

Processo Administrativo: 99/2018  
 Processo Nr.: 99/2018  
 Data do Processo: 02/10/2018  
 Data da Homologação: 07/01/2019  
 Sequência da Adjudicação: 34  
 Data da Adjudicação: 06/02/2019

**PREGÃO ELETRÔNICO**  
 Nr.: 33/2018 - PE

(Empenho Ordinário nr.: 537)

Folha: 1/1

Fornecedor: **Comercial Cirúrgica Rioclaresense Ltda. (Filial)** Código: 941 Telefone: 1935225800  
 Endereço: Rua Praça Emílio Marconato, 1000, Galpão Banco:  
 Cidade: Jaguariúna - SP - CEP: 13916-074 Agência:  
 CNPJ: 67.729.178/0004-91 Inscrição Estadual: 06299658001-02 Conta Corrente:

Prezados Senhores,

Comunicamos que o fornecedor acima foi vencedor dos itens abaixo especificados.  
 Aguardamos, portanto, o fiel cumprimento das especificações e condições constantes no Processo Licitatório.

**Órgão:** 01 - Administração  
**Unidade:** 01 - Administração  
**Centro de Custo:** 2 - Atendimento aos Municípios Consorciados  
**Fonte de Recurso:** Serviços de saúde de consórcio  
**Dotações Utilizadas:** 2.002.3.3.90.30.00.00.00.00 (16) - Atendimento aos Municípios Consorciados

**Compl. Elemento:** 3.3.90.30.09.00.00.00 - MATERIAL FARMACOLÓGICO  
**Condições de Pagto:** Até 30 dias subsequentes a NF  
**Prazo Entrega/Exec.:** 5  
**Local de Entrega:** CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE - RUA AFONSO PENA, N.º 1902 -  
**Objeto da Compra:** FORMAÇÃO DE REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO PARCELADA DE MEDICAMENTOS - FARMÁCIA BÁSICA E PSICOTRÓPICOS.

Observações:

Item	Quantidade	Unid	Especificação	Marca	Preço Unitário	Preço Total
33	100,000	AMP	Adrenalina 1/1000 c/ 1 ml - amp. (04-06-1809)	Adren Hipolabo	1,77	177,00
284	22.020,000	UND	Cumarina 15mg + troxerrutina 90 mg drágea (04-06-2628)	Cifarma	0,118	2.598,36
450	7.260,000	UND	Haloperidol 5 mg compr. (46-01-0058)	HALO/CRISTÁI	0,188	1.364,88
488	1.500,000	UND	Ivermectina 6 mg compr. (04-06-2077)	VITAMEDIC	0,188	282,00
605	240,000	UND	Óleo Mineral - 100ml (04-06-3139)	IMEC	1,9099	458,38
715	330,000	UND	Secnidazol 1 g - compr. (04-06-2152)	Pharlab	0,505	166,65
772	100,000	FR	Tobramicina 0,3% solução oftálmica estéril. Frasco com 5 ml (04-06-0087)	TOBRACIN/LAT	10,50	1.050,00
777	7.000,000	UND	Tramadol 50 mg - cáps. (46-01-0113)	HIPOLABOR	0,114	798,00
806	510,000	FR	Vitamina A + D - 10 ml gotas (04-06-2173)	Vitadesan Sanv	2,55	1.300,50
815	900,000	AMP	Vitaminas do complexo B - 2 ml inj. (04-06-2636)	Hyplex B Hypof.	0,69	621,00
					<b>Total Geral:</b>	8.816,77
					<b>Desconto:</b>	0,00
					<b>Total Líquido:</b>	8.816,77

(Valores expressos em Reais R\$)

Pato Branco, 6 de Fevereiro de 2019

Samir Rodrigo Kalinoski

Pato Branco/PR, 27 de março de 2019.

Ofício nº 224/Lic.

À

**COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA.**

**A/C Setor Licitações**

**Pregão Eletrônico nº 033/2018 – Cancelamento de Saldo**

**Referente Autorização de Fornecimento nº 440/2019.**

Em resposta a solicitação de cancelamento de saldo, em virtude de adequação de embalagem, informamos o **DEFERIMENTO** conforme segue:

- ITEM 450** - (Haloperidol 5mg comprimido) - Total de 60 Comprimidos.
- ITEM 605** - (Óleo Mineral - 100ml) – Total de 40 Frascos.
- ITEM 715** - (Secnidazol 1g - comprimido) – Total de 330 Comprimidos.
- ITEM 806** - (Vitamina A + D - 10ml gotas) – Total de 10 Frascos.

Certos de podermos continuar contando com vossa pronta colaboração e juntos prestarmos benéficos serviços à saúde pública, colocamo-nos a disposição.

Atenciosamente,

  
**Cécilda Aparecida Santos**  
Pregoeira

022296  
®

---

**REFERENTE CANCELAMENTO DE SALDO - CONIMS****De:** LICITACAO | CONIMS**Para:** barbara.bonfim@rioclarense.com.br , empenhos@rioclarense.com.br , alan.porcel@rioclarense.com.br**Cópia:****Cópia oculta:****Assunto:** REFERENTE CANCELAMENTO DE SALDO - CONIMS**Enviada em:** 27/03/2019 | 16:11**Recebida em:** 27/03/2019 | 16:11

20190327150... .pdf 72.34 KB

-- BOA TARDE

Segue em anexo o Ofício nº 224/2019, em resposta à sua solicitação para cancelamento de saldo do **ITENS 450,605,715,806.**  
Pregão Eletrônico nº 033/2018.

Atenciosamente,  
Catia

**LICITAÇÃO / CONTRATOS / CREDENCIAMENTO**  
**CONIMS – Consórcio Intermunicipal de Saúde**

Fone: (46) 3313 3550

Rua Afonso Pena, 1902 – Bairro Anchieta

CEP: 85501-530 – Pato Branco - PR

[www.conims.com.br](http://www.conims.com.br)

---

**De:** ricoh@ricoh.com.br**Enviada:** 2019/03/27 16:05:19**Para:** licitacao@conims.com.br**Assunto:** Message from "licitacao"

This E-mail was sent from "licitacao" (Aficio MP 201).

Scan Date: 03.27.2019 15:00:11 (-0400)

Queries to: ricoh@ricoh.com.br

Pato Branco/PR, 15 de março de 2019.

Ofício nº 163/Lic.

À  
**ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA.**  
Att. Setor de Licitações – Responsáveis

Prezados Senhores

Com referência ao Processo Licitatório nº 099/2018, Pregão Eletrônico nº 033/2018, formação de registro de preços para aquisição parcelada de medicamentos – Farmácia Básica e Psicotrópicos, devido ao cancelamento da Ata de Registro de Preços com o vencedor, vem-se verificar com vossa empresa, conforme valor proposto na sessão de lances, a possibilidade de entregar, **mediante pedido de compras**, para o seguinte item:

ITEM	DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO	QUANTIDADE	MARCA	VALOR UNITÁRIO
343	Dipropionato de Betametasona 5 mg + Fosfato Dissódico de Betametasona 2 mg - injetável.	AMP	37.750	NEO QUÍMICA	3,9700

OBS: Caso vossa empresa aceite entregar o produto acima como segundo colocado, pedimos que nos envie a **bula do medicamento, Registro do Produto/ANVISA** e a **Quantidade da Embalagem cotada**.

**ATENÇÃO!** SE FOR DE VOSSO INTERESSE ACEITAR ENTREGAR O MEDICAMENTO ACIMA, SOLICITA-SE QUE O MESMO NÃO ESTEJA COM PROBLEMAS NA ENTREGA, COM ESTOQUE PARA ENTREGAR EM ATÉ **05 (CINCO) DIAS ÚTEIS**, APÓS FORMALIZADO PEDIDO PELO SETOR DE COMPRAS.

Contando com vosso pronto atendimento, aguardamos breve retorno.

Atenciosamente,

  
Cacilda Aparecida Dos Santos  
Pregoeira



022298

Ⓚ

**URGENTE PROPOSTA DO ITEM 343 - PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS**

De: LICITACAO | CONIMS

Para: licitacoes6@altermed.com.br ,licitacoes1@altermed.com.br ,licitacoes@altermed.com.br

Cópia:

Cópia oculta:

Assunto: URGENTE PROPOSTA DO ITEM 343 - PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS

Enviada em: 15/03/2019 | 09:15

Recebida em: 15/03/2019 | 09:15

20190315080... .pdf 105.06 KB

-- BOM DIA

Nesta data estou reenviando o Ofício nº 163/2019, com quantidade total de 37.750, para o **ITEM 343**.  
Esperamos com a máxima urgência sua resposta

Atenciosamente,

Catia.

**LICITAÇÃO / CONTRATOS / CREDENCIAMENTO****CONIMS – Consórcio Intermunicipal de Saúde**

Fone: (46) 3313 3550

Rua Afonso Pena, 1902 – Bairro Anchieta

CEP: 85501-530 – Pato Branco - PR

[www.conims.com.br](http://www.conims.com.br)

De: ricoh@ricoh.com.br

Enviada: 2019/03/15 09:11:12

Para: licitacao@conims.com.br

Assunto: Message from "licitacao"

This E-mail was sent from "licitacao" (Aficio MP 201).

Scan Date: 03.15.2019 08:05:40 (-0400)

Queries to: ricoh@ricoh.com.br



**Re: Fwd: REFERENTE PROPOSTA DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS**

De: Contratos - Altermed

Para: [licitacao@conims.com.br](mailto:licitacao@conims.com.br), [marcosdaniel@altermed.com.br](mailto:marcosdaniel@altermed.com.br)

Cópia:

Cópia oculta:

Assunto: Re: Fwd: REFERENTE PROPOSTA DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS

Enviada em: 19/03/2019 | 11:53

Recebida em: 19/03/2019 | 11:53

Bom dia,

Valor mínimo que podemos ofertar é R\$ 5,20.

Ficamos a disposição.

Att

**CLAUDIA GUESSER LONGEN**

LICITAÇÕES

ASSISTENTE ADMINISTRATIVO

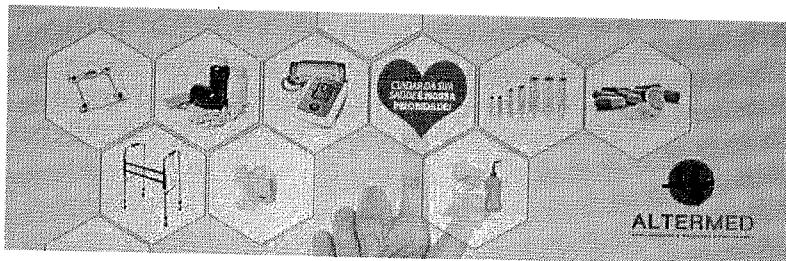
**ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA**

Estrada Boa Esperança, 2320 | Zip Code: 89.163-554 | Rio do Sul | SC | Brazil

Phone: +55 47 3520-9000

Fax: +55 47 3520-9004

E-mail: [contratos@altermed.com.br](mailto:contratos@altermed.com.br)



"Antes de imprimir, pense no seu compromisso e responsabilidade com o Meio Ambiente"

"Esta mensagem, incluindo seus anexos, tem caráter confidencial e seu conteúdo é restrito ao(s) destinatário(s) da mensagem. Caso você tenha recebido esta mensagem por engano, queira, por favor, retorná-la ao destinatário e apagá-la de seus arquivos. Qualquer uso não autorizado, replicação ou disseminação desta mensagem ou parte dela é expressamente proibido. A Altermed Material Médico Hospitalar Ltda não é responsável pelo conteúdo ou a veracidade desta informação."

----- Mensagem encaminhada -----

**Assunto:** REFERENTE PROPOSTA DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS

**Data:** Wed, 13 Mar 2019 15:20:04 -0300

**De:** LICITACAO | CONIMS <[licitacao@conims.com.br](mailto:licitacao@conims.com.br)>

**Para:** [licitacoes6@altermed.com.br](mailto:licitacoes6@altermed.com.br) <[licitacoes6@altermed.com.br](mailto:licitacoes6@altermed.com.br)>, [licitacoes@altermed.com.br](mailto:licitacoes@altermed.com.br) <[licitacoes@altermed.com.br](mailto:licitacoes@altermed.com.br)>, [altermed@altermed.com.br](mailto:altermed@altermed.com.br) <[altermed@altermed.com.br](mailto:altermed@altermed.com.br)>

-- BOA TARDE

Segue em anexo o Ofício nº 163/2019, com proposta para o ITEM 343.

Atenciosamente,

**LICITAÇÃO / CONTRATOS / CREDENCIAMENTO**

**CONIMS – Consórcio Intermunicipal de Saúde**

Fone: (46) 3313 3550

Rua Afonso Pena, 1902 – Bairro Anchieta

CEP: 85501-530 – Pato Branco - PR

[www.conims.com.br](http://www.conims.com.br)

De: [ricoh@ricoh.com.br](mailto:ricoh@ricoh.com.br)

Enviada: 2019/03/13 15:16:47

<https://webmailpro.uol.com.br/?xc=087b5f7b0a43e2afa19b5a31b7cdd59c#/webmail/0//INBOX/page:1/NTAyMjg>

Pato Branco/PR, 19 de março de 2019.

Ofício nº 184/Lic.

À  
**COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA.**

Att. Setor de Licitações – Responsáveis

Prezados Senhores

Com referência ao Processo Licitatório nº 099/2018, Pregão Eletrônico nº 033/2018, formação de registro de preços para aquisição parcelada de medicamentos – Farmácia Básica e Psicotrópicos, devido ao cancelamento da Ata de Registro de Preços com o vencedor, vem-se verificar com vossa empresa, conforme valor proposto na sessão de lances, a possibilidade de entregar, **mediante pedido de compras**, para o seguinte item:

ITEM	DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO	QUANTIDADE	MARCA	VALOR UNITÁRIO
343	Dipropionato de Betametasona 5 mg + Fosfato Dissódico de Betametasona 2 mg - injetável.	AMP	37.750	CRISTÁLIA	4,4500

OBS: Caso vossa empresa aceite entregar o produto acima como segundo colocado, pedimos que nos enviem a **bula do medicamento**, **Registro do Produto/ANVISA** e a **Quantidade da Embalagem cotada**.

**ATENÇÃO!** SE FOR DE VOSSO INTERESSE ACEITAR ENTREGAR O MEDICAMENTO ACIMA, SOLICITA-SE QUE O MESMO NÃO ESTEJA COM PROBLEMAS NA ENTREGA, COM ESTOQUE PARA ENTREGAR EM ATÉ **05 (CINCO) DIAS ÚTEIS**, APÓS FORMALIZADO PEDIDO PELO SETOR DE COMPRAS.

Contando com vosso pronto atendimento, aguardamos breve retorno.

Atenciosamente,

  
**Cacilda Aparecida Dos Santos  
Pregoeira**



022301

e

---

**REFERENTE PROPOSTA DO PREGÃO ELETRÔNICO N° 033/2018 - CONIMS**

De: LICITACAO | CONIMS

Para: alan.porcel@rioclarense.com.br ,barbara.bonfim@rioclarense.com.br ,gabriela.monerato@rioclarense.com.br

Cópia:

Cópia oculta:

Assunto: REFERENTE PROPOSTA DO PREGÃO ELETRÔNICO N° 033/2018 - CONIMS

Enviada em: 19/03/2019 | 13:34

Recebida em: 19/03/2019 | 13:34

20190319122... .pdf 103,34 KB

-- BOA TARDE

Segue em anexo o Ofício nº 184/2019; com proposta para o ITEM 343, do Pregão Eletrônico 033/2018. Aguardamos com urgência sua resposta.

Atenciosamente,  
Catia.

**LICITAÇÃO / CONTRATOS / CREDENCIAMENTO****CONIMS – Consórcio Intermunicipal de Saúde**

Fone: (46) 3313 3550

Rua Afonso Pena, 1902 – Bairro Anchieta

CEP: 85501-530 – Pato Branco - PR

[www.conims.com.br](http://www.conims.com.br)

---

**De:** ricoh@ricoh.com.br**Enviada:** 2019/03/19 13:31:31**Para:** licitacao@conims.com.br**Assunto:** Message from "licitacao"

This E-mail was sent from "licitacao" (Aficio MP 201).

Scan Date: 03.19.2019 12:26:23 (-0400)

Queries to: ricoh@ricoh.com.br



022302  
Ⓡ

**Fwd: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS**

De: Graziela Sampaio  
 Para: licitacao@conims.com.br  
 Cópia:  
 Cópia oculta:  
 Assunto: Fwd: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS  
 Enviada em: 26/03/2019 | 08:23  
 Recebida em: 26/03/2019 | 08:23  
 image.png 185.47 KB

Bom dia!  
 Infelizmente não temos condições de aceitar o item.  
 Atenciosamente,

Com referência ao Processo Licitatório nº 099/2018, Pregão Eletrônico nº 033/2018, formação de registro de preços para aquisição parcelada de medicamentos – Farmácia Básica e Psicotrópicos, devido ao cancelamento da Ata de Registro de Preços com o vencedor, vem-se verificar com vossa empresa, conforme valor proposto na sessão de lances, a possibilidade de entregar, mediante pedido de compras, para o seguinte item:

ITEM	DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO	QUANTIDADE	MARCA	VALOR UNITÁRIO
343	Dipropionato de Betametasona 5 mg + Fosfato Dissódico de Betametasona 2 mg - Injetável.	AMP	37.750	CRISTÁLIA	4,4500

OBS: Caso vossa empresa aceite entregar o produto acima como segundo colocado, pedimos que nos enviem a bula do medicamento, Registro do Produto/ANVISA e a Quantidade da Embalagem cotada.

**ATENÇÃO!** SE FOR DE VOSSO INTERESSE ACEITAR ENTREGAR O MEDICAMENTO ACIMA, SOLICITA-SE QUE O MESMO NÃO ESTEJA COM PROBLEMAS NA ENTREGA, COM ESTOQUE PARA ENTREGAR EM ATÉ **05 (CINCO) DIAS ÚTEIS**, APÓS FORMALIZADO PEDIDO PELO SETOR DE COMPRAS.

Atenciosamente,



**Graziela Sampaio**

Pregão Eletrônico

Tel/Fax: (19) 3522-5800

E-mail/Skype: [graziela.sampaio@rioclarense.com.br](mailto:graziela.sampaio@rioclarense.com.br)

[www.rioclarense.com.br](http://www.rioclarense.com.br)

Confira as novidades da Rioclarense: [facebook.com/rio-clarense](https://www.facebook.com/rio-clarense)

----- Forwarded message -----

From: LICITACAO | CONIMS <[licitacao@conims.com.br](mailto:licitacao@conims.com.br)>  
 Date: ter, 19 de mar de 2019 às 13:34  
 Subject: REFERENTE PROPOSTA DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS  
 To: [alan.porcel@rioclarense.com.br](mailto:alan.porcel@rioclarense.com.br) <[alan.porcel@rioclarense.com.br](mailto:alan.porcel@rioclarense.com.br)>, [barbara.bonfim@rioclarense.com.br](mailto:barbara.bonfim@rioclarense.com.br) <[barbara.bonfim@rioclarense.com.br](mailto:barbara.bonfim@rioclarense.com.br)>, [gabriela.monerato@rioclarense.com.br](mailto:gabriela.monerato@rioclarense.com.br) <[gabriela.monerato@rioclarense.com.br](mailto:gabriela.monerato@rioclarense.com.br)>

-- BOA TARDE

Segue em anexo o Ofício nº 184/2019; com proposta para o ITEM 343, do Pregão Eletrônico 033/2018. Aguardamos com urgência sua resposta.

Atenciosamente,  
 Catia.

**LICITAÇÃO / CONTRATOS / CREDENCIAMENTO**  
**CONIMS – Consórcio Intermunicipal de Saúde**  
 Fone: (46) 3313 3550  
 Rua Afonso Pena, 1902 – Bairro Anchieta  
 CEP: 85501-530 – Pato Branco - PR

Pato Branco/PR, 08 de março de 2019.

Ofício nº 137/Lic.

À  
**MAURO MARCIANO COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.**  
Att. Setor de Licitações – Responsáveis

Prezados Senhores

Com referência ao Processo Licitatório nº 099/2018, Pregão Eletrônico nº 033/2018, formação de registro de preços para aquisição parcelada de medicamentos – Farmácia Básica e Psicotrópicos, devido ao cancelamento da Ata de Registro de Preços com o vencedor, vem-se verificar com vossa empresa, conforme valor proposto na sessão de lances, a possibilidade de entregar, **mediante pedido de compras**, para o seguinte item:

ITEM	DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO	QUANTIDADE	MARCA	VALOR UNITÁRIO
343	Dipropionato de Betametasona 5 mg + Fosfato Dissódico de Betametasona 2 mg inj.	AMP	950	BRAINFARMA	3,2000

OBS: Caso vossa empresa aceite entregar o produto acima como segundo colocado, pedimos que nos enviem a **bula do medicamento, Registro do Produto/ANVISA** e a **Quantidade da Embalagem cotada**.

**ATENÇÃO!** SE FOR DE VOSSO INTERESSE ACEITAR ENTREGAR O MEDICAMENTO ACIMA, SOLICITA-SE QUE O MESMO NÃO ESTEJA COM PROBLEMAS NA ENTREGA, COM ESTOQUE PARA ENTREGAR EM ATÉ **05 (CINCO) DIAS ÚTEIS**, APÓS FORMALIZADO PEDIDO PELO SETOR DE COMPRAS.

Contando com vosso pronto atendimento, aguardamos breve retorno.

Atenciosamente,

  
**Cacilda Aparecida Dos Santos**  
Pregoeira

022304  
Ⓢ**REFERENTE PROPOSTA DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS****De:** LICITACAO | CONIMS**Para:** atendimento@mauromarciano.com.br ,licitacoes@mauromarciano.com.br ,christinan@mauromarciano.com.br**Cópia:****Cópia oculta:****Assunto:** REFERENTE PROPOSTA DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS**Enviada em:** 08/03/2019 | 09:22**Recebida em:** 08/03/2019 | 09:22

20190308071... .pdf 114,49 KB

-- BOM DIA

Segue em anexo o Ofício nº 137/2019; Referente uma proposta para o ITEM 343 do Pregão Eletrônico nº 033/2018.

Atenciosamente,  
Catia**LICITAÇÃO / CONTRATOS / CREDENCIAMENTO****CONIMS – Consórcio Intermunicipal de Saúde**

Fone: (46) 3313 3550

Rua Afonso Pena, 1902 – Bairro Anchieta

CEP: 85501-530 – Pato Branco - PR

[www.conims.com.br](http://www.conims.com.br)**De:** ricoh@ricoh.com.br**Enviada:** 2019/03/08 09:18:37**Para:** licitacao@conims.com.br**Assunto:** Message from "licitacao"

This E-mail was sent from "licitacao" (Aficio MP 201).

Scan Date: 03.08.2019 07:13:11 (-0500)

Queries to: ricoh@ricoh.com.br



022305

②

---

**ENC: REFERENTE PROPOSTA DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS**

De: Sheron Azambuja  
Para: [licitacao@conims.com.br](mailto:licitacao@conims.com.br)  
Cópia:  
Cópia oculta:  
Assunto: ENC: REFERENTE PROPOSTA DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS  
Enviada em: 13/03/2019 | 11:21  
Recebida em: 13/03/2019 | 11:21  
Outlook-150... .png 14.25 KB      20190308071... .pdf 113.71 KB

Bom dia!

Comunico que não temos interesse no fornecimento do item devido a falta do produto em nosso estoque, e previsão indefinida de chegada.

ATT.

Sheron Antunes de Azambuja  
Pregões Eletrônicos - Vendas Diretas

Mauro Marciano Medicamentos - Santa Maria/RS.  
55.32122447 / 55.996538170 / Skype: sheronazambuja



"Não luto para ter grandes clientes, trabalho para conquistar bons e fiéis amigos".

---

De: Atendimento - Mauro Marciano <[atendimento@mauromarciano.com.br](mailto:atendimento@mauromarciano.com.br)>  
Enviado: sexta-feira, 8 de março de 2019 12:26  
Para: Sheron Azambuja  
Assunto: Fwd: REFERENTE PROPOSTA DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS

----- Forwarded message -----

From: LICITACAO | CONIMS <[licitacao@conims.com.br](mailto:licitacao@conims.com.br)>  
Date: sex, 8 de mar de 2019 às 09:22  
Subject: REFERENTE PROPOSTA DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS  
To: [atendimento@mauromarciano.com.br](mailto:atendimento@mauromarciano.com.br) <[atendimento@mauromarciano.com.br](mailto:atendimento@mauromarciano.com.br)>, [licitacoes@mauromarciano.com.br](mailto:licitacoes@mauromarciano.com.br) <[licitacoes@mauromarciano.com.br](mailto:licitacoes@mauromarciano.com.br)>, [christinan@mauromarciano.com.br](mailto:christinan@mauromarciano.com.br) <[christinan@mauromarciano.com.br](mailto:christinan@mauromarciano.com.br)>

-- BOM DIA

Segue em anexo o Ofício nº 137/2019; Referente uma proposta para o ITEM 343 do Pregão Eletrônico nº 033/2018.

Atenciosamente,  
Catia

**LICITAÇÃO / CONTRATOS / CREDENCIAMENTO**  
CONIMS – Consórcio Intermunicipal de Saúde  
Fone: (46) 3313 3550  
Rua Afonso Pena, 1902 – Bairro Anchieta  
CEP: 85501-530 – Pato Branco - PR  
[www.conims.com.br](http://www.conims.com.br)

---

De: [ricoh@ricoh.com.br](mailto:ricoh@ricoh.com.br)  
Enviada: 2019/03/08 09:18:37  
Para: [licitacao@conims.com.br](mailto:licitacao@conims.com.br)  
Assunto: Message from "licitacao"

Pato Branco/PR, 13 de março de 2019.

Ofício nº 161/Lic.

À  
**AR FIORENZANO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.**  
Att. Setor de Licitações – Responsáveis

Prezados Senhores

Com referência ao Processo Licitatório nº 099/2018, Pregão Eletrônico nº 033/2018, formação de registro de preços para aquisição parcelada de medicamentos – Farmácia Básica e Psicotrópicos, devido ao cancelamento da Ata de Registro de Preços com o vencedor, vem-se verificar com vossa empresa, conforme valor proposto na sessão de lances, a possibilidade de entregar, **mediante pedido de compras**, para o seguinte item:

ITEM	DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO	QUANTIDADE	MARCA	VALOR UNITÁRIO
343	Dipropionato de Betametasona 5 mg + Fosfato Dissódico de Betametasona 2 mg inj.	AMP	950	PHARLAB	3,4900

OBS: Caso vossa empresa aceite entregar o produto acima como segundo colocado, pedimos que nos enviem a **bula do medicamento, Registro do Produto/ANVISA** e a **Quantidade da Embalagem cotada**.

**ATENÇÃO!** SE FOR DE VOSSO INTERESSE ACEITAR ENTREGAR O MEDICAMENTO ACIMA, SOLICITA-SE QUE O MESMO NÃO ESTEJA COM PROBLEMAS NA ENTREGA, COM ESTOQUE PARA ENTREGAR EM ATÉ **05 (CINCO) DIAS ÚTEIS**, APÓS FORMALIZADO PEDIDO PELO SETOR DE COMPRAS.

Contando com vosso pronto atendimento, aguardamos breve retorno.

Atenciosamente,

  
**Cacilda Aparecida Dos Santos**  
Pregoeira



022307  
®

**REFERENTE PROPOSTA DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS**

De: LICITACAO | CONIMS  
Para: fiorenzanomed@yahoo.com.br  
Cópia:  
Cópia oculta:  
Assunto: REFERENTE PROPOSTA DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS  
Enviada em: 13/03/2019 | 13:58  
Recebida em: 13/03/2019 | 13:58  
20190313124... .pdf 105.84 KB

-- BOA TARDE  
Segue em anexo o Ofício nº 161/2019, com proposta para o ITEM 343, esperamos sua resposta.

Atenciosamente,  
Catia

**LICITAÇÃO / CONTRATOS / CREDENCIAMENTO**  
CONIMS – Consórcio Intermunicipal de Saúde  
Fone: (46) 3313 3550  
Rua Afonso Pena, 1902 – Bairro Anchieta  
CEP: 85501-530 – Pato Branco - PR  
[www.conims.com.br](http://www.conims.com.br)

**De:** ricoh@ricoh.com.br  
**Enviada:** 2019/03/13 13:54:26  
**Para:** licitacao@conims.com.br  
**Assunto:** Message from "licitacao"

This E-mail was sent from "licitacao" (Aficio MP 201).

Scan Date: 03.13.2019 12:49:20 (-0400)  
Queries to: ricoh@ricoh.com.br

022308  
②

---

**Re: REFERENTE PROPOSTA DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS**

De: AR FIORENZANO

Para: licitacao@conims.com.br

Cópia:

Cópia oculta:

Assunto: Re: REFERENTE PROPOSTA DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS

Enviada em: 13/03/2019 | 14:08

Recebida em: 13/03/2019 | 14:08

**Boa tarde !****Medicamento da pharlab em falta, hoje somente a Cristália tem e com o valor de R\$6,90****Solicitação não aceita.****Att. Michel Marcello****46 3524 3136****AR FIORENZANO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA EPP.**

Em quarta-feira, 13 de março de 2019 13:58:20 BRT, LICITACAO | CONIMS &lt;licitacao@conims.com.br&gt; escreveu:

BOA TARDE

Segue em anexo o Ofício nº 161/2019, com proposta para o ITEM 343, esperamos sua resposta.

Atenciosamente,  
Catia

---

**LICITAÇÃO / CONTRATOS / CREDENCIAMENTO**  
**CONIMS – Consórcio Intermunicipal de Saúde**  
Fone: (46) 3313 3550  
Rua Afonso Pena, 1902 – Bairro Anchieta  
CEP: 85501-530 – Pato Branco - PR  
[www.conims.com.br](http://www.conims.com.br)

De: ricoh@ricoh.com.br

Enviada: 2019/03/13 13:54:26

Para: licitacao@conims.com.br

Assunto: Message from "licitacao"

This E-mail was sent from "licitacao" (Aficio MP 201).

Scan Date: 03.13.2019 12:49:20 (-0400)

Queries to: ricoh@ricoh.com.br



022309

e

**RE: REFERENTE PROPOSTA DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS**

De: LICITACAO | CONIMS

Para: [contratos@altermed.com.br](mailto:contratos@altermed.com.br)

Cópia:

Cópia oculta:

Assunto: RE: REFERENTE PROPOSTA DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS

Enviada em: 26/03/2019 | 10:09

Recebida em: 26/03/2019 | 10:09

-- BOM DIA

Agradecemos seu aceite, da proposta para o **ITEM 343**, com sua oferta de 5,20.E solicitamos que nos envie a Bula do Medicamento, Registro do Produto/ ANVISA e a Quantidade da Embalagem Cotada.

Atenciosamente,

Catia.

**LICITAÇÃO / CONTRATOS / CREDENCIAMENTO****CONIMS – Consórcio Intermunicipal de Saúde**

Fone: (46) 3313 3550

Rua Afonso Pena, 1902 – Bairro Anchieta

CEP: 85501-530 – Pato Branco - PR

[www.conims.com.br](http://www.conims.com.br)De: "Contratos - Altermed" <[contratos@altermed.com.br](mailto:contratos@altermed.com.br)>

Enviada: 2019/03/19 11:53:38

Para: [licitacao@conims.com.br](mailto:licitacao@conims.com.br), [marcosdaniel@altermed.com.br](mailto:marcosdaniel@altermed.com.br)

Assunto: Re: Fwd: REFERENTE PROPOSTA DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS

Bom dia,

Valor mínimo que podemos ofertar é R\$ 5,20.

Ficamos a disposição.

Att

**AUDIA GUESSER LONGEN**

LICITAÇÕES

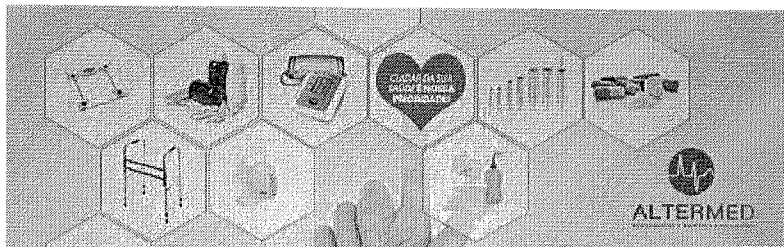
ASSISTENTE ADMINISTRATIVO

**ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA**

Estrada Boa Esperança, 2320 | Zip Code: 89.163-554 | Rio do Sul | SC | Brazil

Phone: +55 47 3520-9000

Fax: +55 47 3520-9004

E-mail: [contratos@altermed.com.br](mailto:contratos@altermed.com.br)

"Antes de imprimir, pense no seu compromisso e responsabilidade com o Meio Ambiente"

"Esta mensagem, incluindo seus anexos, tem caráter confidencial e seu conteúdo é restrito ao(s) destinatário(s) da mensagem. Caso você tenha recebido esta mensagem por engano, queira, por favor, retorná-la ao destinatário e apagá-la de seus arquivos. Qualquer uso não autorizado, replicação ou disseminação desta mensagem ou parte dela é expressamente proibido. A Altermed Material Médico Hospitalar Ltda não é responsável pelo conteúdo ou a veracidade desta informação."

----- Mensagem encaminhada -----



**Assunto:** REFERENTE PROPOSTA DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS**Data:** Wed, 13 Mar 2019 15:20:04 -0300**De:** LICITACAO | CONIMS <licitacao@conims.com.br>**Para:** [licitacoes6@altermed.com.br](mailto:licitacoes6@altermed.com.br) <[licitacoes6@altermed.com.br](mailto:licitacoes6@altermed.com.br)>, [licitacoes@altermed.com.br](mailto:licitacoes@altermed.com.br) <[licitacoes@altermed.com.br](mailto:licitacoes@altermed.com.br)>, [altermed@altermed.com.br](mailto:altermed@altermed.com.br) <[altermed@altermed.com.br](mailto:altermed@altermed.com.br)>

022310

Ⓜ

-- BOA TARDE

Segue em anexo o Ofício nº 163/2019, com proposta para o ITEM 343.  
Atenciosamente,**LICITAÇÃO / CONTRATOS / CREDENCIAMENTO****CONIMS – Consórcio Intermunicipal de Saúde**

Fone: (46) 3313 3550

Rua Afonso Pena, 1902 – Bairro Anchieta

CEP: 85501-530 – Pato Branco - PR

[www.conims.com.br](http://www.conims.com.br)

---

**De:** [ricoh@ricoh.com.br](mailto:ricoh@ricoh.com.br)**Enviada:** 2019/03/13 15:16:47**Para:** [licitacao@conims.com.br](mailto:licitacao@conims.com.br)**Assunto:** Message from "licitacao"

This E-mail was sent from "licitacao" (Aficio MP 201).

Scan Date: 03.13.2019 14:11:42 (-0400)

Queries to: [ricoh@ricoh.com.br](mailto:ricoh@ricoh.com.br)



Re: Fwd: RE: REFERENTE PROPOSTA DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS

De: Martin - Altermed

Para: licitacao@conims.com.br

Cópia: contratos@altermed.com.br

Cópia oculta:

Assunto: Re: Fwd: RE: REFERENTE PROPOSTA DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS

Enviada em: 27/03/2019 | 14:23

Recebida em: 27/03/2019 | 14:23

Neo Química... .pdf 217.01 KB

Proposta It... .pdf 668.23 KB

Bula Item\_343.pdf 145.11 KB

Item\_343.pdf 20.07 KB

Boa Tarde

Segue Documentos e proposta para o aceite do Item 343 no PE: 033/2018 conforme solicitado.

At...

**JONATAN MARTIN VONBEMMEL**

LICITAÇÕES

ASSISTENTE ADMINISTRATIVO

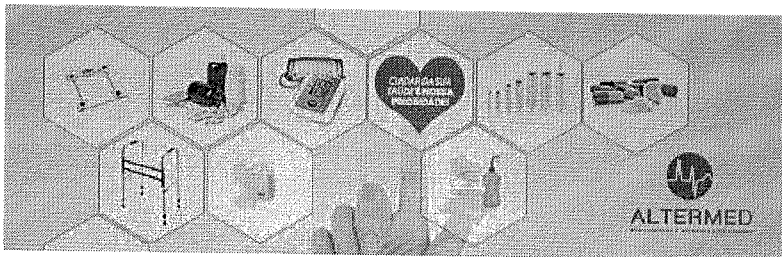
**ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA**

Estrada Boa Esperança, 2320 | Zip Code: 89.163-554 | Rio do Sul | SC | Brazil

Phone: +55 47 3520-9000

ax: +55 47 3520-9004

E-mail: [licitacoes9@altermed.com.br](mailto:licitacoes9@altermed.com.br)



"Antes de imprimir, pense no seu compromisso e responsabilidade com o Meio Ambiente"

"Esta mensagem, incluindo seus anexos, tem caráter confidencial e seu conteúdo é restrito ao(s) destinatário(s) da mensagem. Caso você tenha recebido esta mensagem por engano, queira, por favor, retorná-la ao destinatário e apagá-la de seus arquivos. Qualquer uso não autorizado, replicação ou disseminação desta mensagem ou parte dela é expressamente proibido. A Altermed Material Médico Hospitalar Ltda não é responsável pelo conteúdo ou a veracidade desta informação."

Em 26/03/2019 10:55, Contratos - Altermed escreveu:

Betametasona INJETAVEL 5+2MG/ML 1MI I.M. PE 33/2018 Item 343

Encaminhar o registro e Boas praticas

**CLAUDIA GUESSER LONGEN**

LICITAÇÕES

ASSISTENTE ADMINISTRATIVO

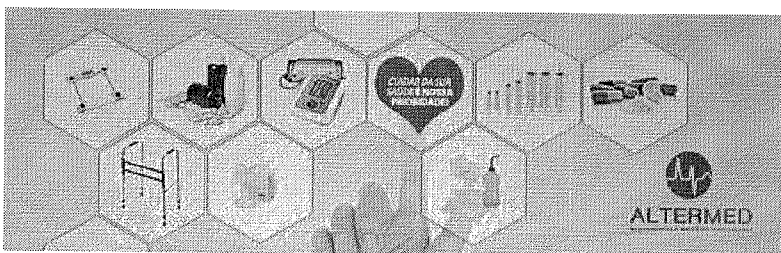
**ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA**

Estrada Boa Esperança, 2320 | Zip Code: 89.163-554 | Rio do Sul | SC | Brazil

Phone: +55 47 3520-9000

Fax: +55 47 3520-9004

E-mail: [contratos@altermed.com.br](mailto:contratos@altermed.com.br)



"Antes de imprimir, pense no seu compromisso e responsabilidade com o Meio Ambiente"

"Esta mensagem, incluindo seus anexos, tem caráter confidencial e seu conteúdo é restrito ao(s) destinatário(s) da mensagem. Caso você tenha recebido esta mensagem por engano, queira, por favor, retorná-la ao destinatário e apagá-la de seus arquivos. Qualquer uso não autorizado,

replicação ou disseminação desta mensagem ou parte dela é expressamente proibido. A Altermed Material Médico Hospitalar Ltda não é responsável pelo conteúdo ou a veracidade desta informação."

022312  
®

----- Mensagem encaminhada -----

**Assunto:** RE: REFERENTE PROPOSTA DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS  
**Data:** Tue, 26 Mar 2019 10:09:25 -0300  
**De:** LICITACAO | CONIMS <licitacao@conims.com.br>  
**Para:** Contratos - Altermed <contratos@altermed.com.br>

-- BOM DIA

Agradecemos seu aceite, da proposta para o **ITEM 343**, com sua oferta de 5,20.  
 E solicitamos que nos envie a Bula do Medicamento, Registro do Produto/ ANVISA e a Quantidade da Embalagem Cotada.  
 Atenciosamente,

Catia.

**LICITAÇÃO / CONTRATOS / CREDENCIAMENTO**  
**CONIMS – Consórcio Intermunicipal de Saúde**  
 Fone: (46) 3313 3550  
 Rua Afonso Pena, 1902 – Bairro Anchieta  
 CEP: 85501-530 – Pato Branco - PR  
[www.conims.com.br](http://www.conims.com.br)

**De:** "Contratos - Altermed" <contratos@altermed.com.br>  
**Enviada:** 2019/03/19 11:53:38  
**Para:** [licitacao@conims.com.br](mailto:licitacao@conims.com.br), [marcosdaniel@altermed.com.br](mailto:marcosdaniel@altermed.com.br)  
**Assunto:** Re: Fwd: REFERENTE PROPOSTA DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS

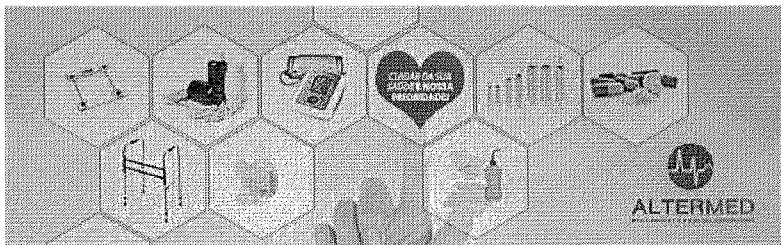
Bom dia,

Valor mínimo que podemos ofertar é R\$ 5,20.

Ficamos a disposição.

Att

**CLAUDIA GUESSER LONGEN**  
 LICITAÇÕES  
 ASSISTENTE ADMINISTRATIVO  
**ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA**  
 Estrada Boa Esperança, 2320 | Zip Code: 89.163-554 | Rio do Sul | SC | Brazil  
 Phone: +55 47 3520-9000  
 Fax: +55 47 3520-9004  
 E-mail: [contratos@altermed.com.br](mailto:contratos@altermed.com.br)



"Antes de imprimir, pense no seu compromisso e responsabilidade com o Meio Ambiente"

"Esta mensagem, incluindo seus anexos, tem caráter confidencial e seu conteúdo é restrito ao(s) destinatário(s) da mensagem. Caso você tenha recebido esta mensagem por engano, queira, por favor, retorná-la ao destinatário e apagá-la de seus arquivos. Qualquer uso não autorizado, replicação ou disseminação desta mensagem ou parte dela é expressamente proibido. A Altermed Material Médico Hospitalar Ltda não é responsável pelo conteúdo ou a veracidade desta informação."

----- Mensagem encaminhada -----

**Assunto:** REFERENTE PROPOSTA DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS  
**Data:** Wed, 13 Mar 2019 15:20:04 -0300  
**De:** LICITACAO | CONIMS <licitacao@conims.com.br>  
**Para:** [licitacoes6@altermed.com.br](mailto:licitacoes6@altermed.com.br) <[licitacoes6@altermed.com.br](mailto:licitacoes6@altermed.com.br)>, [licitacoes@altermed.com.br](mailto:licitacoes@altermed.com.br)

<licitacoes@altermed.com.br>, altermed@altermed.com.br <altermed@altermed.com.br>

-- BOA TARDE  
Segue em anexo o Ofício nº 163/2019, com proposta para o ITEM 343.  
Atenciosamente,

**LICITAÇÃO / CONTRATOS / CREDENCIAMENTO**

**CONIMS – Consórcio Intermunicipal de Saúde**

Fone: (46) 3313 3550

Rua Afonso Pena, 1902 – Bairro Anchieta

CEP: 85501-530 – Pato Branco - PR

www.conims.com.br

---

**De:** [ricoh@ricoh.com.br](mailto:ricoh@ricoh.com.br)

**Enviada:** 2019/03/13 15:16:47

**Para:** [licitacao@conims.com.br](mailto:licitacao@conims.com.br)

**Assunto:** Message from "licitacao"

This E-mail was sent from "licitacao" (Aficio MP 201).

Scan Date: 03.13.2019 14:11:42 (-0400)

Queries to: [ricoh@ricoh.com.br](mailto:ricoh@ricoh.com.br)

---





EMPRESA: BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA S/A - CNPJ: 05.161.069/0005-44 - AUTORIZ/M.S: 1055849  
ENDERECO: V PR - 1, S/Nº QUADRA 2-A MODULO 4  
MUNICIPIO: ANAPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE(S): 155934/17-6 - 1559454/17-8 1559434/17-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICACAO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas  
Semissólidos não estéreis (Hormônios): Embalagem secundária

EMPRESA: BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA S/A - CNPJ: 05.161.069/0005-44 - AUTORIZ/M.S: 1055849  
ENDERECO: V PR - 1, S/Nº QUADRA 2-A MODULO 4  
MUNICIPIO: ANAPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE(S): 155934/17-3 - 1559454/17-6 1559434/17-8  
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICACAO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas Moles  
Sólidos não estéreis (Hormônios): Embalagem secundária  
Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Granulados; Granulados Efervescentes; Pastilhas; Pós; Pós Efervescentes

EMPRESA: Antibióticos do Brasil Ltda - CNPJ: 05.439.635/0008-70 - AUTORIZ/M.S: 1055622  
ENDERECO: RODOVIA ANHANGUERA (SP-330), KM 107  
MUNICIPIO: SUMARE - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1163689/17-1

CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICACAO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica

EMPRESA: CIFARMA CIENTIFICA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 17.562.075/0001-69 - AUTORIZ/M.S: 1015601  
ENDERECO: RODOVIA BR 153 KM 5,5  
MUNICIPIO: GOIANIA - UF: GO - EXPEDIENTE(S): 0916182/17-1 - 0916823/17-1

CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICACAO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA: HERBARIUM LABORATORIO BOTANICO S.A. - CNPJ: 78.950.011/0001-20 - AUTORIZ/M.S: 1018606  
ENDERECO: AV. SANTOS DUMONT, 1100  
MUNICIPIO: COLOMBO - UF: PR - EXPEDIENTE(S): 2439145/16-0

CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICACAO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH  
ENDERECO: STEINBEISSSTRASSE 1 UND 2, D-73614, SCHORNDORF - PAIS: ALEMANHA - CODIGO UNICO: A.0134

EMPRESA SOLICITANTE: ZAMBON LABORATORIOS FARMACEUTICOS LTDA. - CNPJ: 61.100.004/0001-36  
AUTORIZ/M.S: 1000841 - EXPEDIENTE(S): 1204089/17-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICACAO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: SCHERING-PLOUGH LABO N.V.  
ENDERECO: INDUSTRIEPARK 30, HEIST-OP-DEN-BERG, B-7220 - PAIS: BELGICA - CODIGO UNICO: A.0565

EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 45.987.013/0001-34  
AUTORIZ/M.S: 1000290 - EXPEDIENTE(S): 1225646/17-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICACAO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA FABRICANTE: NOVARTIS SAGLIK, GIDA VE TARIM URUNLERI SANAYI VE TICARET AS  
ENDERECO: YENISEHIR MAHALLESİ, IHLARA VADIŞI SOKAK, NO: 2, PENDİK, İSTANBUL TR 34912 - PAIS: TURQUIA - CODIGO UNICO: A.0436

EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22  
AUTORIZ/M.S: 1088307 - EXPEDIENTE(S): 0045718/18-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICACAO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: MSD INTERNATIONAL GMBH T/A MSD IRELAND (CARLOW)  
ENDERECO: DUBLIN ROAD, CARLOW, CO. CARLOW, IRELAND - PAIS: IRLANDA - CODIGO UNICO: A.1134

EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 45.987.013/0001-34  
AUTORIZ/M.S: 1000290 - EXPEDIENTE(S): 1736277/17-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICACAO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: Q PHARMA AB  
ENDERECO: AGNESLUNDVÄGEN 27, MALMÖ, 21215 - PAIS: SUECIA - CODIGO UNICO: A.1139

EMPRESA SOLICITANTE: LABORATORIOS FERRING LTDA - CNPJ: 74.232.034/0001-48

AUTORIZ/M.S: 1028762 - EXPEDIENTE(S): 1820495/17-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICACAO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: GENZYME CORPORATION  
ENDERECO: 45, 51, 74, 76 NEW YORK AVENUE, FRAMINGHAM, MA 01701-9322 - PAIS: ESTADOS UNIDOS DA AMERICA - CODIGO UNICO: A.0250

EMPRESA SOLICITANTE: GENZYME DO BRASIL LTDA - CNPJ: 68.132.950/0001-03  
AUTORIZ/M.S: 1025438 - EXPEDIENTE(S): 1267711/17-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICACAO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Formulação): Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: FRESENIUS KABI NORGE AS  
ENDERECO: SVINESUNDSVEIEN 80 NO - 1788 HALDEN - PAIS: NORUEGA - CODIGO UNICO: A.0235

EMPRESA SOLICITANTE: LABORATORIOS PFIZER LTDA - CNPJ: 46.070.868/0036-99  
AUTORIZ/M.S: 1002166 - EXPEDIENTE(S): 1684166/17-2  
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICACAO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 435, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder a(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Empresa Fabricante: Baxter Oncology GmbH  
Endereço: Kantstrasse, 2, Halle - D 33790 - Westfalen País: Alemanha  
Empresa Solicitante: Baxter Hospitalar Ltda. - CNPJ: 49.351.786/0001-80 - Expediente(s): 1803499/17-3  
Certificado de boas práticas de fabricação de insumos farmacêuticos ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: ciclofosfamida

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 436, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Cancelar as Autorizações de Funcionamento de Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: TECNOCRYO GASES - TRANSPORTES, COMÉRCIO, SERVIÇOS E MANUTENÇÕES, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA  
ENDERECO: RODOVIA BR 101/262 S/N  
BAIRRO: UNIVERSAL CEP: 29135000 - VIANA/ES  
CNPJ: 05.198.469/0001-09  
PROCESSO: 25351.770518/2014-51 AUTORIZ/M.S: 2.20002.6  
MOTIVO DO CANCELAMENTO:  
Ofício OF/SESA/GEVS/NEVS/PROIS/Nº 820/2017 da VISA de Vitória/ES.

EMPRESA: UNORTH Medical Hospitalares Ltda ME  
ENDERECO: Rua Edith Ferreira de Santana, 110 B  
BAIRRO: Churras do Coelho CEP: 1318512  
HORTOLÂNDIA/SP  
CNPJ: 12.230.703/0001-95  
PROCESSO: 25351.047874/2013-72 AUTORIZ/M.S: PM1WSWHX3KX2 (8.09569.1)  
MOTIVO DO CANCELAMENTO:  
Ofício 164/2017 emitido pela VISA de Hortolândia - SP em 10/10/2017 informando o cancelamento da licença sanitária da Empresa.

EMPRESA: BIOLOGIA MOLECULAR BRASIL LTDA - EPP

ENDERECO: RUA VISCONDE DO RIO BRANCO 1539  
BAIRRO: CENTRO CEP: 83005420 - CURITIBA/PR  
CNPJ: 04.306.862/0001-06  
PROCESSO: 25023.020774/2002-90 AUTORIZ/M.S: PM13XN44LXH7L (8.01192.6)  
MOTIVO DO CANCELAMENTO:  
Ofício Nº 448/2017 emitido pela VISA de Curitiba no qual é informada a inatividade da empresa e comprovada baixa no CNPJ.

EMPRESA: BOEGE & BOEGE LTDA - ME  
ENDERECO: RUA RIO GRANDE DO SUL 0453  
BAIRRO: ATRADORES CEP: 89203570 - JOINVILLE/SC  
CNPJ: 73.224.230/0001-08  
PROCESSO: 0496093 AUTORIZ/M.S: 1.02610.9  
MOTIVO DO CANCELAMENTO:  
Ofício nº 4348/2017 - VISA-SC, no qual é informada a inatividade da empresa e comprovada baixa no CNPJ.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 437, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de Farmácias e Drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: H & A COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME  
ENDERECO: Avenida Tabajara, 381 - loja C/D  
BAIRRO: Tabajara CEP: 53350300 - OLINDA/PE  
CNPJ: 21.544.720/0001-98  
PROCESSO: 25351.349590/2015-10  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: As atividades pleiteadas não constam da Licença Sanitária, contrariando o art. 17 da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: V&S DROGARIS E FARMACIAS LTDA ME  
ENDERECO: VIA COLETORA B,06 FAZENDA GRANDE IV SETOR 05  
BAIRRO: BOCA DA MATA CEP: 41347000 - SALVADOR/BA  
CNPJ: 09.277.848/0001-37  
PROCESSO: 25351.253749/2013-21  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação de declaração emitida pela autoridade competente ou a cópia do ato público que originou a alteração, conforme o disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: AGNALDO ALVES DE OLIVEIRA - ME  
ENDERECO: AVENIDA RIO GRANDE DO SUL, 96-A  
BAIRRO: CIDADE DA ESPERANÇA CEP: 59071300 - NATAL/RN  
CNPJ: 10.698.058/0001-04  
PROCESSO: 25351.437322/2015-46  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: As atividades pleiteadas não constam da Licença Sanitária, contrariando o art. 17 da Resolução RDC nº 17/2013 e O Endereço constante no Relatório de Inspeção/Licença diverge daquele cadastrado no formulário de petição/cadastro do CNPJ, em desacordo com o Art. 7º da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: FARMÁCIA BARRÓS E RIOS LTDA  
ENDERECO: RUA MAJOR EGÍDIO LUIZ CERQUEIRA Nº 333-B  
BAIRRO: CENTRO CEP: 35550000 - ITAPECERICA/MG  
CNPJ: 04.259.135/0001-27  
PROCESSO: 25351.323065/2014-85  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: As atividades pleiteadas não constam da Licença Sanitária, contrariando o art. 17 da Resolução RDC nº 17/2013.

Total de Empresas: 4

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 438, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Concessão de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

022316@

00.802.002/0001-02


**ALTERMED**  
 MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES

 Altermed Mat Med Hosp Ltda  
 Estrada Boa Esperança  
 Fundo Canoas Cep: 89163-554

RIO DO SUL - SC

A

 Consorcio Interm Saude Pato Branco-CONMS - 664  
 Rua Afonso Pena  
 Cep: 85501-530 - PATO BRANCO - PR  
 Att. Comissão Permanente de Licitações
Proposta Referente...

Pregão Eletrônico (Registro de Preços) Nr.: 033/2018

Data Entrega..... : 09/11/2018

Horário Entrega... : 09:00

Rio do Sul (SC), 26 de Março de 2019

Item	Qtde.	U.M.	Descrição dos Produtos	Registro ANVISA	Embalagem (Qtde CX)	Marca ou Fabricante	Nome Comercial e/ou Referência e/ou Modelo	R\$ Unitário	R\$ Total
343	38.000	AMP	Diproionato de betametasona 5 mg fosfato dissódico de betametasona a 2 mg inj.	1558400060034	00090	Neoquímica-brair	Neoquímica (Genérico)	5,20000	197.600,00
Total por Extenso: (cento e noventa e sete mil e seiscentos reais .....								<b>Total Geral (R\$):</b>	<b>197.600,00</b>

Condições de Fornecimento:
 Condições de Pagamento..... : 30DD  
 até..... : Incluso  
 Prazo de Entrega..... : 5 dias  
 Validade da Proposta..... : 60 dias  
 Vigência..... : 09/11/2018 a 09/11/2019

Aceitamos o fornecimento dos materiais acima relacionados com os preços e condições que propomos, sendo que os preços constantes na proposta compreendem todas as despesas (fretes, taxas, impostos, etc...), sendo, portanto, preço final.

Maicon Cordova Pereira

Procurador

015.886.939-70

 ALTERMED MAT. MED. HOSP. LTDA  
 CNPJ: 00.802.002/0001-02  
 Maicon Cordova Pereira  
 Gerente Administrativo  
 CPF: 015.886.939-70 - CPF/RG: 028.15710-4

FONE: +55 (47) 3520 9000

 Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas  
 Cep: 89163-554 | RIO DO SUL | SC | Brasil  
 CNPJ: 00.802.002/0001-02

IE: 25.314.899-5 Insc. Municipal: 19313

licitacoes@altermed.com.br / altermed@altermed.com.br

www.altermed.com.br


 Nr.: 23938  
 Pág.: 00001

7º TABELIONATO DE NOTAS E PROTESTOS DE TÍTULOS  
CIDADE E COMARCA DE RIO DO SUL  
ESTADO DE SANTA CATARINA  
ALAMEDA HORTOLANO PASSOS, Nº. CENTRO, FONE: 41-3014-8803  
E-MAIL: tabelionatodestac@tstsc.com.br

7º TABELIONATO DE NOTAS E PROTESTOS DE TÍTULOS  
CIDADE E COMARCA DE RIO DO SUL  
ESTADO DE SANTA CATARINA  
ALAMEDA HORTOLANO PASSOS, Nº. CENTRO, FONE: 41-3014-8803  
E-MAIL: tabelionatodestac@tstsc.com.br

Livro: 179  
Folha: 995  
1º TRASLADO

Escritura Pública protocolada sob o nº 16364 em data de 14/09/2016 da Justiça do Estado de Santa Catarina. Assim a disse do que dou fé e me pediu este instrumento e qual foi lido por mim, Escrevente Notarial e sendo achado conforme, aceitei, outorgou e assina. Eu, Isabel Sane Kuhnen, Escrevente Notarial, que digitei, Eu, Maria Zélia Della Guslina, Tabeleira de Notas, subscreevo, dou fé e assino. C.M. 21514. Emolumentos: R\$ 46,00 + Selc: R\$ 1,70 = R\$ 47,70. Rio do Sul, 14 de Setembro de 2016. (a) ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA. - Outorgante representada por ANACLETO FERRARI, MARIA ZÉLIA DELLA GIUSTINA TABELIA, NADA, MAIS, TRASLADADA EM SEGUIDA. Eu, \_\_\_\_\_, Escrevente Notarial, que no impedimento ocasional da Tabeleira, digitei, subscreevo, dou fé e assino.

Rio do Sul, 14 de Setembro de 2016.

Em test. \_\_\_\_\_ da verdade.

*[Handwritten signature]*

ISABEL SANE KUHNEN  
Escrevente Notarial

Poder Judiciário  
Estado de Santa Catarina  
Selo Digital de Fiscalização  
Selo notarial  
EKO32722-R48X  
Confira os dados do ato em:  
selo.tstsc.com.br



Documento impresso por meio eletrônico. Qualquer erro ou dúvida, sem ônus, será considerado motivo de anulação do documento em favor do emitente.



Escritura Pública protocolada sob o nº 15364 em data de 14/09/2016  
**PROCURAÇÃO BASTANTE QUE FAZ ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA. A MAICON CORDOVA PEREIRA, NA FORMA ABAIXO:----- SAIBAM** quantos este público instrumento de proclamação bastante-virem, que aos quatorze (14) dias do mês de setembro (09) do ano de dois mil e dezesseis (2016), nesta cidade e comarca de Rio do Sul, Estado de Santa Catarina, neste Tabelionato, perante mim, Escrevente Notarial, compareceu como outorgante, **ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA.**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ(MF) sob número 00.902.002/0001-02, com sede na Estrada Boa Esperança, número 2320, Bairro Fundo Canoas, nesta cidade de Rio do Sul, Estado de Santa Catarina, conforme Contrato Social, devidamente registrado na Junta Comercial do Estado de Santa Catarina - JUCESC, sob número 42202072082, em 06.09.1995 e conforme Consolidação de Contrato Social, datado de 26.06.2015, devidamente registrado na Junta Comercial do Estado de Santa Catarina - JUCESC, sob número 20150597410, em 08.07.2015, neste ato representada por seu sócio administrador, **ANACLETO FERRARI**, brasileiro, nascido no dia 26.07.1966, casado, empresário, portador da Carteira de Identidade número 3R/1.428.772-SSP-SC, da Carteira Nacional de Habilitação número 03887856352-DETRAN-SC, e inscrito no CPF(MF) sob número 523.140.819-00, domiciliado e residente na Estrada Boa Esperança, número 2545, Bairro Fundo Canoas, nesta cidade de Rio do Sul, Estado de Santa Catarina, a presente identificada neste ato pelos documentos supra mencionados, de cuja capacidade jurídica dou fé. Por este público instrumento, através de seu representante, disse que nomeava e constituía seu bastante procurador, **MAICON CORDOVA PEREIRA**, brasileiro, casado, gerente, portador da Carteira de Identidade número 3.242.195-SESP-SC, da Carteira Nacional de Habilitação número 02034645785-DETRAN-SC e inscrito no CPF(MF) sob número 015.886.939-70, domiciliado e residente na Rua Henrique Munzfeld, número 130, Bairro Fundo Canoas, nesta cidade de Rio do Sul, Estado de Santa Catarina, para o fim especial de onde com esta se apresentar, participar de licitações, em qualquer modalidade (concorrência, tomada de preço, convite, concurso, leilão, pregão presencial e/ou eletrônico, dispensa de licitação, compra direta) em nome da empresa outorgante, podendo para tanto concordar, discordar, apresentar propostas, dar lances, assinar aberturas de propostas, assinar contratos estipulando e aceitando cláusulas e condições, pagar taxas e emolumentos, apresentar provas e documentos, representá-la em quaisquer repartições públicas, federais, estaduais e municipais, juntar e retirar documentos, passar recibo e dar quitações, bem como nomear representantes para representá-la nas concorrências e ou licitações, enfim praticar todo e qualquer ato para o qual e fiel desempenho do presente mandato. **(SOB MINUTA) (OS DADOS DO AUTORGADO FORAM FORNECIDOS POR CONTA E RESPONSABILIDADE DA OUTORGANTE)**. Os documentos apresentados para a lavatura do presente ato se encontram arquivados por meio de fotocópias, conforme determina o parágrafo único do art. 799, do Código de Normas da Cartegênia Geral

Documento impresso por meio eletrônico. Qualquer erro ou dúvida, sem ônus, será considerado motivo de anulação do instrumento em favor do emitente. Consultar a página 034.





<https://autdigital.azevedobastos.not.br/home/comprovante/270327081...>

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
ESTADO DA PARAIBA  
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS  
FUNDADO EM 1888  
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA  
DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB  
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484  
<http://www.azevedobastos.not.br>  
E-mail: [cartorio@azevedobastos.not.br](mailto:cartorio@azevedobastos.not.br)



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital* ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes\*.

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: *Selo Digital: ABC12345-X1X2*) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em 27/08/2018 13:41:34 (hora local) através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail [autentica@azevedobastos.not.br](mailto:autentica@azevedobastos.not.br)

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

**Código de Consulta desta Declaração:** 1062515

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até 27/08/2019 12:00:49 (hora local).

\***Código de Autenticação Digital:** 27032708181200250204-1 a 27032708181200250204-2

\***Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00605b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b43dfb7c87bc286a417798a36646916c1834379ff162c72a21b7df9a6d8e9cd54220c77af02f5ad8561b150d9300cddf7dd135410e11babc004e3440e847a22d



## Detalhe do Produto: DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	<b>CNPJ</b>	05.161.069/0001-10	<b>Autorização</b>	1.05.584-9
<b>Processo</b>	25351.034974/2003-99	<b>Categoria Regulatória</b>		<b>Data do registro</b>	10/11/2003
<b>Nome Comercial</b>	DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA	<b>Registro</b>	155840006	<b>Vencimento do Registro</b>	11/2023
<b>Princípio Ativo</b>	DIPROPIONATO DE BETAMETASONA, FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA	<b>Medicamento de referência</b>			-
<b>Classe Terapêutica</b>	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS	<b>ATC</b>			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	5 MG/ML + 2 MG/ML SUS INJ CT AMP VD TRANS X 1 ML <b>ATIVA</b>	1558400060034	SUSPENSAO INJETAVEL	10/11/2003	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	DIPROPIONATO DE BETAMETASONA FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - SERINGA DE VIDRO TRANSPARENTE PREENCHIDA</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A - 05.161.069/0001-10 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL</li> <li>• BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - 05.161.069/0005-44 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	INTRAMUSCULAR ORAL 1				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25 C NAO CONGELAR PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">Voltar</div>					



343

# DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Suspensão Injetável

5mg/mL + 2mg/mL



## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona  
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

## APRESENTAÇÃO

Suspensão injetável.  
Embalagem contendo 1 ampola com 1mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INJETÁVEL (INTRAMUSCULAR, INTRA-ARTICULAR, PERIARTICULAR, INTRABURSICA, INTRADERMICA, INTRALESIONAL E EM TECIDOS MOLES).

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 15 ANOS

## COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão injetável contém:  
dipropionato de betametasona (equivalente a 5mg de betametasona) ..... 6,43mg  
fosfato dissódico de betametasona (equivalente a 2mg de betametasona) ..... 2,63mg  
veículo q.s.p. .... 1mL  
(fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, edetato dissódico, polissorbitato 80, álcool benzílico, metilparabeno, propilparabeno, carmelose sódica, macrogol, ácido clorídrico e água).

diprop. de betametasona + fosf. dissód. de betametasona - suspensão injetável - Bula para o profissional da saúde 1



## II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

## 1. INDICAÇÕES

A associação de dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona está indicada para o tratamento de doenças agudas e crônicas que respondem aos corticoides. A terapia hormonal com corticosteróide é coadjuvante e não substitui a terapêutica convencional.

A associação de dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona é indicada para os seguintes quadros clínicos:

**Alterações osteomusculares e de tecidos moles** – Artrite reumatóide, osteoartrite, bursite, espondilite anquilosante, espondilite radicular, dor no cotoço, ciática, lumbalga, torcicolo, exostose, fascite.

**Condições alérgicas** – Asma brônquica crônica (inclusive terapia adjuvante para o estado de mal asmático), rinite alérgica devida a pólen, edema angioneurótico, bronquite alérgica, rinite alérgica sazonal ou perene, hipersensibilidade à droga, doença do soro, picadas de insetos.

**Condições dermatológicas** – Dermate atópica, neurodermatite circunscrita (líquen simples crônico), dermatite de contato, dermatite solar grave, urticária, líquen plano hipertrófico, necrobiose lipóidica associada com diabetes mellitus, alopecia areata, lúpus eritematoso discoide, psoríase, queloides, pénfigo, dermatite herpetiforme, acne cística.

**Doenças do colágeno** – Lúpus eritematoso sistêmico, esclerodermia, dermatomiosite, poliartrite nodosa.

**Tumores Malignos** – Para o tratamento paliativo de leucemias e linfomas em adultos, leucemia aguda da infância.

**Outras condições** – Síndrome adrenogenital, colite ulcerativa, ileite regional, doença celíaca, afecções dos pés (bursite, hallux rigidus, 5º dedo varo), afecções necessitando de injeções subconjuntivais, transtornos hematológicos que respondem aos corticosteróides, síndrome nefrítica e síndrome nefrótica.

A insuficiência adrenocortical primária ou secundária poderá ser tratada com DISPROPAN®, mas deverá haver suplementação com mineralocorticoides.

Este medicamento é recomendado para:

- 1) injeções intramusculares para doenças que respondem aos corticoides sistêmicos;
- 2) injeções diretamente nos tecidos moles afetados, quando indicado;
- 3) injeções intra-articulares e periarticulares em artrites;
- 4) injeções intralesionais para várias condições dermatológicas e
- 5) injeções locais para certos transtornos inflamatórios e císticos dos pés.

## 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

## ASMA

Jacyna e colaboradores realizaram um estudo aberto envolvendo 30 pacientes com asma brônquica. Os pacientes receberam doses intramusculares de 1 a 2mL de dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona (5mg de dipropionato de betametasona mais 2mg de fosfato de betametasona por mL) e foram avaliados semanalmente durante 6 semanas. Observou-se alívio dos sintomas de asma já do primeiro ao segundo dia da aplicação em 73% dos pacientes. Além disso, 40% dos pacientes ficaram livres de recidivas durante as seis semanas de acompanhamento. Não foram relatados eventos adversos neste estudo de curta duração.<sup>1</sup>

Ljajević e colaboradores compararam os efeitos de uma dose única de 1mL de dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona (5mg de dipropionato de betametasona mais 2mg de fosfato de betametasona) com uma dose de 1mL de acetato de metilprednisolona (40mg), ambas por via intramuscular, em pacientes com asma crônica. O tempo para início do alívio dos sintomas foi igual nos dois grupos (2,4 dias). Contudo, os pacientes alocados para o tratamento com dipropionato de

diprop. de betametasona + fosf. dissód. de betametasona - suspensão injetável - Bula para o profissional da saúde 2



betametasona + fosfato dissódico de betametasona tiveram maior duração de alívio dos sintomas (27 dias versus 8,5 dias para o grupo acetato de metilprednisolona,  $P < 0,002$ ). Conseqüentemente, aquele grupo necessitou de número maior de injeções para o controle dos sintomas durante o período do estudo de seis semanas (1,1 versus 2,4 injeções,  $P < 0,002$ ). O percentual de pacientes que respondeu positivamente foi superior no grupo dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona (100% versus 77,8%,  $P = 0,046$ ) e a taxa de eventos adversos (cefaleia, sonolência e mal-estar) foi igual nos dois grupos.<sup>2</sup>

Mazzei e colaboradores realizaram um estudo aberto envolvendo 51 pacientes com asma brônquica com idade entre 15 e 71 anos. Cada paciente recebeu uma dose de 1mL de dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona por via intramuscular (5mg de dipropionato de betametasona mais 2mg de fosfato de betametasona), após a primeira avaliação. Foram então acompanhados com visitas semanais durante 6 semanas. Resposta clínica considerada boa ou excelente foi obtida em 96% dos pacientes, sendo que 43% e 88% dos indivíduos apresentaram remissão completa dos sintomas na primeira e na segunda semana após a dose, respectivamente. A duração do efeito variou de 14 a 46 dias, com uma média de 42 dias. As reações adversas ao tratamento foram leves e passageiras (aumento de apetite e astenia).<sup>3</sup>

## DOENÇAS REUMATOLÓGICAS

Foi realizado um estudo duplo-cego controlado que comparou a eficácia e a segurança de injeções intra-articulares de dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona (5mg de dipropionato de betametasona mais 2mg de fosfato de betametasona por mL) com acetato de metilprednisolona (40mg/mL). Quarenta e nove pacientes com artrite reumatóide (idades de 27 a 73 anos) foram distribuídos aleatoriamente para tratamento com dipropionato de betametasona + fosfato dissódico ou acetato de metilprednisolona por injeção intra-articular. As articulações tratadas foram joelho ( $n=40$ ), cotovelo ( $n=3$ ), tornozelo ( $n=4$ ). Apenas 4/26 pacientes do grupo dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona necessitaram uma segunda aplicação após 2-3 semanas da primeira, enquanto 12/23 pacientes do grupo acetato de metilprednisolona necessitaram uma segunda dose de corticoide. Os sintomas de dor, inchaço, disfunção e limitação motora melhoraram com ambos os tratamentos, porém de forma mais pronunciada após o uso de dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona. Os eventos adversos relatados foram dois casos de ruborização após aplicação de dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona, que desapareceram após 6 horas.<sup>4</sup>

Rosenhal e colaboradores avaliaram, em estudo aberto, os efeitos da aplicação intra-articular de dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona para pacientes com afecções inflamatórias dos joelhos. Quarenta e um pacientes com artrite aguda no joelho foram submetidos a aplicação intra-articular de dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona sem anestésico local. Melhora considerável e moderada ocorreram em 46,3% e 21,9% dos pacientes, respectivamente. Melhora leve ocorreu em 29,3% e ausência de efeito em apenas 1 paciente (2,4%). Foi observado alívio da dor e dos sintomas em menos de 24 horas em 75% dos pacientes, que persistiu por um tempo médio de 4,34 semanas. Não foram observados eventos adversos locais em nenhum paciente. Aumento do apetite, poliúria, sintomas gástricos moderados e eritema facial foram efeitos adversos sistêmicos observados após a administração intra-articular de dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona. Todos os eventos adversos desapareceram espontaneamente e não necessitaram tratamento específico.<sup>5</sup>

## DOENÇAS ALÉRGICAS

A febre do feno (rinite alérgica sazonal devida a pólen) é uma afecção alérgica comum que responde ao tratamento com corticosteróides. Laursen e colaboradores compararam dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona intramuscular com beclometasona spray nasal e placebo num estudo duplo-cego e duplo-dummy. Trinta adultos com rinoconjuntivite sazonal foram distribuídos aleatoriamente para aplicação diária de 100µg de beclometasona spray em toda narina ou a uma aplicação intramuscular de 2mL de dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona (5mg de dipropionato de betametasona mais 2mg de fosfato de betametasona) imediatamente antes da aplicação de pólen do vidoeiro. Os pacientes do grupo placebo e aqueles tratados com beclometasona spray apresentaram aumento dos sintomas de obstrução nasal, rinorreia, espirros e congestão ocular. Em contrapartida, aqueles tratados com dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona apresentaram redução da intensidade de todos os sintomas durante as seis semanas de acompanhamento.

diprop. de betametasona + fosf. dissód. de betametasona - suspensão injetável - Bula para o profissional da saúde 3





Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR PARA ADMINISTRAÇÃO INTRAMUSCULAR, INTRA-ARTICULAR, PERIARTICULAR, INTRABURSICA, INTRADERMICA, INTRALESIONAL E EM TECIDOS MOLES.

Não está indicado para uso intravenoso ou subcutâneo. Este produto só poderá ser injetado por via intramuscular profunda na região glútea usando exclusivamente agulha calibre 30/7.

Por se tratar de uma suspensão injetável, este medicamento deve ser aplicado por um profissional de saúde. Agite antes de usar. Técnica estritamente asséptica é mandatória para o uso do produto.

As necessidades posológicas são variáveis e deverão ser individualizadas com base na doença específica, na gravidade do quadro e na resposta do paciente ao tratamento. A dose inicial deverá ser mantida ou ajustada até que uma resposta satisfatória seja obtida. Se uma resposta clínica satisfatória não ocorrer após um período de tempo razoável, o tratamento com dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona deverá ser descontinuado e deverá ser iniciada outra terapia apropriada.

Administração sistêmica - para o tratamento sistêmico, dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona deverá ser iniciado com 1 a 2mL na maioria das condições, repetindo-se a terapia, quando necessário. A administração é através de injeção intramuscular (IM) profunda na região glútea. A dosagem e a frequência das administrações irão depender da gravidade da condição do paciente e da resposta terapêutica. Em doenças graves, como lúpus eritematoso sistêmico ou estado de mal asmático já controlados por medidas de emergência, 2 mL poderão ser necessários inicialmente. Grandes variedades de condições dermatológicas respondem à administração IM de corticoides. Uma injeção de 1mL, repetida de acordo com a resposta terapêutica, foi considerada como eficaz. Em doenças do trato respiratório, o início da melhora dos sintomas ocorre dentro de poucas horas após a injeção intramuscular de dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona. O controle efetivo dos sintomas com 1 a 2mL é obtido na asma brônquica, febre do feno, bronquite alérgica e rinite alérgica.

No tratamento da bursite aguda ou crônica, resultados excelentes foram obtidos com 1 a 2mL de dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona administrados por via intramuscular, repetidos se necessário.

Administração local - o uso de anestésicos locais raramente é necessário. Se isto for desejável, o dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona poderá ser misturado (na seringa e não no frasco) com lidocaína ou procaína 1% a 2% ou anestésicos locais similares. Devem ser evitadas formulações que contenham metilparabeno, propilparabeno e fenol.

A dose necessária de dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona é transferida para a seringa e, em seguida, o anestésico. A mistura na seringa deve ser agitada levemente. Em bursites agudas subdeltoideas, subominais, olecrânicas e pré-patelares, uma injeção intrabursica de 1 a 2mL de dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona poderá aliviar a dor e restaurar a completa movimentação dentro de poucas horas.

A bursite crônica poderá ser tratada com doses reduzidas, assim que os sintomas agudos estejam controlados. Em tenossinovite aguda, tendinite e peritendinite, uma injeção de dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona poderá trazer alívio. Em formas crônicas destas doenças, poderão ser necessárias injeções repetidas, de acordo com as necessidades do paciente.

Após administração intra-articular de 0,5mL a 2mL de dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona, ocorre alívio da dor, da sensibilidade e rigidez associadas à osteoartrite e à artrite reumatoide dentro de 2 a 4 horas. A duração do alívio, que varia amplamente nas duas condições, é de 4 semanas ou mais, na maioria dos casos.

Uma injeção intra-articular de dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona é bem tolerada pela articulação e pelos tecidos periarticulares. As doses recomendadas para injeção intra-articular são:

diprop. de betametasona + fosf. dissód. de betametasona - suspensão injetável - Bula para o profissional da saúde 8



- Grandes articulações (joelho, bacia, ombro): 1 - 2mL
- Médias articulações (cotovelo, punho, tornozelo): 0,5 - 1mL
- Pequenas articulações (pé, mão, tórax): 0,25 - 0,5mL

Ações dermatológicas poderão responder à administração intralesional de dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona. A resposta de algumas lesões não tratadas diretamente poderá ser devida a um leve efeito sistêmico do fármaco. No tratamento intralesional, é recomendada uma dose intradérmica de 0,2mL/cm² de dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona distribuída igualmente com uma seringa do tipo tuberculina e agulha de calibre 26. A quantidade total de dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona aplicada em todas as áreas não deverá exceder 1mL por semana.

O dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona poderá ser usado eficazmente em afecções do pé que sejam suscetíveis aos corticoides. Bursite sob heloma duro ou mole poderá ser controlada com duas injeções sucessivas de 0,25mL cada. Em algumas condições, como hallux rigidus, 5º dedo varo e artrite gotosa aguda, a melhora dos sintomas poderá ser rápida. Uma seringa do tipo tuberculina, em intervalos de 25 são adequadas para a maioria das injeções. As doses recomendadas, em intervalos de aproximadamente uma semana, são: bursite sob heloma duro ou mole, 0,25mL - 0,5mL; bursite sob espaço de calcâneo, 0,5mL; bursite sobre hallux rigidus, 0,5mL; bursite sobre o 5º dedo varo, 0,5mL; cisto sinovial, 0,25mL - 0,5mL; neuralgia de Morton (metatarsalgia), 0,25mL - 0,5mL; tenossinovite, 0,5mL; periostite do cubóide, 0,5mL; artrite gotosa aguda, 0,5mL - 1mL. Depois de obtida uma resposta favorável, a dosagem de manutenção deverá ser determinada através da diminuição da dose inicial em decréscimos graduais, a intervalos apropriados, até que seja encontrada a dose mínima capaz de manter uma resposta clínica adequada.

A exposição do paciente a situações de estresse não relacionadas à doença em curso poderá necessitar de aumento da dose de dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona. Se for necessária a descontinuação do fármaco após tratamento prolongado, a dose deverá ser reduzida gradualmente.

Atenção: o produto depois de aberto não pode ser reutilizado. O conteúdo restante não deve ser utilizado em outras aplicações. Caso houver sobra, seu conteúdo deve ser descartado.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como alterações osteomusculares, gastrintestinais, dermatológicas, neurológicas, psíquicas, hiper ou hipopigmentação, atrofia cutânea e subcutânea, abscessos estéreis, rubor local pós-injeção (em seguida ao uso intra-articular).

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações adversas ao dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona, como aos demais corticosteroides, estão relacionadas com a posologia e a duração do tratamento. Geralmente estas reações podem reverter-se ao mínimo com a redução da posologia, o que é geralmente preferível à suspensão do tratamento farmacológico.

Embora a incidência de reações adversas a dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona seja baixa, a possível ocorrência de efeitos colaterais conhecidos dos corticoides deverá ser considerada.

As reações adversas relacionadas ao uso de dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona, de acordo com a frequência de ocorrência e o sistema acometido são:

- Reações comuns (> 1/100 e < 1/10)
Sistema nervoso central: insônia.
Sistema gastrointestinal: dispepsia; aumento de apetite.
Organismo como um todo: aumento da incidência de infecções.
Reações Incomuns (> 1/1.000 e < 1/100)
Pele: dificuldade de cicatrização; telangiectasias; piodermites; atrofia cutânea; foliculites; prurido cutâneo.
Sistema endócrino: diabetes mellitus; síndrome de Cushing exógena.
Sistema musculoesquelético: osteoporose.
Sistema gastrointestinal: sangramento gastrointestinal.
Sistema geniturinário: hipocalcemia; retenção de sódio e água; irregularidade menstrual.

diprop. de betametasona + fosf. dissód. de betametasona - suspensão injetável - Bula para o profissional da saúde 9



Reações raras (> 1/10.000 e < 1/1.000)

Pele: estrias; hematomas; reação de hipersensibilidade; acne; urticária; sudorese excessiva; rash cutâneo; hiperemia da face e pescoço após aplicação; sintomas e sinais no local de aplicação; hiperriticos; hipopigmentação cutânea.

Sistema nervoso central: depressão; convulsões; tontura; cefaleia; confusão mental; euforia; distúrbio de personalidade; alteração de humor.

Sistema gastrointestinal: úlcera péptica; hepatomegalia; distensão abdominal; alteração em provas de função hepática.

Sistema geniturinário: oligospermia.
Sistema musculoesquelético: miopatia por corticosteróide; fraqueza muscular; mialgias.
Olhos: aumento da pressão intraocular; catarata.

Sistema cardiovascular: hipertensão arterial sistêmica; arritmias cardíacas; insuficiência cardíaca congestiva; edema agudo do pulmão; trombose venosa profunda; vasculite.
Organismo como um todo: ganho de peso; infecção fúngica.

Reações cuja incidência não está determinada: soluções, alcalose hipocalcêmica, perda de massa muscular, fraturas, necrose asséptica da cabeça do fêmur e do úmero, fratura patológica dos ossos longos, ruptura de tendão, instabilidade articular decorrente de repetidas injeções intra-articulares, pancreatite, esofagite ulcerativa, adelgaçamento cutâneo, petéquias e equimose, eritema facial, diminuição ou supressão da reação (pseudotumor cerebral), diminuição do crescimento na infância e no período intruterino, falta de resposta adrenocortical e pituitária, particularmente em períodos de estresse, como trauma, cirurgias ou doenças; diminuição da tolerância aos carboidratos, manifestações clínicas de diabetes mellitus latente, aumento das necessidades diárias de insulina ou agentes hipoglicemiantes orais em diabéticos, glaucoma, balanço nitrogenado negativo devido ao catabolismo proteico, manifestações psicóticas, reações anafiláticas, hipotensão arterial, choque, dermatite alérgica, exoftalmia, agravamento dos sintomas na miastenia gravis.

Reações adversas relacionadas ao tratamento corticoide parenteral incluem: casos raros de cegueira associados ao tratamento intralesional da face e da cabeça; hiper ou hipopigmentação, atrofia cutânea e subcutânea; abscessos estéreis; área de rubor pós injeção (em seguida ao uso intra-articular); artropatia do tipo Charcot.

Em casos de eventos adversos, notifique ao sistema de Notificação em Vigilância Sanitária NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Sintomas - A superdose aguda de corticosteroides não leva à situações de risco de vida. Exceto nos casos de doses muito elevadas, alguns dias de dosagem excessiva não parecem produzir resultados prejudiciais na ausência de contraindicações específicas, como em pacientes com diabetes mellitus, glaucoma, úlcera péptica ativa ou em pacientes que estejam fazendo uso de medicamentos como digitálicos, anticoagulantes cumarínicos ou diuréticos depletos de potássio.

Tratamento - Complicações resultantes dos efeitos metabólicos dos corticosteroides ou dos efeitos deletérios da doença de base, ou concomitante, ou resultante de interações medicamentosas deverão ser tratadas apropriadamente.

Manter ingestão adequada de líquidos e monitorizar os eletrólitos séricos e urinários, com especial atenção ao balanço de sódio e potássio. Tratar o desequilíbrio eletrolítico, se necessário.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

diprop. de betametasona + fosf. dissód. de betametasona - suspensão injetável - Bula para o profissional da saúde 10



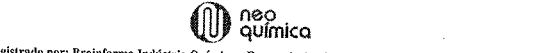
III - DIZERES LEGAIS:

Registro M.S.: nº 1.5584.0006
Farm. Responsável: Rodrigo Molinari Elias CRF-GO nº 3.234.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Registro por: Brainfarma Indústria Química e Farmacéutica S.A.
VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacéutica S.A.
VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



0800 97 99 900
SAC
neo química

Registro por: Brainfarma Indústria Química e Farmacéutica S.A.
VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacéutica S.A.
VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



0800 722 6001

Registro por: Brainfarma Indústria Química e Farmacéutica S.A.
VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacéutica S.A.
VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



0800 722 6001

Registro por: Brainfarma Indústria Química e Farmacéutica S.A.
VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacéutica S.A.
VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



0800 722 6001

Registro por: Brainfarma Indústria Química e Farmacéutica S.A.
VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacéutica S.A.
VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

(K)

Anexo B

Historial de Intereses para el Impuesto de Sucesiones

Datos de identificación del beneficiario		Datos de identificación del deudor		Datos de identificación del testador	
Tipo de Liquidación	Asimétrico	Tipo de Liquidación	Asimétrico	Tipo de Interés	Asimétrico
11/01/2014	11/01/2014 Tercer de Sucesión - ITC	11/01/2014	11/01/2014 Tercer de Sucesión - ITC	11/01/2014	Vivienda
21/02/2015	21/02/2015 Herencia de Tronco Sucesión	21/02/2015	21/02/2015 Herencia de Tronco Sucesión	21/02/2015	Deuda Legada
21/06/2015	21/06/2015 Herencia de Tronco Sucesión	21/06/2015	21/06/2015 Herencia de Tronco Sucesión	21/06/2015	Deuda Legada
17/11/2016	17/11/2016 Herencia de Tronco Sucesión	17/11/2016	17/11/2016 Herencia de Tronco Sucesión	17/11/2016	Deuda Legada
21/03/2017	21/03/2017 Herencia de Tronco Sucesión	21/03/2017	21/03/2017 Herencia de Tronco Sucesión	21/03/2017	Deuda Legada
01/07/2018	01/07/2018 Herencia de Tronco Sucesión	01/07/2018	01/07/2018 Herencia de Tronco Sucesión	01/07/2018	Deuda Legada

El Impuesto de Sucesiones se aplica a las herencias y legados. No se aplica a los préstamos de dinero.

## TERMO DE APOSTILAMENTO

Contrato nº: 005/2019

Processo nº: 99/2018

Contratada: Altermed Material Médico Hospitalar Ltda.

CNPJ/CPF: 00.802.002/0001-02

Objeto: FORMAÇÃO DE REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO PARCELADA DE MEDICAMENTOS - FARMÁCIA BÁSICA E PSICOTRÓPICOS.

## OBJETO DO APOSTILAMENTO:

REEQUILIBRIO DEFERIDO

Item	Descrição	Unid.	Preço Unit. Anterior	Preço Unit. Atual
343	Dipropionato de Betametasona 5mg + fosfato dissódico de beta	AMP	3,97	5,20



29/03/19  
022325  
Ⓟ

ENC: NE 883/19 AF 711/2019 PE 33/18 PROC 99/2018 - SOLICITAÇÕES DE TROCAS DE MARCAS

De: Compras - CONIMS

Para: licitacao@conims.com.br

Cópia:

Cópia oculta:

Assunto: ENC: NE 883/19 AF 711/2019 PE 33/18 PROC 99/2018 - SOLICITAÇÕES DE TROCAS DE MARCAS

Enviada em: 29/03/2019 | 08:02

Recebida em: 29/03/2019 | 08:02

image001.png 25.40 KB

image002.png 4.69 KB

20190311101... .pdf 114.26 KB

28-03-2019 ... .pdf 49.76 KB

REGISTRO LA... .PDF 441.05 KB

BOAS 18-9-2019.pdf 1.55 MB

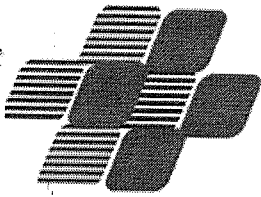
boas.pdf 2.24 MB

REGISTRO PR... .PDF 414.88 KB

REGISTRO DE... .PDF 107.20 KB

BOAS PRATIC... .pdf 156.51 KB

Atenciosamente,



**SAMIR RODRIGO KALINOSKI**

Coordenador Setor de Compras e Almoxarifado

CONIMS – Consórcio Intermunicipal de Saúde

Fone: (46) 3313 3550

Rua Afonso Pena, 1902 – Bairro Anchieta

CEP: 85501-530 – Pato Branco - PR

www.conims.com.br

De: "Vendas 10 PR" <vendas10.pr@somahospitalar.com.br>

Enviada: 2019/03/28 18:06:36

Para: compras@conims.com.br, compras2@conims.com.br

Cc: supervisor1.pr@somahospitalar.com.br

Assunto: ENC: NE 883/19 AF 711/2019 PE 33/18 PROC 99/2018 - SOLICITAÇÕES DE TROCAS DE MARCAS

Boa Tarde Samir,

Seguem anexas solicitações de trocas de marcas para vossa análise e parecer.

Atenciosamente,

~~\_\_\_\_\_~~

~~\_\_\_\_\_~~

De: Compras - CONIMS [mailto:compras@conims.com.br]

Enviada em: segunda-feira, 11 de março de 2019 11:26

Para: vendas8.pr@somahospitalar.com.br; SOMA HOSPITALAR

Assunto: AF 711/2019 PROC 99/2018

Bom dia

O Consórcio Intermunicipal de Saúde – **CONIMS**, vem através deste encaminhar em anexo as Autorização de Fornecimento abaixo relacionadas:

**AF(s) n°:**

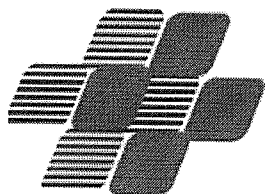


022326

**ATENÇÃO!** As mercadorias poderão ser entregues de forma parcial, dentro do prazo máximo de 5 (cinco) dias. Havendo impossibilidade de cumprimento do prazo, comunicar **IMEDIATAMENTE** o Setor de Compras e Licitação (licitacao@conims.com.br)

**"FAVOR CONFIRMAR O RECEBIMENTO DESTA"**

Atenciosamente,



**SAMIR RODRIGO KALINOSKI**

Coordenador Setor de Compras e Almoxarifado

CONIMS – Consórcio Intermunicipal de Saúde

Fone: (46) 3313 3550

Rua Afonso Pena, 1902 – Bairro Anchieta

CEP: 85501-530 – Pato Branco - PR

[www.conims.com.br](http://www.conims.com.br)

---

De: [compras\\_pedidos@conims.com.br](mailto:compras_pedidos@conims.com.br)

Enviada: 2019/03/11 11:19:17

Para: [compras@conims.com.br](mailto:compras@conims.com.br)

Assunto: Ao receber este pedido pôr o nº da AF e o número do empenho e confirmar o recebimento p/ [compras\\_pedidos@conims.com.br](mailto:compras_pedidos@conims.com.br)

This E-mail was sent from "almoxarifado" (Aficio MP 201).

Scan Date: 03.11.2019 10:18:14 (-0400)

Queries to: [compras\\_pedidos@conims.com.br](mailto:compras_pedidos@conims.com.br)

**ESTADO DO PARANÁ**  
**CONSORCIO INTERMUNICIPAL DE SAUDE**

**022327**

**AUTORIZAÇÃO DE FORNECIMENTO**  
 Nr.: 711/2019

CNPJ: 00.136.858/0001-88 Fone: 463313-3550 Fax: 463331-3555  
 AFONSO PENA, 1902, CEP 85501-530  
 C.E.P.: 85501-530 - Pato Branco - PR

Processo Administrativo: 99/2018  
 Processo Nr.: 99/2018  
 Data do Processo: 02/10/2018  
 Data da Homologação: 07/01/2019  
 Sequência da Adjudicação: 96  
 Data da Adjudicação: 07/03/2019

**PREGÃO ELETRÔNICO**  
 Nr.: 33/2018 - PE

(Empenho Ordinário nr.: 883)

Folha: 1/2

Fornecedor: **SOMA/PR COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.** Código: 126 Telefone: 413028-2375  
 Endereço: Rua Anita Ribas, 410 Banco:  
 Cidade: Curitiba - PR - CEP: 82520-610 Agência:  
 CNPJ: 00.656.468/0001-39 Inscrição Estadual: 1000603020 Conta Corrente:

Prezados Senhores,

Comunicamos que o fornecedor acima foi vencedor dos itens abaixo especificados.  
 Aguardamos, portanto, o fiel cumprimento das especificações e condições constantes no Processo Licitatório.

Órgão: 01 - Administração  
 Unidade: 01 - Administração  
 Centro de Custo: 2 - Atendimento aos Municípios Consorciados  
 Fonte de Recurso: Serviços de saúde de consórcio  
 Dotações Utilizadas: 2.002.3.3.90.30.00.00.00.00 (16) - Atendimento aos Municípios Consorciados

Compl. Elemento: 3.3.90.30.09.00.00.00 - MATERIAL FARMACOLÓGICO  
 Condições de Pagto: Até 30 dias subsequentes a NF  
 Prazo Entrega/Exec.: 5  
 Local de Entrega: CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE - RUA AFONSO PENA, N.º 1902 -  
 Objeto da Compra: FORMAÇÃO DE REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO PARCELADA DE MEDICAMENTOS - FARMÁCIA BÁSICA E PSICOTRÓPICOS.

Observações:

Item	Quantidade	Unid	Especificação	Marca	Preço Unitário	Preço Total
5	150,000	AMP	Acetato de betametasona + Fosfato dissódico de betametasona 3+3 mg/ml - 1ml - inj (04-06-1923)	União Química	5,44	816,00
83	1.500,000	UND	Baclofeno 10 mg - compr. (04-06-1959)	Teuto	0,14	210,00
115	200,000	FR	Brometo de ipratrópio 0,25mg/ml 20 ml gotas (04-06-1966)	Teuto	0,714	142,80
145	14.200,000	UND	Carbamazepina 200 mg compr. (46-01-0013)	União Química	0,09	1.278,00
167	15.500,000	UND	Cefalexina 500 mg compr. (04-06-1979)	Teuto	0,37	5.735,00
194	9.960,000	UND	Cinarizina 25 mg compr. (04-06-1995)	Ranbaxy Sunph	0,079	786,84
195	10.800,000	UND	Cinarizina 75 mg compr. (04-06-1996)	Ranbaxy Sunph	0,10	1.080,00
237	300,000	UND	Cloridrato de Donepezila 10 mg - compr (46-01-0141)	Ranbaxy/SUN F	0,309	92,70
251	4.500,000	UND	Cloridrato de nortriptilina 25 mg cáps. (46-01-0028)	Ranbaxy/Sun PI	0,254	1.143,00
252	4.000,000	UND	Cloridrato de nortriptilina 50 mg cáps. (46-01-0121)	Ranbaxy/Sun PI	0,459	1.836,00
256	50,000	AMP	Cloridrato de Ondansetrona 2mg/ml - inj 4ml (04-06-4311)	Hypofarma	0,97	48,50
305	1.200,000	AMP	Dexametasona 4 mg 2,5 ml inj. (04-06-2010)	Teuto <i>Farmoce</i>	0,475	570,00
417	41.650,000	UND	Fluoxetina 20 mg. caps. (46-01-0052)	TEUTO	0,066	2.748,90
462	150,000	AMP	Hidrocortisona, succinato sódico, 500 mg + diluente amp. (04-06-2065)	TEUTO	5,07	760,50
492	1.350,000	UND	Lamotrigina 50 mg - compr. (46-01-0067)	UNICHEN <i>Biolab</i>	0,165	222,75
529	44.400,000	UND	Losartana 50 mg - compr. (04-06-3019)	RANBAXY/SUN	0,038	1.573,20

Pato Branco, 7 de Março de 2019

Samir Rodrigo Kalinoski  
 Coord. Compras/Manut. e Frotas  
 Res. 02/2019 - CONIMS

Samir Rodrigo Kalinoski

**ESTADO DO PARANÁ**  
**CONSORCIO INTERMUNICIPAL DE SAUDE**

**022328**  
e

**AUTORIZAÇÃO DE FORNECIMENTO**

Nr.: 711/2019

CNPJ: 00.136.858/0001-88 Fone: 463313-3550 Fax: 463331-3555  
 AFONSO PENA, 1902, CEP 85501-530  
 C.E.P.: 85501-530 - Pato Branco - PR

Processo Administrativo: 99/2018  
 Processo Nr.: 99/2018  
 Data do Processo: 02/10/2018  
 Data da Homologação: 07/01/2019  
 Sequência da Adjudicação: 96  
 Data da Adjudicação: 07/03/2019

**PREGÃO ELETRÔNICO**

Nr.: 33/2018 - PE

(Empenho Ordinário nr.: 883)

Folha: 2/2

Item	Quantidade	Unid	Especificação	Marca	Preço Unitário	Preço Total
587	9.000,000	UND	Nifedipina 20 mg Retard compr. (04-06-2110)	MEDQUÍMICA	0,10	900,00
617	616,000	UND	Oxalato de escitalopram 15 mg - compr (46-01-0166)	Ranbaxy/Sun Pl	0,21	129,36
618	1.200,000	UND	Oxcarbazepina 300 mg compr. (46-01-0086)	Ranbaxy/Sun Pl	0,344	412,80
620	300,000	UND	Oxcarbazepina 600 mg compr. (46-01-0088)	Ranbaxy/Sun Pl	0,83	249,00
628	62.500,000	UND	Paracetamol 500 mg compr. (04-06-2125)	Hipolabor	0,038	2.375,00
665	2.212,000	UND	Pregabalina 150 mg - cáps. (46-01-0137)	Ranbaxy/Sum F	0,779	1.723,15
666	7.112,000	UND	Pregabalina 75mg - cáps (46-01-0138)	Ranbaxy/Sun Pl	0,50	3.556,00
710	400,000	FR	Salbutamol 100 mcg - spray (04-06-2151)	Teuto	6,80	2.720,00
					<b>Total Geral:</b>	<b>31.109,50</b>
					<b>Desconto:</b>	<b>0,00</b>
					<b>Total Líquido:</b>	<b>31.109,50</b>

(Valores expressos em Reais R\$)

Handwritten calculations:

cx30  
 7.112  
 - 7.110  
 -----  
 0002

cx30  
 2.212  
 - 2.190  
 -----  
 0022

Pato Branco, 7 de Março de 2019

Samir Rodrigo Kalinoski  
 Coord. Compras, Almoz. Manut. e Frotas  
 Res. 02/2019 - NIMS

Samir Rodrigo Kalinoski



Curitiba, 28 de Março de 2019.

A/C

CONIMS- CONSORCIO INTERMUNICIPAL DE SAUDE \* PATO BRANCO

REF: TROCA DE MARCA

NE(OC)/NAD: 883/19  
AF: 711/19  
PREGÃO/CC: 033/18

Vimos através deste, solicitar troca(s) de marcas de produto(s):

- PREGABALINA (G) 150MG CX/28 CAPS (C1) RANBAXY p/30
- PREGABALINA (G) 75MG CX/28 CAP (C1) RANBAXY p/30
- LAMOTRIGINA (G) 50MG CX/30 COMP (C1) UNICHEM
- DEXAMETASONA (G) 4MG/ML CX/120 AMP 2,5ML IV/IM TEUTO

Devido à divergência(s) comercial(s) com a(s) Indústria(s) de produto(s) licitado(s), indisponíveis de tal(s) item(s) em nosso estoque.

Sendo assim, temos para pronto atendimento o(s) seguinte(s) item(s):

- PREGABALINA (G) 150MG CX/30 CAPS (C1) MERCK
- PREGABALINA (G) 75MG CX/30 CAPS (C1) MERCK
- LAMOTRIGINA (G) 50MG CX/30 CPR (C1) BIOLAB
- DEXAMETASONA (G) 4MG/1ML CX/100 AMP 2,5ML FARMACE

OBS: em caso de aceite, devido inadequação de embalagem, haverá cancelamento de saldo de 22 (vinte e dois) comprimidos item PREGABALINA (G) 150MG CX/30 CAPS (C1) MERCK, no valor total de R\$ 17.138 (dezesete reais e treze centavos e oito avos).  
e 02 comprimidos item PREGABALINA (G) 75MG CX/30 CAPS (C1) MERCK, no valor total de R\$ 1,00 (hum real).

Contamos com a vossa compreensão, pois somente dessa forma poderemos atendê-los em tempo hábil e com produtos de igual qualidade ao licitado.

Segue em anexo, documentação do laboratório/fabricante para análise.

Por ser expressão da verdade, firmamos o presente.

022330  
②



00.656.468/0001-39

Insc. Est. 10008030-20

SOMAPR COMÉRCIO DE  
PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

RUA ANITA RIBAS Nº 410  
BACACHERI - CEP: 82520-610

CURITIBA - PR

CNPJ nº 00.656.468/0001-39 - Rua Anita Ribas, 410 | Bacacheri | CEP: 82520-610 | Curitiba | PR

☎ (41) 3028-2375 ✉ contato.pr@somahospitalar.com.br 🌐 www.somahospitalar.com.br

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

		Detalhe do Produto: FORLUT			
Nome da Empresa Detentora do Registro	BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	49.475.833/0001-06	Autorização	1.00.974-4
Processo	25351.368053/2018-11	Categoria Regulatória		Data do registro	17/09/2018
Nome Comercial	FORLUT	Registro	109740271	Vencimento do Registro	09/2023
Princípio Ativo	LAMOTRIGINA			Medicamento de referência	
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente	-	Bula Profissional	-

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30	1097402710019	COMPRIMIDO SIMPLES	17/09/2018	24 meses

Consultas - Agência Nacional de X

https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351368053201811/substancia=5797

<b>Processo</b>	25351.368053/2018-11	<b>Categoria Regulatória</b>	17/09/2018
<b>Nome Comercial</b>	FORLUT	<b>Registro</b>	109740271
<b>Princípio Ativo</b>	LAMOTRIGINA	<b>Vencimento do Registro</b>	09/2023
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTICONVULSIVANTES	<b>Medicamento de referência</b>	-
<b>Parecer Público</b>	-	<b>ATC</b>	-
		<b>Bula Profissional</b>	-
		<b>Bula Paciente</b>	-

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 <b>ATIVA</b>	1097402710019	COMPRIMIDO SIMPLES	17/09/2018	24 meses
2	50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 <b>ATIVA</b>	1097402710027	COMPRIMIDO SIMPLES	17/09/2018	24 meses
3	100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 <b>ATIVA</b>	1097402710035	COMPRIMIDO SIMPLES	17/09/2018	24 meses

Voltar

15:08 20/03/2019

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: fosfato dissódico de dexametasona

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA	<b>CNPJ</b>	06.628.333/0001-46	<b>Autorização</b>	1.01.085-1
<b>Processo</b>	25351.181746/2005-79	<b>Categoria Regulatória</b>		<b>Data do registro</b>	11/12/2005
<b>Nome do Produto</b>	fosfato dissódico de dexametasona	<b>Registro</b>	110850032	<b>Vencimento do registro</b>	11/12/2020
<b>Princípio Ativo</b>	FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA			<b>Medicamento de referência</b>	-
<b>Classe Terapêutica</b>	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS			<b>ATC</b>	
<b>Parecer Público</b>	-	<b>Bula Paciente</b>	-	<b>Bula Profissional</b>	-

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG/ML SOL INJ IM/IV CT 2 AMP VD TRANS X 1 ML <b>ATIVA</b>	1108500320011	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/12/2005	24 meses
2	2 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD TRANS X 1 ML (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1108500320028	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/12/2005	24 meses
3	2 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 100 AMP VD TRANS X 1 ML (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1108500320036	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/12/2005	24 meses
4	4 MG/ML SOL INJ IM/IV CT AMP VD TRANS X 2,5 ML <b>ATIVA</b>	1108500320044	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/12/2005	24 meses



5	4 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD TRANS X 2,5 ML (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1108500320052	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/12/2005	24 meses
6	4 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 100 AMP VD TRANS X 2,5 ML (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1108500320060	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/12/2005	24 meses
<b>Voltar</b>					

022335

Consultas - Agência Naci X

Seguro | <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/numeroRegistro=100890383>

BRASIL Serviços

Ir para o conteúdo Ir para o menu Ir para a busca Ir para o notsp

Participe Acesso à Informação Legislação Canais

ACESSIBILIDADE ALTO CONTRASTE MAPA DO SITE

# Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Resultado da Consulta de Produtos

Nome Comercial	Princípio Ativo	Registro	Processo	Nome da Empresa Detentora do Registro - CNPJ	Situação	Vencimento
pregabalina	PREGABALINA	100890383	25351.515018/2012-72	MERCK S/A - 33.069.212/0001-84	Valido	04/2020

Exportar para Excel Voltar

12:11 12/09/2018

022336

Consultas - Agência Nac. X

Seguro | <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351515018201272/numeroRegistro=100890383>

BRASIL

Ir para o conteúdo | Ir para o menu | Ir para a busca | Ir para o rodapé

Serviços | Participe | Acesso à informação | Legislação | Canais

ACCESSIBILIDADE | ALT+CONTRASTE | MAPA DO SITE

# Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Nome da Empresa Detentora do Registro		MERCK S/A	CNPJ	33.069.212/0001-84		Autorização	1.00.089-8
Processo	25351.515018/2012-72	Categoria Regulatória	Registo		100890383	Data do registro	20/04/2015
Nome Comercial	pregabalina		Registo		100890383	Vencimento do Registro	04/2020
Princípio Ativo	PREGABALINA		Registo		100890383	Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES		Registo		100890383	ATC	-
Parecer Público	-		Bula Paciente		-	Bula Profissional	-

Expandir Todas

12:11 12/09/2018

Windows taskbar icons: Start, Taskbar, System tray (clock, volume, network, power).

022337

®

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Seguro <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351515018201272/?numeroRegistro=100890383>

Princípio Ativo	Medicamento de referência
PREGABALINA	
Classe Terapêutica	ATC
ANTICONVULSIVANTES	Bula Profissional
Parecer Público	Bula Paciente
-	

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC X 30 <small>ATIVA</small>	1008903830011	CAPSULA GELATINOSA DURA	20/04/2015	24 meses
2	75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/ACLAR X 30 <small>ATIVA</small>	1008903830028	CAPSULA GELATINOSA DURA	20/04/2015	24 meses
3	150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC X 30 <small>ATIVA</small>	1008903830036	CAPSULA GELATINOSA DURA	20/04/2015	24 meses
4	150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/ACLAR X 30 <small>ATIVA</small>	1008903830044	CAPSULA GELATINOSA DURA	20/04/2015	24 meses

Voltar

12:12 12/09/2018

Consultas - Agência Nac. X

Seguro | <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/numeroRegistro=100890383>

BRASIL Serviços

Participe Acesso à informação Legislação Canais

ACESSIBILIDADE ALTO CONTRASTE MAPA DO SITE

Ir para o conteúdo Ir para o menu Ir para a busca Ir para o rodapé

# Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Resultado da Consulta de Produtos

Nome Comercial	Princípio Ativo	Registro	Processo	Nome da Empresa Detentora do Registro - CNPJ	Situação	Vencimento
pregabalina	PREGABALINA	100890383	25351.515018/2012-72	MERCK S/A - 33.069.212/0001-84	Valido	04/2020

Exportar para Excel Voltar

022338

@

12:11 12/09/2018

022339  
e

Consultas - Agência Nac. X

Seguro | <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351515018201272/numeroRegistro=100890383>

BRASIL Serviços

Ir para o conteúdo Ir para o menu Ir para a busca Ir para o rodapé

Participar Acesso à informação Legislação Canais



ACESSIBILIDADE ALTO CONTRASTE MAPA DO SITE

# Consultas

## ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: pregabalina



Nome da Empresa Detentora do Registro	MERCK S/A	CNPJ	33.069.212/0001-84	Autunização	1.00.089-8
Processo	25351.515018/2012-72	Categoria Regulatória		Data do registro	20/04/2015
Nome Comercial	pregabalina	Registro	100890383	Vencimento do Registro	04/2020
Princípio Ativo	PREGABALINA			Medicamento de referência	
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Expandir Todas





12:11 12/09/2018

Consultas - Agência Nac X

Seguro | <https://consultas.arvisa.gov.br/#/medicamentos/25351515018201272/numeroRegistro=100890383>

Princípio Ativo	PREGABALINA	Medicamento de referência	
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES	ATC	
Paracet Público		Bula Profissional	
		Bula Paciente	

[Expandir Todas](#)

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC X 30 	1008903830011	CAPSULA GELATINOSA DURA	20/04/2015	24 meses
2	75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/ACLAR X 30 	1008903830028	CAPSULA GELATINOSA DURA	20/04/2015	24 meses
3	150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC X 30 	1008903830036	CAPSULA GELATINOSA DURA	20/04/2015	24 meses
4	150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/ACLAR X 30 	1008903830044	CAPSULA GELATINOSA DURA	20/04/2015	24 meses

[Voltar](#)

12:12 12/09/2018

**MOTIVO DO INDEFERIMENTO:**

Não apresentação de documento vigente com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 162/014.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 2.456, DE 6 DE SETEMBRO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, 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:

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas Fabricação, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde das empresas constantes no anexo.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO  
ANEXO

Fabricante: Bentley Innomed GmbH  
Endereço: Lotzenäcker 25, Hechingen, 72379, Alemanha  
Solicitante: Endorec Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 09.586.279/0001-01  
Autorização de Funcionamento: 8.05.834-0 Expediente: 1416798/16-1  
Linha: Materiais

Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 14º da RDC nº 183/2017: Ausência de protocolização de documentação no prazo estabelecido.

Fabricante: Mysore Wifitronics Pvt. Ltd.  
Endereço: 1FA Hootaganalli Industrial Area, Mysore, Karnataka, 57018, Índia  
Solicitante: Asher-Silb Medical do Brasil Ltda. CNPJ: 05.353.872/0001-57

Autorização de Funcionamento: 8.01.604-0 Expediente: 0979119/17-1  
Linha: Equipamentos  
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 14º da RDC nº 183/2017: Ausência de protocolização de documentação no prazo estabelecido.

Fabricante: Statens Serum Institut  
Endereço: Artillerivej 5, Copenhagen S, DK-2300, Dinamarca  
Solicitante: Collect Importação e Comércio Ltda. CNPJ: 53.452.157/0001-14

Autorização de Funcionamento: 8.00.806-1 Expediente: 2439087/16-9  
Linha: Diagnóstico in vitro  
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 14º da RDC nº 183/2017: Ausência de protocolização de documentação no prazo estabelecido.

Empresa: Vita Medi Produtos Médicos Ltda.  
Endereço: Rua Pernambuco, 269 Salas 601 e 602, Centro, Londrina - PR CEP: 86020-120

Autorização de Funcionamento: 8.08.960-3 Expediente: 1629659/17-1  
Linha: Materiais  
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 162/013: não cumpre as Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento em relação aos artigos (Itens) 2.2.1, 2.2.6, 2.3.2, 3, 7.1.1.2, 7.1.1.3, 7.1.1.4, 7.1.1.5, 7.1.1.6, 7.2.1.5, 7.2.1.5.1, 7.2.1.5.2, 7.2.1.5.3, 7.2.1.5.4, 7.3.1, 7.3.2 e 7.3.3.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 2.466, DE 6 DE SETEMBRO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, 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,

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO  
ANEXO

EMPRESA: GEYER MEDICAMENTOS S.A. - CNPJ: 92.670.801/0001-82 - AUTORIZAÇÃO: 1004431  
ENDERECO: RUA PELOTAS, Nº 320  
MUNICIPIO: PORTO ALEGRE - UF: RS - EXPEDIENTE: 0218887/18-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões

EMPRESA: GEYER MEDICAMENTOS S.A. - CNPJ: 92.670.801/0001-82 - AUTORIZAÇÃO: 1004431  
ENDERECO: RUA PELOTAS, Nº 320

MUNICIPIO: PORTO ALEGRE - UF: RS - EXPEDIENTE: 0218839/18-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos; Sólidos não estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA: Nova Química Farmacêutica S/A - CNPJ: 72.593.791/0005-45 - AUTORIZAÇÃO: 1026754  
ENDERECO: Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença KM 08

MUNICIPIO: HORTOLÂNDIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0185117/18-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica

**RESOLUÇÃO-RE Nº 2.467, DE 6 DE SETEMBRO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, 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,

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO  
ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: DELPHARM LILLE SAS  
ENDERECO: PARC D'ACTIVITES ROUBAIX-EST, 22 RUE DE TOUFFLERS CS 50070, LYS LEZ LANNOY, 59452 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0180

EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15  
AUTORIZAÇÃO: 1070568 - EXPEDIENTE(S): 0124255/18-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Hormônios); Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: SEQRUS GMBH  
ENDERECO: EMIL-VON-BEHRING-STR. 76 UND 79, 35041 MARBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0437  
EMPRESA SOLICITANTE: MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI - CNPJ: 03.580.620/0001-35  
AUTORIZAÇÃO: 1095173 - EXPEDIENTE(S): 0125380/18-8  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Formulação); Emulsões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: ORIENT MIX FITOTERÁPICOS DO BRASIL LTDA. - CNPJ: 73.657.876/0001-89 - AUTORIZAÇÃO: 1023974  
ENDERECO: Estrada da Pedra Negra, 295  
MUNICIPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0299442/18-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: LEK PHARMACEUTICALS D.D.  
ENDERECO: VEROVSKOVA 57, SI-1526, LJUBLJANA - PAÍS: ESLOVÊNIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0366  
EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A. - CNPJ: 56.994.502/0001-30  
AUTORIZAÇÃO: 1000685 - EXPEDIENTE(S): 0546950/18-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON PUERTO RICO, INC.  
ENDERECO: STATE ROAD 670, KM 2.7, MANATI, PR 00674, PORTO RICO - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0481  
EMPRESA SOLICITANTE: SCHERING-PLUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 03.560.974/0001-18  
AUTORIZAÇÃO: 1001711 - EXPEDIENTE(S): 0078435/18-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH  
ENDERECO: MOOSWALDALLEE 1, 79090, FREIBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0495  
EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33  
AUTORIZAÇÃO: 1021101 - EXPEDIENTE(S): 0188954/18-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: JANSSSEN PHARMACEUTICA N.V.  
ENDERECO: JANSSSEN PHARMACEUTICALAAN 3, B-2440, GEEL - PAÍS: BELGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0529

EMPRESA SOLICITANTE: JANSSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0001-87  
AUTORIZAÇÃO: 1012361 - EXPEDIENTE(S): 0177209/18-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Póis

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON MANUFACTURING SERVICES LLC  
ENDERECO: 5900 MARTIN LUTHER KING JR. HIGHWAY, GREENVILLE, NORTH CAROLINA, 27834 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0201  
EMPRESA SOLICITANTE: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - CNPJ: 33.009.945/0001-23  
AUTORIZAÇÃO: 1001004 - EXPEDIENTE(S): 2278160/17-9  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis Citotóxicos (Granel): Póis Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG  
ENDERECO: SCHÜTZENSTRASSE 87 UND 99 - 101, 88212 RAVENSBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0625  
EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A. - CNPJ: 56.994.502/0001-30  
AUTORIZAÇÃO: 1000685 - EXPEDIENTE(S): 0210056/18-8  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: TAKEDA GMBH  
ENDERECO: ROBERT-BOSCH-STRASSE 8, 78224 SINGEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0452  
EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENEGA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00  
AUTORIZAÇÃO: 1016181 - EXPEDIENTE(S): 2227591/17-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Suspensões

EMPRESA: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - CNPJ: 02.814.497/0002-98 - AUTORIZAÇÃO: 1043810  
ENDERECO: AVENIDA CORONEL ARMANDO RUBENS STORINO Nº 2750  
MUNICIPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE: 0083394/18-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Colútorios; Emulsões; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes

EMPRESA: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - CNPJ: 02.814.497/0002-98 - AUTORIZAÇÃO: 1043810  
ENDERECO: AVENIDA CORONEL ARMANDO RUBENS STORINO Nº 2750  
MUNICIPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE: 0083363/18-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Cápsulas; Póis

EMPRESA: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. - CNPJ: 61.082.426/0016-02 - AUTORIZAÇÃO: 1001785  
ENDERECO: VLA VPR1 QD. 2A MOD. 05, S/N  
MUNICIPIO: ANAPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 0161945/18-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA FABRICANTE: CSL BEHRING L.L.C.  
ENDERECO: ROUTE 50 NORTH, I201 NORTH KINZIE, BRADLEY, ILLINOIS (IL) 60915 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0173  
EMPRESA SOLICITANTE: CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 62.969.589/0001-98  
AUTORIZAÇÃO: 1001510 - EXPEDIENTE(S): 0141977/18-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Póis Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: PFIZER PHARMACEUTICALS LLC  
ENDERECO: ROAD 689, KM. 1.9, VEGA BAJA, PUERTO RICO 00693 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0499  
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76  
AUTORIZAÇÃO: 1003707 - EXPEDIENTE(S): 2005476/17-9  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: VIFOR SA  
ENDERECO: ROUTE DE MONCOR 10, 1752 VILLARS-SUR-GLÂNE - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.1005  
EMPRESA SOLICITANTE: BIOGEN BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 07.986.222/0001-74  
AUTORIZAÇÃO: 1066938 - EXPEDIENTE(S): 0059733/18-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Granel): Cápsulas





EMPRESA FABRICANTE: GENZYME POLYCLONALS S.A.S  
ENDERECO: 23 BOULEVARD CHAMBAUD DE LA BRUYERE,  
69007 LYON - PAIS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0955  
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI-AVENTIS FARMACÉUTICA  
LTD - CNPJ: 02.685.377/0001-57  
AUTORIZAÇÃO: 1013003 - EXPEDIENTE(S): 0184129/18-7  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Formulação): Soluções com  
Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT INDIANA, LLC  
ENDERECO: 1300 S. PATTERSON DRIVE, BLOOMINGTON,  
INDIANA (IN) 47403 - PAIS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
- CÓDIGO ÚNICO: A.1241  
EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA  
FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16  
AUTORIZAÇÃO: 1000472 - EXPEDIENTE(S): 0587565/18-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. -  
CNPJ: 02.814.497/0002-98 - AUTORIZAÇÃO: 1043810  
ENDERECO: AVENIDA CORONEL ARMANDO RUBENS  
STORINO nº 2750  
MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE:  
0083370/18-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos;  
Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Pastilhas;  
Pós; Pós Efervescentes

EMPRESA: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. -  
CNPJ: 02.814.497/0002-98 - AUTORIZAÇÃO: 1043810  
ENDERECO: AVENIDA CORONEL ARMANDO RUBENS  
STORINO nº 2750  
MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE:  
0083370/18-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Geis; Pastas;  
Pomadas

EMPRESA: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E  
FARMACÉUTICA S/A - CNPJ: 05.161.069/0005-44 -  
AUTORIZAÇÃO: 1055849  
ENDERECO: V PR - 1, S/Nº QUADRA 2-A MODULO 4  
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 0154348/18-2  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de  
Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de  
Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Soluções com  
Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume  
com Esterilização Terminal; Suspensões Parenterais de Pequeno  
Volume com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação  
Asséptica

EMPRESA: FARMACEUTICA INDUSTRIAL QUÍMICA  
FARMACÉUTICA CEARENSE LTDA - CNPJ: 06.628.333/0001-46  
AUTORIZAÇÃO: 1010851  
ENDERECO: AVENIDA DR. ANTONIO LIRIO CALLAU, KM  
02  
MUNICÍPIO: BARBALHA - UF: CE - EXPEDIENTE: 0124806/18-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de  
Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de  
Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - CNPJ:  
61.190.096/0008-69 - AUTORIZAÇÃO: 1062195  
ENDERECO: RODOVIA CASTELO BRANCO, Nº 3565, KM  
35,6  
MUNICÍPIO: ITAPEVI - UF: SP - EXPEDIENTE: 0391234/18-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citolíticos): Pós  
Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com  
Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: REGENERON PHARMACEUTICALS,  
INC.  
ENDERECO: 81 COLUMBIA TURNPIKE, RENSSELAER, NY  
12144 - PAIS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO  
ÚNICO: A.0831  
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-  
15  
AUTORIZAÇÃO: 1070568 - EXPEDIENTE(S): 0146151/18-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Formulação): Soluções  
Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: DISTRIBUIDORA AMARAL LTDA - CNPJ:  
21.759.758/0001-88 - AUTORIZAÇÃO: 1036474  
ENDERECO: RUA LUIS GUILHERME DA SILVA 1001  
MUNICÍPIO: DIVINÓPOLIS - UF: MG - EXPEDIENTE:  
0474434/18-9  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Óleos;  
Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: DIFFUCAP - CHEMOBRÁS QUÍMICA E  
FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 42.457.796/0001-56 -  
AUTORIZAÇÃO: 1004304  
ENDERECO: RUA GOIÁS, Nº 1232  
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE:  
2269215/17-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos;  
Comprimidos Revestidos; Granulados

EMPRESA: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E  
MEDICAMENTOS S.A. - CNPJ: 61.082.426/0016-02 -  
AUTORIZAÇÃO: 1001785  
ENDERECO: VILA VPR1 QD. 2A MOD. 05, S/N  
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 0161928/18-  
4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Pomadas

EMPRESA FABRICANTE: ABBVIE LTD.  
ENDERECO: KM. 58,0 CARRETERA, 2 CRUCE DAVILA,  
BARCELONETA - PAIS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA -  
CÓDIGO ÚNICO: A.0010  
EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENCA DO BRASIL LTDA -  
CNPJ: 60.9318.797/0001-00  
AUTORIZAÇÃO: 1016181 - EXPEDIENTE(S): 2252413/17-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos  
Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG  
GMBH & CO., KG  
ENDERECO: SCHÜTZENSTRASSE 87 UND 99 - 101, 88212  
RAVENSBURG - PAIS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO:  
A.0625

EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS PFIZER LTDA -  
CNPJ: 46.070.868/0036-99  
AUTORIZAÇÃO: 1002166 - EXPEDIENTE(S): 0188983/18-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais  
de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais  
de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: OCTAPHARMA  
PRODUKTIONSGESELLSCHAFT DEUTSCHLAND MBH  
ENDERECO: WOLFGANG-MAGUERRE - ALLE 1, 31832  
SPRINGE - PAIS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0777  
EMPRESA SOLICITANTE: OCTAPHARMA BRASIL LTDA -  
CNPJ: 02.552.927/0001-60  
AUTORIZAÇÃO: 1039712 - EXPEDIENTE(S): 0188319/18-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções  
Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: PFIZER PHARMACEUTICALS LLC  
ENDERECO: ROAD 689, KM. 1,9, VEGA BAJA, PUERTO RICO  
00693 - PAIS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO  
ÚNICO: A.0499

EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS PFIZER LTDA -  
CNPJ: 46.070.868/0036-99  
AUTORIZAÇÃO: 1002166 - EXPEDIENTE(S): 0108011/18-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária;  
Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIO Y HERBORISTERIA  
SANTA MARGARITA S.A.  
ENDERECO: RUTA 1, MCAL. FRANCISCI SOLANO LÓPEZ,  
KM 197, 5, SAN JUAN BAUTISTA, MISIONES - PAIS:  
PARAGUAI - CÓDIGO ÚNICO: A.1209  
EMPRESA SOLICITANTE: TÊ GUARANI DO BRASIL LTDA -  
CNPJ: 04.259.723/0001-60  
AUTORIZAÇÃO: 1052080 - EXPEDIENTE(S): 0180013/18-2  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Rasuras

EMPRESA: BLISFARMA INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS  
EIRELI - CNPJ: 03.220.952/0001-09 - AUTORIZAÇÃO: 1048957  
ENDERECO: Rua Rodrigo, 114  
MUNICÍPIO: DIADEMA - UF: SP - EXPEDIENTE: 2273936/17-  
0  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Cápsulas;  
Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pós

EMPRESA FABRICANTE: SANDOZ GMBH  
ENDERECO: BIOCHEMIESTRASSE 10, A-6250 KUNDL - PAIS:  
ÁUSTRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0540  
EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA  
FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16  
AUTORIZAÇÃO: 1000472 - EXPEDIENTE(S): 0108005/18-9  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Penicilínicos):  
Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Pós  
Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos): Comprimidos Revestidos;  
Cápsulas; Pós

EMPRESA FABRICANTE: NOVO NORDISK A/S  
ENDERECO: HALLAS ALLE, KALUNDBORG, 4400 - PAIS:  
DINAMARCA - CÓDIGO ÚNICO: A.0444

EMPRESA SOLICITANTE: NOVO NORDISK FARMACÉUTICA  
DO BRASIL LTDA - CNPJ: 82.277.955/0001-55  
AUTORIZAÇÃO: 1017662 - EXPEDIENTE(S): 0096511/18-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções  
Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções  
Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica;  
Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação  
Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: PHARMATHEN INTERNATIONAL SA  
ENDERECO: INDUSTRIAL PARK SAPES, RODOPI  
PERFECTURE, BLOCK NO 5, RODOPI 69300 - PAIS: GRÉCIA -  
CÓDIGO ÚNICO: A.0926  
EMPRESA SOLICITANTE: ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA. -  
CNPJ: 33.150.764/0001-12  
AUTORIZAÇÃO: 1004929 - EXPEDIENTE(S): 0188350/18-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.468, DE 6 DE SETEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, 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, considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:  
Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.  
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

FABRICANTE: ZHEJIANG LANGHUA PHARMACEUTICAL CO., LTD.  
ENDERECO: ZHEJIANG PROVINCIAL CHEMICAL AND MEDICAL MATERIALS BASE LINHAI ZONE, LINHAI, ZHEJIANG - 317016 - CHINA  
PAIS: REPÚBLICA POPULAR DA CHINA  
SOLICITANTE: GEOLAB INDUSTRIA FARMACÉUTICA S/A  
CNPJ: 03.485.572/0001-04  
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO: 1.05.423-2  
EXPEDIENTE(S): 0413748/18-5  
LINHA(S): INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS  
MOTIVO: EM ATENDIMENTO AO ART. 11º DA RDC Nº 204/2005: NÃO APRESENTAÇÃO DE CUMPRIMENTO DAS EXIGÊNCIAS, CONFORME NOTIFICAÇÕES DE EXIGÊNCIA Nº 0461912/18-9 E 0579837/18-0.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.469, DE 6 DE SETEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, 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, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:  
Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.  
Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.  
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Fabricante: CSL Behring L.L.C.  
Endereço: 1201 NORTH KINZIE AVENUE, BRADLEY, ILLINOIS (IL) 60915  
País: Estados Unidos da América  
Solicitante: CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 62.969.589/0001-98  
Autorização de Funcionamento: 1.00.151-0 Expediente(s): 0142079/18-8  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: albumina humana, alfa1antitripsina, crio precipitado, eluato DEAE, fator IX de coagulação, precipitado A, precipitado C, precipitado da fração I + II + III, precipitado da fração II + III, precipitado da fração V.  
Fabricante: Glaxosmithkline Vaccines S.r.L.  
Endereço: Via Fiorentina 1, 53100 Siena  
País: Itália  
Solicitante: Glaxosmithkline Brasil Ltda. CNPJ: 33.247.743/0001-10.  
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1 Expediente(s): 2315265/17-2.  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:



Autorização de Funcionamento: 1.00.090-1 Expediente(s): 0452494/17-2  
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde

Empresa: Prohospital Comércio Holanda Ltda CNPJ: 09.485.574/0001-71  
Endereço: Avenida Capitão Hugo Bezerra, nº 181, Barroso - Fortaleza-CE, CEP 60862-730

Autorização De Funcionamento: 8.07.910-4 Expediente(S): 0537613/17-1  
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos Para Saúde

Empresa: Sendai Ortopedia Importação de Produtos Hospitalares Ltda CNPJ: 00.127.383/0001-63  
Endereço: Rua Engenheiro Rebouças, nº 2429, Rebouças - Curitiba-PR, CEP 80230-040

Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 0457658/17-6  
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem: Produtos para Saúde

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 2.438, DE 14 DE SETEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016;

considerando a Declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program);

considerando o Art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 alterado pelo Art. 128 da Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015;

considerando o Parágrafo Único do Art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 28 de março de 2014;

considerando o parecer da área técnica emitido com base em relatório válido de auditoria realizada por organismo auditor terceiro reconhecido pela Anvisa para realizar auditorias regulatórias em estabelecimentos fabris de Produtos para Saúde;

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Fabricante: Cook Ireland Ltd  
Endereço: O'Halloran Road, National Technology Park - Limerick - Irlanda  
Solicitante: Handle Comércio de Equipamentos Médicos Ltda CNPJ: 54.756.242/0001-39

Autorização de Funcionamento: 1.03.307-1 Expediente(s): 0147086/17-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 2.439, DE 14 DE SETEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016;

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

#### ANEXO

Empresa: Unidocks Assessoria e Logística de Materiais Ltda CNPJ: 00.233.065/0001-87  
Endereço: Avenida Ceci, nº 1900, Bloco 03, Tamboré - Barueri-SP, CEP 06460-120

Autorização de Funcionamento: 8.01876-0 Expediente(s): 0397507/17-0

Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição: Produtos para Saúde

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 2.440, DE 14 DE SETEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

#### ANEXO

Fabricante: Arno Fritz GmbH

Endereço: AM Gewerbering 7, Mülheim A.D. Donau - Alemanha  
Solicitante: Welfare imp. de Produtos Médico-Odontológicos Ltda CNPJ: 01.209.413/0001-43

Autorização de Funcionamento: 1.03.565-0 Expediente(s): 0458642/12-5

Linhas(s): Materiais

Motivo: Em atendimento ao Artigo 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com os seguintes itens da RDC nº 16/2013: 4.1.2; 4.1.1.1; 4.1.6; 4.1.9;

Fabricante: FHC Inc.

Endereço: 1201 Main St - Bowdoin - ME 04287 - Estados Unidos da América

Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 04.718.143/0001-94

Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente(s): 0037457/12-1

Linhas(s): Materiais

Motivo: em desacordo com a RDC nº 16/2013: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos itens 5.1.1, 5.1.1.2, 5.1.1.3, 5.1.3, 5.1.2, 5.1.3, 5.1.3.1, 5.1.3.2, 5.5.2, 9.1 e 9.2.

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 2.448, DE 14 DE SETEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o ofício nº 143/2017 - GEMEC-DIVI-SA/SVS/SES/DF, informando acerca da declaração apresentada pela Medley Farmacêutica Ltda., sobre o encerramento, desde 09/05/2017, das atividades de fabricação, análise e armazenamento na planta da empresa localizada em Brasília, pertencente ao CNPJ nº 10.588.595/0008-78, conforme expedientes nº 1851019/17-1 e 1850993/17-3, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no ANEXO, publicada pela Resolução RE nº 3.357, de 4 de dezembro de 2015, no Diário Oficial da União nº 233, de 7 de dezembro de 2015, Seção 1, pag. 59 e em suplemento da Seção 1, págs. 87 e 88.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

#### ANEXO

Empresa: Medley Farmacêutica Ltda. CNPJ: 10.588.595/0008-78  
Endereço: Lotes 06 a 09, Conjunto 6, Trecho 5 - Polo de Desenvolvimento Econômico JK  
Bairro: CEP: 72549-550

Município: Brasília UF: DF

Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7

Expediente(s): 0011424/15-3 e 0011431/15-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis cefalosporínicos: pós e cápsulas.

Sólidos não estéreis penicilínicos: pós e cápsulas.

Líquidos não estéreis cefalosporínicos: suspensões.

Motivo: Encerramento de atividades.

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 2.449, DE 14 DE SETEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

#### ANEXO

EMPRESA: MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 17.440.261/0001-25 - AUTORIZ/MIS: 1014621

ENDEREÇO: AVENIDA ROGELIA GALLARDO ALONSO, NÚMERO 650  
MUNICÍPIO: AGUAÍ - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1364823/17-3 - 1364797/17-1 1364790/17-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Embalagem secundária.

EMPRESA: MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 17.440.261/0001-25 - AUTORIZ/MIS: 1014621

ENDEREÇO: AVENIDA ROGELIA GALLARDO ALONSO, NÚMERO 650  
MUNICÍPIO: AGUAÍ - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1364797/17-1 - 1364823/17-3 1364790/17-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Embalagem secundária.

EMPRESA: MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 17.440.261/0001-25 - AUTORIZ/MIS: 1014621

ENDEREÇO: AVENIDA ROGELIA GALLARDO ALONSO, NÚMERO 650  
MUNICÍPIO: AGUAÍ - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1364790/17-3 - 1364823/17-3 1364797/17-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Embalagem secundária.

EMPRESA: BRASTERÁPICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 46.179.008/0003-20 - AUTORIZ/MIS: 1000381

ENDEREÇO: Rua Olegário Cunha Lobo, 25  
MUNICÍPIO: ATIBAIA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0363534/17-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Geéis

EMPRESA: BRASTERÁPICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 46.179.008/0003-20 - AUTORIZ/MIS: 1000381

ENDEREÇO: Rua Olegário Cunha Lobo, 25  
MUNICÍPIO: ATIBAIA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0345011/17-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Pós

Sólidos não estéreis (Embalagem secundária): Supositórios

EMPRESA: BRASTERÁPICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 46.179.008/0003-20 - AUTORIZ/MIS: 1000381

ENDEREÇO: Rua Olegário Cunha Lobo, 25  
MUNICÍPIO: ATIBAIA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0344975/17-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0014-12 - AUTORIZ/MIS: 1009744

ENDEREÇO: RUA SOLANGE APARECIDA MONTAN, 49  
MUNICÍPIO: JANDIRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0225933/17-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas Moles

Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Granulados; Pós

EMPRESA FABRICANTE: GLAXO OPERATIONS UK LIMITED  
ENDEREÇO: HARMIRE ROAD, BARNARD CASTLE, DURHAM DL12 8DT - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.0258

EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10

AUTORIZ/MIS: 1001071 - EXPEDIENTE(S): 0214755/17-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: GLAXO OPERATIONS UK LIMITED  
ENDEREÇO: HARMIRE ROAD, BARNARD CASTLE, DURHAM DL12 8DT - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.0258

Pato Branco/PR, 29 de março de 2019.

Ofício nº 225/Lic.

À

**SOMA/PR COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.**

**A/C Setor Licitações**

**Ref. Pregão Eletrônico 033/2018 – Troca de Marca e Cancelamento de Saldo.**

**Autorização de Fornecimento nº 711/2019.**

Em resposta a sua solicitação de troca de marca e cancelamento de saldo, informamos o **DEFERIMOS** conforme segue:

**ITEM 305** – (Dexametasona 4mg 2,5ml - inj); da marca **TEUTO** para marca **FARMACE**.

**ITEM 492** – (Lamotrigina 50mg - comprimido); da marca **UNICHEM** para marca **BIOLAB**.

**ITEM 665** – (Pregabalina 150mg - cápsulas); da marca **RANBAXI** para marca **MERCK**.

**ITEM 666** – (Pregabalina 75mg - cápsulas); da marca **RANBAXI** para marca **MERCK**.

Será efetuado o cancelamento de saldo em virtude de adequação de embalagem para os seguintes itens:

**ITEM 665** – (Pregabalina 150 mg) – Total de 22 Cápsulas.

**ITEM 666** – (Pregabalina 75 mg) – Total de 02 Cápsulas.

Certos de podermos continuar contando com vossa pronta colaboração e juntos prestarmos benéficos serviços à saúde pública, colocamo-nos a disposição.

Atenciosamente,

  
**Cacilda Aparecida Santos**  
Pregoeira



022345

Ⓜ

---

**REFERENTE SOLICITAÇÃO DE TROCA DE MARCA - CONIMS****De:** LICITACAO | CONIMS**Para:** vendas10.pr@somahospitalar.com.br , vendas1.pr@somahospitalar.com.br , licita1.pr@somahospitalar.com.br**Cópia:****Cópia oculta:****Assunto:** REFERENTE SOLICITAÇÃO DE TROCA DE MARCA - CONIMS**Enviada em:** 29/03/2019 | 09:50**Recebida em:** 29/03/2019 | 09:50

20190329084... .pdf 83.27 KB

-- BOM DIA

Segue o Ofício nº 225/2019, REFERENTE SOLICITAÇÃO DE TROCA DE MARCA.

Atenciosamente,

Catia

**LICITAÇÃO / CONTRATOS / CREDENCIAMENTO****CONIMS – Consórcio Intermunicipal de Saúde**

Fone: (46) 3313 3550

Rua Afonso Pena, 1902 – Bairro Anchieta

CEP: 85501-530 – Pato Branco - PR

[www.conims.com.br](http://www.conims.com.br)

---

**De:** ricoh@ricoh.com.br**Enviada:** 2019/03/29 09:47:00**Para:** licitacao@conims.com.br**Assunto:** Message from "licitacao"

This E-mail was sent from "licitacao" (Aficio MP 201).

Scan Date: 03.29.2019 08:41:51 (-0400)

Queries to: ricoh@ricoh.com.br

Pato Branco/PR, 18 de março de 2019.

À  
**F & F DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – ME.**

At: Departamento de Licitações

**Notificação nº 050/2019**  
**Processo nº 099/2018**  
**Pregão Eletrônico nº 033/2018**

A Comissão de Licitações do Consorcio Intermunicipal de Saúde – CONIMS, pessoa jurídica de direito público, estabelecido à Rua Afonso Pena, nº 1902, inscrita no C.N.P.J. Sob nº 00.136.858/0001-88, cidade de Pato Branco/PR, neste ato representado pelo Sr. Altair José Gasparetto, vem por meio desta, informar que esta empresa está com pedido de entrega pendente em nosso Setor de Compras.

Trata-se da **AUTORIZAÇÃO DE FORNECIMENTO Nº 445 (06/02/2019)**; conforme segue abaixo:

<b>PENDÊNCIAS NA AF Nº 445/2019 – EMPENHO 544</b>				
ITEM	QUANT.	APRES	ESPECIFICAÇÃO	PENDENTE
25	10	Und.	Ácido salicílico + Dipropionato de Betametasona 20 + 0,5 mg/ml - solução tópica - 30 ml. <i>sem nome</i>	10
421	1.200	Und.	Fosfato de cálcio 600mg + colecalciferol 400 UI - comprimido. <i>CANCELADO POSSO P/ MAURO</i>	1.200
796	1.020	Und.	Valsartana 80 mg + Hidroclorotiazida 12,5 mg - comprimido. <i>CANCELADO POSSO P/ MAURO</i>	1.020

Portanto, fica essa empresa **NOTIFICADA** para que no prazo de 24 (vinte e quatro horas), a contar da ciência desta, **CONCLUA** a entrega do pedido em referência ou justifique tal fato comprovadamente, sob pena de sofrer instauração de processo administrativo para aplicação de penalidade conforme termos do Edital, conforme Lei 10.520/06 e Lei 8.666/93 subsidiariamente, e da Resolução do CONIMS de nº 217/2013, sem prejuízo de ação judicial em face dos prejuízos e consequências que possam advir.

Caso o referido pedido já tenha sido concluído ao tempo do recebimento desta, favor desconsiderar essa notificação.

  
**Cacilda Aparecida Dos Santos**  
Coord. do setor de Licitações e Contratos



022347

**URGENTE REFERENTE NOTIFICAÇÃO Nº 050/2019 - CONIMS**

De: LICITACAO | CONIMS

Para: fabio@ffmed.com.br ,farmaceutica@ffmed.com.br ,licitacao@ffmed.com.br

Cópia:

Cópia oculta:

Assunto: URGENTE REFERENTE NOTIFICAÇÃO Nº 050/2019 - CONIMS

Enviada em: 18/03/2019 | 15:21

Recebida em: 18/03/2019 | 15:21

20190318140... .pdf 131.16 KB

-- BOA TARDE

Segue em anexo a Notificação nº 050/2019, para conhecimento e providências em 24 (vinte em quatro) horas. Em caso de dúvida estamos à disposição,.

**\*\*\*FAVOR CONFIRMAR O RECEBIMENTO\*\*\***

Atenciosamente,  
Catia.

**LICITAÇÃO / CONTRATOS / CREDENCIAMENTO**  
**CONIMS – Consórcio Intermunicipal de Saúde**  
Fone: (46) 3313 3550  
Rua Afonso Pena, 1902 – Bairro Anchieta  
CEP: 85501-530 – Pato Branco - PR  
[www.conims.com.br](http://www.conims.com.br)

De: ricoh@ricoh.com.br

Enviada: 2019/03/18 15:12:12

Para: licitacao@conims.com.br

Assunto: Message from "licitacao"

This E-mail was sent from "licitacao" (Aficio MP 201).

Scan Date: 03.18.2019 14:07:05 (-0400)

Queries to: ricoh@ricoh.com.br

**ESTADO DO PARANÁ**  
**CONSORCIO INTERMUNICIPAL DE SAUDE**

022348

**AUTORIZAÇÃO DE FORNECIMENTO**

Nr.: 445/2019

CNPJ: 00.136.858/0001-88 Fone: 463313-3550 Fax: 463331-3555  
 AFONSO PENA, 1902, CEP 85501-530  
 C.E.P.: 85501-530 - Pato Branco - PR

Processo Administrativo: 99/2018  
 Processo Nr.: 99/2018  
 Data do Processo: 02/10/2018  
 Data da Homologação: 07/01/2019  
 Sequência da Adjudicação: 39  
 Data da Adjudicação: 06/02/2019

**PREGÃO ELETRÔNICO**  
 Nr.: 33/2018 - PE

(Empenho Ordinário nr.: 544)

Folha: 1/2

Fornecedor: **F&F DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME** Código: 1863  
 Endereço: Rua GENUINO PIACENTINI, 59 Telefone: 4626040154  
 Cidade: Pato Branco - PR - CEP: 85506-220 Banco: 748 - BANCO COOPERATI  
 CNPJ: 28.093.678/0001-85 Inscrição Estadual: 90758534-48 Agência: 737 - SICREDI PATO BRAN  
 Conta Corrente: 93747-9

Prezados Senhores,

Comunicamos que o fornecedor acima foi vencedor dos itens abaixo especificados.  
 Aguardamos, portanto, o fiel cumprimento das especificações e condições constantes no Processo Licitatório.

Objeto: 01 - Administração  
 Unidade: 01 - Administração  
 Centro de Custo: 2 - Atendimento aos Municípios Consorciados  
 Fonte de Recurso: Serviços de saúde de consórcio  
 Dotações Utilizadas: 2.002.3.3.90.30.00.00.00.00 (16) - Atendimento aos Municípios Consorciados

Compl. Elemento: 3.3.90.30.09.00.00.00 - MATERIAL FARMACOLÓGICO  
 Condições de Pagto: Até 30 dias subsequentes a NF  
 Prazo Entrega/Exec.: 5  
 Local de Entrega: CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE - RUA AFONSO PENA, N.º 1902 -  
 Objeto da Compra: FORMAÇÃO DE REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO PARCELADA DE MEDICAMENTOS - FARMÁCIA BÁSICA E PSICOTRÓPICOS.

Observações:

**Notificado**  
**em**

18 / 03 / 19.

Item	Quantidade	Unid	Especificação	Marca	Preço Unitário	Preço Total
25	10,000	UND	Acido Salicilico+Dipropionato de Betametasona 20+0,5mg/ml Sol. Tópica - 30ml (04-06-3105)	Germel	5,82	58,20
146	9,000,000	UND	Carbamazepina 400 mg. compr. (46-01-0014)	Teuto	0,379	3,411,00
170	100,000	AMP	Ceftriaxona 1 g. IM c/ diluente (LIDOCAÍNA 1%) inj. (04-06-4319)	Teuto	8,42	842,00
172	100,000	AMP	Ceftriaxona 500 mg. IM c/ diluente (LIDOCAÍNA 1%) inj. (04-06-1833)	Eurofarma	6,94	694,00
344	5,200,000	UND	Dissulfiram 250 mg - compr. (46-01-0042)	Sanofi	0,3433	1.785,16
347	300,000	UND	Divalproato de sódio 500 mg - ER - (liberação prolongada) compr. (46-01-0127)	Abbott	1,2299	368,97
421	1,200,000	UND	Fosfato de calcio 600mg + colecalciferol 400 UI - comp. (04-06-2652)	EMS	0,82	984,00
470	400,000	FR	Ibuprofeno 100g/ml 20 ml - gotas (04-06-2198)	GEOLAB	2,29	916,00
483	120,000	UND	Isossorbida 10 mg compr. (04-06-2072)	EMS SIGMA	0,261	31,32
514	10,000	AMP	Lidocaína 2% c/ vaso constritor 20 ml (04-06-2220)	HYPOFARMA	2,48	24,80
552	3990	4,000,000	Metildopa 250 mg. compr. (04-06-2096) <b>CK 30</b>	Biosintética	0,295	1.180,00
594	2,380,000	UND	Nitrofurantoina 100 mg. cáps. (04-06-1882)	Teuto	0,223	530,74
625	4980	5,000,000	Paracetamol + carisoprodol + diclofenaco + cafeína 300/125/50/30 mg. compr. (04-06-1888) <b>CJOO</b>	Geolab	0,123	615,00
669	10,000	BISN	Prometazina 2% - creme- 30 g (04-06-4301)	Sanofi	16,99	169,90

Pato Branco, 6 de Fevereiro de 2019

Samir Rodrigo  
 Copid. Compras, Almot. Manut. etc.  
 Res. 02/2015  
 Samir Rodrigo Kalinoski

**ESTADO DO PARANÁ**  
**CONSORCIO INTERMUNICIPAL DE SAUDE**

022349

CNPJ: 00.136.858/0001-88 Fone: 463313-3550 Fax: 463331-3555  
 AFONSO PENA, 1902, CEP 85501-530  
 C.E.P.: 85501-530 - Pato Branco - PR

**AUTORIZAÇÃO DE FORNECIMENTO**

Nr.: 445/2019

Processo Administrativo: 99/2018  
 Processo Nr.: 99/2018  
 Data do Processo: 02/10/2018  
 Data da Homologação: 07/01/2019  
 Sequência da Adjudicação: 39  
 Data da Adjudicação: 06/02/2019

**PREGÃO ELETRÔNICO**  
 Nr.: 33/2018 - PE

(Empenho Ordinário nr.: 544)

Folha: 2/2

Item	Quantidade	Unid	Especificação	Marca	Preço Unitário	Preço Total	
796	1.020,000	UND	Valsartana 80mg + Hidroclorotiazida 12,5mg - compr. (04-06-2684)	Ranbaxy	0,885	902,70	
811	90,000	SACH	vitamina c a base de colágeno sachê 12 g (04-06-0069)	Biolab	3,48	313,20	
(Valores expressos em Reais R\$)						<b>Total Geral:</b>	12.826,99
						<b>Desconto:</b>	0,00
						<b>Total Líquido:</b>	12.826,99

Pato Branco, 6 de Fevereiro de 2019

Samir Rodrigo Kalinoski  
 Coord. Compras, Almoz. Manut. e Prolas  
 Res. 021/2018  
 Samir Rodrigo Kalinoski





022350

(R)

RES: AF 445/2019 PROC 99/2018

De: Paulo - Licitação  
Para: compras@conims.com.br  
Cópia:  
Cópia oculta:  
Assunto: RES: AF 445/2019 PROC 99/2018  
Enviada em: 06/02/2019 | 16:39  
Recebida em: 06/02/2019 | 16:39  
~WRD000.jpg 11 B

Recebido.

Paulo Colla  
Depto. Licitação  
F & F Distruidora  
Fone: (46) 2604 - 0154

De: Compras - CONIMS [mailto:compras@conims.com.br]  
Enviada em: quarta-feira, 6 de fevereiro de 2019 11:25  
Para: F&F; faturamento@ffmed.com.br  
Assunto: AF 445/2019 PROC 99/2018

Bom dia

O Consórcio Intermunicipal de Saúde – **CONIMS**, vem através deste encaminhar em anexo as Autorização de Fornecimento abaixo relacionadas:  
**AF(s) nº:**

**ATENÇÃO!** As mercadorias poderão ser entregues de forma parcial, dentro do prazo máximo de 5 (cinco) dias. Havendo impossibilidade de cumprimento do prazo, comunicar **IMEDIATAMENTE** o Setor de Compras e Licitação (licitacao@conims.com.br)  
**"FAVOR CONFIRMAR O RECEBIMENTO DESTES"**

Atenciosamente,

**SAMIR RODRIGO KALINOSKI**  
Coordenador Setor de Compras e Almoxarifado  
CONIMS – Consórcio Intermunicipal de Saúde  
Fone: (46) 3313 3550  
Rua Afonso Pena, 1902 – Bairro Anchieta  
CEP: 85501-530 – Pato Branco - PR  
[www.conims.com.br](http://www.conims.com.br)

De: compras\_pedidos@conims.com.br  
Enviada: 2019/02/06 11:24:13  
Para: compras@conims.com.br  
Assunto: Ao receber este pedido pôr o nº da AF e o número do empenho e confirmar o recebimento p/ compras\_pedidos@conims.com.br

This E-mail was sent from "almoxarifado" (Aficio MP 201).

Scan Date: 02.06.2019 08:23:03 (-0500)  
Queries to: compras\_pedidos@conims.com.br

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE

**F & F DISTRIBUIDORA DE  
MEDICAMENTOS LTDA**  
RU GENUINO PIACENTINI, 59 - FABIO@FFMED.COM.BR -  
SANTA TEREZINHA  
85506-220 PATO BRANCO - PR  
FONE: (46) 2604-0154

022351

**DANFE**  
DOCUMENTO  
AUXILIAR DA  
NOTA FISCAL  
ELETRÔNICA

0-ENTRADA  
1-SAÍDA **1**  
000.002.194  
SÉRIE 1  
FOLHA 1/2



CHAVE DE ACESSO  
4119 0228 0936 7800 0185 5500 1000 0021 9410 0002 1941

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e

[www.nfe.fazenda.gov.br/portal](http://www.nfe.fazenda.gov.br/portal)  
ou no site da Sefaz Autorizadora

PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO  
141190023567388 07/02/2019 17:20:07

CNPJ  
28.093.678/0001-85

NATUREZA DA OPERAÇÃO

VENDA MERCADORIAS AD. TERCEIROS

INSCRIÇÃO ESTADUAL

90.758.534-48

INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.

90.772.884-62

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL  
CONSORCIO INTERMUNICIPAL DE SAUDE

ENDEREÇO

RUA AFONSO PENA, 1902

MUNICÍPIO  
PATO BRANCO

BAIRRO / DISTRITO

centro

FONE / FAX

(46) 3313-3550

CNPJ / CPF

00.136.858/0001-88

DATA DA EMISSÃO

07/02/2019

FATURA / DUPLICATA

001 09/03/2019 10.876,68

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE CÁLC ICMS

10.876,68

VALOR ICMS

1.957,80

BASE CÁLC ICMS ST

0,00

VALOR ICMS ST

0,00

TOTAL DOS PRODUTOS

10.876,68

VALOR FRETE

0,00

VALOR SEGURO

0,00

VALOR DESCONTO

0,00

OUTRAS DESP

0,00

VALOR IPI

0,00

VALOR APROX TRIB

1.433,93

TOTAL DA NOTA

10.876,68

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

NOME / RAZÃO SOCIAL

ENDEREÇO

FRETE POR CONTA

0-EMITENTE

CÓDIGO ANTT

PLACA DO VEIC

UF

CNPJ / CPF

QUANTIDADE

27

ESPECIE

CX

MARCA

NUMERAÇÃO

PESO BRUTO

PESO LÍQUIDO

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALIQ. ICMS	V.APROX. TRIBUTOS
7	CARBAMAZEPINA 400MG 30CPR GEN (C1) (POS) TEUTO Lote=1925029 Val=30/03/2020 Qtde=5.160 PMC=33,1200 Código de Barras: 7896112119258	30049069	000	5102	CPR	5.160	0,3790	1.955,64	1.955,64	352,02	18	263,03
7	CARBAMAZEPINA 400MG 30CPR GEN (C1) (POS) TEUTO Lote=1925043 Val=30/07/2020 Qtde=3.840 PMC=33,1200 Código de Barras: 7896112119258	30049069	000	5102	CPR	3.840	0,3790	1.455,36	1.455,36	261,96	18	195,75
718	CEFTRIAXONA DISSODICA 1 G I AMP 3,5 ML (POS) - TEUTO Lote=96260004 Val=30/07/2020 Qtde=100 PMC=6,7500 96260004 Código de Barras: 7896112196266	30049099	000	5102	UN	100	8,4200	842,00	842,00	151,56	18	113,25
49	CEFTRIAXONA 500MG INJ IM 1FA+DIL 2ML (GEN) (POS) EUROFARMA Lote=575715B Val=30/08/2020 Qtde=80 PMC=21,0500 575715B Código de Barras: 7891317007829	30042059	000	5102	AMP	82	6,9400	569,08	569,08	102,43	18	76,54
49	CEFTRIAXONA 500MG INJ IM 1FA+DIL 2ML (GEN) (POS) EUROFARMA Lote=583201A Val=25/09/2020 Qtde=18 PMC=21,0500 583201A Código de Barras: 7891317007829	30042059	000	5102	AMP	18	6,9400	124,92	124,92	22,49	18	16,80
509	ANTIETANOL 250 MG(DISSULFIRAM) 20 CP (C1) SANOFI Lote=834645 Val=31/01/2020 Qtde=5.200 PMC=8,8300 834645 Código de Barras: 7891058021887	30049059	000	5102	UN	5.200	0,3433	1.785,16	1.785,16	321,33	18	240,10

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

FORMA PGTO: 30 DIAS

"ISENCAO CFE. ITEM 73 - ANEXO V - RICMS PR - Convenio ICMS 87/2002. PREGAO N  
33/2018 - AUTORIZACAO DE FORNECIMENTO N 445/2019 - DADOS PARA PAGAMENTO:  
BANCO SICREDI - C/C 93747-9 - AG 0737  
Base Calculo: 10.876,68 Aliquota: 18,00% Valor Icms: 1.957,80

RESERVADO AO FISCO

Recebido provisoriamente  
Conforme Art. 73  
da Lei 8.666/93  
CONIMS 08-02

www.nanosoftware.com.br

08-02-2019

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE

**F & F DISTRIBUIDORA DE  
MEDICAMENTOS LTDA**

RU GENUINO PIACENTINI, 59 - FABIO@FFMED.COM.BR -  
SANTA TEREZINHA  
85506-220 PATO BRANCO - PR  
FONE: (46) 2604-0154

**022352**

**DANFE**

DOCUMENTO  
AUXILIAR DA  
NOTA FISCAL  
ELETRÔNICA

0-ENTRADA  
1-SAÍDA

1

000.002.194  
SÉRIE 1  
FOLHA 2/2



CHAVE DE ACESSO

4119 0228 0936 7800 0185 5500 1000 0021 9410 0002 1941

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e

[www.nfe.fazenda.gov.br/portal](http://www.nfe.fazenda.gov.br/portal)

ou no site da Sefaz Autorizadora

PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO

141190023567388 07/02/2019 17:20:07

CNPJ

28.093.678/0001-85

NATUREZA DA OPERAÇÃO

VENDA MERCADORIAS AD. TERCEIROS

INSCRIÇÃO ESTADUAL

90.758.534-48

INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.

90.772.884-62

ADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALÍQ. ICMS	V.APROX. TRIBUTOS
39	DIVALCON ER (DIVALPROATO DE SODIO) 500MG 60CPR SIM (C1) (POS) ABBOTT Lote=1072636 Val=12/11/2021 Qtde=300 PMC=96,0600 1072636 Código de Barras: 7891158103346	30049099	000	5102	CPR	300	1,2299	368,97	368,97	66,41	18	49,63
794	IBUPROFENO 100MG FR 20ML GTS GG GEOLAB Lote=1810136 Val=31/08/2020 Qtde=400 PMC=1,0000 1810136 Código de Barras: 7899095236400	30049029	000	5102	FR	400	2,2900	916,00	916,00	164,88	18	123,20
98	ISSORBIDA 10MG CX C/ 30 CPR S (POS) EMS SIGMA PHARMA Lote=008468 Val=23/07/2020 Qtde=120 PMC=8,7000 008468 Código de Barras: 7894916550086	30049099	000	5102	CPR	120	0,2610	31,32	31,32	5,64	18	4,21
20	HYPOCAINA 2 % (LIDOCAINA) C/V 20 ML CX 25 UN HYPOFARMA Lote=18020193 Val=29/02/2020 Qtde=10 PMC=6,0000 18020193 Código de Barras: 7898122911785	30039053	000	5102	AMP	10	2,4800	24,80	24,80	4,46	18	3,34
99	METILDOPA 250 MG 30 CPR (POS) BIOSINTETICA Lote=1810260 Val=30/09/2020 Qtde=3.990 PMC=20,4500 1810260 Código de Barras: 7896181906193	30049035	000	5102	CPR	3.990	0,2950	1.177,05	1.177,05	211,87	18	158,31
13	NITROFURANTOINA 100 MG 28 CPR (POS) TEUTO Lote=6622092 Val=01/09/2020 Qtde=2.380 PMC=21,5300 6622092 Código de Barras: 7896112166221	30049049	000	5102	CPR	2.380	0,2230	530,74	530,74	95,53	18	71,38
7	FLEXALGIN C 30 COMP (PARACETAMOL300MG +CARISPROLOL125MG+DICLOFE50MG +CAFEINA30MG) GEOLAB Lote=1810831 Val=30/09/2020 Qtde=4.980 PMC=15,0000 1810831 Código de Barras: 7899095201255	30049069	000	5102	UN	4.980	0,1230	612,54	612,54	110,26	18	82,39
03	PROMERGAN 20 MG./GR. 30 GR (NEG) BELFAR Lote=098016 Val=30/09/2020 Qtde=10 PMC=6,0000 098016 Código de Barras: 7897917001342	30049079	000	5102	UN	10	16,9900	169,90	169,90	30,58	18	22,85
5	DISFOR LARANJA 45 SACHES (NEU) BIOLAB Lote=1032494 Val=30/11/2020 Qtde=90 PMC=125,0000 1032494 Código de Barras: 7898549750240	35030019	000	5102	SCH	90	3,4800	313,20	313,20	56,38	18	13,15

133 CX  
x 30 comp  
3.990

## IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE

**F & F DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS  
LTDA**

RU GENUINO PIACENTINI, 59 - FABIO@FFMED.COM.BR - SANTA  
TEREZINHA  
85506-220 PATO BRANCO - PR  
(46) 2604-0154

022353

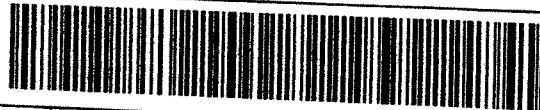
R

CC-e

CARTA DE CORREÇÃO ELETRÔNICA DE NF-e

CHAVE DE ACESSO DA NF-e

4119 0228 0936 7800 0185 5500 1000 0021 9410 0002 1941



INSCRIÇÃO ESTADUAL

90.758.534-48

CNPJ

28.093.678/0001-85

MODELO  
55SÉRIE  
1NÚMERO DA NF-e  
000.002.194EMIÇÃO  
07/02/2019FOLHA  
1/1

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL

CONSORCIO INTERMUNICIPAL DE SAUDE

ENDEREÇO

RUA AFONSO PENA, 1902

MUNICIPIO

PATO BRANCO

CNPJ / CPF

00.136.858/0001-88

BAIRRO / DISTRITO

centro

CEP

85501-530

UF  
PR

FONE / FAX

(46) 3313-3550

INSCRIÇÃO ESTADUAL

CONDIÇÃO DE USO

A Carta de Correção é disciplinada pelo § 1º-A do art. 7º do Convênio S/N, de 15 de dezembro de 1970 e pode ser utilizada para regularização de erro ocorrido na emissão de documento fiscal, desde que o erro não esteja relacionado com: I - as variáveis que determinam o valor do imposto tais como: base de cálculo, alíquota, diferença de preço, quantidade, valor da operação ou da prestação; II - a correção de dados cadastrais que implique mudança do remetente ou do destinatário; III - a data de emissão ou de saída.

EVENTOS / CORREÇÕES

SEQ STATUS/MOTIVO

1 135 Evento registrado e vinculado a NF-e

DATA DO REGISTRO

08/02/2019 10:22:06

NÚMERO DO PROTOCOLO

141190023963379

ORRECAO DO LOTE DA CARBAMAZEPINA 400 MG 1500 COMPRIMIDOS DO LOTE 1925028 VALIDADE 03 2020



022354

**RES: URGENTE REFERENTE NOTIFICAÇÃO Nº 050/2019 - CONIMS**

De: Fabio Rebonatto

Para: licitacao@conims.com.br

Cópia:

Cópia oculta:

Assunto: RES: URGENTE REFERENTE NOTIFICAÇÃO Nº 050/2019 - CONIMS

Enviada em: 20/03/2019 | 14:43

Recebida em: 20/03/2019 | 14:43

ACIDO SALI... .docx 153.78 KB ✓

ACIDO SALI... .docx 110.30 KB

ACIDO SALI... .docx 219.91 KB

ACIDO SALI... .docx 201.96 KB

Diovan HCT... .docx 193.50 KB

RESPOSTA NO... .pdf 451.52 KB

Valsart + ... .docx 160.87 KB

Valsart + ... .docx 222.37 KB

Boa tarde Catia,

Segue em anexo resposta da notificação.

Aguardo seu retorno.

Att,

**F & F DIST. DE MEDICAMENTOS LTDA**

Fabio E. Rebonatto

46 2604 0154 – 99105 5818

De: LICITACAO | CONIMS [mailto:licitacao@conims.com.br]

Enviada em: segunda-feira, 18 de março de 2019 15:21

Para: fabio@ffmed.com.br; farmaceutica@ffmed.com.br; licitacao@ffmed.com.br

Assunto: URGENTE REFERENTE NOTIFICAÇÃO Nº 050/2019 - CONIMS

-- BOA TARDE

Segue em anexo a Notificação nº 050/2019, para conhecimento e providências em 24 (vinte em quatro) horas. Em caso de dúvida estamos à disposição,.

**\*\*\*FAVOR CONFIRMAR O RECEBIMENTO\*\*\***Atenciosamente,  
Catia.**LICITAÇÃO / CONTRATOS / CREDENCIAMENTO****CONIMS – Consórcio Intermunicipal de Saúde**

Fone: (46) 3313 3550

Rua Afonso Pena, 1902 – Bairro Anchieta

CEP: 85501-530 – Pato Branco - PR

[www.conims.com.br](http://www.conims.com.br)De: [ricoh@ricoh.com.br](mailto:ricoh@ricoh.com.br)

Enviada: 2019/03/18 15:12:12

Para: [licitacao@conims.com.br](mailto:licitacao@conims.com.br)

Assunto: Message from "licitacao"

This E-mail was sent from "licitacao" (Aficio MP 201).

Scan Date: 03.18.2019 14:07:05 (-0400)

Queries to: [ricoh@ricoh.com.br](mailto:ricoh@ricoh.com.br)

022355

# NOVO PEDIDO

Cliente  
 CLIENTE: 328447 - F & F DISTRIBUIDORA DE MED LTDA  
 CD: PANPHARMA PR  
 UF: PR  
 CONDIÇÃO: P055 - 18/25/36 dias  
 SITUAÇÃO: LIBERADO  
 HORA DE CORTE: 20:00:00h

Unidade de Crédito  
 DISPONÍVEL: R\$ 71,81

Documentação Regulatória  
 ALVARÁ: 31/07/2019  
 VIGILÂNCIA: 31/07/2019

FECHAR EXCLUIR PEDIDO ENVIAR PEDIDO (F5)

Carrinho (F3)

Total itens 0 Total unidades 0

R\$ 0,00

Produtos Produtos com estoque

CONDIÇÃO:  MINHA CONDIÇÃO  OFERTA  MELHOR DESCONTO  MELHOR DESC. PRAZO CLIENTE

PRODUTO:  LABORATÓRIO:  CATEGORIA:

IMPORTAR  EXPORTAR

CODI...	DESCRIÇÃO	QTD ESTOQ...	PREÇO FABRI...	DESCON...	DEFER...	PF - DESCON...	PMD	CATEGOR...	TIPO LIS...	LABORATÓRIO
301335	DIPROP BETA+AC SALIC PM 30G MED		R\$ 15,31	59,00%	F153	R\$ 6,28	R\$ 20,40	G		MEDLEY FARMACEUTICA LTDA
301333	DIPROP BETA+AC SALIC POM 30G EMS		R\$ 15,32	69,00%	F153	R\$ 4,75	R\$ 20,41	G		EMS S A
302521	DIPROP BETA+ASSOC 1AMP 1ML EUR		R\$ 14,04	65,00%	F153	R\$ 4,44	R\$ 21,96	G		EUROFARMA LABORATORIOS S.A.
301342	DIPROP BETA+SULF GENT CR 30G EMS		R\$ 17,31	69,00%	F153	R\$ 5,37	R\$ 23,06	G		EMS S A
301343	DIPROP BETA+SULF GENT CR 30G QMD		R\$ 17,23	72,00%	F153	R\$ 4,82	R\$ 22,96	G		GERMED FARMACEUTICA LTDA
301346	DIPROP BETA+SULF GENT CR 30G MED		R\$ 17,39	66,00%	F153	R\$ 5,56	R\$ 23,17	G		MEDLEY FARMACEUTICA LTDA
301344	DIPROP BETA+SULF GENT PM 30G QMD		R\$ 17,23	72,00%	F153	R\$ 4,82	R\$ 22,96	G		GERMED FARMACEUTICA LTDA
301347	DIPROP BETA+SULF GENT PM 30G MED		R\$ 16,06	66,00%	F153	R\$ 5,79	R\$ 24,06	G		MEDLEY FARMACEUTICA LTDA
305405	DIPROP BETAM ACIDO SALIC 30ML NQ		R\$ 19,00	66,00%	F153	R\$ 6,46	R\$ 25,31	G		NOVA QUIMICA FARMACEUTICA LTDA
301340	DIPROP BETAMETA 0,5MG CR 30G EMS		R\$ 17,95	69,00%	F153	R\$ 5,56	R\$ 23,91	G		EMS S A

022356

Produtos - FF DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME

Pedidos em digitação 28.093.676/0001-85-FF DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME

Selecione o Produto Limite: R\$ 0,00

Digitação Itens do Pedido (0)

Pesquisa:   Exibir: Todos os produtos

#	Produto	Descrição	Industria	Estoque	PMC	PF	Desc.	PLiq.	ST	PLiq+ST	%Desc.Fin.	Pre.Final	Prazo	Kings
18179	DIPROP BET+ACIDO SALICIFR 300-L-GD		GERMED GENÉRICO	Nao	24,18	18,35	20,65%	6,90	2,19	11,15	0,00	11,15	56 D	30 Un 1 Kings
24250	DIPROP BET+ACIDO SALIC POM 30G-GMY		MEDLEY GENÉRICO	Nao	20,40	15,31	55,27%	6,65	1,93	3,78	0,00	8,78	56 D	8 Un 1 Kings
17597	DIPROP BET+ACIDO SALIC POM 30G-GT		TEUTO GENÉRICO	Nao	20,36	15,28	59,07%	6,41	1,98	8,39	0,00	8,39	56 D	3 Un 1 Kings
11356	DIPROP BET+ACIDO SALIC POM 30G-LG		EMS GENÉRICOS	Slim	20,41	15,32	28,07%	6,42	1,98	8,40	0,00	8,40	56 D	25 Un 1 Kings
18284	DIPROP BET+SULF GENTA CR 30G-GD		GERMED GENÉRICO	Nao	22,96	17,23	20,61%	8,51	2,08	10,59	0,00	10,59	56 D	8 Un 1 Kings
24251	DIPROP BET+SULF GENTA CR 30G-GMY		MEDLEY GENÉRICO	Nao	20,17	17,89	62,73%	6,18	2,35	8,83	0,00	8,83	56 D	3 Un 1 Kings
11359	DIPROP BET+SULF GENTA CR 30G-LG		EMS GENÉRICOS	Slim	23,06	17,31	59,07%	7,26	2,24	9,50	0,00	9,50	56 D	14 Un 1 Kings

2

Fechar Pedido    Salvo no Pedido

10:53 28/02/2019

022357

Produtos - FF DISTRIBUIDORA | x [1] [04] Menu | [13] WhatsApp | <https://www.egam.com.br/egam/egadutos>

Produtos - FF DIST...

**Produtos**

Col	Ref	Descrição	QTD	Classe (%)	Preço	VAL
534764	1	BETADEX TAMP 1ML (Adicione o número do lote)		0,00%	R\$ 14,92	R\$ 24,15
196429	1	BETADEX GENTAMIC EMS CREME 30G		52,00%	R\$ 7,24	R\$ 23,62
356809	1	BETADEX GENTAMIC GEMO CREME 30G		67,00%	R\$ 4,98	R\$ 22,76
122061	1	BETADEX GENTAMIC MED. CREME 30G		60,00%	R\$ 6,49	R\$ 23,72
131990	1	BETADEX GENTAMIC MED. POMADA 30G		60,00%	R\$ 6,73	R\$ 24,04
109600	1	BETADEX AC SALI EMS POMADA 30G		52,00%	R\$ 6,85	R\$ 20,41
522640	1	BETADEX AC SALI EMS SOLUCAO 30ML (Adicione o número do lote)		70,00%	R\$ 5,87	R\$ 24,18
114883	1	BETADEX AC SALI MED. POMADA 30G		50,00%	R\$ 7,13	R\$ 20,43
415827	1	BETADEX AC SALI HQ SOLUCAO 30ML (Adicione o número do lote)		65,00%	R\$ 6,20	R\$ 20,31
432111	1	BETADEX AC SALI TEGUI POMADA 30G		51,00%	R\$ 6,98	R\$ 20,36
412823	1	BETADEX FOSF EURO TAMP 1ML (Adicione o número do lote)		64,00%	R\$ 4,21	R\$ 19,41
405885	1	BETADEX FOSF EURO 5AMP (Adicione o número do lote)		71,00%	R\$ 20,48	R\$ 104,79
460438	1	BETADEX FOSF NEG TAMP 1ML (Adicione o número do lote)		65,00%	R\$ 4,67	R\$ 19,80
504873	1	BETADEX SPAN 52MG TAMP 1ML C/SER		38,00%	R\$ 8,21	R\$ 35,18
411586	1	BETAPRINTA INJ TAMP 1ML C/SER		0,00%	R\$ 12,59	R\$ 20,38
88244	1	CANDICORT CR 30G		0,00%	R\$ 20,24	R\$ 28,94
3587	1	CANDICORT POW.30 GR		0,00%	R\$ 20,24	R\$ 28,94
542078	1	CANDIGRAN CREME 30G		0,00%	R\$ 12,73	R\$ 18,20

Legenda de cores

Produtos de maior valor agregado para sua loja

Conheça as mais pedidas

Clique Aqui

SAC

0800 728 9030

Sem pedido: 281913    \*Pefarmaria: R\$ 0,00    K14: R\$ 0,00    Medicamentos: R\$ 198,60    Líquido: R\$ 158,60    Com 810: R\$ 138,60

10:52 20/03/2019



022358

(R)

Pedido Eletrônico Rápido e Fácil **SantaCruz**

- Novo Pedido
- Produtos
- Importar
- Histórico
- Relatório
- Transmissão
- Configuração
- Atualização

Farmácia: **AD6031 - P & F DISTRIBUIDORA DE MED LTDA**  
 CD: **CD PR**  
 Limite horário: **20:00:00**  
 Data: **20/03/2019**  
 Cond. Pagamento: **35 dias**  
 Limite disponível: **R\$ 15.123,74**  
 Cliente liberado: **Sim**

Pedido: **200319100719**  
 Situação: **Digitado**  
 Validade Oferta: **0**  
 Qtd de Itens: **0**  
 Oferta: **-**  
 Mínimo oferta: **-**  
 Economizou: **R\$ 0,00**  
 Qte de Unidades: **0**  
 Valor Oferta: **R\$ 0,00**  
 Total Bruto: **R\$ 0,00**  
 Total PF - Desconto: **R\$ 0,00**

Pedido atual [F2] | Lista de Produtos [F3]  
 Busca inteligente  Categoria: **Todos** Laboratório: **Todos**

Código EAN	SantaCruz	Descrição	Disp.	Qtd	Utd caixa	Preço fábrica	Oferta	Data Com.	PF - Desconto	PMC	Categoria	Tipo lista	Laboratório
78918001334	103847	DIPROBETA 5MG+2MG INJ AMP 1ML	●	0		R\$ 13,33		0,00%	R\$ 18,35	R\$ 25,37	G		VALEANT FARM DO BR LTDA
7891142142290	137588	DIPROGENTA CRIME 30G	●	72		R\$ 26,66	83913	4,00%	R\$ 25,81	R\$ 35,35	G		HYPERMARCAS S A
7691142142283	137604	DIPROGENTA POM 30G	●	72		R\$ 27,73	65913	4,00%	R\$ 26,62	R\$ 36,94	G		HYPERMARCAS S A
7890423503035	107979	DIPROF BETA+AC SALIC PM 30G MED	●	90		R\$ 15,33	7779	42,00%	R\$ 8,89	R\$ 20,40	G		SANOFI MEDLEY FARMACEU
7896112123880	103076	DIPROF BETA+AC SALIC PM 30G TEU	●	90		R\$ 15,28	7779	51,00%	R\$ 7,49	R\$ 20,36	G		LABORATORIO TUTO BRAS
7895004700656	152058	DIPROF BETA+AC SALIC POM 30G EMS	●	42		R\$ 15,32		74,00%	R\$ 3,38	R\$ 20,41	G		EMS S A
1396041216137	107134	DIPROF BETA+AC SALIC SOL 30ML GRAD	●	60		R\$ 18,33	7779	7,00%	R\$ 4,26	R\$ 24,11	G		GERMED FARMACEUTICA LT
7891977141567	103650	DIPROF BETA+ASSOC 1AMP 1ML EUR	●	60		R\$ 14,04	7779	65,00%	R\$ 4,91	R\$ 19,41	G		EUROFARMA LABORATORIO
7880095343125	173226	DIPROF BETA+BETAMET 1AMP 1ML ERF	●	90		R\$ 14,32	7779	74,00%	R\$ 5,72	R\$ 19,80	G		HYPERMARCAS S A
7696204711600	168755	DIPROF BETA+SULF GENT CR 30G EMS	●	42		R\$ 17,31		74,00%	R\$ 4,30	R\$ 23,06	G		EMS S A

022359



Farmácia: R06031 - F & F DISTRIBUIDORA DE MED LIDA		Pedido: 200319106719		Oferta: Valor Oferta R\$ 0,00	
CD: CD PR	Validade Autorização Anvisa: 20/11/2018	Situação: Digitado		Total Bruto R\$ 0,00	
Limite horário: 20:05:00	Validade Vigilância Sanitária: 31/07/2019	Validade Oferta: 0		Total PF - Desconto R\$ 0,00	
Data: 26/03/2019	Validade CRF: 31/03/2019	Economizou: R\$ 0,00		Cide de Unidades: 0	
Cond. Pagamento: 33 dias	Psicotrópico Liberador: Sim				
Limite disponível: R\$ 15.125,74	Boleto em atraso: 0				
Cliente liberado: Sim					

Pedido misto [F3] Lista de Produtos [F3]

Busca inteligente

Código EAN	SantaCruz	Descrição	Dimp.	Qtd	Qtd caixa	Preço Fábrica	Oferta	Desc. Com.	PF - Desconto	PIMC	Categoria	Tipo lista	Laboratório
7099261012561		DIOVAN AMLO FIX 320 5MG 28CP REV		25		R\$ 88,35		0,00%	R\$ 88,35	R\$ 122,14			NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S/A
7099261012443		DIOVAN AMLO FIX 30 5MG 28 CP REV		100		R\$ 88,35		0,00%	R\$ 88,35	R\$ 122,14			NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S/A
7099261004900		DIOVAN HCT 160 12,5MG 28 COMP REV		60		R\$ 74,30		0,00%	R\$ 74,30	R\$ 102,72			NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S/A
7099261004894		DIOVAN HCT 160 12,5MG C 14 COMP		70		R\$ 38,82		0,00%	R\$ 38,82	R\$ 53,39			NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S/A
7099261008076		DIOVAN HCT 160 25MG 28 COMP REV		60		R\$ 85,47		0,00%	R\$ 85,47	R\$ 118,16			NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S/A
7099261012332		DIOVAN HCT 320 12,5MG C 28 CP REV		70		R\$ 74,30		0,00%	R\$ 74,30	R\$ 102,72			NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S/A
7099261012256		DIOVAN HCT 320 25 MG 28 COMP REV		72		R\$ 85,47		0,00%	R\$ 85,47	R\$ 118,16			NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S/A
709926101114		DIOVAN HCT 90 12,5MG 28 COMP REV		20		R\$ 74,30		0,00%	R\$ 74,30	R\$ 102,72			NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S/A
709926101114		DIP BETA 5MG + F BET 2MG 6 AMP EUR		95		R\$ 75,80	7779	34,00%	R\$ 49,87	R\$ 104,79			EUROFARMA LABORATORIO
7099714207575		DIPIRONA SODIC 1G CX C 100CP NEO		12		R\$ 119,52	7779	24,00%	R\$ 90,84	R\$ 159,24			HYPERMARCAS S A



# Distribuidora de medicamentos

OFÍCIO Nº 006/2019

A  
CONSORCIO INTERMUNICIPAL DE SAUDE - CONIMS  
PATO BRANCO - PR

RESPOSTA NOTIFICAÇÃO  
050/2019

Pato Branco - PR, 20 de Março de 2019.

A empresa F & F DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA., pessoa jurídica, inscrita no CNPJ sob n.º 28.093.678/0001-85, sediada na Rua Geníno Piacentini, nº 59 da cidade de Pato Branco, estado do Paraná, representada neste ato por seu representante legal, Fabio E. Rebonatto, CPF nº 046.973.639-90, RG nº 9.266.980-7 SSP PR, vem respeitosamente através deste responder a notificação por prazo de entrega referente ao empenho nº 050/209 itens ( 25 - Acido Salicilico + Diprop. Betametasona 20/0,5mg/ml 30 ml GERMED - item 421 Fosf. De Calcio 600mg + Colecal 400UI cor E.M.S - item 796 Valsartana + Hidroclorotiazida 80/12,5mg RANBAXY) do Consorcio Intermunicipal de Saúde - Conims. O que faz da forma que passamos a expor:

- I. Os itens supracitados, cotados da marca/laboratório E.M.S e GERMED, encontra-se com problemas em sua fabricação devido ao incidente que ocorreu no dia 20 de Outubro, a indústria pegou fogo, sendo assim a mesma ficou desabastecida de vários produtos, e não tendo previsão de normalização dos mesmos, sendo que temos alguns desses itens no contrato.
  - II. O item 25, está em falta em nossos fornecedores, conforme anexamos plataforma de compra, dos mesmos, para comprovar tal feito, sendo que não possui nenhum outro fabricante para essa apresentação, gostaríamos de prorrogação de prazo de entrega ou até mesmo a desistência do produto. *deixar cancelamento*
  - III. O item 421, no dia 12 de Março de 2019. Solicitamos a desistência, pois não temos previsão de recebimento do mesmo, conforme carta do laboratório anexado junto ao pedido. *cancelado - ofício 200*
  - IV. O item 796, está em falta em nossos fornecedores, conforme anexamos plataforma de compra, dos mesmos, para comprovar tal feito, onde não se trata de falta de entrega por preço e sim por falta de produto, sendo assim gostaríamos de solicitar a troca de marca e reajuste de preço para o mesmo, passando de marca Ranbaxy para marca Novartis (em anexo registro e boas práticas), preço de R\$ 0,885 para R\$ 3,13. (comprovação de custo pela plataforma do fornecedor). *cancelado*
  - V. Assim, nossa empresa, a qual é conhecedora dos prazos e exigências fixados em edital, pede mais uma vez desculpas, pelo inconveniente, e ficamos a disposição para maiores esclarecimentos, sendo que esse fato foi único e
- Atenciosamente.

*Fabio E. Rebonatto*  
F & F DIST. DE MEDICAMENTOS LTDA  
FABIO E. REBONATTO  
CPF: 046.973.639-90  
REPRESENTANTE LEGAL

28.093.678/0001-85  
F&F DIST. DE MEDICAMENTOS  
LTDA  
Rua Geníno Piacentini, 59  
Santa Terezinha  
Pato Branco PR  
85506-220

022361

Digitador de Pedidos - Panpharma - 328447 - 2.0.16

NOVO PEDIDO (F2) MEH. PEDIDOS (F4) CONFIGURAR ATUALIZAR (F6) CARRINHO (F3) RELATÓRIOS CONHEC. SAIR

# NOVO PEDIDO

Cliente: CLIENTE: 328447 - F & F DISTRIBUIDORA DE MED LTDA  
 CD: PANPHARMA PR  
 UF: PR  
 CONDIÇÃO: P055 - 18/25/36 dias  
 SITUAÇÃO: LIBERADO  
 HORA DE CORTE: 20:00:00h

Limite de Crédito: DISPONÍVEL: R\$ 71,81

Documentação Regulatória:  
 ALVARÁ: 31/07/2019  
 VIGÊNCIA: 31/07/2019

Carrinho (F3)

Total itens 0    Total or

Produtos:

CONDIÇÃO:  MINHA CONDIÇÃO     OFERTA     MELHOR DESCONTO     MELHOR DESC. PRAZO CLIENTE

PRODUTO:     LABORATÓRIO:     CATEGORIA:

IMPORT

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QTD	ESTOQUE	PREÇO FÁBRICA	DESCONTO	OFERTA	PF - DESCONTO	PMC	CATEGORIA	TIPO LISTA	LABORATÓRIO
302360	VALSARTANA 320MG C/60 COMP MED			R\$ 129,96	65,00%	E658	R\$ 45,28	R\$ 178,84	G		MEDLEY FARMACEUTIC
302365	VALSARTANA 80MG 30 CPR NQ			R\$ 33,52	61,00%	F153	R\$ 13,07	R\$ 46,34	G		NOVA QUÍMICA FARMAC
303241	VALSARTANA 80MG C/28 COMP SAN			R\$ 46,99	6,00%	-	R\$ 44,17	R\$ 64,95	G		SANDOZ DO BRASIL INC
302459	VALSARTANA 80MG C/30 COMP GMD			R\$ 33,52	64,00%	F153	R\$ 12,07	R\$ 46,34	G		GERMED FARMACEUTIC
302361	VALSARTANA 80MG C/30 COMP MED			R\$ 46,95	45,00%	F153	R\$ 25,82	R\$ 64,90	G		MEDLEY FARMACEUTIC
302356	VALSARTANA 80MG C/30 CP GMD			R\$ 33,52	65,00%	F153	R\$ 11,73	R\$ 46,34	G		EMS S A
302362	VALSARTANA 80MG C/30 COMP MED			R\$ 116,41	65,00%	E658	R\$ 40,74	R\$ 160,92	G		MEDLEY FARMACEUTIC
304677	VALSARTANA 80MG CPR REV 1X30 BIO			R\$ 46,42	20,00%	-	R\$ 37,14	R\$ 64,17	G		BIOSINTETICA FARM LT
305870	VALSARTANA HCT 160/12,5MG 30CP RAN			R\$ 31,19	50,00%	F153	R\$ 15,60	R\$ 43,12	G		RANBAXY FARMACEUTIC
305872	VALSARTANA HCT 160/20MG 30CP RAN			R\$ 31,44	50,00%	F153	R\$ 15,72	R\$ 43,46	G		RANBAXY FARMACEUTIC
303055	VALSARTANA HCT 80/12,5 30CP GMD			R\$ 30,96	49,00%	F153	R\$ 15,79	R\$ 42,80	G		GERMED FARMACEUTIC

022362

Produtos - F F DISTRIBUIDORA x DFE (Mstru) x (12) M (6) Ap x Descontinuação de medicamento x Painel de Continuação de M...

https://www.egam.com.br/egam/produtos/5

Produtos - F F DIST...

### Produtos

Cod	Qtd	Dest (%)	Preço	PA S
537776	1	17,00%	RS 29,85	RS 58,2
514960	1	47,00%	RS 14,12	RS 43,12
514978	1	47,00%	RS 14,23	RS 43,46
514952	1	47,00%	RS 14,03	RS 42,84
369218	1	44,00%	RS 30,24	RS 80,13
339302	1	61,00%	RS 12,18	RS 46,34
339310	1	55,00%	RS 14,05	RS 46,34
339329	1	50,00%	RS 18,38	RS 53,65
354954	1	60,00%	RS 12,50	RS 46,34
354970	1	46,00%	RS 16,67	RS 46,34
354988	1	39,00%	RS 24,23	RS 53,65
529642	1	0,00%	RS 31,23	RS 46,34
539619	1	0,00%	RS 31,23	RS 46,34
438075	1	60,00%	RS 22,63	RS 91,19
438067	1	60,00%	RS 41,43	RS 167,63
438083	1	60,00%	RS 22,10	RS 89,41
418106	1	60,00%	RS 14,35	RS 53,24
418091	1	60,00%	RS 14,35	RS 53,24
418053	1	41,00%	RS 24,54	RS 61,73

**Legenda das cores**

Produtos de maior valor agregado para sua loja

Conheça os mais pedidos

Clique Aqui

**SAC**  
Serviço de Atendimento ao Cliente

Fornecemos informações e ajuda

Segunda e Quinta-Feira  
08h00 às 17h00

0800 728 9030

Sua pedido: 731010

Parafarmácia: RS 0,00    KIt: RS 0,00    Medicamentos: RS 198,60    Utensílios: RS 198,60    Com sup.: RS 198,60

11:53 20/03/2019



Distribuidora de  
**medicamentos**

022363

e

**AO  
CONSORCIO INTERMUNICIPAL DE SAUDE - CONIMS**

A empresa **F&F DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**, inscrita no CNPJ Nº 28.093.678/0001-85, sediada na Rua Genuíno Piacentini, nº 59, Santa Terezinha, da Cidade de Pato Branco, Paraná, vem através desta **SOLICITAR A DESISTÊNCIA DO ITEM Nº 796, VALSARTANA 80MG + HÍDROCLORTIAZIDA 12,5MG, MARCA RANBAXY, REFERENTE AO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 33/2018.**

Tendo em vista que o produto em questão encontra-se em falta no mercado sem previsão de retorno, conforme segue em anexo carta do laboratório a um de nossos fornecedores, solicitamos a desistência do mesmo para o saldo existente desse pregão, bem como da **AUTORIZAÇÃO DE FORNECIMENTO Nº 445/2019**, pois não teremos condições de atender.

Firmamos o presente visando solucionar esta questão, para que possamos continuar cumprindo com nossas obrigações.

Deixamos mais uma vez aqui, nosso pedido de desculpas.

Atenciosamente,

Pato Branco, 26 de Março de 2019.



F&F Distribuidora de Medicamentos Ltda.

Fabio E. Rebonatto  
Representante Legal  
CPF: 046.973.693-90

28.093.678/0001-85

F&F DIST. DE MEDICAMENTOS  
LTDA

Rua Genuíno Piacentini, 59  
Santa Terezinha

85506-220 Pato Branco PR



022364  
②

**Solicitação de desistencia de item**

De: Tatiane - Farmacêutica FFMed

Para: licitacao@conims.com.br

Cópia:

Cópia oculta:

Assunto: Solicitação de desistencia de item

Enviada em: 26/03/2019 | 15:43

Recebida em: 26/03/2019 | 15:43

COMUNICADO ... .pdf 190.58  
KB

CONIMS.pdf 350.93 KB

Boa tarde

Enviamos em anexo solicitação de desistencia do item Valsartana+Hidroclortiazida.

Att.

Tatiane Carniel

Farmacêutica/CRF 18250

Fone: (46) 2604 - 0154

**F&F Distribuidora De Medicamentos.**



Libre de vírus. [www.avast.com](http://www.avast.com).

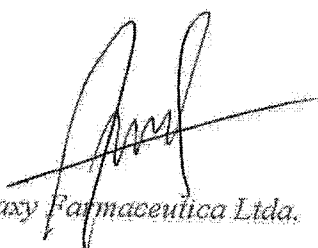
*COMUNICADO*

A

*PANPHARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA*

Comunicamos que o produto (Valsartana 80mg + Hidroclorotiazida 12,5mg), encontra-se com sua fabricação suspensa devido à falta de matéria prima, por tal feito estamos sem previsão de normalização para esse produto.

Att

  
*Ranbaxy Farmaceutica Ltda.*





022366

e

**RES: Medicamento pendente**

De: Tatiane - Farmacêutica FFMed  
Para: licitacao@conims.com.br  
Cópia:  
Cópia oculta:  
Assunto: RES: Medicamento pendente  
Enviada em: 22/03/2019 | 14:29  
Recebida em: 22/03/2019 | 14:29

- Ok, estamos só aguardando a carta do laboratório justificando a falta do mesmo para envio da solicitação de cancelamento do item.

Att.  
Tatiane Carniel  
Farmacêutica/CRF 18250  
Fone: (46) 2604 - 0154

**F&F Distribuidora De Medicamentos.**

De: LICITACAO | CONIMS [mailto:licitacao@conims.com.br]  
Enviada em: sexta-feira, 22 de março de 2019 10:33  
Para: Tatiane - Farmacêutica FFMed  
Assunto: RE: Medicamento pendente

Bom dia

- Como eu havia informado ele só posso deferir a troca de marca o reequilíbrio para essa entrega não, caso ele consiga comprovar a dificuldade na entrega, poderá mudar a defesa de notificação e solicitar o cancelamento deste item para que eu possa fazer o estorno na Autorização notificada, caso contrário vai ter que entregar nas mesmas condições já solicitadas.

--  
Atenciosamente,

**LICITAÇÃO / CONTRATOS / CREDENCIAMENTO**  
CONIMS – Consórcio Intermunicipal de Saúde  
Fone: (46) 3313 3550  
Rua Afonso Pena, 1902 – Bairro Anchieta  
CEP: 85501-530 – Pato Branco - PR  
[www.conims.com.br](http://www.conims.com.br)

---

De: "Tatiane - Farmacêutica FFMed" <[farmaceutica@ffmed.com.br](mailto:farmaceutica@ffmed.com.br)>  
Enviada: 2019/03/22 09:49:02  
Para: [licitacao@conims.com.br](mailto:licitacao@conims.com.br)  
Assunto: Medicamento pendente

A/C Malu

Bom dia

Conforme contato telefonico, a respeito do produto 796 (valsartana+ hctz) o Fabio me passou que não temos como entregar a pendência sem troca de marca e realinhamento de preço. Você precisa que seja feita uma solicitação por escrito dessa troca e realinhamento para juntar ao processo?

Att.  
Tatiane Carniel  
Farmacêutica/CRF 18250

**ENC: Solicitação de desistência**

De: Tatiane - Farmacêutica FFMed  
Para: licitacao@conims.com.br  
Cópia:  
Cópia oculta:  
Assunto: ENC: Solicitação de desistência  
Enviada em: 20/03/2019 | 10:33  
Recebida em: 20/03/2019 | 10:33

desistencia... .pdf 351.38 KB

Esclarecime... .pdf 256.97 KB

Att.  
Tatiane Carniel  
Farmacêutica/CRF 18250  
Fone: (46) 2604 - 0154

**F&F Distribuidora De Medicamentos.**

De: Tatiane - Farmacêutica FFMed [mailto:farmaceutica@ffmed.com.br]  
Enviada em: terça-feira, 12 de março de 2019 11:28  
Para: 'LICITACAO | CONIMS'  
Assunto: Solicitação de desistência

Bom dia

*deferido.*

Vimos por meio deste solicitar a desistencia do item Fosfato de calcio+colecalfiferol, referente ao pregão eletrónico 33/2018.

Att.  
Tatiane Carniel  
Farmacêutica/CRF 18250  
Fone: (46) 2604 - 0154

**F&F Distribuidora De Medicamentos.**

Este email foi escaneado pelo Avast antivírus.  
[www.avast.com](http://www.avast.com)



Distribuidora de  
**medicamentos**

**AO  
CONSORCIO INTERMUNICIPAL DE SAUDE - CONIMS**

A empresa F&F DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, inscrita no CNPJ Nº 28.093.678/0001-85, sediada na Rua Genuíno Piacentini, nº 59, Santa Terezinha, da Cidade de Pato Branco, Paraná, vem através deste SOLICITAR A DESISTÊNCIA DO PRODUTO FOSFATO DE CALCIO 600MG + COLECALCIFEROL 400UI (BONECAL), referente ao PREGÃO ELETRÔNICO Nº 33/2018, já que o medicamento em questão encontram-se em falta no mercado conforme segue em anexo carta explicativa do laboratório.

Sendo assim, pedimos a análise de tal situação pois infelizmente não temos uma previsão de volta deste item, ficando desta forma, impossibilitados de manter a entrega. Solicitamos também o cancelamento dos saldos pendentes referente as autorizações de fornecimento nº 445/2019 e 691/2019.

Firmamos o presente visando solucionar esta questão, para que possamos continuar cumprindo com nossas obrigações.

Deixamos mais uma vez aqui, nosso pedido de desculpas.

Atenciosamente.


Pato Branco, 12 de Março de 2019.

28.093.678/0001-85  
F&F DIST. DE MEDICAMENTOS  
LTDA

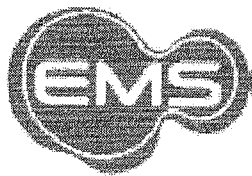
Rua Genuíno Piacentini, 59  
Santa Terezinha

85506-220

Pato Branco PR

  
F&F Distribuidora de Medicamentos Ltda.

Fabio E. Rebonatto  
Representante Legal  
CPF: 046.973.693-90



À

F&amp;F Distribuidora de Medicamentos Ltda.

Comunicamos a vossa empresa, por meio desta, que os itens/produtos abaixo discriminados estão sem previsão de faturamento, devido ao incidente ocorrido no dia 20/10/2018 (incêndio) afetando grande parte da nossa produção. Referente aos seus pedidos pendentes, pedimos que esta carta seja repassada aos seus clientes como forma de justificativa pelo atraso dos itens em questão. Abaixo segue relação dos itens à espera de normalização.

Mesilato de Doxazosina 2mg c/30 comp. – 50.000 cxs.

Cloridrato de Clomipramina 25mg c/30 comp. – 3.500 cxs.

Ibuprofeno 100mg/ml susp. Oral frasco com 20ml – 15.000 frs.

Metildopa 250mg c/30 comp. – 12.000 cxs.

Bonecal D c/ 30 e/ou 60 comp – 500 cx

Genfibrozila 600mg cx c/ 24 comp – 92 cxs

Desloratadina 0,5mg/ml 60 ml – 800 frs

Apresentamos nossas mais sinceras desculpas e contamos com sua compreensão.

Hortolândia, 07 de março de 2019.

DEPARTAMENTO PEDIDOS/LOGISTICA

Pato Branco/PR, 20 de março de 2019.

Ofício nº 200/Lic.

À

**F & F DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME.**

Att. Setor de Licitações – Responsáveis

Prezados Senhores

**Ref. Pregão Eletrônico nº 033/2018 – Pedido de Cancelamento de Item.**

Em resposta ao pedido de cancelamento do **ITEM 421** (Fosfato de cálcio 600mg+colecalfiferol 400 UI – comprimido), o qual a empresa justificou, conforme documento apresentado, o fabricante não está fabricando/faturando o referido item e sem previsão de normalizar.

Em virtude disso, informa-se o **CANCELAMENTO** da Ata de Registro de Preços e concomitantemente os saldos pendentes deste item nas as Autorizações de Fornecimento nº 445/2019 e nº 691/2019.

Certos de podermos continuar contando com vossa pronta colaboração e juntos prestarmos benéficos serviços à saúde pública, colocamo-nos a disposição.

Atenciosamente,



**Cacilda Aparecida Dos Santos**  
Pregoeira

022371  
®

---

**REFERENTE PEDIDO DE CANCELAMENTO DO ITEM 421 - CONIMS**

De: LICITACAO | CONIMS  
Para: farmaceutica@ffmed.com.br  
Cópia:  
Cópia oculta:  
Assunto: REFERENTE PEDIDO DE CANCELAMENTO DO ITEM 421 - CONIMS  
Enviada em: 20/03/2019 | 11:27  
Recebida em: 20/03/2019 | 11:27  
20190320101... .pdf 77.54 KB

-- BOM DIA

Segue em anexo o Ofício nº 200/2019, em resposta ao seu pedido de cancelamento do **ITEM 421** do Pregão Eletrônico nº 033/2018.

Atenciosamente,  
Catia.

**LICITAÇÃO / CONTRATOS / CREDENCIAMENTO**  
**CONIMS – Consórcio Intermunicipal de Saúde**  
Fone: (46) 3313 3550  
Rua Afonso Pena, 1902 – Bairro Anchieta  
CEP: 85501-530 – Pato Branco - PR  
[www.conims.com.br](http://www.conims.com.br)

---

De: ricoh@ricoh.com.br  
Enviada: 2019/03/20 11:22:55  
Para: licitacao@conims.com.br  
Assunto: Message from "licitacao"

This E-mail was sent from "licitacao" (Afício MP 201).

Scan Date: 03.20.2019 10:17:47 (-0400)  
Queries to: ricoh@ricoh.com.br

---



022372

②

**RES: REFERENTE PEDIDO DE CANCELAMENTO DO ITEM 421 - CONIMS**

De: Tatiane - Farmacêutica FFMed  
Para: licitacao@conims.com.br  
Cópia:  
Cópia oculta:  
Assunto: RES: REFERENTE PEDIDO DE CANCELAMENTO DO ITEM 421 - CONIMS  
Enviada em: 20/03/2019 | 11:34  
Recebida em: 20/03/2019 | 11:34

Bom dia

Recebido. Obrigada.

Att.

Tatiane Carniel  
Farmacêutica/CRF 18250  
Fone: (46) 2604 - 0154

**F&F Distribuidora De Medicamentos.**

De: LICITACAO | CONIMS [mailto:licitacao@conims.com.br]  
Enviada em: quarta-feira, 20 de março de 2019 11:28  
Para: farmaceutica@ffmed.com.br  
Assunto: REFERENTE PEDIDO DE CANCELAMENTO DO ITEM 421 - CONIMS

-- BOM DIA

Segue em anexo o Ofício nº 200/2019, em resposta ao seu pedido de cancelamento do **ITEM 421** do Pregão Eletrônico nº 033/2018.

Atenciosamente,  
Catia.

**LICITAÇÃO / CONTRATOS / CREDENCIAMENTO**  
**CONIMS – Consórcio Intermunicipal de Saúde**  
Fone: (46) 3313 3550  
Rua Afonso Pena, 1902 – Bairro Anchieta  
CEP: 85501-530 – Pato Branco - PR  
[www.conims.com.br](http://www.conims.com.br)

De: [ricoh@ricoh.com.br](mailto:ricoh@ricoh.com.br)  
Enviada: 2019/03/20 11:22:55  
Para: [licitacao@conims.com.br](mailto:licitacao@conims.com.br)  
Assunto: Message from "licitacao"

This E-mail was sent from "licitacao" (Aficio MP 201).

Scan Date: 03.20.2019 10:17:47 (-0400)  
Queries to: [ricoh@ricoh.com.br](mailto:ricoh@ricoh.com.br)



Este email foi escaneado pelo Avast antivírus.  
[www.avast.com](http://www.avast.com)

Pato Branco/PR, 20 de março de 2019.

Ofício nº 202/Lic.

À  
**DAMEDÍ - DAMBROS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.**  
Att. Setor de Licitações – Responsáveis  
Prezados Senhores

Com referência ao Processo Licitatório nº 099/2018, Pregão Eletrônico nº 033/2018, formação de registro de preços para aquisição parcelada de medicamentos – Farmácia Básica e Psicotrópicos, devido ao cancelamento da Ata de Registro de Preços com o vencedor, vem-se verificar com vossa empresa, conforme valor proposto na sessão de lances, a possibilidade de entregar, **mediante pedido de compras**, para o seguinte item:

ITEM	DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO	QUANTIDADE	MARCA	VALOR UNITÁRIO
25	Ácido Salicílico + Dipropionato de Betametasona 20+0,5 mg/ml - solução tópica - 30 ml.	UND	300	GERMED	5,8240

OBS: Caso vossa empresa aceite entregar o produto acima como segundo colocado, pedimos que nos enviem a **Bula do Medicamento, Registro do Produto/ANVISA** e a **Quantidade da Embalagem Cotada**.

**ATENÇÃO!** SE FOR DE VOSSO INTERESSE ACEITAR ENTREGAR O MEDICAMENTO ACIMA, SOLICITA-SE QUE O MESMO NÃO ESTEJA COM PROBLEMAS NA ENTREGA, COM ESTOQUE PARA ENTREGAR EM ATÉ **05 (CINCO) DIAS ÚTEIS**, APÓS FORMALIZADO PEDIDO PELO SETOR DE COMPRAS.

Contando com vosso pronto atendimento, aguardamos breve retorno.

Atenciosamente,

  
Cacilda Aparecida Dos Santos  
Pregoeira





022374

**REFERENTE PROPOSTA DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS**

De: LICITACAO | CONIMS

Para: atendimento@damedj.com.br ,damedj@damedj.com.br ,licitacao@damedj.com.br

Cópia:

Cópia oculta:

Assunto: REFERENTE PROPOSTA DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS

Enviada em: 20/03/2019 | 16:36

Recebida em: 20/03/2019 | 16:36

20190320152... .pdf 106,82 KB

-- BOA TARDE

Segue em anexo o Ofício nº 202/2019 com proposta para o ITEM 025, do Pregão Eletrônico nº 033/2018.

Atenciosamente,  
Catia

**LICITAÇÃO / CONTRATOS / CREDENCIAMENTO**  
**CONIMS – Consórcio Intermunicipal de Saúde**  
Fone: (46) 3313 3550  
Rua Afonso Pena, 1902 – Bairro Anchieta  
CEP: 85501-530 – Pato Branco - PR  
[www.conims.com.br](http://www.conims.com.br)

---

**De:** ricoh@ricoh.com.br**Enviada:** 2019/03/20 16:34:06**Para:** licitacao@conims.com.br**Assunto:** Message from "licitacao"

This E-mail was sent from "licitacao" (Aficio MP 201).

Scan Date: 03.20.2019 15:28:56 (-0400)

Queries to: ricoh@ricoh.com.br



022375

e

**Re: REFERENTE PROPOSTA DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS**

De: Licitação Damedí - Juliane

Para: [licitacao@conims.com.br](mailto:licitacao@conims.com.br)

Cópia:

Cópia oculta:

Assunto: Re: REFERENTE PROPOSTA DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS

Enviada em: 27/03/2019 | 10:44

Recebida em: 27/03/2019 | 11:30

Bom dia, em relação ao item abaixo solicitado informamos que não aceitamos.

À disposição

Em 20/03/2019 16:36, LICITACAO | CONIMS escreveu:

-- BOA TARDE

Segue em anexo o Ofício nº 202/2019 com proposta para o ITEM 025, do Pregão Eletrônico nº 033/2018.

Atenciosamente,

Catia

**LICITAÇÃO / CONTRATOS / CREDENCIAMENTO****CONIMS – Consórcio Intermunicipal de Saúde**

Fone: (46) 3313 3550

Rua Afonso Pena, 1902 – Bairro Anchieta

CEP: 85501-530 – Pato Branco - PR

[www.conims.com.br](http://www.conims.com.br)

---

**De:** [ricoh@ricoh.com.br](mailto:ricoh@ricoh.com.br)**Enviada:** 2019/03/20 16:34:06**Para:** [licitacao@conims.com.br](mailto:licitacao@conims.com.br)**Assunto:** Message from "licitacao"

This E-mail was sent from "licitacao" (Aficio MP 201).

Scan Date: 03.20.2019 15:28:56 (-0400)

Queries to: [ricoh@ricoh.com.br](mailto:ricoh@ricoh.com.br)

--  
Att.

JULIANE PALOSCHI ZUCOLOTO  
Setor de Licitações  
Damedí Dambros Comercio de Medicamentos Ltda  
CNPJ 95.368.320/0001-05  
Rua Paraná, 299, centro  
Pato Branco - PR  
CEP: 85.501-074  
Fone: 46-32204949

Pato Branco/PR, 27 de março de 2019.

Ofício nº 222/Lic.

À  
**RINALDI & COGO LTDA.**  
Att. Setor de Licitações – Responsáveis  
Prezados Senhores

Com referência ao Processo Licitatório nº 099/2018, Pregão Eletrônico nº 033/2018, formação de registro de preços para aquisição parcelada de medicamentos – Farmácia Básica e Psicotrópicos, devido ao cancelamento da Ata de Registro de Preços com o vencedor, vem-se verificar com vossa empresa, conforme valor proposto na sessão de lances, a possibilidade de entregar, **mediante pedido de compras**, para o seguinte item:

ITEM	DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO	QUANTIDADE	MARCA	VALOR UNITÁRIO
25	Ácido Salicílico + Dipropionato de Betametasona 20+0,5 mg/ml - solução tópica - 30 ml.	UND	300	GERMED	5,8250

OBS: Caso vossa empresa aceite entregar o produto acima como segundo colocado, pedimos que nos enviem a **Bula do Medicamento**, **Registro do Produto/ANVISA** e a **Quantidade da Embalagem Cotada**.

**ATENÇÃO!** SE FOR DE VOSSO INTERESSE ACEITAR ENTREGAR O MEDICAMENTO ACIMA, SOLICITA-SE QUE O MESMO NÃO ESTEJA COM PROBLEMAS NA ENTREGA, COM ESTOQUE PARA ENTREGAR EM ATÉ **05 (CINCO) DIAS ÚTEIS**, APÓS FORMALIZADO PEDIDO PELO SETOR DE COMPRAS.

Contando com vosso pronto atendimento, aguardamos breve retorno.

Atenciosamente,

  
Cacilda Aparecida Dos Santos  
Pregoeira



022377

①

---

**REFERENTE PROPOSTA DO ITEM 025 DO PREGÃO ELETRÔNICO 033/2018 - CONIMS****De:** LICITACAO | CONIMS**Para:** licitacao5@tolemed.com.br ,tolemed11@hotmail.com ,tolemed1@hotmail.com**Cópia:****Cópia oculta:****Assunto:** REFERENTE PROPOSTA DO ITEM 025 DO PREGÃO ELETRÔNICO 033/2018 - CONIMS**Enviada em:** 27/03/2019 | 13:40**Recebida em:** 27/03/2019 | 13:40

20190327123... .pdf 103.40 KB

-- BOA TARDE

Segue em anexo o Ofício nº 222/2019, REFERENTE PROPOSTA DO **ITEM 025** DO PREGÃO ELETRÔNICO 033/2018 - CONIMS.Atenciosamente,  
Catia.**LICITAÇÃO / CONTRATOS / CREDENCIAMENTO****CONIMS – Consórcio Intermunicipal de Saúde**

Fone: (46) 3313 3550

Rua Afonso Pena, 1902 – Bairro Anchieta

CEP: 85501-530 – Pato Branco - PR

[www.conims.com.br](http://www.conims.com.br)

---

**De:** ricoh@ricoh.com.br**Enviada:** 2019/03/27 13:37:11**Para:** licitacao@conims.com.br**Assunto:** Message from "licitacao"

This E-mail was sent from "licitacao" (Aficio MP 201).

Scan Date: 03.27.2019 12:32:01 (-0400)

Queries to: ricoh@ricoh.com.br



022378

**RE: REFERENTE PROPOSTA DO ITEM 025 DO PREGÃO ELETRÔNICO 033/2018 - CONIMS**

De: Toledmed Diana Licitação  
Para: licitacao@conims.com.br  
Cópia:  
Cópia oculta:  
Assunto: RE: REFERENTE PROPOSTA DO ITEM 025 DO PREGÃO ELETRÔNICO 033/2018 - CONIMS  
Enviada em: 27/03/2019 | 14:00  
Recebida em: 27/03/2019 | 14:00

Boa tarde,

Não há interesse por parte da nossa empresa.

Att, Diana Hermes Schaefer

Empresa: Rinaldi & Cogo LTDA EPP  
CNPJ: 07.269.677/0001-79  
Fone: 45 3252 0824  
Rua: Almirante Barroso nº2337  
Bairro: Centro  
CEP: 85.900-020  
Cidade: Toledo - PR

---

De: LICITACAO | CONIMS <licitacao@conims.com.br>

Enviado: quarta-feira, 27 de março de 2019 13:40

Para: licitacao5@toledmed.com.br; toledmed11@hotmail.com; toledmed1@hotmail.com

Assunto: REFERENTE PROPOSTA DO ITEM 025 DO PREGÃO ELETRÔNICO 033/2018 - CONIMS

-- BOA TARDE

Segue em anexo o Ofício nº 222/2019, REFERENTE PROPOSTA DO **ITEM 025** DO PREGÃO ELETRÔNICO 033/2018 - CONIMS.

Atenciosamente,  
Catia.

**LICITAÇÃO / CONTRATOS / CREDENCIAMENTO**  
CONIMS – Consórcio Intermunicipal de Saúde  
Fone: (46) 3313 3550  
Rua Afonso Pena, 1902 – Bairro Anchieta  
CEP: 85501-530 – Pato Branco - PR  
[www.conims.com.br](http://www.conims.com.br)

---

De: ricoh@ricoh.com.br

Enviada: 2019/03/27 13:37:11

Para: licitacao@conims.com.br

Assunto: Message from "licitacao"

This E-mail was sent from "licitacao" (Aficio MP 201).

Scan Date: 03.27.2019 12:32:01 (-0400)

Queries to: ricoh@ricoh.com.br



Pato Branco/PR, 27 de março de 2019.

Ofício nº 223/Lic.

À  
**DANIEL DA SILVA DISTRIBUIDORA.**  
Att. Setor de Licitações – Responsáveis  
Prezados Senhores

Com referência ao Processo Licitatório nº 099/2018, Pregão Eletrônico nº 033/2018, formação de registro de preços para aquisição parcelada de medicamentos – Farmácia Básica e Psicotrópicos, devido ao cancelamento da Ata de Registro de Preços com o vencedor, vem-se verificar com vossa empresa, conforme valor proposto na sessão de lances, a possibilidade de entregar, **mediante pedido de compras**, para o seguinte item:

ITEM	DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO	QUANTIDADE	MARCA	VALOR UNITÁRIO
25	Ácido Salicílico + Dipropionato de Betametasona 20+0,5 mg/ml - solução tópica - 30 ml.	UND	300	GERMED	6,9000

OBS: Caso vossa empresa aceite entregar o produto acima como segundo colocado, pedimos que nos enviem a **Bula do Medicamento, Registro do Produto/ANVISA** e a **Quantidade da Embalagem Cotada**.

**ATENÇÃO!** SE FOR DE VOSSO INTERESSE ACEITAR ENTREGAR O MEDICAMENTO ACIMA, SOLICITA-SE QUE O MESMO NÃO ESTEJA COM PROBLEMAS NA ENTREGA, COM ESTOQUE PARA ENTREGAR EM ATÉ **05 (CINCO) DIAS ÚTEIS**, APÓS FORMALIZADO PEDIDO PELO SETOR DE COMPRAS.

Contando com vosso pronto atendimento, aguardamos breve retorno.

Atenciosamente,

  
**Cacilda Aparecida Dos Santos**  
Pregoeira



022380

e

---

**PROPOSTA PARA O ITEM 025 DO PREGÃO ELETRÔNICO N°033/2018 - CONIMS**

De: LICITACAO | CONIMS

Para: farmacia.novacanaa@gmail.com

Cópia:

Cópia oculta:

Assunto: PROPOSTA PARA O ITEM 025 DO PREGÃO ELETRÔNICO N°033/2018 - CONIMS

Enviada em: 27/03/2019 | 14:25

Recebida em: 27/03/2019 | 14:25

20190327131... .pdf 104.51 KB

-- BOA TARDE

SEGUER EM ANEXO PROPOSTA PARA O **ITEM 025** DO PREGÃO ELETRÔNICO N°033/2018.  
AGUARDAMOS COM URGÊNCIA SUA RESPOSTA.

Atenciosamente,

**LICITAÇÃO / CONTRATOS / CREDENCIAMENTO****CONIMS – Consórcio Intermunicipal de Saúde**

Fone: (46) 3313 3550

Rua Afonso Pena, 1902 – Bairro Anchieta

CEP: 85501-530 – Pato Branco - PR

[www.conims.com.br](http://www.conims.com.br)

---

**De:** ricoh@ricoh.com.br**Enviada:** 2019/03/27 14:19:03**Para:** licitacao@conims.com.br**Assunto:** Message from "licitacao"

This E-mail was sent from "licitacao" (Aficio MP 201).

Scan Date: 03.27.2019 13:13:53 (-0400)

Queries to: ricoh@ricoh.com.br

022381  
Ⓚ

---

**Fwd: PROPOSTA PARA O ITEM 025 DO PREGÃO ELETRÔNICO N°033/2018 - CONIMS**

De: Luciani Garcia Marigo  
Para: [licitacao@conims.com.br](mailto:licitacao@conims.com.br)  
Cópia:  
Cópia oculta:  
Assunto: Fwd: PROPOSTA PARA O ITEM 025 DO PREGÃO ELETRÔNICO N°033/2018 - CONIMS  
Enviada em: 29/03/2019 | 08:34  
Recebida em: 29/03/2019 | 08:34  
20190327131... .pdf 103.80 KB

Bom dia! Infelizmente não temos como atender pois esse medicamento está em falta.

Luciani

----- Forwarded message -----

From: LICITACAO | CONIMS <[licitacao@conims.com.br](mailto:licitacao@conims.com.br)>  
Date: qua, 27 de mar de 2019 às 14:25  
Subject: PROPOSTA PARA O ITEM 025 DO PREGÃO ELETRÔNICO N°033/2018 - CONIMS  
To: <[farmacia.novacanaa@gmail.com](mailto:farmacia.novacanaa@gmail.com)>

-- BÕA TARDE

SEGUE EM ANEXO PROPOSTA PARA O **ITEM 025** DO PREGÃO ELETRÔNICO N°033/2018.  
AGUARDAMOS COM URGÊNCIA SUA RESPOSTA.

Atenciosamente,

**LICITAÇÃO / CONTRATOS / CREDENCIAMENTO**  
CONIMS – Consórcio Intermunicipal de Saúde  
Fone: (46) 3313 3550  
Rua Afonso Pena, 1902 – Bairro Anchieta  
CEP: 85501-530 – Pato Branco - PR  
[www.conims.com.br](http://www.conims.com.br)

---

De: [ricoh@ricoh.com.br](mailto:ricoh@ricoh.com.br)  
Enviada: 2019/03/27 14:19:03  
Para: [licitacao@conims.com.br](mailto:licitacao@conims.com.br)  
Assunto: Message from "licitacao"

This E-mail was sent from "licitacao" (Aficio MP 201).

Scan Date: 03.27.2019 13:13:53 (-0400)  
Queries to: [ricoh@ricoh.com.br](mailto:ricoh@ricoh.com.br)

--  
Luciani Garcia Marigo  
43-30392297 - 99994-0912



Pato Branco/PR, 29 de março de 2019.

Ofício nº 226/Lic.

À  
**POSSATTO & POSSATTO LTDA - ME.**  
Att. Setor de Licitações – Responsáveis  
Prezados Senhores

Com referência ao Processo Licitatório nº 099/2018, Pregão Eletrônico nº 033/2018, formação de registro de preços para aquisição parcelada de medicamentos – Farmácia Básica e Psicotrópicos, devido ao cancelamento da Ata de Registro de Preços com o vencedor, vem-se verificar com vossa empresa, conforme valor proposto na sessão de lances, a possibilidade de entregar, **mediante pedido de compras**, para o seguinte item:

ITEM	DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO	QUANTIDADE	MARCA	VALOR UNITÁRIO
25	Ácido Salicílico + Dipropionato de Betametasona 20+0,5mg/ml - Solução Tópica - 30ml.	UND	300	GERMED	6,9489

OBS: Caso vossa empresa aceite entregar o produto acima como segundo colocado, pedimos que nos enviem a **Bula do Medicamento, Registro do Produto/ANVISA** e a **Quantidade da Embalagem Cotada**.

**ATENÇÃO!** SE FOR DE VOSSO INTERESSE ACEITAR ENTREGAR O MEDICAMENTO ACIMA, SOLICITA-SE QUE O MESMO NÃO ESTEJA COM PROBLEMAS NA ENTREGA, COM ESTOQUE PARA ENTREGAR EM ATÉ **05 (CINCO) DIAS ÚTEIS**, APÓS FORMALIZADO PEDIDO PELO SETOR DE COMPRAS.

Contando com vosso pronto atendimento, aguardamos breve retorno.

Atenciosamente,

  
Cacilda Aparecida Dos Santos  
Pregoeira

022383  
R

---

**REFERENTE PROPOSTA PARA O ITEM 025 DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS****De:** LICITACAO | CONIMS**Para:** dentalmedchico@outlook.com ,dentalmedchico@outlook.com.br**Cópia:****Cópia oculta:****Assunto:** REFERENTE PROPOSTA PARA O ITEM 025 DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS**Enviada em:** 29/03/2019 | 09:44**Recebida em:** 29/03/2019 | 09:44

20190329083... .pdf 104.46 KB

-- BOM DIA

Segue em anexo o Ofício nº 226/2019, REFERENTE PROPOSTA PARA O ITEM 025 DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS

Atenciosamente,

Catia

**LICITAÇÃO / CONTRATOS / CREDENCIAMENTO****CONIMS – Consórcio Intermunicipal de Saúde**

Fone: (46) 3313 3550

Rua Afonso Pena, 1902 – Bairro Anchieta

CEP: 85501-530 – Pato Branco - PR

[www.conims.com.br](http://www.conims.com.br)

---

**De:** ricoh@ricoh.com.br**Enviada:** 2019/03/29 09:39:30**Para:** licitacao@conims.com.br**Assunto:** Message from "licitacao"

This E-mail was sent from "licitacao" (Aficio MP 201).

Scan Date: 03.29.2019 08:34:20 (-0400)

Queries to: ricoh@ricoh.com.br



022384

e

**RE: REFERENTE PROPOSTA PARA O ITEM 025 DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS**

De: Dental Sol Sul  
Para: licitacao@conims.com.br  
Cópia:  
Cópia oculta:  
Assunto: RE: REFERENTE PROPOSTA PARA O ITEM 025 DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS  
Enviada em: 29/03/2019 | 14:16  
Recebida em: 29/03/2019 | 14:17

Este item está em falta em todos os fornecedores que entramos em contato, sendo assim, não podemos aceitar o item pela impossibilidade de entrega do mesmo.

Atenciosamente,

**POSSATTO & POSSATTO LTDA**

CNPJ: 72.150.550/0001-06  
RUA UNIÃO DA VITÓRIA Nº 37,  
BAIRRO: MINIGUAÇU CEP: 85.605-586  
FRANCISCO BELTRÃO - PR  
FONE: (46) 30571881

---

De: LICITACAO | CONIMS <licitacao@conims.com.br>  
Enviado: sexta-feira, 29 de março de 2019 09:44  
Para: dentalmedchico@outlook.com; dentalmedchico@outlook.com.br  
Assunto: REFERENTE PROPOSTA PARA O ITEM 025 DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS

-- BOM DIA

Segue em anexo o Ofício nº 226/2019, REFERENTE PROPOSTA PARA O ITEM 025 DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS

Atenciosamente,

Catia

**LICITAÇÃO / CONTRATOS / CREDENCIAMENTO**

CONIMS – Consórcio Intermunicipal de Saúde

Fone: (46) 3313 3550

Rua Afonso Pena, 1902 – Bairro Anchieta

CEP: 85501-530 – Pato Branco - PR

[www.conims.com.br](http://www.conims.com.br)

---

De: ricoh@ricoh.com.br  
Enviada: 2019/03/29 09:39:30  
Para: licitacao@conims.com.br  
Assunto: Message from "licitacao"

This E-mail was sent from "licitacao" (Aficio MP 201).

Scan Date: 03.29.2019 08:34:20 (-0400)  
Queries to: ricoh@ricoh.com.br

Pato Branco/PR, 25 de março de 2019.

Ofício nº 213/Lic.

À  
**MAURO MARCIANO COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.**

Att. Setor de Licitações – Responsáveis

Prezados Senhores

Com referência ao Processo Licitatório nº 099/2018, Pregão Eletrônico nº 033/2018, formação de registro de preços para aquisição parcelada de medicamentos – Farmácia Básica e Psicotrópicos, devido ao cancelamento da Ata de Registro de Preços com o vencedor, vem-se verificar com vossa empresa, conforme valor proposto na sessão de lances, a possibilidade de entregar, **mediante pedido de compras**, para o seguinte item:

ITEM	DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO	QUANTIDADE	MARCA	VALOR UNITÁRIO
421	Fosfato de cálcio 600 mg + colecalciferol 400 UI – Comprimido.	UND	85.000	ALTHAIA	0,8700

OBS: Caso vossa empresa aceite entregar o produto acima como segundo colocado, pedimos que nos enviem a **Bula do Medicamento, Registro do Produto/ANVISA** e a **Quantidade da Embalagem Cotada**.

**ATENÇÃO!** SE FOR DE VOSSO INTERESSE ACEITAR ENTREGAR O MEDICAMENTO ACIMA, SOLICITA-SE QUE O MESMO NÃO ESTEJA COM PROBLEMAS NA ENTREGA, COM ESTOQUE PARA ENTREGAR EM ATÉ **05 (CINCO) DIAS ÚTEIS**, APÓS FORMALIZADO PEDIDO PELO SETOR DE COMPRAS.

Contando com vosso pronto atendimento, aguardamos breve retorno.

Atenciosamente,

  
**Cacilda Aparecida Dos Santos**  
Pregoeira



022386

e

---

**REFERENTE PROPOSTA DO ITEM 421 DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS****De:** LICITACAO | CONIMS**Para:** christinan@mauromarciano.com.br ,licitacoes@mauromarciano.com.br ,atendimento@mauromarciano.com.br**Cópia:****Cópia oculta:****Assunto:** REFERENTE PROPOSTA DO ITEM 421 DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS**Enviada em:** 25/03/2019 | 07:59**Recebida em:** 25/03/2019 | 07:59

20190325065... .pdf 103.27 KB

-- BOM DIA

Segue em anexo PROPOSTA DO **ITEM 421** DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS.  
Aguardamos breve retorno.Atenciosamente,  
Catia.**LICITAÇÃO / CONTRATOS / CREDENCIAMENTO****CONIMS – Consórcio Intermunicipal de Saúde**

Fone: (46) 3313 3550

Rua Afonso Pena, 1902 – Bairro Anchieta

CEP: 85501-530 – Pato Branco - PR

[www.conims.com.br](http://www.conims.com.br)

---

**De:** ricoh@ricoh.com.br**Enviada:** 2019/03/25 07:56:00**Para:** licitacao@conims.com.br**Assunto:** Message from "licitacao"

This E-mail was sent from "licitacao" (Aficio MP 201).

Scan Date: 03.25.2019 06:50:50 (-0400)

Queries to: ricoh@ricoh.com.br



022387

R

RE: REFERENTE PROPOSTA DO ITEM 421 DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS

De: Sheron Azambuja

Para: licitacao@conims.com.br

Cópia:

Cópia oculta:

Assunto: RE: REFERENTE PROPOSTA DO ITEM 421 DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS

Enviada em: 27/03/2019 | 08:34

Recebida em: 27/03/2019 | 08:34

Outlook-150... .png 14.25 KB

421.pdf 205.37 KB

FOSF DE CAL... .pdf 106.95 KB

Bom Dia!

Comunico que aceitamos fornecer o item 421 pelo valor unitário R\$ 0,87.

ATT.

Sheron Antunes de Azambuja  
Pregões Eletrônicos - Vendas Diretas

Mauro Marciano Medicamentos - Santa Maria/RS.  
55.32122447 / 55.996538170 / Skype: sheronazambuja



"Não luto para ter grandes clientes, trabalho para conquistar bons e fiéis amigos".

De: Atendimento - Mauro Marciano <atendimento@mauromarciano.com.br>

Enviado: segunda-feira, 25 de março de 2019 11:02

Para: Sheron Azambuja

Assunto: Fwd: REFERENTE PROPOSTA DO ITEM 421 DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS

----- Forwarded message -----

De: LICITACAO | CONIMS <licitacao@conims.com.br>

Date: seg, 25 de mar de 2019 às 07:59

Subject: REFERENTE PROPOSTA DO ITEM 421 DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS

To: christinan@mauromarciano.com.br <christinan@mauromarciano.com.br>, licitacoes@mauromarciano.com.br

<licitacoes@mauromarciano.com.br>, atendimento@mauromarciano.com.br <atendimento@mauromarciano.com.br>

-- BOM DIA

Segue em anexo PROPOSTA DO **ITEM 421** DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS.  
Aguardamos breve retorno.

Atenciosamente,  
Catia.

**LICITAÇÃO / CONTRATOS / CREDENCIAMENTO**  
CONIMS – Consórcio Intermunicipal de Saúde  
Fone: (46) 3313 3550  
Rua Afonso Pena, 1902 – Bairro Anchieta  
CEP: 85501-530 – Pato Branco - PR  
[www.conims.com.br](http://www.conims.com.br)

De: [ricoh@ricoh.com.br](mailto:ricoh@ricoh.com.br)

Enviada: 2019/03/25 07:56:00

Para: [licitacao@conims.com.br](mailto:licitacao@conims.com.br)

**Assunto:** Message from "licitacao"

This E-mail was sent from "licitacao" (Aficio MP 201).

Scan Date: 03.25.2019 06:50:50 (-0400)

Queries to: [ricoh@ricoh.com.br](mailto:ricoh@ricoh.com.br)

022388





[Ir para o conteúdo](#) [Ir para o menu](#) [Ir para a busca](#) [Ir para o rodapé](#)

[ACESSIBILIDADE](#) [ALTO CONTRASTE](#) [MAPA DO SITE](#)

## Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Medicamentos / Medicamentos


Detalhe do Produto: OSTEODUO FOS					
Nome da Empresa Detentora do Registro	Althala S.A Indústria Farmacêutica	CNPJ	48.344.725/0007-19	Autorização	1.03.517-5
Processo	25351.347496/2015-07	Categoria Regulatória		Data do registro	16/01/2017
Nome Comercial	OSTEODUO FOS	Registro	135170029	Vencimento do Registro	01/2022
Princípio Ativo	COLECALCIFEROL, FOSFATO DE CÁLCIO TRIBÁSICO			Medicamento de referência	
Classe Terapêutica	VITAMINAS E SUPLEMENTOS MINERAIS			ATC	
Parecer Público		Bula Paciente		Bula Profissional	





Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: OSTEODUO FOS

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	Althaia S.A Indústria Farmacêutica	<b>CNPJ</b>	48.344.725/0007-19
<b>Processo</b>	25351.347496/2015-07	<b>Categoria Regulatória</b>	
<b>Nome Comercial</b>	OSTEODUO FOS	<b>Registro</b>	135170029
<b>Princípio Ativo</b>	COLECALCIFEROL, FOSFATO DE CÁLCIO TRIBÁSICO		
<b>Classe Terapêutica</b>	VITAMINAS E SUPLEMENTOS MINERAIS		
<b>Parecer Público</b>	-	<b>Bula Paciente</b>	 <a href="#">(api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer/eyJhbGciOiJIUzUxMiI9.eyJqdGkiOiIiXzN6uYxe8X0CpoiUkopFPqQadu9acChdEGBfNQRqiHZZbYxz2SI73wYQmg/?Authorization-</a>

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	600 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 10 <b>ATIVA</b>	1351700290140	COMPRIMIDO REVESTIDO	16/01/2017	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	FOSFATO DE CÁLCIO TRIBÁSICO COLECALCIFEROL				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. - 48.344.725/0001-23 - SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> <li>Althaia S.A Indústria Farmacêutica - 48.344.725/0007-19 - ATIBAIA - SP - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sem Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	600 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 15 <b>ATIVA</b>	1351700290159	COMPRIMIDO REVESTIDO	16/01/2017	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	FOSFATO DE CÁLCIO TRIBÁSICO COLECALCIFEROL				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. - 48.344.725/0001-23 - SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> <li>Althaia S.A Indústria Farmacêutica - 48.344.725/0007-19 - ATIBAIA - SP - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sem Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	600 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 30 <b>ATIVA</b>	1351700290167	COMPRIMIDO REVESTIDO	16/01/2017	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	FOSFATO DE CÁLCIO TRIBÁSICO COLECALCIFEROL				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. - 48.344.725/0001-23 - SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> <li>Althaia S.A Indústria Farmacêutica - 48.344.725/0007-19 - ATIBAIA - SP - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sem Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	600 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 60 <b>ATIVA</b>	1351700290175	COMPRIMIDO REVESTIDO	16/01/2017	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	FOSFATO DE CÁLCIO TRIBÁSICO COLECALCIFEROL				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. - 48.344.725/0001-23 - SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> <li>Althaia S.A Indústria Farmacêutica - 48.344.725/0007-19 - ATIBAIA - SP - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sem Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	600 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 90 <b>ATIVA</b>	1351700290183	COMPRIMIDO REVESTIDO	16/01/2017	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	FOSFATO DE CÁLCIO TRIBÁSICO COLECALCIFEROL				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. - 48.344.725/0001-23 - SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> <li>Althaia S.A Indústria Farmacêutica - 48.344.725/0007-19 - ATIBAIA - SP - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sem Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				

Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	600 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 120 <b>ATIVA</b>	1351700290191	COMPRIMIDO REVESTIDO	16/01/2017	24 meses
Princípio Ativo	FOSFATO DE CÁLCIO TRIBÁSICO COLECALCIFEROL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. - 48.344.725/0001-23 - SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> <li>Althaia S.A Indústria Farmacêutica - 48.344.725/0007-19 - ATIBAIA - SP - BRASIL</li> </ul>				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	600 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 180 <b>ATIVA</b>	1351700290205	COMPRIMIDO REVESTIDO	16/01/2017	24 meses
Princípio Ativo	FOSFATO DE CÁLCIO TRIBÁSICO COLECALCIFEROL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. - 48.344.725/0001-23 - SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> <li>Althaia S.A Indústria Farmacêutica - 48.344.725/0007-19 - ATIBAIA - SP - BRASIL</li> </ul>				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				



<b>Destinação</b>	Comercial
<b>Apresentação fracionada</b>	Não
<input type="button" value="Voltar"/>	

**OSTEODUO FOS**  
fosfato de cálcio tribásico + colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>)

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**APRESENTAÇÕES:**

Comprimidos revestidos de 600 mg + 400 UI; embalagens com 10 ou 60 comprimidos.

**USO ORAL**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO:**

Cada comprimido revestido contém:

fosfato de cálcio tribásico .....	1661,62 mg*
colecalciferol (vitamina D <sub>3</sub> ).....	400 UI
excipientes**qsp .....	1 comprimido

\* Correspondente a 600 mg de cálcio elementar.

\*\*Excipientes: povidona, sacarose, gelatina, octenilsuccinato de alumínio de amido, triglicérides de cadeia média, butil-hidroxitolueno, silicato de alumínio e sódio, celulose microcristalina, croscarmellose sódica, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol e talco.

Componentes	Quantidade por comprimido revestido	Posologia diária recomendada	%IDR*	
			Adultos	Lactantes
cálcio elementar (como fosfato de cálcio tribásico)	600 mg	2 comprimidos	120,0%	120,0%
colecalciferol (vitamina D <sub>3</sub> )	400 UI		400,0%	400,0%

IDR\* - ingestão diária recomendada baseada na posologia máxima recomendada.

**II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é destinado à suplementação vitamínico-mineral durante o aleitamento materno; em doenças crônicas; para prevenção do raquitismo e para prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea (osteoporoze) na pré e pós-menopausa.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Possui em sua composição cálcio e vitamina D<sub>3</sub>, que, juntamente com o fósforo contido na molécula de fosfato de cálcio, auxiliam na absorção de cálcio. A ingestão de quantidade adequada de fósforo, cálcio e vitamina D<sub>3</sub> são essenciais para a construção e manutenção da massa óssea. Portanto, este medicamento atua na prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea (osteoporoze). O cálcio é essencial para o crescimento,

**OSTEODUO FOS**

fosfato de cálcio tribásico + colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>)

Althaia S.A. Indústria Farmacêutica

Comprimidos revestidos

600 mg + 400 UI

manutenção de funções do organismo. Este mineral exerce várias funções reguladoras, por exemplo, contração e relaxamento muscular, coagulação do sangue, transmissão dos impulsos nervosos e estimulação da secreção hormonal. O fósforo é necessário para assegurar o crescimento ósseo. Em dietas típicas, aproximadamente 2/3 do fósforo é absorvido, enquanto a absorção de cálcio é apenas de aproximadamente 11%, ou seja, a maioria do cálcio que é ingerido permanece no intestino. Desta forma, uma suplementação do cálcio que não estiver acompanhada de uma ingestão proporcional de fósforo, poderá ocasionar um desbalanço. A vitamina D<sub>3</sub> é considerada uma vitamina anti-raquítica que promove a absorção de cálcio após a exposição à luz solar, essencial para o desenvolvimento normal dos ossos e dentes, portanto seu tempo de ação depende da atuação da luz solar.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

OSTEODUO FOS é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade (alergias) aos componentes da fórmula, pacientes com hipercalcemia (grande quantidade de cálcio no sangue), problemas renais graves, sarcoidose (uma doença na qual ocorre um acúmulo anormal de células inflamatórias), hipercaleiúria (grande quantidade de cálcio na urina) grave e hipervitaminose D (grande quantidade de vitamina D no sangue).

"Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista."

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Advertências e Precauções**

Você deve ter cuidados especiais se tiver hipercaleiúria leve (perda de cálcio na urina), insuficiência renal crônica ou propensão à formação de cálculos renais. Em pacientes com acrocloridria ou hipocloridria (ausência ou diminuição do ácido clorídrico no estômago), a absorção de cálcio pode estar reduzida, a menos que este seja administrado durante as refeições. A vitamina D<sub>3</sub> não deve ser administrada em pacientes com hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue) e deve ser administrada com cautela em pacientes com insuficiência renal ou cálculos (pedras nos rins), ou em pacientes com doença cardíaca (coração). As concentrações de fosfato no sangue devem ser controladas durante o tratamento com vitamina D<sub>3</sub>, visando reduzir o risco de calcificação em outros locais fora do osso. Recomenda-se também o exame periódico da concentração de cálcio no sangue em pacientes que tomam vitamina D<sub>3</sub>, especialmente no início do tratamento e caso surjam sintomas sugestivos de toxicidade.

**Gravidez e Lactação**

Gestantes e mulheres que estejam amamentando, somente devem consumir este medicamento sob orientação do nutricionista ou médico.

**Idosos**

Pacientes idosos podem usar desde que todos os itens apontados nesta bula sejam considerados. O cálcio suplementar nos pacientes idosos tem efeito benéfico na massa óssea e diminui a incidência de fratura. Essa ação é intensificada na presença de vitamina D<sub>3</sub>. Cerca de 10% das mulheres com mais de 60 anos e 15% com idade acima dos 80 anos, ingerem quantidade de fósforo menor que 70% da recomendação diária desse mineral.

**Interações Medicamentosas**

A administração simultânea com medicamentos que contenham ferro, etidronato, fenitoína ou tetraciclina deve ser evitada, pois a absorção dos mesmos é prejudicada. Nestes casos, os medicamentos devem ser ingeridos obedecendo-se um intervalo de tempo de pelo menos 2-3 horas. A absorção intestinal de cálcio também pode ser reduzida pela ingestão simultânea de certos alimentos (espinafre, ruibarbo, farelo de trigo e outros cereais). O uso excessivo e prolongado de suplementos de cálcio com leite ou derivados deve ser evitado. O consumo excessivo de álcool, cafeína ou tabaco pode reduzir a quantidade de cálcio absorvida. Em pacientes digitalizados, que utilizam medicamentos digitálicos (para o coração), altas doses de cálcio podem aumentar o risco de arritmias cardíacas. O cálcio no sangue pode ser levado acima do normal quando OSTEODUO FOS for administrado juntamente com bloqueadores do canal de cálcio (por exemplo, verapamil), reduzindo assim a resposta a estes medicamentos. Quando estrógenos são prescritos juntamente com OSTEODUO FOS para tratamento da osteoporose, a absorção de cálcio pode estar aumentada, constituindo uma vantagem para o tratamento. O risco potencial da hipofosfitemia (aumento da concentração de fosfato no sangue) é aumentado quando OSTEODUO FOS é utilizado com preparações contendo doses elevadas de fósforo.

Alguns anti-epilépticos (ex.: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e primidona) podem aumentar a necessidade de vitamina D<sub>3</sub>. O uso concomitante de OSTEODUO FOS com outros produtos contendo vitamina D<sub>3</sub> não é recomendado, devido ao efeito aditivo e aumento do potencial tóxico. Anticídios que contêm magnésio quando usados concomitantemente com vitamina D<sub>3</sub> podem resultar em hipermagnesemia (aumento da concentração de magnésio no sangue), especialmente na presença de insuficiência renal crônica. Os anti-convulsivantes (medicamentos para evitar as convulsões) e os barbitúricos (sedativos) podem acelerar a metabolização de vitamina D<sub>3</sub>, reduzindo a sua eficácia. A suplementação da dieta com vitamina D<sub>3</sub> pode ser prejudicial para pessoas que já recebem ingestão adequada por meio da própria dieta alimentar e da exposição à luz solar, visto que a diferença entre as concentrações terapêutica e tóxica é relativamente pequena. O tratamento pode ser descontinuado a qualquer momento sem que ocorram riscos ao paciente.

"Atenção diabéticos: contém açúcar"

"Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista."

"Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento."

**5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

OSTEODUO FOS deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade.

"Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem."

"Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original."

**Características do medicamento**

OSTEODUO FOS 600 mg + 400 UI: comprimido revestido branco, oblongo, biconvexo, liso em ambas as faces.

"Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo."

"Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças."

**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Via oral

A dose diária recomendada de OSTEDUO FOS é de 1 a 2 comprimidos revestidos para adultos e lactantes ou a critério do seu médico. Não exceder a dose recomendada para cada dia.

Recomenda-se a administração deste medicamento durante as refeições.

Este medicamento não deve ser administrado em crianças. Doses maiores devem ser ingeridas de acordo com a prescrição do seu médico.

"Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista."  
 "Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado."

**7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso esqueça-se de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário. Não exceder as doses indicadas pelo médico.

"Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou do cirurgião-dentista."

**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Este medicamento pode causar algumas reações indesejáveis. A incidência de reações adversas é baixa. Caso você tenha uma reação alérgica, deve parar de tomar o medicamento e informar seu médico sobre o aparecimento de reações indesejáveis.

- Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): distúrbios gastrointestinais (estômago e intestino).

- Outras reações esperadas: a ingestão aumentada de vitamina D<sub>3</sub> causa hipercalecemia (aumento de cálcio no sangue) e seus efeitos associados incluindo hipercaleciúria (aumento de cálcio na urina), calcificação e dano no coração e nos rins. Na hipervitaminose D, têm sido relatados casos de secura da boca, dor de cabeça, polidipsia (vontade de tomar muita água), poliúria (urinar com maior frequência), perda de apetite, náuseas, vômitos, fadiga, sensação de fraqueza, aumento da pressão arterial, dor muscular, coceira e perda de apetite. O uso prolongado de cálcio, principalmente em idosos, pode provocar constipação intestinal (prisão de ventre).

"Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento."

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?**

Se você ingerir uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, a administração deve ser imediatamente interrompida, devendo procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

"Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações."

**III – DIZERES LEGAIS**

"Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica."

Farmacêutica Responsável: Dra. Carolina Sommer Mazon

CRF-SP nº 30.246

MS nº 1.3517.0029

Registrado por: Althiaia S.A Indústria Farmacêutica

Av. Tégula, 888 - Módulo 15

Ponte Alta - Arribaia - SP CEP: 12952-820

CNPJ: 48.344.725/0007-19

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC:

08007272172

sac@althiaia.com.br

www.althiaia.com.br



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 16/01/2017.

ALTB

Bula Brasileira  
 Modelo de anexo para a bula

Dados da submissão eletrônica		Dados de identificação que altera a bula		Dados das alterações de bula	
Data do envio eletrônico	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Alterações relacionadas
13/02/2017	228193878	REGISTRO ESPECIALIZADO - Inscrição Nacional de Produtos de Saúde - INPS - Classificação - Notificação de Alteração de Registro 8912	NA	Verbo Indicar	Comprimidos revestidos de 400 mg com 10 ou 20 comprimidos
NA	NA	NA	NA	Douces ligas	Comprimidos revestidos de 400 mg com 10 ou 20 comprimidos

Pato Branco/PR, 20 de março de 2019.

Ofício nº 199/Lic.

À  
**ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA.**

Att. Setor de Licitações – Responsáveis

Prezados Senhores

Com referência ao Processo Licitatório nº 099/2018, Pregão Eletrônico nº 033/2018, formação de registro de preços para aquisição parcelada de medicamentos – Farmácia Básica e Psicotrópicos, devido ao cancelamento da Ata de Registro de Preços com o vencedor, vem-se verificar com vossa empresa, conforme valor proposto na sessão de lances, a possibilidade de entregar, **mediante pedido de compras**, para o seguinte item:

ITEM	DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO	QUANTIDADE	MARCA	VALOR UNITÁRIO
421	Fosfato de cálcio 600 mg + colecalciferol 400 UI – Comprimido.	UND	85.000	CALCIMEC	0,8300

OBS: Caso vossa empresa aceite entregar o produto acima como segundo colocado, pedimos que nos enviem a **Bula do Medicamento**, **Registro do Produto/ANVISA** e a **Quantidade da Embalagem Cotada**.

**ATENÇÃO!** SE FOR DE VOSSO INTERESSE ACEITAR ENTREGAR O MEDICAMENTO ACIMA, SOLICITA-SE QUE O MESMO NÃO ESTEJA COM PROBLEMAS NA ENTREGA, COM ESTOQUE PARA ENTREGAR EM ATÉ **05 (CINCO) DIAS ÚTEIS**, APÓS FORMALIZADO PEDIDO PELO SETOR DE COMPRAS.

Contando com vosso pronto atendimento, aguardamos breve retorno.

Atenciosamente,

  
Cacilda Aparecida Dos Santos  
Pregoeira





022398



---

**REFERENTE PROPOSTA DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS****De:** LICITACAO | CONIMS**Para:** licitacoes4@altermed.com.br ,contratos@altermed.com.br ,licitacoes@altermed.com.br**Cópia:****Cópia oculta:****Assunto:** REFERENTE PROPOSTA DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS**Enviada em:** 20/03/2019 | 13:05**Recebida em:** 20/03/2019 | 13:05

20190320115... .pdf 106.95 KB

-- BOA TARDE

Segue em anexo o Ofício nº 199/2019 com proposta para o **ITEM 421**, do Pregão Eletrônico nº 033/2019.

Atenciosamente,

Catia

**LICITAÇÃO / CONTRATOS / CREDENCIAMENTO****CONIMS – Consórcio Intermunicipal de Saúde**

Fone: (46) 3313 3550

Rua Afonso Pena, 1902 – Bairro Anchieta

CEP: 85501-530 – Pato Branco - PR

[www.conims.com.br](http://www.conims.com.br)

---

**De:** ricoh@ricoh.com.br**Enviada:** 2019/03/20 13:02:22**Para:** licitacao@conims.com.br**Assunto:** Message from "licitacao"

This E-mail was sent from "licitacao" (Aficio MP 201).

Scan Date: 03.20.2019 11:57:15 (-0400)

Queries to: ricoh@ricoh.com.br



022399

**Re: Fwd: REFERENTE PROPOSTA DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS**

De: **Contratos - Altermed**

Para: [licitacao@conims.com.br](mailto:licitacao@conims.com.br), [marcosdaniel@altermed.com.br](mailto:marcosdaniel@altermed.com.br)

Cópia:

Cópia oculta:

Assunto: Re: Fwd: REFERENTE PROPOSTA DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS

Enviada em: 22/03/2019 | 15:22

Recebida em: 22/03/2019 | 15:23

Boa tarde,

Valor mínimo que podemos aceitar para este item ~~hoje é de R\$1,62~~

Ficamos a disposição.

Atenciosamente

**CLAUDIA GUESSER LONGEN**

LICITAÇÕES

ASSISTENTE ADMINISTRATIVO

**ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA**

Estrada Boa Esperança, 2320 | Zip Code: 89.163-554 | Rio do Sul | SC | Brazil

Phone: +55 47 3520-9000

Fax: +55 47 3520-9004

E-mail: [contratos@altermed.com.br](mailto:contratos@altermed.com.br)



"Antes de imprimir, pense no seu compromisso e responsabilidade com o Meio Ambiente"

"Esta mensagem, incluindo seus anexos, tem caráter confidencial e seu conteúdo é restrito ao(s) destinatário(s) da mensagem. Caso você tenha recebido esta mensagem por engano, queira, por favor, retorná-la ao destinatário e apagá-la de seus arquivos. Qualquer uso não autorizado, replicação ou disseminação desta mensagem ou parte dela é expressamente proibido. A Altermed Material Médico Hospitalar Ltda não é responsável pelo conteúdo ou a veracidade desta informação."

Em 22/03/2019 15:14, Marcos Daniel - Altermed escreveu:

----- Mensagem encaminhada -----

**Assunto:** REFERENTE PROPOSTA DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS

**Data:** Wed, 20 Mar 2019 13:05:24 -0300

**De:** LICITACAO | CONIMS <[licitacao@conims.com.br](mailto:licitacao@conims.com.br)>

**Para:** [licitacoes4@altermed.com.br](mailto:licitacoes4@altermed.com.br) <[licitacoes4@altermed.com.br](mailto:licitacoes4@altermed.com.br)>, [contratos@altermed.com.br](mailto:contratos@altermed.com.br) <[contratos@altermed.com.br](mailto:contratos@altermed.com.br)>, [licitacoes@altermed.com.br](mailto:licitacoes@altermed.com.br) <[licitacoes@altermed.com.br](mailto:licitacoes@altermed.com.br)>

-- BOA TARDE

Segue em anexo o Ofício nº 199/2019 com proposta para o ITEM 421, do Pregão Eletrônico nº 033/2019.

Atenciosamente,  
Catia

**LICITAÇÃO / CONTRATOS / CREDENCIAMENTO**

**CONIMS – Consórcio Intermunicipal de Saúde**

Fone: (46) 3313 3550

Rua Afonso Pena, 1902 – Bairro Anchieta

CEP: 85501-530 – Pato Branco - PR

[www.conims.com.br](http://www.conims.com.br)

Pato Branco/PR, 21 de março de 2019.

Ofício nº 208/Lic.

À  
**PHARMA LOG PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA.**  
Att. Setor de Licitações – Responsáveis  
Prezados Senhores

Com referência ao Processo Licitatório nº 099/2018, Pregão Eletrônico nº 033/2018, formação de registro de preços para aquisição parcelada de medicamentos – Farmácia Básica e Psicotrópicos, devido ao cancelamento da Ata de Registro de Preços com o vencedor, vem-se verificar com vossa empresa, conforme valor proposto na sessão de lances, a possibilidade de entregar, **mediante pedido de compras**, para o seguinte item:

ITEM	DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO	QUANTIDADE	MARCA	VALOR UNITÁRIO
796	Valsartana 80mg + Hidroclorotiazida 12,5 mg – compr.	UND	9.000	DIOVAN NOVARTI	2,4100

OBS: Caso vossa empresa aceite entregar o produto acima como segundo colocado, pedimos que nos enviem a **Bula do Medicamento, Registro do Produto/ANVISA** e a **Quantidade da Embalagem Cotada**.

**ATENÇÃO!** SE FOR DE VOSSO INTERESSE ACEITAR ENTREGAR O MEDICAMENTO ACIMA, SOLICITA-SE QUE O MESMO NÃO ESTEJA COM PROBLEMAS NA ENTREGA, COM ESTOQUE PARA ENTREGAR EM ATÉ **05 (CINCO) DIAS ÚTEIS**, APÓS FORMALIZADO PEDIDO PELO SETOR DE COMPRAS.

Contando com vosso pronto atendimento, aguardamos breve retorno.

Atenciosamente,

  
**Cacilda Aparecida Dos Santos**  
Pregoeira

022401  
Ⓚ

---

**REFERENTE PROPOSTA DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2019 - ITEM 796 - CONIMS****De:** LICITACAO | CONIMS**Para:** empenho@pharmalog.com.br ,habilitacao@pharmalog.com.br ,licitacao@pharmalog.com.br**Cópia:****Cópia oculta:****Assunto:** REFERENTE PROPOSTA DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2019 - ITEM 796 - CONIMS**Enviada em:** 21/03/2019 | 14:09**Recebida em:** 21/03/2019 | 14:09

20190321130... .pdf 102.83 KB

-- BOA TARDE

Segue em anexo o Ofício nº 208/2019, com proposta para o **ITEM 796** do Pregão Eletrônico nº 033/2018.Atenciosamente,  
Catia.**LICITAÇÃO / CONTRATOS / CREDENCIAMENTO****CONIMS – Consórcio Intermunicipal de Saúde**

Fone: (46) 3313 3550

Rua Afonso Pena, 1902 – Bairro Anchieta

CEP: 85501-530 – Pato Branco - PR

[www.conims.com.br](http://www.conims.com.br)

---

**De:** ricoh@ricoh.com.br**Enviada:** 2019/03/21 14:05:22**Para:** licitacao@conims.com.br**Assunto:** Message from "licitacao"

This E-mail was sent from "licitacao" (Aficio MP 201).

Scan Date: 03.21.2019 13:00:12 (-0400)

Queries to: ricoh@ricoh.com.br



022402

**Re: REFERENTE PROPOSTA DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2019 - ITEM 796 - CONIMS**

De: Licitação Anbfarma

Para: licitacao@conims.com.br

Cópia: empenho@pharmalog.com.br ,licitacao@pharmalog.com.br

Cópia oculta:

Assunto: Re: REFERENTE PROPOSTA DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2019 - ITEM 796 - CONIMS

Enviada em: 21/03/2019 | 17:01

Recebida em: 21/03/2019 | 17:01

BULA ITEM 796.pdf 790.75 KB

INCLUSÃO IT... .pdf 521.05 KB

REGISTRO IT... .pdf 200.13 KB

RELAÇÃO DE ... .pdf 154.01  
KB

Catia, boa tarde

Segue nosso aceite e documentação necessária referente ao ofício nº 208/2019.

Obrigada.

Att.



Suavilym Cristina

Licitação

41 3072-8013 Ramal: 8153/8136

[habilitacao@pharmalog.com.br](mailto:habilitacao@pharmalog.com.br)

----- Mensagem original -----

De: LICITACAO | CONIMS &lt;licitacao@conims.com.br&gt;

Para: "empenho@pharmalog.com.br" &lt;empenho@pharmalog.com.br&gt;, "habilitacao@pharmalog.com.br" &lt;habilitacao@pharmalog.com.br&gt;, "licitacao@pharmalog.com.br" &lt;licitacao@pharmalog.com.br&gt;

Cc:

Assunto: REFERENTE PROPOSTA DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2019 - ITEM 796 - CONIMS

Data: qui, 21 de mar de 2019 14:09

-- BOA TARDE

Segue em anexo o Ofício nº 208/2019, com proposta para o **ITEM 796** do Pregão Eletrônico nº 033/2018.

Atenciosamente,

Catia.

**LICITAÇÃO / CONTRATOS / CREDENCIAMENTO****CONIMS – Consórcio Intermunicipal de Saúde**

Fone: (46) 3313 3550

Rua Afonso Pena, 1902 – Bairro Anchieta

CEP: 85501-530 – Pato Branco - PR

[www.conims.com.br](http://www.conims.com.br)

De: ricoh@ricoh.com.br

Enviada: 2019/03/21 14:05:22

Para: licitacao@conims.com.br

Assunto: Message from "licitacao"

This E-mail was sent from "licitacao" (Aficio MP 201).

Scan Date: 03.21.2019 13:00:12 (-0400)

Queries to: ricoh@ricoh.com.br

022403

®



PHARMA LOG PRODUTOS FARMACEUTICOS EIRELI

CNPJ: 13.485.130/0001-03

Av Maringá 3592 - Atuba

Pinhais - PR

CEP: 83326-010

Telefone: 41-3072-8013 - Fax: 41-3072-8199

E-mail: habilitacao@pharmalog.com.br

AO

CONIMS / PR

## RELAÇÃO DE QUANTIDADE

CONIMS PREGÃO N° 33/2018		
FORNECEDOR/FABRICANTE VENCEDOR: PHARMA LOG PRODUTOS FARMACÊUTICOS EIRELI		
CNPJ: 13.485.130/0001-03		
E-MAIL PARA ENVIO DE EMPENHO: EMPENHO@PHARMALOG.COM.BR		
DESCRIÇÃO DO ITEM	N° DO ÍTEM	QUANTIDADE POR EMBALAGEM
DIOVAN HCT 80/12,5MG	796	CX - 28 CDR

Elisân Sankar Rocha  
- Per. Procurador

  
ALEXANDRE MAGNO BAREA

DIRETOR

RG nº 5.131.347-0 SSP/PR

CPF: 802.389.809-44

13.485.130/0001-03

PHARMA LOG PRODUTOS  
FARMACÊUTICOS EIRELIAVENIDA MARINGÁ, Nº 3592  
BAIRRO ATUBA CEP: 83326-010

PINHAIS PR

**Diovan<sup>®</sup> HCT**  
**(valsartana/hidroclorotiazida)**

Novartis Biociências SA  
comprimidos revestidos

80/12,5 mg, 160/12,5 mg, 160/25 mg,  
320/12,5 mg e 320/25 mg

**DIOVAN® HCT**

valsartana + hidroclorotiazida

**APRESENTAÇÕES**

Diovan® HCT 160/12,5 mg ou 320/12,5 mg – embalagens contendo 14 ou 28 comprimidos revestidos (dispostos em blíster calendário).

Diovan® HCT 80/12,5 mg ou 160/25 mg ou 320/25 mg – embalagens contendo 28 comprimidos revestidos (dispostos em blíster calendário).

**VIA ORAL****USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de Diovan® HCT contém 80 mg de valsartana e 12,5 mg de hidroclorotiazida, 160 mg de valsartana e 12,5 mg de hidroclorotiazida, 160 mg de valsartana e 25 mg de hidroclorotiazida, 320 mg de valsartana e 12,5 mg de hidroclorotiazida ou 320 mg de valsartana e 25 mg de hidroclorotiazida.

Excipientes: dióxido de silício, povidona, hipromelose, estearato de magnésio, celulose microcristalina, macrogol, talco, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho (somente para os comprimidos de 80/12,5 mg, 160/12,5 mg, 160/25 mg e 320/12,5 mg), óxido de ferro amarelo (somente para os comprimidos de 80/12,5 mg, 160/25 mg e 320/25 mg), óxido de ferro preto (somente para os comprimidos de 160/25 mg e 320/12,5 mg).

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE****1. INDICAÇÕES**

Diovan® HCT é indicado para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica.

Considerando que a monoterapia inicial é eficaz em apenas 40% a 50% dos casos, pode-se considerar o uso de associações de fármacos anti-hipertensivos como terapia alternativa para os casos nos quais o efeito anti-hipertensivo da terapia com apenas uma das duas drogas não for suficiente.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

A administração de valsartana a pacientes com hipertensão reduz a pressão arterial, sem afetar a frequência cardíaca.

Na maioria dos pacientes, após a administração de uma dose única oral, o início da atividade anti-hipertensiva ocorre dentro de 2 horas e o pico de redução da pressão arterial é atingido em 4 a 6 horas. O efeito anti-hipertensivo persiste por 24 horas após a administração. Durante administrações repetidas, a redução máxima da pressão arterial com qualquer dose é geralmente atingida em 2 a 4 semanas e se mantém durante a terapia em longo prazo. Em associação com hidroclorotiazida, obtém-se uma redução adicional significativa na pressão arterial.

**Referências Bibliográficas**

1. Integrated Summary of Efficacy for Valsartan/HCTZ (CGP 63170). Ciba-Geigy Corporation, Summit, USA. 25-Feb-97. Volume 02, page 001. [1]
2. A multiple dose, randomized, double-blind, placebo controlled, multifactorial, parallel trial comparing the combination therapy of valsartan (80 mg or 160 mg), and hydrochlorothiazide (12.5 mg or 25 mg) valsartan monotherapy (80 mg or 160 mg), hydrochlorothiazide monotherapy (12.5 mg or 25 mg) and placebo in hypertensive patients age 18-80 years. Clinical Trial Report Protocol 301. Ciba-Geigy Corporation, Summit, 23-Aug-96. Volume 22, page 001.[2]
3. A double-blind, randomized, active controlled, parallel design trial comparing the efficacy of the combination of hydrochlorothiazide 12.5 mg or 25 mg plus valsartan 80 mg once daily to valsartan 160 mg once daily in hypertensive patients inadequately controlled with valsartan 80 mg once daily. Clinical Trial Report Protocol 19. Ciba-Geigy Ltd., Basel, Switzerland, 02-Nov-95. (incl. Amendment No. 1, 02-Nov-95). Volume 20, page 185. [3]
4. A double-blind, randomized, active-controlled, parallel group trial comparing the combinations of valsartan 160 mg plus hydrochlorothiazide 12.5 mg and valsartan 160 mg plus hydrochlorothiazide 25 mg to valsartan 160 mg in patients with mild to moderate hypertension not adequately controlled with valsartan 160 mg. Clinical Study Report Protocol CVAH631 0201. Novartis Pharma AG. Basel, Switzerland. 07 Jun 01. [36]
5. A randomized, double-blind, multicenter, placebo-controlled, parallel group study to evaluate the efficacy and safety of valsartan (320 mg) and hydrochlorothiazide (12.5 and 25 mg) combined and alone, valsartan 160 mg and valsartan



160 mg / hydrochlorothiazide 12.5 mg in hypertensive patients - Clinical Study Report Protocol CVAH631C2301. 12 Apr 05. [38]

6. Integrated Summary of Safety for Valsartan/HCTZ (CGP 63170). Ciba-Geigy Corporation, Summit, USA. 25-Feb-97 (dados em arquivo). [25]

7. Expert Report on the Clinical Documentation Diovan<sup>®</sup>, oral capsules 80 mg and 160 mg (valsartan CGP 48933). Ciba-Geigy Ltd., Basel, Switzerland. 14-May-96 (dados em arquivo). [27]

8. A double-blind, randomized, multi-center active-controlled, parallel-group study comparing the combination of valsartan 320 mg/hydrochlorothiazide 12.5 mg and valsartan 320 mg/hydrochlorothiazide 25 mg to valsartan 320 mg in mild to moderate hypertensive patients not adequately controlled with valsartan 320 mg - Clinical Study Report (2302) CVAH631C2302. Novartis Pharma AG. Basel, Switzerland. 23 Sep 05 (dados em arquivo). [43]

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: combinação de antagonista de angiotensina II (valsartana) com diurético (hidroclorotiazida). Código ATC: C09D A03.

#### Farmacodinâmica

O hormônio ativo do SRAA (sistema renina-angiotensina-aldosterona) é a angiotensina II, formada a partir da angiotensina I pela ECA (enzima conversora da angiotensina). A angiotensina II liga-se a receptores específicos localizados na membrana das células de vários tecidos, exercendo diversos efeitos fisiológicos, direta e indiretamente, na regulação da pressão arterial. Por ser um potente vasoconstritor, a angiotensina II exerce uma resposta pressora direta e, além disso, promove retenção de sódio e estimula a secreção de aldosterona.

A valsartana é um antagonista dos receptores de angiotensina II (Ang II) potente e específico, ativo por via oral. Atua seletivamente no receptor subtipo AT<sub>1</sub>, responsável pelas conhecidas ações da angiotensina II. Os níveis plasmáticos elevados da Ang II após bloqueio da AT<sub>1</sub> com valsartana podem estimular o receptor AT<sub>2</sub> não bloqueado, que aparentemente contrabalança o efeito do receptor AT<sub>1</sub>. A valsartana não apresenta atividade agonista parcial sobre os receptores AT<sub>1</sub> e apresenta afinidade muito maior (cerca de 20.000 vezes) para com receptores AT<sub>1</sub> do que para com receptores AT<sub>2</sub>.

A valsartana não inibe a ECA, também conhecida como cininase II, que converte Ang I em Ang II e degrada a bradicinina. Nenhuma potencialização de efeitos colaterais relacionados à bradicinina é esperada. Em estudos clínicos em que a valsartana foi comparada com inibidores da ECA, a incidência de tosse seca foi significativamente menor ( $p < 0,05$ ) em pacientes tratados com valsartana do que naqueles tratados com inibidores da ECA (2,6% contra 7,9%, respectivamente). Em um estudo clínico em pacientes com história de tosse seca durante terapêutica com inibidores da ECA, 19,5% dos pacientes que recebiam valsartana e 19,0% dos que recebiam um diurético tiazídico apresentaram episódios de tosse, comparativamente a 68,5% daqueles tratados com inibidores da ECA ( $p < 0,05$ ). A valsartana não se liga ou bloqueia outros receptores hormonais ou canais de íons importantes na regulação cardiovascular.

O sítio de ação dos diuréticos tiazídicos é, principalmente, o túbulo contorcido distal dos rins. Está demonstrado que existe uma alta afinidade por receptores no córtex renal, sendo os mesmos o sítio de ligação principal para a ação dos diuréticos tiazídicos e a inibição do transporte de NaCl no túbulo contorcido distal. O mecanismo de ação dos diuréticos tiazídicos é a promoção de uma inibição acentuada do transporte dos íons Na<sup>+</sup> e Cl<sup>-</sup>, talvez por competição pelo sítio de ligação para Cl<sup>-</sup>, o que afeta os mecanismos de reabsorção de eletrólitos. Assim, obtém-se diretamente uma excreção aumentada de sódio e cloro em quantidades aproximadamente iguais. Indiretamente, a ação diurética reduz o volume plasmático, com conseqüente aumento da atividade da renina plasmática, aumento da secreção de aldosterona, levando ao aumento na perda urinária de potássio e redução do potássio sérico. A ligação renina-aldosterona é mediada pela angiotensina II e, portanto, a administração concomitante de um antagonista de angiotensina II tende a reverter o quadro de perda urinária de potássio associada a esses diuréticos.

#### Câncer de pele não-melanoma (CPNM)

Com base nos dados disponíveis de estudos epidemiológicos, foi observada associação dose-dependente cumulativa entre HCTZ e CPNM. Um estudo incluiu uma população composta por 71.533 casos de carcinoma basocelular (CBC) e de 8.629 casos de carcinoma de célula escamosa (CCE) pareados a 1.430.833 e 172.462 controles populacionais, respectivamente. O uso elevado de HCTZ ( $\geq 50.000$  mg cumulativo) foi associado a um odds ratio (OR) ajustado de 1,29 (IC 95%: 1,23-1,35) para CBC e 3,98 (IC95%: 3,68-4,31) para CCE. Uma relação dose-resposta cumulativa clara foi observada tanto para o CBC como para o CCE. Outro estudo mostrou uma possível associação entre câncer de lábio

(CCE) e exposição à HCTZ: 633 casos de câncer de lábio foram pareados com 63.067 controles de população, usando uma estratégia de amostragem de risco. Uma clara relação dose-resposta cumulativa foi demonstrada com um OR ajustado 2,1 (IC 95%: 1,7-2,6) aumentando para OR 3,9 (3,0-4,9) para alta utilização (~ 25.000 mg) e OR 7,7 (5,7-10,5) para a maior dose cumulativa (~ 100.000 mg). Por exemplo: Uma dose cumulativa de 100.000 mg corresponde a mais de 10 anos de uso diário com uma dose diária definida de 25 mg (vide “Advertências e Precauções” e “Interações Medicamentosas”).

### **Farmacocinética**

#### **- valsartana**

##### **Absorção**

Após a administração oral de valsartana isoladamente, o pico da concentração plasmática de valsartana foi alcançado em 2 a 4 horas. A biodisponibilidade absoluta média para a valsartana é de 23%. Quando administrado com as refeições, a área sob a curva de concentração plasmática (ASC) de valsartana sofre redução de 48%, embora cerca de 8 horas após a administração as concentrações plasmáticas de valsartana sejam similares em pacientes que ingeriram o produto em jejum ou com alimentos. A redução da ASC, entretanto, não se acompanha de redução clinicamente significativa nos efeitos terapêuticos e a valsartana pode portanto, ser administrada com ou sem alimentos.

##### **Distribuição**

O estado de equilíbrio do volume de distribuição da valsartana, após administração intravenosa é de aproximadamente 17 litros, indicando que a valsartana não é distribuída extensivamente nos tecidos. A valsartana apresenta alta taxa de ligação às proteínas séricas (94 a 97%), principalmente à albumina sérica.

##### **Biotransformação/ metabolismo**

A valsartana não é biotransformada em grande extensão, uma vez que somente aproximadamente 20% da dose é recuperada como metabólitos. Um hidróxi metabólito foi identificado no plasma em concentrações baixas (menos que 10% de valsartana na ASC). Este metabólito é farmacologicamente inativo.

##### **Eliminação**

A valsartana apresenta um decaimento cinético multiexponencial ( $t_{1/2 \alpha} < 1$  h e  $t_{1/2 \beta}$  cerca de 9 h). A valsartana é primariamente eliminada nas fezes (aproximadamente 83% da dose) e na urina (aproximadamente 13% da dose), principalmente como fármaco inalterado. Após a administração intravenosa, o clearance (depuração) plasmático da valsartana é de aproximadamente 2 L/h e o clearance (depuração) renal é de 0,62 L/h (aproximadamente 30% do clearance – depuração - total). A meia-vida da valsartana é de 6 horas.

A farmacocinética da valsartana é linear no intervalo de dose testada. Não ocorrem alterações na cinética da valsartana em administrações repetidas e há pouco acúmulo, quando administrada uma vez ao dia. As concentrações plasmáticas observadas foram similares em homens e mulheres.

#### **- hidroclorotiazida**

##### **Absorção**

A absorção da hidroclorotiazida, após dose oral, é rápida ( $t_{\max}$  em torno de 2 horas). O aumento da ASC (área sob a curva) na média é linear e proporcional à dose na faixa terapêutica. Tem sido relatado que a administração concomitante com alimentos pode tanto diminuir como aumentar a disponibilidade sistêmica da hidroclorotiazida, comparando-se com a administração em jejum. A magnitude desses efeitos é pequena e tem pouca importância clínica. A biodisponibilidade absoluta da hidroclorotiazida é de 70% após administração oral.

##### **Distribuição**

As cinéticas de distribuição e de eliminação têm sido geralmente descritas como uma função de decaimento biexponencial. O volume aparente de distribuição é de 4 a 8 L/kg. A hidroclorotiazida circulante se liga às proteínas plasmáticas (40 a 70%), principalmente à albumina sérica. A hidroclorotiazida também se acumula nos eritrócitos aproximadamente 3 vezes mais do que o nível plasmático.

##### **Biotransformação**

A hidroclorotiazida é eliminada predominantemente como fármaco inalterado.

**Eliminação**

A hidroclorotiazida é eliminada do plasma com uma meia-vida média de 6 a 15 horas na fase final de eliminação. Não houve nenhuma alteração na cinética da hidroclorotiazida em doses repetidas e a acumulação é mínima quando administrado uma vez ao dia. Mais de 95% da dose absorvida é excretada como componente inalterado na urina.

**- valsartana + hidroclorotiazida**

A disponibilidade sistêmica da hidroclorotiazida é reduzida em cerca de 30% quando o medicamento é coadministrado com valsartana. A cinética da valsartana não é acentuadamente afetada pela coadministração com hidroclorotiazida. Essa interação observada não tem impacto no uso combinado de valsartana e hidroclorotiazida, uma vez que os estudos clínicos têm demonstrado claramente um efeito anti-hipertensivo maior do que o obtido com o medicamento isolado ou com placebo.

**Populações de pacientes especiais****Pacientes geriátricos (com 65 anos ou mais)**

Observou-se uma exposição sistêmica à valsartana um pouco maior em indivíduos idosos do que em indivíduos jovens, entretanto, isso demonstrou não ter qualquer significado clínico.

Dados limitados sugerem que o clearance (depuração) sistêmico da hidroclorotiazida está reduzido tanto em idosos saudáveis como em idosos hipertensos, comparando-se com voluntários jovens saudáveis.

**Pacientes com insuficiência renal**

Não é necessário ajuste de dose em pacientes com Taxa de Filtração Glomerular (TFG) entre 30 a 70 mL/min.

Não existem dados disponíveis sobre o uso de Diovan® HCT em pacientes com insuficiência renal grave (TFG < 30 mL/min) ou em pacientes sob diálise. A valsartana possui alta taxa de ligação às proteínas plasmáticas, e não é removida por diálise, enquanto que o clearance (depuração) da hidroclorotiazida pode ser obtido pela diálise.

Na presença de insuficiência renal, o pico médio das concentrações plasmáticas e valores de ASC de hidroclorotiazida são aumentados e a taxa de excreção urinária é reduzida. Em pacientes com insuficiência renal leve a moderada, a meia-vida de eliminação é quase dobrada. O clearance (depuração) renal de hidroclorotiazida também é reduzido em grande escala quando comparado com o clearance (depuração) renal de 300 mL/min de pacientes com função renal normal. Portanto, Diovan® HCT deverá ser utilizado com cautela em pacientes com insuficiência renal grave (TFG < 30 mL/min).

**Pacientes com insuficiência hepática**

Em um estudo farmacocinético realizado em pacientes portadores de distúrbios hepáticos leves (n = 6) a moderados (n = 5), a exposição à valsartana aumentou em aproximadamente duas vezes, quando comparada à de pessoas saudáveis. Não existem dados sobre o uso de valsartana em pacientes com distúrbios graves da função hepática (vide "Advertências e Precauções").

Distúrbios hepáticos não afetam significativamente a farmacocinética da hidroclorotiazida, não sendo necessário qualquer ajuste de dose.

No entanto, Diovan® HCT deverá ser utilizado com cautela especial em pacientes com distúrbios biliares obstrutivos e insuficiência hepática grave (vide "Advertência e Precauções").

**Dados de segurança pré-clínicos****valsartana e hidroclorotiazida**

Em diversos estudos pré-clínicos de segurança, realizados com várias espécies de animais, não houve achado que exclua o uso de doses terapêuticas de valsartana e hidroclorotiazida em humanos. Altas doses de valsartana: hidroclorotiazida (100:31,25 a 600:187,5 mg/kg de peso corpóreo) causaram, em ratos, redução nos parâmetros das células vermelhas do sangue (eritrócitos, hemoglobina e hematócrito) e demonstraram evidências de alterações na hemodinâmica renal (aumento moderado a grave da ureia plasmática, aumento do potássio e do magnésio plasmáticos, aumento leve do volume urinário dos eletrólitos, basofilia tubular de mínima a discreta e hipertrofia da arteriola aferente com a maior dose). Em macacos saguis (doses de 30:9,375 a 400:125 mg/kg), as alterações foram similares, porém, mais acentuadas, particularmente com a maior dose, e principalmente nos rins, onde as alterações evoluíram para uma nefropatia com ureia e creatinina elevadas. Macacos saguis também tiveram alterações na mucosa gastrointestinal em 30:9,373 a 400:125 mg/kg.

Observou-se, também, em ratos e macacos saguis, hipertrofia das células justaglomerulares renais. Considerou-se que todas as alterações foram causadas pela ação farmacológica da associação que é sinérgica (potencialização do efeito

cerca de 10 vezes, quando comparado com o da valsartana isolada) e não por ação aditiva produtora de hipotensão prolongada, particularmente em macacos saguis. Para doses terapêuticas de Diovan® HCT, em seres humanos, a hipertrofia das células justaglomerulares não parece ter qualquer relevância clínica. Os principais achados pré-clínicos de segurança são atribuídos à ação farmacológica dos compostos, que parecem agir sinergicamente, sem qualquer evidência de interação entre os mesmos compostos. Na prática clínica, a ação dos dois compostos é aditiva e os achados pré-clínicos não demonstram ter qualquer significado clínico. A combinação valsartana:hidroclorotiazida não foi testada para mutagenicidade, clastogenicidade ou carcinogenicidade, uma vez que não há evidência para qualquer interação entre estes dois componentes.

#### **valsartana**

Dados pré-clínicos não revelaram riscos especiais para humanos, baseados em estudos convencionais de segurança farmacológica, genotoxicidade, potencial carcinogênico e efeitos na fertilidade.

**Segurança farmacológica e toxicidade de longo prazo:** Em diversos estudos de segurança pré-clínicos conduzidos em diversas espécies animais, não houve achados que excluíssem o uso de doses terapêuticas de valsartana em humanos. Em estudos de segurança pré-clínicos, altas doses de valsartana (200 a 600 mg/kg/dia de peso corpóreo) causaram uma redução dos parâmetros de células vermelhas (eritrócitos, hemoglobina, hematócrito) em ratos e evidência de alterações na hemodinâmica renal (nitrogênio na ureia levemente aumentado no sangue e hiperplasia tubular renal e basofilia em machos). Estas doses em ratos (200 e 600 mg/kg/dia) são aproximadamente 6 e 18 vezes a dose máxima recomendada para humanos em uma base de  $\text{mg}/\text{m}^2$  (os cálculos assumem uma dose oral de 320 mg/dia em um paciente de 60 kg). Nos macacos saguis, em doses comparáveis, as alterações foram parecidas embora mais graves, particularmente no rim, onde as alterações evoluíram para nefropatia incluindo aumento no sangue de nitrogênio na ureia e creatinina. A hipertrofia das células justaglomerulares renais também foi observada em ambas as espécies. Todas as alterações foram consideradas como sendo causadas pela ação farmacológica da valsartana, que produz hipotensão prolongada, particularmente em macacos saguis. Para doses terapêuticas de valsartana em humanos, a hipertrofia das células justaglomerulares renais não parece ter nenhuma relevância.

**Toxicidade reprodutiva:** a valsartana não apresentou reações adversas sobre o desempenho reprodutivo de ratos machos ou fêmeas em doses orais de até 200 mg/kg/dia, aproximadamente 18 vezes a dose humana máxima recomendada numa base de  $\text{mg}/\text{m}^2$  (os cálculos pressupõem uma dose oral de 320 mg/dia e um paciente de 60 kg).

**Mutagenicidade:** A valsartana foi isenta de potencial mutagênico em estudos de genotoxicidade, quer ao nível do gene ou cromossomo, quando investigada em vários padrões in vitro e in vivo.

**Carcinogenicidade:** Não houve evidência de carcinogenicidade quando a valsartana foi administrada na dieta a camundongos e ratos por 2 anos em doses de até 160 e 200 mg/kg/dia, respectivamente.

#### **hidroclorotiazida**

A hidroclorotiazida foi testada para mutagenicidade, clastogenicidade, performance reprodutiva e carcinogenicidade, com resultados negativos.

De acordo com os dados experimentais disponíveis, a hidroclorotiazida não revelou evidências de atividade carcinogênica em ratos e camundongos (tumores hepatocelulares em camundongos foram observados apenas em machos expostos a alta dosagem, a incidência não excedeu os níveis historicamente encontrados em controles).

O potencial mutagênico foi avaliado em uma série de sistemas de teste in vitro e in vivo. Embora alguns resultados positivos tenham sido obtidos in vitro, todos os estudos in vivo forneceram resultados negativos.

A hidroclorotiazida melhorou a formação de dímeros de pirimidina induzida por UVA in vitro e na pele de camundongos após tratamento oral. Conclui-se, portanto, que não há potencial mutagênico relevante in vivo, embora a hidroclorotiazida possa potencializar os efeitos genotóxicos da luz EVA.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

Hipersensibilidade conhecida a valsartana, hidroclorotiazida, outros derivados das sulfonamidas ou a qualquer um dos excipientes de Diovan® HCT.

Gravidez (vide "Gravidez, lactação, mulheres e homens com potencial reprodutivo").

Por causa da hidroclorotiazida, Diovan® HCT é contraindicado para pacientes com anúria.

Pacientes com cirrose biliar e colestase.

Uso concomitante de bloqueadores do receptor de angiotensina (BRA's) – incluindo valsartana – ou inibidores da enzima conversora de angiotensina (IECAs) com alisquireno em pacientes com diabetes tipo 2 (vide “Interações Medicamentosas”).

Este medicamento pertence à categoria de risco na gravidez D, portanto **este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

## 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

### Alterações dos eletrólitos séricos

O uso concomitante com diuréticos poupadores de potássio, suplementos de potássio, substitutos do sal que contenham potássio ou outros medicamentos que aumentem o nível sérico de potássio (heparina, etc.) deve ser realizada com cautela.

Os diuréticos tiazídicos podem precipitar um novo início de hipocalcemia ou exacerbar a hipocalcemia preexistente. Os diuréticos tiazídicos devem ser administrados com cautela em pacientes com condições que envolvam perda de potássio elevada, por exemplo nefropatia depletora de sal e insuficiência pré-renal (cardiogênica) da função renal. Se a hipocalcemia for acompanhada por sinais clínicos (por ex.: fraqueza muscular, parestesia ou alterações no ECG), Diovan® HCT deverá ser descontinuado. A correção da hipocalcemia e qualquer hipomagnesemia coexistente é recomendada antes de iniciar com os tiazídicos. As concentrações séricas do potássio e magnésio devem ser verificadas periodicamente. Todos os pacientes recebendo diuréticos tiazídicos devem ser monitorados para desequilíbrios dos eletrólitos, particularmente o potássio.

Diuréticos tiazídicos podem precipitar um novo início de hiponatremia e alcalose hipoclorêmica ou exacerbar a hiponatremia preexistente. A hiponatremia acompanhada de sintomas neurológicos (náusea, desorientação progressiva, apatia) foi observada em casos isolados. O monitoramento regular das concentrações séricas de sódio é recomendado.

### Pacientes com depleção de sódio e/ou hipovolemia

Em pacientes com depleção grave de sódio e/ou hipovolemia, como os que estejam recebendo altas doses de diuréticos, pode ocorrer, em casos raros, hipotensão sintomática após o início da terapia com Diovan® HCT. Diovan® HCT deverá ser utilizado apenas após a correção de qualquer depleção preexistente de sódio e/ou hipovolemia, caso contrário o tratamento deverá ser iniciado sob supervisão médica.

Se ocorrer hipotensão, manter o paciente em posição supina e, se necessário, administrar infusão de solução salina fisiológica por via intravenosa. O tratamento com Diovan® HCT pode ser reintroduzido assim que a pressão arterial estiver estabilizada.

### Pacientes com estenose arterial renal

Diovan® HCT deve ser utilizado com cautela para tratar a hipertensão em pacientes com estenose de artéria renal unilateral ou bilateral ou estenose em rim único, uma vez que a ureia e a creatinina séricas podem aumentar nestes pacientes.

### Pacientes com insuficiência renal

Nenhum ajuste de dose é necessário em pacientes com insuficiência renal leve a moderada (TFG  $\geq$  30 mL/min). Devido ao componente hidroclorotiazida, utilizar Diovan® HCT com cautela em insuficiência renal grave (TFG < 30 mL/min). Os diuréticos tiazídicos podem precipitar a azotemia em pacientes com doença crônica dos rins. Eles são ineficientes como monoterapia em insuficiência renal grave (TFG < 30 mL/min); mas podem ser úteis quando utilizados com cautela em combinação com diuréticos de alça até mesmo nos pacientes com TFG < 30 mL/min (vide “Posologia” e “Farmacocinética”). O uso de bloqueadores do receptor de angiotensina (BRAs) – incluindo valsartana – ou inibidores da ECA juntamente com alisquireno deve ser evitado em pacientes com disfunção renal grave (TFG < 30 mL/min) (vide “Interações Medicamentosas”).

### Pacientes com Insuficiência hepática

Em pacientes com insuficiência hepática leve a moderada não é necessário ajuste de dose.

Diovan® HCT deverá ser utilizado com cautela especial em pacientes com distúrbios biliares obstrutivos e em pacientes com insuficiência hepática grave (vide “Posologia” e “Farmacocinética”).

**Angioedema**

Angioedema, incluindo inchaço da laringe e glote, causando a obstrução da via aérea e/ou inchaço da face, lábios, faringe e/ou língua foi reportado em pacientes tratados com valsartana; alguns destes pacientes apresentaram angioedema previamente com outros medicamentos incluindo inibidores da ECA. Diovan® HCT deverá ser descontinuado imediatamente em pacientes que desenvolverem angioedema, e Diovan® HCT não deverá ser administrado novamente.

**Lúpus eritematoso sistêmico**

Tem sido relatado que os diuréticos tiazídicos, incluindo a hidroclorotiazida, exacerbam ou ativam o lúpus eritematoso sistêmico.

**Outros distúrbios metabólicos**

Os diuréticos tiazídicos, incluindo a hidroclorotiazida, podem alterar a tolerância à glicose e podem elevar os níveis séricos do colesterol e dos triglicérides.

Como outros diuréticos, a hidroclorotiazida pode elevar os níveis séricos de ácido úrico devido ao clearance (depuração) reduzido de ácido úrico e pode causar ou exacerbar a hiperuricemia e precipitar a gota em pacientes suscetíveis.

Os diuréticos tiazídicos diminuem a excreção urinária de cálcio e podem causar leve elevação de cálcio sérico na ausência de distúrbios conhecidos do metabolismo de cálcio. Uma vez que a hidroclorotiazida pode elevar as concentrações séricas de cálcio, esta deve ser utilizada com cautela em pacientes com hipercalcemia. Hipercalcemia marcada não responsiva à retirada de tiazídicos ou  $\geq 12$  mg/dL pode ser evidência de um processo hipercalcêmico subjacente independente de tiazídicos.

Alterações patológicas na glândula da paratireoide de pacientes com hipercalcemia e hipofosfatemia foram observadas em alguns pacientes sob terapia prolongada com tiazídicos. Se ocorrer hipercalcemia, esclarecimentos diagnósticos serão necessários.

**Geral**

Reações de hipersensibilidade à hidroclorotiazida são mais prováveis em pacientes com alergia e asma.

**Glaucoma agudo de ângulo fechado**

A hidroclorotiazida, uma sulfonamida, foi associada com uma reação idiossincrática resultando em miopia aguda e glaucoma agudo de ângulo fechado transitório. Os sintomas incluem início agudo da redução da acuidade visual ou dor ocular e tipicamente ocorrem dentro de horas a semanas após o início da terapia. Se não tratado, o glaucoma agudo de ângulo fechado pode levar à perda permanente da visão.

O tratamento primário é descontinuar a hidroclorotiazida o mais rápido possível. Tratamento médico ou cirúrgico imediatos podem precisar ser considerados se a pressão intraocular permanecer descontrolada. Fatores de risco para desenvolver o glaucoma agudo de ângulo fechado podem incluir histórico de alergia a sulfonamida ou a penicilina.

**Pacientes com insuficiência cardíaca/ pós infarto do miocárdio**

Em pacientes nos quais a função renal pode depender da atividade do sistema da renina-angiotensina-aldosterona (por ex.: pacientes com insuficiência cardíaca congestiva grave), o tratamento com inibidores da enzima conversora de angiotensina ou antagonista dos receptores de angiotensina foi associado com oligúria e/ou azotemia progressiva, e em casos raros com falência renal aguda e/ou morte. Na avaliação de pacientes com falência renal ou pós infarto do miocárdio deve ser sempre incluída a avaliação da função renal.

**Duplo Bloqueio do Sistema Renina-Angiotensina (SRA)**

É necessário precaução na coadministração de BRAs, incluindo valsartana, com outros agentes inibidores da SRA como IECAs ou alisquireno (vide "Interações Medicamentosas").

**Câncer de pele não-melanoma**

Um risco aumentado de câncer de pele não melanoma (CPNM) [carcinoma basocelular (CBC) e carcinoma de células escamosas (CCE)] com o aumento da dose cumulativa de exposição à hidroclorotiazida em dois estudos epidemiológicos baseados no registro de câncer nacional dinamarquês. O risco de CPNM parece aumentar com o uso a longo prazo (vide "Características Farmacológicas"). Ações fotossensibilizadoras da hidroclorotiazida podem atuar como um possível mecanismo para CPNM.

Paciente que tomam hidroclorotiazida devem ser informados do risco de CPNM e aconselhados a verificar regularmente a sua pele quanto a novas lesões e a notificar imediatamente qualquer lesão cutânea suspeita. Possíveis medidas preventivas, como exposição limitada à luz solar e proteção adequada quando exposto à luz solar, deve ser aconselhada aos pacientes, a fim de minimizar o risco de câncer de pele. Lesões cutâneas suspeitas devem ser prontamente examinadas, potencialmente incluindo exame histológico de biópsias. A utilização de hidroclorotiazida também pode ter de ser reconsiderada em pacientes que já tiveram CPNM (vide “Reações Adversas”).

### **Gravidez, lactação, mulheres e homens com potencial reprodutivo**

#### **Gravidez**

##### **Resumo do risco**

Assim como para qualquer medicamento que age diretamente no SRAA, o Diovan® HCT não deverá ser utilizado em mulheres grávidas (vide item “Contraindicações”). Devido ao mecanismo de ação dos antagonistas de angiotensina II, o risco para o feto não deve ser excluído. Em exposição do útero aos inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA) (uma classe específica de medicamentos que agem no sistema renina-angiotensina-aldosterona – SRAA), administrados às gestantes durante o segundo e terceiro trimestres da gestação, houve lesões e morte de feto em desenvolvimento. Além disso, nos dados retrospectivos, o uso de inibidores da ECA no primeiro trimestre foi associado a um risco potencial de anomalias congênitas. Houve relatos de aborto espontâneo, oligodrâmnio e disfunção renal no recém-nascido quando a mulher grávida tomou a valsartana inadvertidamente.

A exposição intrauterina a diuréticos tiazídicos, incluindo a hidroclorotiazida, está associada com icterícia ou trombocitopenia fetal ou neonatal, e pode estar associada com outras reações adversas que ocorreram em adultos.

Se ocorrer gravidez durante o tratamento, Diovan® HCT deve ser descontinuado assim que possível (vide “Dados de segurança pré-clínica”).

#### **Considerações clínicas**

##### **Risco materno e/ou embrionário/fetal associado a doença.**

A hipertensão na gravidez aumenta o risco materno de pré-eclâmpsia, diabetes gestacional, parto prematuro e complicações do parto (por exemplo, necessidade de cesariana e hemorragia pós-parto). A hipertensão aumenta o risco fetal de restrição de crescimento intrauterino e morte intrauterina.

##### **Risco fetal/neonatal**

Oligodrâmnio em gestantes que usam medicamentos que afetam o sistema renina-angiotensina no segundo e terceiro trimestre da gravidez pode resultar em: redução na função renal fetal levando a aúria e insuficiência renal, hipoplasia pulmonar fetal, deformação esquelética, incluindo hipoplasia craniana, hipotensão e morte.

Em caso de exposição acidental à terapia BRA, deve ser considerada uma monitorização fetal apropriada.

Os bebês cujas mães fizeram terapia BRA devem ser cuidadosamente observados quanto à hipotensão.

#### **Dados em animais**

##### **Valsartana**

Em estudos de desenvolvimento embrionário em camundongos, ratos e coelhos. Observou fetotoxicidade em associação a toxicidade materna em ratos com doses de valsartana de 600 mg/kg/dia aproximadamente 6 vezes a dose humana máxima recomendada numa base de mg/m<sup>2</sup> (os cálculos pressupõem uma dose oral de 320 mg/dia e um paciente de 60 kg) e em coelhos com doses de 10 mg/kg/dia aproximadamente 0,6 vezes a dose humana máxima recomendada numa base de mg/m<sup>2</sup> (os cálculos pressupõem uma dose oral de 320 mg/dia e um paciente de 60 kg). Não houve evidência de toxicidade materna e fetotoxicidade em camundongos até um nível de dose de 600 mg/kg/dia aproximadamente 9 vezes a dose humana máxima recomendada em mg/m<sup>2</sup> (os cálculos pressupõem uma dose oral de 320 mg/dia e paciente de 60 kg).

##### **Hidroclorotiazida**

A hidroclorotiazida não foi teratogênica e não apresentou efeitos na fertilidade e concepção. Nenhum potencial teratogênico foi revelado em 3 espécies animais testadas. Não houve fetotoxicidade relacionada à dose nos níveis de dose 0, 100, 300 e 1000 mg/kg em ratos. Uma diminuição no ganho de peso em filhotes de ratos lactentes foi atribuída à alta dose e efeitos diuréticos da hidroclorotiazida, com efeitos subsequentes sobre a produção de leite.

#### **Lactação**

##### **Resumo do risco**

Não se sabe se a valsartana é excretada no leite humano. A valsartana foi excretada no leite de ratas lactantes. A hidroclorotiazida atravessa a placenta e é excretada no leite humano. Portanto, não se recomenda o uso de Diovan® HCT em lactantes.

#### **Mulheres e homens com potencial reprodutivo**

Assim como qualquer medicamento que atue diretamente no SRAA, o Diovan® HCT não deve ser usado em mulheres que planejam engravidar. Os profissionais da saúde que prescrevem qualquer agente que atue no SRAA devem aconselhar as mulheres em idade fértil sobre o risco potencial desses agentes durante a gravidez.

#### **Infertilidade**

Não há nenhuma informação sobre os efeitos de valsartana ou hidroclorotiazida na fertilidade humana. Estudos em ratos não demonstraram efeito de valsartana ou hidroclorotiazida na fertilidade (vide “Dados de segurança pré-clínica”).

#### **Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas**

Assim como com outros agentes anti-hipertensivos, recomenda-se cautela ao se operar máquinas e/ou dirigir veículos.

**Este medicamento pode causar doping.**

### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

#### **- valsartana e hidroclorotiazida**

As seguintes interações medicamentosas podem ocorrer devido aos dois componentes (valsartana e/ou hidroclorotiazida) de Diovan® HCT:

#### **lítio**

Foram relatados aumentos reversíveis nas concentrações séricas de lítio e toxicidade durante a administração concomitante de lítio e inibidores da ECA, antagonistas do receptor de angiotensina II ou tiazidas. Uma vez que o clearance (depuração) renal do lítio é reduzido pelas tiazidas, o risco de toxicidade por lítio pode, presumivelmente, ser aumentado ainda mais com o Diovan® HCT. Portanto, recomenda-se monitoração cuidadosa das concentrações séricas de lítio durante o uso concomitante.

#### **- valsartana**

As seguintes potenciais interações medicamentosas podem ocorrer devido ao componente valsartana de Diovan® HCT:

#### **Duplo bloqueio do Sistema Renina-Angiotensina (SRA) com BRAs, IECAs ou alisquireno**

O uso concomitante de bloqueadores do receptor de angiotensina (BRAs), incluindo valsartana, com outros medicamentos que agem no SRA é associado com o aumento da incidência de hipotensão, hipercalemia e alterações na função renal em comparação com a monoterapia. É recomendado o monitoramento da pressão arterial, função renal e eletrólitos em pacientes em tratamento com Diovan® HCT e outros inibidores do SRA (vide “Advertências e Precauções”).

O uso concomitante de BRAs, incluindo valsartana, ou IECAs com alisquireno deve ser evitado em pacientes com insuficiência renal grave (TFG < 30 mL/min) (vide “Advertências e Precauções”).

O uso concomitante de BRAs, incluindo valsartana, ou IECAs com alisquireno é contraindicado em pacientes com diabetes tipo 2 (vide “Contraindicações”).

#### **Potássio**

O uso concomitante de Diovan® HCT com suplementos de potássio, diuréticos poupadores de potássio, substitutos do sal que contenham potássio ou outros medicamentos que possam alterar os níveis de potássio (heparina, etc.) deve ser feito com cautela e os níveis de potássio devem ser frequentemente monitorados.

#### **Anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) incluindo Inibidores seletivos da ciclo-oxigenase-2 (Inibidores da COX-2)**

Quando antagonistas da angiotensina II são administrados simultaneamente com AINEs, a atenuação dos efeitos anti-hipertensivos pode ocorrer. Além do mais, em pacientes idosos com hipovolemia (incluindo aqueles sob terapia diurética) ou que tenham a função renal comprometida, o uso concomitante de antagonistas da angiotensina II e AINEs pode levar a um aumento do risco de piora da função renal. Portanto, o monitoramento da função renal é recomendado



quando no início ou alteração do tratamento dos pacientes tomando valsartana que estejam tomando AINEs concomitantemente.

#### **Transportadores**

Os resultados de um estudo in vitro com tecido de fígado humano indicaram que a valsartana é um substrato do transportador de captação hepático OATP1B1 e do transportador de efluxo hepático MRP2. A coadministração de inibidores dos transportadores de captação (por exemplo, rifampicina, ciclosporina) ou dos transportadores de efluxo (por exemplo, ritonavir) podem aumentar a exposição sistêmica à valsartana.

Durante monoterapia com valsartana, não foram observadas interações de significância clínica com os seguintes fármacos: cimetidina, varfarina, furosemida, digoxina, atenolol, indometacina, hidroclorotiazida, anlodipino e glibenclamida.

#### **- hidroclorotiazida**

As seguintes interações medicamentosas potenciais podem ocorrer em função do componente tiazídico de Diovan® HCT:

#### **Outros medicamentos anti-hipertensivos**

Os diuréticos tiazídicos potencializam a ação dos anti-hipertensivos e de outros medicamentos anti-hipertensivos (por ex.: guanetidina, metildopa, betabloqueadores, vasodilatadores, bloqueadores dos canais de cálcio, inibidores da ECA, bloqueadores dos receptores da angiotensina (BRA) e inibidores diretos da renina (IDR)).

#### **Relaxantes musculoesqueléticos**

Os diuréticos tiazídicos, incluindo a hidroclorotiazida, potencializam a ação de relaxantes musculoesqueléticos tais como derivados do curare.

#### **Medicamentos que afetam os níveis séricos de potássio**

O efeito hipocalêmico dos diuréticos pode ser aumentado pela administração concomitante de diuréticos depletors de potássio, corticosteroides, ACTH, anfotericina, carbenoxolona, penicilina G, derivados do ácido salicílico ou antiarrítmicos (vide “Advertências e Precauções”).

#### **Medicamentos que afetam os níveis séricos de sódio**

O efeito hiponatrêmico dos diuréticos pode ser intensificado pela administração concomitante de medicamentos como antidepressivos, antipsicóticos, antiepiléticos, etc. Recomenda-se cautela para a administração a longo prazo destes medicamentos (vide “Advertências e Precauções”).

#### **Agentes antidiabéticos**

Os diuréticos tiazídicos podem alterar a tolerância à glicose. Pode ser necessário ajustar a dose de insulina e/ou de antidiabéticos orais.

#### **Glicosídeos digitálicos**

A hipocalemia ou a hipomagnesemia induzidas por diuréticos tiazídicos podem ocorrer como efeito indesejado, o que favorece a incidência de arritmia cardíaca induzida por digitálicos (vide “Advertências e Precauções”).

#### **AINEs e Inibidores seletivos da COX-2**

A administração concomitante de anti-inflamatórios não esteroidais (por exemplo, derivados do ácido salicílico, indometacina) pode enfraquecer a atividade diurética e anti-hipertensiva do componente tiazídico de Diovan® HCT. A hipovolemia concomitante pode induzir insuficiência renal aguda.

#### **Alopurinol**

A coadministração de diuréticos tiazídicos (incluindo a hidroclorotiazida) pode aumentar a incidência de reações de hipersensibilidade ao alopurinol.

#### **Amantadina**

A coadministração de diuréticos tiazídicos (incluindo a hidroclorotiazida) pode aumentar o risco de efeitos adversos causados pela amantadina.

**Agentes antineoplásicos (por ex.: ciclofosfamida, metotrexato)**

A coadministração de diuréticos tiazídicos pode reduzir a excreção renal de agente citotóxicos e elevar seus efeitos mielossupressores.

**Agentes anticolinérgicos**

A biodisponibilidade dos diuréticos tiazídicos pode ser aumentada por agentes anticolinérgicos (por exemplo, atropina, biperideno), aparentemente em função do decréscimo da motilidade gastrointestinal e da taxa de esvaziamento gástrico. No entanto, os medicamentos procinéticos, como a cisaprida, podem reduzir a biodisponibilidade dos diuréticos do tipo tiazídicos.

**Resinas de trocas iônicas**

A absorção dos diuréticos tiazídicos, incluindo a hidroclorotiazida, é reduzida pela colestiramina ou colestipol. No entanto, o escalonamento da dose de hidroclorotiazida e resina provavelmente minimizariam a interação, desde que a hidroclorotiazida tenha sido administrada no mínimo 4 horas antes ou de 4 a 6 horas depois da administração de resinas.

**Vitamina D**

A administração de diuréticos tiazídicos, incluindo a hidroclorotiazida, com vitamina D ou sais de cálcio pode potencializar o aumento do cálcio sérico.

**Ciclosporina**

O tratamento concomitante com ciclosporina pode aumentar o risco de hiperuricemia e complicações da gota.

**Sais de cálcio**

A administração concomitante de diuréticos do tipo tiazídicos pode levar a hipercalcemia devido ao aumento da reabsorção tubular de cálcio.

**Diazóxido**

Diuréticos tiazídicos podem aumentar o efeito hiperglicêmico do diazóxido.

**metildopa**

Tem sido relatada na literatura a ocorrência de anemia hemolítica quando do uso concomitante de hidroclorotiazida e metildopa.

**Álcool, barbitúricos ou narcóticos**

A administração concomitante de diuréticos tiazídicos com álcool, barbitúricos ou narcóticos pode potencializar a hipotensão ortostática.

**Aminas pressoras**

A hidroclorotiazida pode reduzir a resposta às aminas pressoras, como a noradrenalina. A significância clínica deste efeito é incerto e insuficiente para excluir seu uso.

**7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) e proteger da umidade.

Comprimidos de 80/12,5 mg e 160/25 mg: o prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação.

Comprimidos de 160/12,5 mg, 320/12,5 mg e 320/25 mg: o prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

O comprimido revestido de DIOVAN® HCT que contém 80 mg de valsartana e 12,5 mg de hidroclorotiazida é laranja claro, ovaloide e levemente convexo.

O comprimido revestido de DIOVAN® HCT que contém 160 mg de valsartana e 12,5 mg de hidroclorotiazida é vermelho escuro, ovaloide e levemente convexo.

O comprimido revestido de DIOVAN® HCT que contém 160 mg de valsartana e 25 mg de hidroclorotiazida é laranja amarronzado, ovaloide e levemente convexo.

O comprimido revestido de DIOVAN® HCT que contém 320 mg de valsartana e 12,5 mg de hidroclorotiazida é rosa, ovaloide.

O comprimido revestido de DIOVAN® HCT que contém 320 mg de valsartana e 25 mg de hidroclorotiazida é amarelo, ovaloide.

**Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dose recomendada de Diovan® HCT é de 1 comprimido uma vez ao dia. Quando clinicamente apropriado pode ser usado 80 mg de valsartana e 12,5 mg de hidroclorotiazida ou 160 mg de valsartana e 12,5 mg de hidroclorotiazida ou 320 mg de valsartana e 12,5 mg de hidroclorotiazida. Quando necessário, 160 mg de valsartana e 25 mg de hidroclorotiazida ou 320 mg de valsartana e 25 mg de hidroclorotiazida pode ser usado. O efeito anti-hipertensivo máximo manifesta-se dentro de 2 a 4 semanas.

### Insuficiência renal

Não é necessário ajustar a dose em pacientes com insuficiência renal leve a moderada (Taxa de Filtração Glomerular (TFG)  $\geq$  30 mL/min). Devido ao componente hidroclorotiazida, Diovan® HCT é contraindicado em pacientes com anúria (vide “Contraindicações”) e deve ser utilizado com cautela em pacientes com insuficiência renal grave (TFG  $<$  30 mL/min) (vide “Advertências e Precauções ” e “Farmacocinética”). Diuréticos tiazídicos são ineficientes como monoterapia na insuficiência renal grave (TFG  $<$  30 mL/min), mas podem ser úteis nestes pacientes quando utilizados com a devida cautela e em combinação com um diurético de alça, mesmo em pacientes com TFG  $<$  30 mL/min.

### Insuficiência hepática

Nenhum ajuste de dose é necessário em pacientes com insuficiência hepática leve a moderada. Devido ao componente hidroclorotiazida, Diovan® HCT deve ser utilizado com cautela especial em pacientes com insuficiência hepática grave. Devido ao componente valsartana, Diovan® HCT deve ser utilizado com cautela especial em pacientes com distúrbios biliares obstrutivos (vide “Advertências e Precauções”).

### Pacientes pediátricos (abaixo de 18 anos)

A segurança e a eficácia de Diovan® HCT não foram estabelecidas.

### Pacientes idosos

Não é necessário ajuste de dose (vide “Farmacocinética”).

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas reportadas em estudos clínicos e em achados laboratoriais ocorrendo mais frequentemente com valsartana e hidroclorotiazida versus placebo e relatos individuais pós-comercialização estão apresentados abaixo de acordo com o sistema de classe de órgãos. As reações adversas conhecidas por ocorrerem com cada componente individualmente, mas que não foram vistas em estudos clínicos, podem ocorrer durante o tratamento de valsartana/hidroclorotiazida.

Reações adversas ao medicamento estão listadas por frequência, a mais frequente primeiro, utilizando a seguinte convenção: muito comum ( $>$  1/10); comum ( $>$  1/100,  $<$  1/10); incomum ( $>$  1/1.000,  $<$  1/100); rara ( $>$  1/10.000,  $<$  1/1.000); muito rara ( $<$  1/10.000), desconhecida (não pode ser estimada pelos dados disponíveis). Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas estão listadas em ordem decrescente de gravidade.

**Tabela 1** Frequência das reações adversas ao medicamento com valsartana / hidroclorotiazida

<b>Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático</b>	
Desconhecida	Neutropenia
<b>Distúrbios do metabolismo e nutrição</b>	
Incomum	Desidratação

Desconhecida	Hipocalcemia, hiponatremia
<b>Distúrbios do sistema nervoso</b>	
Muito rara	Tontura
Incomum	Parestesia
Desconhecida	Síncope
<b>Distúrbios dos olhos</b>	
Incomum	Visão borrada
<b>Distúrbios do ouvido e do labirinto</b>	
Incomum	Zumbido
<b>Distúrbios vasculares</b>	
Incomum	Hipotensão
<b>Distúrbios respiratórios torácicos e mediastínicos</b>	
Incomum	Tosse
Desconhecida	Edema pulmonar não cardiogênico
<b>Distúrbios gastrointestinais</b>	
Muito rara	Diarreia
<b>Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo</b>	
Incomum	Mialgia
Muito rara	Artralgia
<b>Distúrbios renais e urinários</b>	
Desconhecida	Comprometimento renal
<b>Distúrbios gerais e do local de administração</b>	
Incomum	Fadiga
<b>Laboratoriais</b>	
Desconhecida	Ácido úrico no sangue aumentado, bilirrubina no sangue e creatinina no sangue aumentadas, ureia sanguínea aumentada

Os eventos a seguir também foram observados durante os estudos clínicos em pacientes hipertensos independente da relação causal com o medicamento do estudo: dor abdominal, dor no abdômen superior, ansiedade, artrite, astenia, dor nas costas, bronquite, bronquite aguda, dor no peito, tontura postural, dispepsia, dispneia, boca seca, epístaxe, disfunção erétil, gastroenterite, dor de cabeça, hiper-hidrose, hipoestesia, gripe, insônia, estiramento do ligamento, espasmo muscular, tensão muscular, congestão nasal, nasofaringite, náusea, dor no pescoço, edema, edema periférico, otite média, dor nas extremidades, palpitações, dor faringolaríngea, polaciúria, pirexia, sinusite, congestão sinusal, sonolência, taquicardia, infecções do trato respiratório superior, infecções do trato urinário, vertigem, infecções virais, distúrbios visuais.

#### Informações adicionais sobre os componentes individualmente

As reações adversas previamente reportadas com os componentes individualmente, também podem ter efeitos indesejáveis com Diovan® HCT, mesmo que não tenham sido observadas nos estudos clínicos ou durante o período pós-comercialização.

#### - valsartana

Tabela 2 Frequência das reações adversas ao medicamento com valsartana

<b>Distúrbios do sangue e sistema linfático</b>	
Desconhecida	Hemoglobina diminuída, hematócrito diminuído, trombocitopenia
<b>Distúrbios do sistema imunológico</b>	
Desconhecida	Hipersensibilidade incluindo doença do soro
<b>Distúrbios do metabolismo e nutrição</b>	
Desconhecida	Potássio no sangue aumentado
<b>Distúrbios do ouvido e do labirinto</b>	
Incomum	Vertigem
<b>Distúrbios vasculares</b>	
Desconhecida	Vasculite

<b>Distúrbios gastrointestinais</b>	
Incomum	Dor abdominal
<b>Distúrbios hepatobiliares</b>	
Desconhecida	Testes da função hepática anormais
<b>Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos</b>	
Desconhecida	Angioedema, rash, dermatite bolhosa, prurido
<b>Distúrbios renais e urinários</b>	
Desconhecida	Falência renal

Os eventos a seguir também foram observados durante os estudos clínicos em pacientes hipertensos independentemente de sua relação causal com o medicamento do estudo: artralgia, astenia, dor nas costas, diarreia, tontura, dor de cabeça, insônia, diminuição da libido, náusea, edema, faringite, rinite, sinusite, infecção do trato respiratório superior, infecção viral.

#### - hidroclorotiazida

**Tabela 3**      **Frequência das reações adversas com hidroclorotiazida**

<b>Neoplasma benigno, maligno e não específico (inclui cistos e pólipos)</b>	
Desconhecida	câncer de pele não-melanoma (carcinoma basocelular e carcinoma de células escamosas) (Vide "Advertências e Precauções e Características Farmacológicas).
<b>Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático</b>	
Rara	trombocitopenia, algumas vezes com púrpura
Muito rara	leucopenia, agranulocitose, falência da medula óssea e anemia hemolítica
Desconhecida	anemia aplástica
<b>Distúrbios do sistema imunológico</b>	
Muito rara	vasculite necrosante, reações de hipersensibilidade - desconforto respiratório, incluindo pneumonite e edema pulmonar
<b>Distúrbios do metabolismo e nutrição</b>	
Muito comum	principalmente em altas doses, aumento dos lipídeos no sangue
Comum	hipomagnesemia, hiperuricemia e apetite diminuído.
Rara	hipercalcemia, hiperglicemia, glicosúria e piora do estado metabólico diabético.
Muito rara	alcalose hipoclorêmica
<b>Distúrbios psiquiátricos</b>	
Rara	distúrbios do sono
<b>Distúrbios do sistema nervoso</b>	
Rara	dor de cabeça, tonturas, depressão e parestesia
<b>Distúrbios oculares</b>	
Rara	comprometimento visual, particularmente nas primeiras semanas de tratamento
Desconhecida	glaucoma de ângulo fechado
<b>Distúrbios cardíacos</b>	
Rara	arritmias
<b>Distúrbios vasculares</b>	
Comum	hipotensão ortostática, que pode ser agravada pelo álcool, anestésicos ou sedativos
<b>Distúrbios gastrintestinais</b>	
Comum	náusea e vômitos leves
Rara	desconforto abdominal, constipação e diarreia
Muito rara	pancreatite
<b>Distúrbios hepatobiliares</b>	
Rara	colestase ou icterícia

<b>Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos</b>	
Comum	urticária e outras formas de rash
Rara	reação de fotossensibilidade
Muito rara	necrólise epidérmica tóxica, reações parecidas com lúpus eritematoso cutâneo, reativação do lúpus eritematoso cutâneo
Desconhecida	eritema multiforme
<b>Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo</b>	
Desconhecida	espasmo muscular
<b>Distúrbios renais e urinários</b>	
Desconhecida	falência renal aguda, distúrbios renais
<b>Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas</b>	
Comum	disfunção erétil
<b>Distúrbios gerais e condições no local de administração</b>	
Desconhecida	pirexia, astenia

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

#### 10. SUPERDOSE

A superdose com a valsartana pode resultar em acentuada hipotensão que pode levar a uma depressão do nível de consciência, colapso do sistema circulatório e/ou choque. Se a ingestão foi recente, deve-se induzir vômito, do contrário, o tratamento usual seria a infusão intravenosa de solução salina fisiológica.

A valsartana não pode ser removida por hemodiálise, por sua forte ligação com as proteínas plasmáticas; porém, o clearance (depuração) da hidroclorotiazida será atingido pela diálise.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

#### DIZERES LEGAIS

MS – 1.0068.0097

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

#### Importado por:

Novartis Biociências S.A.  
Av. Prof. Vicente Rao, 90  
São Paulo - SP  
CNPJ: 56.994.502/0001-30  
Indústria Brasileira

#### Fabricado por:

Diovan® HCT 80/12,5 mg: Novartis Farma S.p.A., Torre Annunziata (NA), Itália.  
Diovan® HCT 160/12,5 mg, 160/25 mg, 320/12,5 mg ou 320/25 mg: Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça ou Novartis Farma S.p.A., Torre Annunziata (NA), Itália (vide cartucho).

#### Embalado por:

Diovan® HCT 80/12,5 mg, 160/12,5 mg ou 160/25 mg: Anovis Industrial Farmacêutica Ltda., Taboão da Serra, SP (vide cartucho).

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



CDS 10.09.2018  
2018-PSB/GLC-0939-s  
VPS9

## Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/08/2013	0653102/13-4	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	08/08/2013	0653102/13-4	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	08/08/2013	NA	VP1	- 160 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 - 160 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 - 160 MG + 25 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 - 320 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 - 320 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 - 320 MG + 25 MG COM REV CT BL AL/AL x 28 - 80 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL x 14
29/11/2013	1011949/13-3	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/11/2013	1011949/13-3	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/11/2013	- Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP2	- 160 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 - 160 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 - 160 MG + 25 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 - 320 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 - 320 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 - 320 MG + 25 MG COM REV CT BL AL/AL x 28 - 80 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL x 14
07/03/2014	0166066/14-7	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/03/2014	0166066/14-7	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/03/2014	- Reações Adversas	VPS2	- 160 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 - 160 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 - 160 MG + 25 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 - 320 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 - 320 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 - 320 MG + 25 MG COM REV CT BL AL/AL x 28 - 80 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL x 14
07/03/2014	0166066/14-7	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/03/2014	0166066/14-7	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/03/2014	- Dizeres Legais	VP3	- 160 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 - 160 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 - 160 MG + 25 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 - 320 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 - 320 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 - 320 MG + 25 MG COM REV CT BL AL/AL x 28 - 80 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL x 14
07/03/2014	0166066/14-7	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/03/2014	0166066/14-7	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/03/2014	- Dizeres Legais	VPS3	- 160 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 - 160 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 - 160 MG + 25 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 - 320 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 - 320 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 - 320 MG + 25 MG COM REV CT BL AL/AL x 28 - 80 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL x 14

022421









18/12/2014	1135746/14-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/12/2014	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/12/2014	- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP4	- 160 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 - 160 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 - 160 MG + 25 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 - 320 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 - 320 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 - 320 MG + 25 MG COM REV CT BL AL/AL x 28 - 80 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL x 14
20/01/2015	0049279/15-5	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/2015	MEDICAMENTO NOVO - Alteração de local de embalagem primária	15/01/2015	- Dizeres Legais	VP5	- 160 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 - 160 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 - 160 MG + 25 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 - 320 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 - 320 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 - 320 MG + 25 MG COM REV CT BL AL/AL x 28 - 80 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL x 14
22/01/2015	0060015/15-6	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/01/2015	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/01/2015	NA	VP6	- 160 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 - 160 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 - 160 MG + 25 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 - 320 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 - 320 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 - 320 MG + 25 MG COM REV CT BL AL/AL x 28 - 80 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL x 14

28/01/2015	0079290/15-0	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/04/2011	366117/11-2	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional	29/12/2014	- Dizeres Legais	VP7	- 80 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL x 14. - 160 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 - 160 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 - 160 MG + 25 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 - 320 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 - 320 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 - 320 MG + 25 MG COM REV CT BL AL/AL x 28
04/03/2015	0193783/15-9	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/12/2014	1144491/14-6	MEDICAMENTO NOVO - Exclusão do local de fabricação do fármaco, ou local de embalagem primária, ou local de secundária ou local de fabricação do produto	18/12/2014	- Dizeres legais	VP8 VPS7	- 80 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL x 14 - 80 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL x 28 - 160 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 - 160 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 - 160 MG + 25 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 - 320 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 - 320 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 - 320 MG + 25 MG COM REV CT BL AL/AL x 28
28/08/2015	0769364/15-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/03/2015	0240964/15-0	MEDICAMENTO NOVO - Ampliação do prazo de validade	30/04/2015	- Apresentações	VP9	- 80 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL x 28 - 160 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 - 160 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 - 160 MG + 25 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 - 320 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 - 320 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 - 320 MG + 25 MG COM REV CT BL AL/AL x 28
							- Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS8	
							- Composição		
Xx/xx/xx	NA	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Xx/xx/xx	NA	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Xx/xx/xx	-O que devo saber antes de usar este medicamento? -Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP10	- 80 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL x 28 - 160 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 - 160 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 - 160 MG + 25 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 - 320 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 - 320 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 - 320 MG + 25 MG COM REV CT BL AL/AL x 28





## Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DIOVAN HCT					
Nome da Empresa Detentora do Registro	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A	CNPJ	56.994.502/0001-30	Autorização	1.00.068-5
Processo	25000.015660/97	Categoria Regulatória		Data do registro	08/04/1998
Nome Comercial	DIOVAN HCT	Registro	100680097	Vencimento do Registro	04/2023
Princípio Ativo	HIDROCLOROTIAZIDA, VALSARTANA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	80 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 ATIVA	1006800970017	COMPRIMIDO REVESTIDO	08/04/1998	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	80 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 ATIVA	1006800970025	COMPRIMIDO REVESTIDO	08/04/1998	24 meses
Princípio Ativo	VALSARTANA HIDROCLOROTIAZIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - 19.426.695/0001-04 - TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL</li> <li>NOVARTIS FARMA SPA - Via Provinciale Schito, 131, I - 80058 - ITÁLIA</li> </ul>				
Via de Administração	ORAL				

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	160 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL / AL X 14 ATIVA	1006800970041	COMPRIMIDO REVESTIDO	08/04/1998	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	160 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL / AL X 28 ATIVA	1006800970051	COMPRIMIDO REVESTIDO	08/04/1998	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	160 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL / AL X 28 CANCELADA OU CADUCA	1006800970068	COMPRIMIDO REVESTIDO	08/04/1998	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	80 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 CANCELADA OU CADUCA	1006800970076	COMPRIMIDO REVESTIDO	08/04/1998	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	80 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 CANCELADA OU CADUCA	1006800970084	COMPRIMIDO REVESTIDO	08/04/1998	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	160 MG + 25 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 ATIVA	1006800970106	COMPRIMIDO REVESTIDO	08/04/1998	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	160 MG + 25 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 ATIVA	1006800970114	COMPRIMIDO REVESTIDO	08/04/1998	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	320 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 ATIVA	1006800970122	COMPRIMIDO REVESTIDO	08/04/1998	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	320 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 ATIVA	1006800970130	COMPRIMIDO REVESTIDO	08/04/1998	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	320 MG + 25 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 ATIVA	1006800970149	COMPRIMIDO REVESTIDO	08/04/1998	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	320 MG + 25 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 ATIVA	1006800970157	COMPRIMIDO REVESTIDO	08/04/1998	36 meses

Pato Branco/PR, 20 de março de 2019.

Ofício nº 203/Lic.

À  
**DIMEVA - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.**  
Att. Setor de Licitações – Responsáveis  
Prezados Senhores

Com referência ao Processo Licitatório nº 099/2018, Pregão Eletrônico nº 033/2018, formação de registro de preços para aquisição parcelada de medicamentos – Farmácia Básica e Psicotrópicos, devido ao cancelamento da Ata de Registro de Preços com o vencedor, vem-se verificar com vossa empresa, conforme valor proposto na sessão de lances, a possibilidade de entregar, **mediante pedido de compras**, para o seguinte item:

ITEM	DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO	QUANTIDADE	MARCA	VALOR UNITÁRIO
796	Valsartana 80mg + Hidroclorotiazida 12,5 mg – compr.	UND	9.000	GERMED	0,9000

OBS: Caso vossa empresa aceite entregar o produto acima como segundo colocado, pedimos que nos envie a **Bula do Medicamento, Registro do Produto/ANVISA** e a **Quantidade da Embalagem Cotada**.

**ATENÇÃO!** SE FOR DE VOSSO INTERESSE ACEITAR ENTREGAR O MEDICAMENTO ACIMA, SOLICITA-SE QUE O MESMO NÃO ESTEJA COM PROBLEMAS NA ENTREGA, COM ESTOQUE PARA ENTREGAR EM ATÉ **05 (CINCO) DIAS ÚTEIS**, APÓS FORMALIZADO PEDIDO PELO SETOR DE COMPRAS.

Contando com vosso pronto atendimento, aguardamos breve retorno.

Atenciosamente,

  
**Cacilda Aparecida Dos Santos**  
Pregoeira



022429

e

---

**REFERENTE PROPOSTA DO PREGÃO ELETRÔNICO N° 033/2018 - CONIMS****De:** LICITACAO | CONIMS**Para:** faturamento@dimeva.com.br ,licitacao@dimeva.com.br ,mauricio@dimeva.com.br ,licitacao2@dimeva.com.br**Cópia:****Cópia oculta:****Assunto:** REFERENTE PROPOSTA DO PREGÃO ELETRÔNICO N° 033/2018 - CONIMS**Enviada em:** 20/03/2019 | 16:50**Recebida em:** 20/03/2019 | 16:50

20190320153... .pdf 104.37 KB

-- BOA TARDE

Segue em anexo o Ofício n° 203/2019, com proposta para o **ITEM 796** do Pregão Eletrônico n° 033/2018.Atenciosamente,  
Catia.

---

**LICITAÇÃO / CONTRATOS / CREDENCIAMENTO**  
**CONIMS – Consórcio Intermunicipal de Saúde**  
Fone: (46) 3313 3550  
Rua Afonso Pena, 1902 – Bairro Anchieta  
CEP: 85501-530 – Pato Branco - PR  
[www.conims.com.br](http://www.conims.com.br)

---

**De:** ricoh@ricoh.com.br**Enviada:** 2019/03/20 16:44:30**Para:** licitacao@conims.com.br**Assunto:** Message from "licitacao"

This E-mail was sent from "licitacao" (Aficio MP 201).

Scan Date: 03.20.2019 15:39:23 (-0400)

Queries to: ricoh@ricoh.com.br



**ITEM 796**

De: Dimeva Licitacao

Para: licitacao@conims.com.br

Cópia:

Cópia oculta:

Assunto: ITEM 796

Enviada em: 21/03/2019 | 08:37

Recebida em: 21/03/2019 | 08:37

image001.png 25.02 KB

image002.png 27.53 KB

Bom dia, este produto desta marca está em falta no mercado, o que conseguimos fazer é de outra marca, porem o valor é maior.

Atenciosamente;

Rua José Fraron, 155 - sala 01

(46)3224 - 3767

Setor de Licitações - Cristian Pereto

[www.ecologicbr.com.br](http://www.ecologicbr.com.br)

Pato Branco/PR, 21 de março de 2019.

Ofício nº 207/Lic.

À  
**GRAMS & GRAMS LTDA.**  
Att. Setor de Licitações – Responsáveis  
Prezados Senhores

Com referência ao Processo Licitatório nº 099/2018, Pregão Eletrônico nº 033/2018, formação de registro de preços para aquisição parcelada de medicamentos – Farmácia Básica e Psicotrópicos, devido ao cancelamento da Ata de Registro de Preços com o vencedor, vem-se verificar com vossa empresa, conforme valor proposto na sessão de lances, a possibilidade de entregar, **mediante pedido de compras**, para o seguinte item:

ITEM	DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO	QUANTIDADE	MARCA	VALOR UNITÁRIO
796	Valsartana 80mg + Hidroclorotiazida 12,5 mg – compr.	UND	9.000	SIGMA EMS	1,2001

OBS: Caso vossa empresa aceite entregar o produto acima como segundo colocado, pedimos que nos enviem a **Bula do Medicamento**, **Registro do Produto/ANVISA** e a **Quantidade da Embalagem Cotada**.

**ATENÇÃO!** SE FOR DE VOSSO INTERESSE ACEITAR ENTREGAR O MEDICAMENTO ACIMA, SOLICITA-SE QUE O MESMO NÃO ESTEJA COM PROBLEMAS NA ENTREGA, COM ESTOQUE PARA ENTREGAR EM ATÉ **05 (CINCO) DIAS ÚTEIS**, APÓS FORMALIZADO PEDIDO PELO SETOR DE COMPRAS.

Contando com vosso pronto atendimento, aguardamos breve retorno.

Atenciosamente,

  
Cacilda Aparecida Dos Santos  
Pregoeira



022432

R

---

**REFERENTE PROPOSTO DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS****De:** LICITACAO | CONIMS**Para:** grams@medigram.com.br ,farmaceutica@medigram.com.br ,licita@medigram.com.br**Cópia:****Cópia oculta:****Assunto:** REFERENTE PROPOSTO DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS**Enviada em:** 21/03/2019 | 09:02**Recebida em:** 21/03/2019 | 09:02

20190321075... .pdf 100.70 KB

-- BOM DIA

Segue em anexo o Ofício nº 207/2019, com proposta do Pregão Eletrônico nº 033/2018 para o **ITEM 796**.  
AGUARDAMOS COM URGÊNCIA SUA RESPOSTA.

Atenciosamente,  
Catia.

**LICITAÇÃO / CONTRATOS / CREDENCIAMENTO****CONIMS – Consórcio Intermunicipal de Saúde**

Fone: (46) 3313 3550

Rua Afonso Pena, 1902 – Bairro Anchieta

CEP: 85501-530 – Pato Branco - PR

[www.conims.com.br](http://www.conims.com.br)

---

**De:** ricoh@ricoh.com.br**Enviada:** 2019/03/21 08:56:51**Para:** licitacao@conims.com.br**Assunto:** Message from "licitacao"

This E-mail was sent from "licitacao" (Aficio MP 201).

Scan Date: 03.21.2019 07:51:42 (-0400)

Queries to: ricoh@ricoh.com.br

022433  
©**RES: REFERENTE PROPOSTA DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS**

**De:** Medigram Farmacêutica  
**Para:** licitacao@conims.com.br  
**Cópia:**  
**Cópia oculta:**  
**Assunto:** RES: REFERENTE PROPOSTA DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS  
**Enviada em:** 21/03/2019 | 13:37  
**Recebida em:** 21/03/2019 | 13:37  
image002.jpg 7.77 KB

Boa tarde!!

Em referência à solicitação de aceite do item 796, do PE 33/2018, a empresa informa que:

O item Valsartana 80mg + Hidroclorotiazida 12,5 mg – compr. Marca EMS Sigma está em falta no mercado. Somente o medicamento referência está disponível, Diovan HCT, sendo que o valor correspondente à este item é R\$ 2,87.

Dúvidas estou à disposição.

Atenciosamente.

Danieli Resner  
Farmacêutica CRF/PR 31581

Rua Herculani 361 - Centro  
Pato Branco - 85505-050  
46 3225-1002  
www.medigram.com.br

**De:** LICITACAO | CONIMS [mailto:licitacao@conims.com.br]

**Enviada em:** quinta-feira, 21 de março de 2019 09:02

**Para:** grams@medigram.com.br; farmaceutica@medigram.com.br; licita@medigram.com.br

**Assunto:** REFERENTE PROPOSTA DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS

-- BOM DIA

Segue em anexo o Ofício nº 207/2019, com proposta do Pregão Eletrônico nº 033/2018 para o **ITEM 796**.  
AGUARDAMOS COM URGÊNCIA SUA RESPOSTA.

Atenciosamente,  
Catia.

**LICITAÇÃO / CONTRATOS / CREDENCIAMENTO**  
**CONIMS – Consórcio Intermunicipal de Saúde**  
Fone: (46) 3313 3550  
Rua Afonso Pena, 1902 – Bairro Anchieta  
CEP: 85501-530 – Pato Branco - PR  
[www.conims.com.br](http://www.conims.com.br)

**De:** [ricoh@ricoh.com.br](mailto:ricoh@ricoh.com.br)

**Enviada:** 2019/03/21 08:56:51

**Para:** [licitacao@conims.com.br](mailto:licitacao@conims.com.br)

**Assunto:** Message from "licitacao"

This E-mail was sent from "licitacao" (Aficio MP 201).

Scan Date: 03.21.2019 07:51:42 (-0400)

Queries to: [ricoh@ricoh.com.br](mailto:ricoh@ricoh.com.br)

Pato Branco/PR, 29 de março de 2019.

Ofício nº 228/Lic.

À

**F & F DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME.**

Att. Setor de Licitações – Responsáveis

Prezados Senhores

**Ref. Pregão Eletrônico nº 033/2018 – Pedido de Cancelamento de Item.**

Em resposta a defesa de Notificação nº 050/2019, no que se refere ao pedido de cancelamento dos **ITENS 025** - (Ácido Salicílico + Dipropionato de Betametasona 20+0,5 mg/ml - Solução Tópica - 30ml), e **796** - (Valsartana 80mg + Hidroclorotiazida 12,5mg – comprimido); o qual a empresa justificou, conforme documento apresentado, o produto estar em falta e sem previsão de normalizar.

Em virtude disso, informa-se o **CANCELAMENTO** da Ata de Registro de Preços e concomitantemente os saldos pendentes destes itens nas as Autorizações de Fornecimento nº 445/2019 e nº 691/2019.

Certos de podermos continuar contando com vossa pronta colaboração e juntos prestarmos benéficos serviços à saúde pública, colocamo-nos a disposição.

Atenciosamente,

  
**Cacilda Aparecida Dos Santos  
Pregoeira**



022435

e

---

**REFERENTE CANCELAMENTO DE ITEM - CONIMS****De:** LICITACAO | CONIMS**Para:** farmaceutica@ffmed.com.br ,licitacao@ffmed.com.br**Cópia:****Cópia oculta:****Assunto:** REFERENTE CANCELAMENTO DE ITEM - CONIMS**Enviada em:** 29/03/2019 | 15:14**Recebida em:** 29/03/2019 | 15:14

20190329140... .pdf 78.85 KB

-- Boa Tarde

Segue em anexo o Ofício nº 228/2019, referente ao seu pedido de cancelamento de itens.

Atenciosamente,

Catia

**LICITAÇÃO / CONTRATOS / CREDENCIAMENTO****CONIMS – Consórcio Intermunicipal de Saúde**

Fone: (46) 3313 3550

Rua Afonso Pena, 1902 – Bairro Anchieta

CEP: 85501-530 – Pato Branco - PR

[www.conims.com.br](http://www.conims.com.br)

---

**De:** ricoh@ricoh.com.br**Enviada:** 2019/03/29 15:11:10**Para:** licitacao@conims.com.br**Assunto:** Message from "licitacao"

This E-mail was sent from "licitacao" (Aficio MP 201).

Scan Date: 03.29.2019 14:05:59 (-0400)

Queries to: ricoh@ricoh.com.br



022436

R

*Indeferido ofício 234***URGENTE - INOVAMED - Reequilíbrio de Preços Nº 8507**

De: Inovamed

Para: conims@conims.com.br ,licitacao@conims.com.br ,compras@conims.com.br ,compra\_pedidos@conims.com.br

Cópia:

Cópia oculta:

Assunto: URGENTE - INOVAMED - Reequilíbrio de Preços Nº 8507

Enviada em: 30/03/2019 | 09:27

Recebida em: 30/03/2019 | 09:27

tmpOTJetJ.pdf 260.97 KB

NF Escopola... .pdf 335.81 KB

NF Escopola... .pdf 1.27 MB

NF Paraceta... .pdf 337.90 KB

NF Paraceta... .pdf 336.22 KB

Prezados!

A Inovamed Comércio de Medicamento LTDA, vem mui respeitosamente apresentar PEDIDO DE REEQUILÍBRIO DE PREÇO OU DESCLASSIFICAÇÃO, pelos fatos e motivos em anexo postos.

Agradecemos a compreensão e ficamos no aguardo de confirmação de recebimento e resposta, bem como nós colocamos a disposição para quaisquer dúvidas.

Caso seja necessário o envio via correio, favor nos comunicar.

Atenciosamente,

Setor Jurídico

Inovamed Comércio de Medicamentos LTDA

Rua Rubens Derks, Nº 105, Bairro Industrial

CEP: 99.706-300 - Erechim/RS - Fone: (54) 3522-4273

juridico@inovamed-rs.com.br

*esperar os doc  
da Altern. e anexos  
e arquivar*

INOVAMED COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA  
CNPJ: 12.889.035/0001-02  
RUA RUBENS DERKS 105 - INDUSTRIAL  
ERECHIM - RS  
CEP: 99706-300  
Telefone: 54 3522-4273  
E-mail: licitacao07@inovamed-rs.com.br  
À  
Consortio Intermunicipal de Saude - CONIMS - PR  
Rua Osvaldo Aranha 376 -  
PATO BRANCO - PR

## REQUERIMENTO DE REEQUILÍBRIO DE PREÇO OU DESCLASSIFICAÇÃO

A licitante INOVAMED COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA, pessoa jurídica, inscrita no CNPJ sob o nº 12.889.035/0001-02, sediada da RUA RUBENS DERKS, 105, INDUSTRIAL, ERECHIM - RS, CEP 99706-300, ERECHIM/RS, por intermédio de seu representante legal, Sr. Sedinei Roberto Stievens, brasileiro, solteiro, empresário, portador do RG nº 1089436834 SJS/RS, inscrito no CPF sob o nº 004.421.050-70, vem à presença de Vossa Senhoria, por meio deste, requerer:

### REEQUILÍBRIO DE PREÇO DO(S) ITEM(S) ABAIXO:

Nº 116 – Escopolamina + Dipirona 4/500 Mg/ML Sol/Inj IM/IV 5 ML Amp.

Nº 629 – Paracetamol + Fosfato Codeína 500/30 Mg VO Cp.

### I. DO CABIMENTO

A Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 garante “o direito de petição aos Poderes Públicos em defesa de direitos”:

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes: XXXIV – são a todos assegurados, independentemente do pagamento de taxas: a) o direito de petição aos Poderes Públicos em defesa de direitos ou contra ilegalidade ou abuso de poder;

### II. DOS FATOS E FUNDAMENTOS

Em 09/11/2018 a Licitante participou do Pregão Eletrônico nº 33/2018, o qual se consagrou vencedora do(s) item(s) acima apresentado(s). Ocorre que, no lapso temporal transcorrido entre a abertura do pregão (09/11/2018), e a data de hoje (30 de Março de 2019), o preço de custo do(s) referido(s) item(s) sofreu significativo aumento, e o Laboratório repassou esse aumento para seus distribuidores/clientes, conforme comprova-se com notas fiscais em anexo, sendo assim necessário a Licitante solicitar pedido de realinhamento de preço de seus produtos, pois está dependente do recebimento de suas receitas para que possa honrar com as suas obrigações, não sendo possível trabalhar suportando prejuízos decorrentes da venda de produtos por preço manifestamente inexequível.



Averigua-se que a Licitante depende do recebimento de suas receitas para que possa honrar com as suas obrigações, e os referidos aumentos prejudicam e muito o andamento das atividades, tendo em vista que a empresa possui inúmeros compromissos com funcionários, fornecedores, representantes, etc.

Prosseguindo, vejamos novamente o que diz o Art. 65 da LEI FEDERAL 8.666/93:

Art. 65. Os contratos regidos por esta Lei poderão ser alterados, com as devidas justificativas, nos seguintes casos:(...)

II – por acordo das partes:

(...)

d) para restabelecer a relação que as partes pactuaram inicialmente entre os encargos do contratado e a retribuição da administração para a justa remuneração da obra, serviço ou fornecimento, objetivando a manutenção do equilíbrio econômico-financeiro inicial do contrato, na hipótese de sobrevirem fatos imprevisíveis, ou previsíveis porém de consequências incalculáveis, retardadores ou impeditivos da execução do ajustado, ou, ainda, em caso de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe, configurando álea econômica extraordinária e extracontratual.

Ainda, preleciona o Decreto Federal nº 7892/2013, em seu artigo 17, o seguinte, fazendo expressa referência ao dispositivo do Estatuto Licitatório Federal acima transcrito:

Art. 17. Os preços registrados poderão ser revistos em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo dos serviços ou bens registrados, cabendo ao órgão gerenciador promover as negociações junto aos fornecedores, observadas as disposições contidas na alínea “d” do inciso II do caput do art. 65 da Lei nº 8.666, de 1993.

Conforme comprovado com notas fiscais o aumento, afigura-se presente a hipótese de majoração comprovados os encargos, dando azo à necessidade do reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro, prelecionando nesta esteira pela doutrina e jurisprudência. Vejamos a lição do Tribunal de Contas da União (Acórdão TCU nº 414/2013, Plenário, rel. Walton Alencar Rodrigues) em decisão plenária:

“A manutenção do equilíbrio econômico-financeiro é direito do contratado que decorre de circunstâncias que imprimem um dos traços característicos dos contratos administrativos: a mutabilidade.

Tais circunstâncias derivam-se dos riscos ou áleas que envolvem os contratos em geral, não apenas os riscos inerentes a todo tipo de contrato, resultado, por exemplo, de flutuações do mercado, previsíveis, portanto, é assim considerados como áleas ordinárias; mas há que tais circunstâncias se insiram no conceito de álea extraordinária, da qual surgem as modalidades encontradas na doutrina: (i) alteração unilateral; (ii) fato do príncipe; e (iii) fato da Administração. De todo modo, sejam ordinárias ou extraordinárias, previsíveis ou imprevisíveis, está-se a versar, obviamente, sobre áleas que direta ou indiretamente repercutem sobre contratos juridicamente válidos, celebrados com observância das formalidades legais.”

Neste sentido também é a lição da doutrina pátria, a qual pode ser condensada através do seguinte trecho colhido das lições de Marçal Justen Filho:

"A alínea "d" admitiu expressamente o direito ao restabelecimento da equação econômico-financeira do contrato mesmo quando a ruptura derivar de eventos "previsíveis", desde que imprevisíveis sejam suas decorrências. A amplitude da redação consagrada abrange as diversas manifestações de caso fortuito e força maior, na mais ampla extensão adotada para tais institutos pela doutrina e pela jurisprudência.

Existe direito do contratado de exigir o restabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro do contrato, se e quando vier a ser rompido. Se os encargos forem adimplidos quantitativamente ou tornados mais onerosos qualitativamente, a situação inicial estará modificada. O mesmo se passará quando atenuados ou amenizados os encargos do contratado. Porém, essa hipótese é menos frequente e será trada como excepcional nesses comentários. Significa que a Administração tem o dever de ampliar a remuneração devida ao particular proporcionalmente à majoração dos encargos verificada. Deve-se restaurar a situação originária, de molde que o particular não arque com encargos mais onerosos e perceba remuneração originariamente prevista. Ampliados os encargos, deve-se ampliar proporcionalmente a remuneração. A regra foi expressamente consagrada no art. 58, §2º, a propósito de modificação unilateral do contrato, mas aplica-se a qualquer evento que afete a equação econômico-financeira." Diante das lições colacionadas, efetivamente incide a situação vertente, havendo sim a ruptura do equilíbrio econômico-financeiro, eis que os encargos da Licitante foram qualitativamente ampliados, havendo assim uma mudança da situação inicial. Tendo assim o direito de pleitear o realinhamento em tela. Segue ainda a lição doutrinária: "ampliados os encargos, deve-se ampliar proporcionalmente a remuneração."

Sendo que esta remuneração foi rigorosamente respeitada no pleito, torna-se assim viável o pedido de realinhamento, haja visto que o objeto da Licitante é o lucro, e que de fato existe o prejuízo, pois o valor de venda esta inferior ao custo atual.

Faz juntada ainda das notas fiscais com valores atualizados.

Item	Material	Fornecedor	Custo Unitário Licitação	Valor Unitário Ganho	Custo Unitário Atual	Sugestão Valor Reequilíbrio	Saldo
629	Paracetamol + Fosfato Codeína 500/30 Mg VO Cp Caixa com 96 CP	Geolab Industria Farmaceutica S/A	R\$0,2058	R\$0,278	R\$0,2421	R\$0,327	176.014
116	Escopolamina + Dipirona 4/500 Mg/MI Sol/Inj IM/IV 5 MI Amp Caixa com 100 AMP	Farmace - Industria Quimico-Farmaceutica Cearense Lt da	R\$1,0696	R\$1,252	R\$1,0903	R\$1,2762	35.600

### III. DOS PEDIDOS

O objetivo da Licitada é sempre trabalhar de forma transparente proporcionando a melhor prestatividade de seus serviços aos órgãos e a população, sendo que jamais sua intenção é agir de má-fé ou gerar onerosidade ao mui digno órgão Licitante.

Diante do exposto, pedem-se escusas pelos transtornos e solicita-se realinhamento de preço do(s) referido(s) item(s), no intuito de evitar prejuízo:

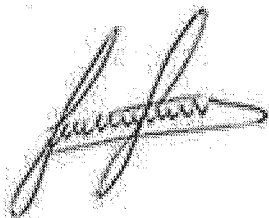
Por fim, válido invocar o "Princípio da Moralidade Administrativa", o "Princípio da Razoabilidade" e o "Princípio da Isonomia", norteadores da administração pública. Resumidamente, o primeiro estabelece que "a atuação administrativa não pode contrariar, além da lei, a moral, os bons costumes, a honestidade e os deveres de boa administração" (ROSA, Márcio Fernando Elias. Direito Administrativo, p. 33), ao passo que do segundo "resulta a necessidade de existir congruência lógica entre as situações fáticas e as decisões administrativas" (FIGUEIREDO, Lucia Valle. Curso de Direito Administrativo, p. 47) e, o terceiro, tem como escopo o "estabelecimento de igualdade entre os que estão em situação desigual", o que está concretizado no caso em voga.

DO EXPOSTO, requer-se:

- A) Seja deferido o pedido de realinhamento de preço sobre o valor do(s) item(s) acima, cuja necessidade restou plenamente justificada e comprovada, conforme documentos em anexo.
- B) Ou em caso de indeferimento do pedido de realinhamento de preços, seja deferido o pedido de desclassificação do(s) referido(s) item(s) com fundamentação no artigo 43 da Lei 8.666/93, que trata da possibilidade de desclassificação de produto por motivo justo.
- C) Sejam as notas de empenho já impressas e as subsequentes emitidas com os preços devidamente recompostos;

Nestes Termos, pede Deferimento.

ERECHIM/RS, 30 de Março de 2019.



Sedinei R. Stievens  
Sócio Gerente

RECEBEMOS DE FARMACE - INDUSTRIA QUIMICO FARMACEUTICA CEARENSE LTDA OS PRODUTOS E/OU SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA INDICADA ABAIXO. EMISSÃO: 20/12/2018 VALOR TOTAL: R\$ 110.500,00 DESTINATÁRIO: INOVAMED COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - R RUBENS DERKS, 105 LOT RUBENS DERKS INDUSTRIAL ERECHIM-RS

NF-e

Nº. 000.195.892  
Série 000

DATA DE RECEBIMENTO

IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR

022441  
e

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE

FARMACE - INDUSTRIA QUIMICO FARMACEUTICA CEARENSE LTDA  
RODOVIA DR ANTONIO LIRIO CALLOU, 01  
SITIO BARREIRAS - 63180-000  
BARBALHA - CE Fone/Fax: 8835327000

DANFE  
Documento Auxiliar da Nota  
Fiscal Eletrônica



0 - ENTRADA  
1 - SAÍDA

1

Nº. 000.195.892  
Série 000  
Folha 1/1

CHAVE DE ACESSO

2318 1206 6283 3300 0146 5500 0000 1958 9210 0871 3720

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e  
www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz Autorizadora

PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO

123180081714269 - 20/12/2018 15:52:47

NATUREZA DA OPERAÇÃO

VENDA DE PRODUCAO

INSCRIÇÃO ESTADUAL

068480075

INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.

CNPJ / CPF

06.628.333/0001-46

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL

INOVAMED COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA

CNPJ / CPF

12.889.035/0001-02

DATA DA EMISSÃO

20/12/2018

ENDEREÇO

R RUBENS DERKS, 105 LOT RUBENS DERKS

BAIRRO / DISTRITO

INDUSTRIAL

CEP

99706-300

DATA DA SAÍDA/ENTRADA

20/12/2018

MUNICÍPIO

ERECHIM

UF

FONE / FAX

RS 5435224273

INSCRIÇÃO ESTADUAL

0390157570

HORA DA SAÍDA/ENTRADA

15:50:00

FATURA / DUPLICATA

Num.	001	Num.	002	Num.	003	Num.	004
Venc.	19/01/2019	Venc.	29/01/2019	Venc.	08/02/2019	Venc.	18/02/2019
Valor	R\$ 27.625,00	Valor	R\$ 27.625,00	Valor	R\$ 27.625,00	Valor	R\$ 27.625,00

C TULO DO IMPOSTO

BASE DE CÁLC. DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE DE CÁLC. ICMS S.T.	VALOR DO ICMS SUBST.	V. IMP. IMPORTAÇÃO	V. ICMS UF REMET.	VALOR DO FCP	VALOR DO PIS	V. TOTAL PRODUTOS
110.500,00	13.260,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	2.320,50	110.500,00
VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	DESCONTO	OUTRAS DESPESAS	VALOR TOTAL IPI	V. ICMS UF DEST.	V. TOT. TRIB.	VALOR DA COFINS	V. TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	10.939,50	110.500,00

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

NOME / RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍCULO	UF	CNPJ / CPF
(0) Emitente					
ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL		
QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
50	CAIXA			970,000	952,000

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	O/CST	CFOP	UN	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	VALOR IPI	ALÍQ. ICMS	ALÍQ. IPI
07040016	BUTILBROMETO ESCOP+DIPIRONA MONOIDR(20MG+2,5G) 5ML (L. POSITIVA) PMC: 1.05 Lote: HC18J165 Quant: 45200 Fab: 07/11/2018 Val: 31/10/2020	30039099	000	6101	UN	45.200,0000	1,0500	47.460,00	47.460,00	5.695,20		12,00	

VALOR TOTAL	VALOR CAIXA	VALOR UNIT. CP/AMP	ICMS COMPRA	CUSTO SEM ICMS	ICMS VENDA	CUSTO REAL COM ICMS
R\$ 47.460,00	R\$ 1,05	R\$ 1,0500	12,00%	R\$ 0,9240	7,00%	R\$ 0,9887
R\$ 47.460,00	R\$ 1,05	R\$ 1,0500	12,00%	R\$ 0,9240	12,00%	R\$ 1,0349
R\$ 47.460,00	R\$ 1,05	R\$ 1,0500	12,00%	R\$ 0,9240	17,00%	R\$ 1,0811
R\$ 47.460,00	R\$ 1,05	R\$ 1,0500	12,00%	R\$ 0,9240	17,50%	R\$ 1,0857
R\$ 47.460,00	R\$ 1,05	R\$ 1,0500	12,00%	R\$ 0,9240	18,00%	R\$ 1,0903
R\$ 47.460,00	R\$ 1,05	R\$ 1,0500	12,00%	R\$ 0,9240	20,00%	R\$ 1,1088

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Inf. Contribuinte: MEDICAMENTO ISENTO DE FECOP. PROCESSO: ORCAMENTO 1489 PEDIDO 2009 LOCAL ENTREGA: INOVAMED COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - R RUBENS DERKS 105 BAIRRO: INDUSTRIAL MUN.: ERECHIM UF: RS CEP: 99706300 Cart: 31 Email do Destinatário: compras@inovamed-rs.com.br Inf. fisco: CRÉDITO PRESUMIDO LEI 10147 2000 NAO INCIDENCIA DE PIS COFINS CONF ADE COSAR 49 ALIQ IPI RED A ZERO DEC. 1686 26/06/79. FRETE INCLUSO NO PRECO DO PRODUTO. Pedido: 012026. Cliente: 000789 R RESUMO DAS LISTAS: NEGATIVA (0,00), POSITIVA (110.500,00), NEUTRA (0,00), OUTRAS (0,00)

RESERVADO AO FISCO

RECEBEMOS DE FARMACE - INDUSTRIA QUIMICO FARMACEUTICA CEARENSE LTDA OS PRODUTOS E/OU SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA INDICADA ABAIXO. EMISSÃO: 31/08/2018 VALOR TOTAL: R\$ 104.508,00 DESTINATÁRIO: INOVAMED COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - R RUBENS DERKS, 105 LOT RUBENS DERKS INDUSTRIAL ERECHIM-RS

NF-e

Nº. 000.188.006  
Série 000

DATA DE RECEBIMENTO

IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR

022442

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE

FARMACE - INDUSTRIA QUIMICO FARMACEUTICA CEARENSE LTDA  
RODOVIA DR ANTONIO LIRIO CALLOU, 01  
SITIO BARREIRAS - 63180-000  
BARBALHA - CE Fonc/Fax: 8835327000

**DANFE**  
Documento Auxiliar da Nota  
Fiscal Eletrônica

0 - ENTRADA  
1 - SAÍDA

1

Nº. 000.188.006  
Série 000  
Folha 1/1



CHAVE DE ACESSO

2318 0806 6283 3300 0146 5500 0000 1880 0610 0661 1146

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e

www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz Autorizadora

PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO

123180054381364 - 31/08/2018 19:52:27

NATUREZA DA OPERAÇÃO

**VENDA DE PRODUCAO**

INSCRIÇÃO ESTADUAL

068480075

INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.

CNPJ / CPF

06.628.333/0001-46

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL

**INOVAMED COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA**

CNPJ / CPF

12.889.035/0001-02

DATA DA EMISSÃO

31/08/2018

ENDEREÇO

**R RUBENS DERKS, 105 LOT RUBENS DERKS**

BAIRRO / DISTRITO

**INDUSTRIAL**

CEP

99706-300

DATA DA SAÍDA/ENTRADA

31/08/2018

MUNICÍPIO

**ERECHEM**

UF

FONE / FAX

**RS 5435224273**

INSCRIÇÃO ESTADUAL

0390157570

HORA DA SAÍDA/ENTRADA

18:50:00

FATURA / DUPLICATA

Num. 001	Num. 002	Num. 003
Venc. 30/09/2018	Venc. 15/10/2018	Venc. 30/10/2018
Valor R\$ 34.836,00	Valor R\$ 34.836,00	Valor R\$ 34.836,00

CÓDIGO DO IMPOSTO

BASE DE CÁLC. DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE DE CÁLC. ICMS S.T.	VALOR DO ICMS SUBST.	V. IMP. IMPORTAÇÃO	V. ICMS UF REMET.	VALOR DO FCP	VALOR DO PIS	V. TOTAL PRODUTOS
104.508,00	12.420,32	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	2.194,67	104.508,00
VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	DESCONTO	OUTRAS DESPESAS	VALOR TOTAL IPI	V. ICMS UF DEST.	V. TOT. TRIB.	VALOR DA COFINS	V. TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	10.346,29	104.508,00

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

NOME / RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍCULO	UF	CNPJ / CPF
	(0) Emitente				
ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL		
QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
77	CAIXA			1.065,000	1.062,400

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	O/CST	CFOP	UN	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	VALOR IPI	ALIQ. ICMS	ALIQ. IPI
07060005	PARACETAMOL 200MG/ML 15ML - HOSP PMC: 0.58	30039055	300	6101	UN	2.600,0000	0,5800	1.508,00	1.508,00	60,32		4,00	
07040016	BUTILBROMETO ESCOP-DIPIRONA MONOIDR(20MG+2,5G) 5ML PMC: 1.03	30039099	000	6101	UN	47.600,0000	1,0300	49.028,00	49.028,00	5.883,36		12,00	

VALOR TOTAL	VALOR CAIXA	VALOR UNIT. CP/AMP	ICMS COMPRA	CUSTO SEM ICMS	ICMS VENDA	CUSTO REAL COM ICMS
R\$ 49.028,00	R\$ 1,03	R\$ 1,0300	12,00%	R\$ 0,9064	7,00%	R\$ 0,9598
R\$ 49.028,00	R\$ 1,03	R\$ 1,0300	12,00%	R\$ 0,9064	12,00%	R\$ 1,0152
49.028,00	R\$ 1,03	R\$ 1,0300	12,00%	R\$ 0,9064	17,00%	R\$ 1,0605
R\$ 49.028,00	R\$ 1,03	R\$ 1,0300	12,00%	R\$ 0,9064	17,50%	R\$ 1,0650
R\$ 49.028,00	R\$ 1,03	R\$ 1,0300	12,00%	R\$ 0,9064	18,00%	R\$ 1,0696
R\$ 49.028,00	R\$ 1,03	R\$ 1,0300	12,00%	R\$ 0,9064	20,00%	R\$ 1,0877

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Inf. Contribuinte: MEDICAMENTO ISENTO DE FECOP. LOCAL ENTREGA: INOVAMED COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - R RUBENS DERKS 105 BAIRRO: INDUSTRIAL MUN.: ERECHIM UF: RS CEP: 99706300 Cart: 31 Email do Destinatário: compras@inovamed-rs.com.br  
Inf. fisco: CREDITO PRESUMIDO LEI 10147 2000 NAO INCIDENCIA DE PIS COFINS CONF ADE COSAR 49 ALIQ IPI RED A ZERO DEC.1686 26/06/79. FRETE INCLUSO NO PRECO DO PRODUTO. Pedido: 006298. Cliente: 000789 R ALIQ. ICMS 4% CONF. RES. 13/2012. FCI: 35E07288-BBEA-4F04-9899-1266CDD738A6.

RESERVADO AO FISCO

RECEBEMOS DE GEOLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A OS PRODUTOS E/OU SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA INDICADA ABAIXO. EMISSÃO: 17/10/2018 VALOR TOTAL: R\$ 51.532,80 DESTINATÁRIO: INOVAMED COMERCIO DE MEDICAMENTOS L - R RUBENS DERKS, 105 INDUSTRIAL ERECHIM-RS

NF-e

Nº. 000.292.603  
Série 001

022443

DATA DE RECEBIMENTO

IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR

**IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE**  
  
**GEOLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A**  
V PRINCIPAL 1-B, S/N  
DAIA - 75132-085  
ANÁPOLIS - GO Fone/Fax: 06240154000

**DANFE**  
Documento Auxiliar da Nota Fiscal Eletrônica  
0 - ENTRADA  
1 - SAÍDA **1**  
Nº. 000.292.603  
Série 001  
Folha 1/1



CHAVE DE ACESSO  
**5218 1003 4855 7200 0104 5500 1000 2926 0319 5912 2754**  
Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e  
[www.nfe.fazenda.gov.br/portal](http://www.nfe.fazenda.gov.br/portal) ou no site da Sefaz Autorizadora  
PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO

NATUREZA DA OPERAÇÃO  
**Venda produção do estabelecimento /**  
INSCRIÇÃO ESTADUAL  
**103233270**  
INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.  
CNPJ / CPF  
**03.485.572/0001-04**

**152181679068414 - 17/10/2018 12:01:29**

DESTINATÁRIO / REMETENTE  
NOME / RAZÃO SOCIAL  
**INOVAMED COMERCIO DE MEDICAMENTOS L**  
ENDEREÇO  
**R RUBENS DERKS, 105**  
MUNICÍPIO  
**ERECHIM**

CNPJ / CPF  
**12.889.035/0001-02**  
DATA DA EMISSÃO  
**17/10/2018**  
DATA DA SAÍDA/ENTRADA  
CEP  
**99706-300**  
HORA DA SAÍDA/ENTRADA  
UF  
**RS**  
FONE / FAX  
**5421065744**  
INSCRIÇÃO ESTADUAL  
**0390157570**

FATURA / DUPLICATA

Num.	0090266879	Num.	0090266879	Num.	0090266879	Num.	0090266879
Venc.	01/12/2018	Venc.	16/12/2018	Venc.	31/12/2018	Venc.	15/01/2019
Valor	R\$ 12.883,20	Valor	R\$ 12.883,20	Valor	R\$ 31.12/2018	Valor	R\$ 12.883,20

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE DE CÁLC. DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE DE CÁLC. ICMS S.T.	VALOR DO ICMS SUBST.	V. IMP. IMPORTAÇÃO	V. ICMS UF REMET.	VALOR DO FCP	VALOR DO PIS	V. TOTAL PRODUTOS
46.431,05	5.571,73	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	1.082,19	51.532,80
VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	DESCONTO	OUTRAS DESPESAS	VALOR TOTAL IPI	V. ICMS UF DEST.	V. TOT. TRIB.	VALOR DA COFINS	V. TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	5.101,75	51.532,80

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS  
NOME / RAZÃO SOCIAL  
**ERIKA TRANSPORTES LTDA - ME**  
FRETE POR CONTA  
**(0) Emitente**  
CÓDIGO ANTT  
PLACA DO VEÍCULO  
UF  
CNPJ / CPF  
**11.286.422/0001-91**  
ENDEREÇO  
**AV BRASIL SUL 6315**  
MUNICÍPIO  
**ANAPOLIS**  
UF  
INSCRIÇÃO ESTADUAL  
**GO 104576049**  
QUANTIDADE  
**204**  
ESPÉCIE  
MARCA  
NUMERAÇÃO  
PESO BRUTO  
**322,080**  
PESO LÍQUIDO  
**322,080**

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	O/CST	CFOP	UN	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	VALOR IPI	ALIQ. ICMS	ALIQ. IPI
000000000000505999	PARACET+CODEIN 500+30MG CX C/96COMP (A2) PARACETAMOL FOSFATO DE CODEINA TIP TRIBUT - PMC 48,00 pRedBC=9,90%	30049045	020	6101	UN	2.440,0000	21,1200	51.532,80	46,431,05	5.571,73		12,00	

VALOR TOTAL	VALOR CÁDIA	VALOR UNIT. CP/AMP	ICMS COMPRA	CUSTO SEM ICMS	ICMS VENDA	CUSTO REAL COM ICMS
R\$ 46.431,05	R\$ 19,03	R\$ 0,1982	12,00%	R\$ 0,1744	7,00%	R\$ 0,1866
R\$ 46.431,05	R\$ 19,03	R\$ 0,1982	12,00%	R\$ 0,1744	12,00%	R\$ 0,1954
R\$ 46.431,05	R\$ 19,03	R\$ 0,1982	12,00%	R\$ 0,1744	17,00%	R\$ 0,2041
R\$ 46.431,05	R\$ 19,03	R\$ 0,1982	12,00%	R\$ 0,1744	17,50%	R\$ 0,2050
R\$ 46.431,05	R\$ 19,03	R\$ 0,1982	12,00%	R\$ 0,1744	18,00%	R\$ 0,2058
R\$ 46.431,05	R\$ 19,03	R\$ 0,1982	12,00%	R\$ 0,1744	20,00%	R\$ 0,2093

DADOS ADICIONAIS  
INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES  
Inf. Contribuinte: BASE DE CÁLCULO RED.PIS PASEP E COFINS CONF CONV ICMS 34 06 ANX. IX ART. 8 INC. XXV RCTE GO

RESERVADO AO FISCO

RECEBEMOS DE GEOLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A OS PRODUTOS E/OU SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA INDICADA ABAIXO. EMISSÃO: 19/03/2019 VALOR TOTAL: R\$ 80.040,00 DESTINATÁRIO: INOVAMED COMERCIO DE MEDICAMENTOS L - R RUBENS DERKS, 105 INDUSTRIAL ERECHIM-RS


NF-e

Nº. 000.303.462  
Série 001

DATA DE RECEBIMENTO

IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR

022444

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE		<b>DANFE</b> Documento Auxiliar da Nota Fiscal Eletrônica			
<b>GEOLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A</b> V PRINCIPAL 1-B, S/N DAIA - 75132-085 ANÁPOLIS - GO Fone/Fax: 06240154000		0 - ENTRADA 1 - SAÍDA		CHAVE DE ACESSO <b>5219 0303 4855 7200 0104 5500 1000 3034 6213 7198 5027</b>	
NATUREZA DA OPERAÇÃO <b>Venda produção do estabelecimento /</b>		Nº. 000.303.462 Série 001 Folha 1/1		Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e <a href="http://www.nfe.fazenda.gov.br/portal">www.nfe.fazenda.gov.br/portal</a> ou no site da Sefaz Autorizadora	
INSCRIÇÃO ESTADUAL <b>103233270</b>		INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.		PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO <b>152192055637013 - 19/03/2019 14:50:04</b>	
		CNPJ / CPF <b>03.485.572/0001-04</b>			

DESTINATÁRIO / REMETENTE		CNPJ / CPF		DATA DA EMISSÃO	
NOME / RAZÃO SOCIAL <b>INOVAMED COMERCIO DE MEDICAMENTOS L</b>		<b>12.889.035/0001-02</b>		<b>19/03/2019</b>	
ENDEREÇO <b>R RUBENS DERKS, 105</b>		BAIRRO / DISTRITO <b>INDUSTRIAL</b>		CEP <b>99706-300</b>	
MUNICÍPIO <b>ERECHIM</b>		UF <b>RS</b>		INSCRIÇÃO ESTADUAL <b>0390157570</b>	
		FONE / FAX <b>5421065744</b>		HORA DA SAÍDA/ENTRADA	

FATURA / DUPLICATA		CNPJ / CPF		DATA DA EMISSÃO	
Num. 001	Num. 002	Num. 003	Num. 004		
Venc. 03/05/2019	Venc. 18/05/2019	Venc. 02/06/2019	Venc. 17/06/2019		
Valor R\$ 20.010,00	Valor R\$ 20.010,00	Valor R\$ 20.010,00	Valor R\$ 20.010,00		

BA. DE CÁLC. DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE DE CÁLC. ICMS S.T.	VALOR DO ICMS SUBST.	V. IMP. IMPORTAÇÃO	V. ICMS UF REMET.	VALOR DO FCP	VALOR DO PIS	V. TOTAL PRODUTOS
72.116,04	8.653,92	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	1.680,84	80.040,00
VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	DESCONTO	OUTRAS DESPESAS	VALOR TOTAL IPI	V. ICMS UF DEST.	V. TOT. TRIB.	VALOR DA COFINS	V. TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	7.923,96	80.040,00

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS		FRETE POR CONTA		CÓDIGO ANTT		PLACA DO VEÍCULO		UF		CNPJ / CPF	
NOME / RAZÃO SOCIAL <b>ERIKA TRANSPORTES LTDA - ME</b>		<b>(0) Emitente</b>								<b>11.286.422/0001-91</b>	
ENDEREÇO <b>AV BRASIL SUL 6315</b>				MUNICÍPIO <b>ANAPOLIS</b>				UF <b>GO</b>		INSCRIÇÃO ESTADUAL <b>104576049</b>	
QUANTIDADE <b>303</b>	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO <b>478,500</b>	PESO LÍQUIDO <b>478,500</b>						

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	O/CST	CFOP	UN	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	VALOR IPI	ALÍQ. ICMS	ALÍQ. IPI
06000000000505499	PARACET+CODEIN 500+30MG CX C/96COMP (A2) PARACETAMOL FOSFATO DE CODEINA TIP. TRIBUT - PMC: 48.00 Lote: 1900751 Quant: 3624000 Fab: 21/02/2019 Val: 28/02/2021 pRedBC=9,90%	30049045	020	6101	UN	3.625,0000	22,0800	80.040,00	72.116,04	8.653,92		12,00	

VALOR TOTAL	VALOR CADA	VALOR UNIT. CP/AMP	ICMS COMPRA	CUSTO SEN ICMS	ICMS VENDA	CUSTO REAL COM ICMS
R\$ 80.040,00	R\$ 22,08	R\$ 0,2300	10,81%	R\$ 0,2051	7,00%	R\$ 0,2195
R\$ 80.040,00	R\$ 22,08	R\$ 0,2300	10,81%	R\$ 0,2051	12,00%	R\$ 0,2298
R\$ 80.040,00	R\$ 22,08	R\$ 0,2300	10,81%	R\$ 0,2051	17,00%	R\$ 0,2400
R\$ 80.040,00	R\$ 22,08	R\$ 0,2300	10,81%	R\$ 0,2051	17,50%	R\$ 0,2410
R\$ 80.040,00	R\$ 22,08	R\$ 0,2300	10,81%	R\$ 0,2051	18,00%	R\$ 0,2421
R\$ 80.040,00	R\$ 22,08	R\$ 0,2300	10,81%	R\$ 0,2051	20,00%	R\$ 0,2462

DADOS ADICIONAIS
<b>INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES</b> Inf Contribuinte: BASE DE CALCULO RED.PIS PASEP E COFINS CONV.ICMS 34 06 ANX. IX ART. 8 INC. XXV RCTE GO
<b>RESERVADO AO FISCO</b>

022445  
R**PROPOSTA ATUALIZADA ITEM 629 - CONIMS - ALTERMED**

De: Licitações10 - Altermed

Para: licitacao@conims.com.br

Cópia:

Cópia oculta:

Assunto: PROPOSTA ATUALIZADA ITEM 629 - CONIMS - ALTERMED

Enviada em: 04/04/2019 | 09:08

Recebida em: 04/04/2019 | 09:08

Geolab 17.0... .pdf 638.28 KB

ITEM 629.pdf 20.20 KB

Proposta it... .pdf 159.81 KB

BULA ITEM 629.pdf 267.50 KB

ALTERMED - ... .pdf 1.16 MB

Prezados,

segue em anexo a proposta atualizada do PE 033/2018

Faz-se necessário o envio da original?

Grata,

Paola

--

**PAOLA FONTANA**

LICITAÇÕES

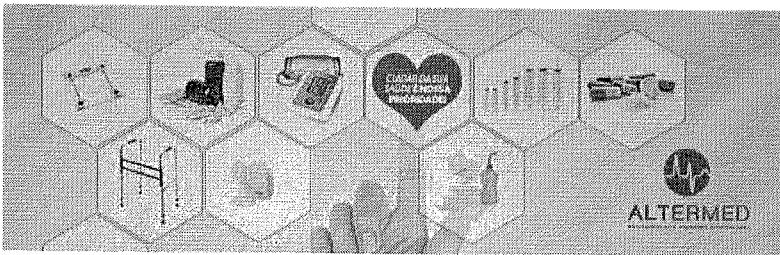
ASSISTENTE ADMINISTRATIVO

**ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA**

Estrada Boa Esperança, 2320 | Zip Code: 89.163-554 | Rio do Sul | SC | Brazil

Phone: +55 47 3520-9000

Fax: +55 47 3520-9004

E-mail: [licitacoes10@altermed.com.br](mailto:licitacoes10@altermed.com.br)**"Antes de imprimir, pense no seu compromisso e responsabilidade com o Meio Ambiente"****"Esta mensagem, incluindo seus anexos, tem caráter confidencial e seu conteúdo é restrito ao(s) destinatário(s) da mensagem. Caso você tenha recebido esta mensagem por engano, queira, por favor, retorná-la ao destinatário e apagá-la de seus arquivos. Qualquer uso não autorizado, replicação ou disseminação desta mensagem ou parte dela é expressamente proibido. A Altermed Material Médico Hospitalar Ltda não é responsável pelo conteúdo ou a veracidade desta informação."**







Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO  
ANEXO

Fabricante: Euticals S.P.A.  
Endereço: Via Volturmo, 41/43, Quinto De'Stampi - 20089, Rozzano, Itália  
País: Itália  
Solicitante: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 43.426.626/0001-77  
Autorização de Funcionamento: 1.00.147-8 Expediente(s): 1665812/17-4  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
Insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) obtido(s) por fermentação clássica: ciclosporina  
Fabricante: Glaxo Operations UK Ltd. trading as Glaxo Wellcome Operations  
Endereço: North Lonsdale Road, Ulverston, Cumbria, LA12 9DR  
País: Reino Unido  
Solicitante: AstraZeneca do Brasil Ltda. CNPJ: 60.318.797/0001-00  
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1 Expediente(s): 1442514/17-9  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe cefalosporínicos): Cefazidima pentáidratada (etapas de síntese química e esterilização)  
Fabricante: Harman Finocem Limited  
Endereço: Plot No. A-100, A-100/1, A-100/2 & D-1, Shendra MIDC, Aurangabad 431007, Maharashtra State  
País: Índia  
Solicitante: União Química Farmacêutica Nacional S/A CNPJ: 60.665.981/0001-18  
Autorização de Funcionamento: 1.00.497-7 Expediente(s) nº: 2252421/17-5  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: fenitoína sódica  
Fabricante: Zhejiang Hisoar Pharmaceutical Co., Ltd.  
Endereço: Nº 23, 5th Donghai Avenue, Zhejiang Chemical Materials Base Linhai Zone, Linhai city, Zhejiang Province  
País: República Popular da China  
Solicitante: Blau Farmacêutica S.A. CNPJ: 58.430.828/0001-60  
Autorização de Funcionamento: 1.01.637-7 Expediente(s): 1128223/17-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: fosfato de clindamicina (etapa de síntese química)  
Fabricante: Zhejiang Tiantai Pharmaceutical Co., Ltd.  
Endereço: Fengze Road Nº 588, Tiantai County, Taizhou City, Zhejiang Province - 317200  
País: República Popular da China  
Solicitante: Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 06.629.745/0001-09  
Autorização de Funcionamento: 1.01.402-4 Expediente(s): 1226944/17-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: fosfato de clindamicina (etapas de síntese química)

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.312, DE 24 DE MAIO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, alida ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO  
ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: OPOCRIN S.P.A.  
ENDEREÇO: VIA PACINOTTI, 3, CORLO DI FORMIGINE, MODENA - PAÍS: ITALIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0465  
EMPRESA SOLICITANTE: EMS S/A - CNPJ: 57.507.378/0003-65  
AUTORIZAÇÃO: 1602351 - EXPEDIENTE(S): 2203075/17-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: heparina sódica suína

EMPRESA FABRICANTE: WYETH BIOPHARMA DIVISION OF WYETH PHARMACEUTICALS, INC., A SUBSIDIARY OF PFIZER INC.

ENDERECO: ONE BURTT ROAD, ANDOVER, MASSACHUSETTS (MA) 01810 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMERICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0633  
EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33  
AUTORIZAÇÃO: 1021101 - EXPEDIENTE(S): 2320163/17-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: bevacizumabe e polissacarídeos pneumocócicos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F e 23F.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.316, DE 24 DE MAIO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, alida ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO  
ANEXO

EMPRESA: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 03.485.572/0001-04 - AUTORIZAÇÃO: 1054232  
ENDERECO: VP 1B, QUADRA 08-B, LOTES 01 A 08  
MUNICIPIO: ANAPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE(S): 1619142/17-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixíres; Emulsões; Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - CNPJ: 61.068.755/0001-12 - AUTORIZAÇÃO: 1007146  
ENDERECO: RUA NICOLAU ALAYON, 441  
MUNICIPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2192805/17-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - CNPJ: 61.068.755/0001-12 - AUTORIZAÇÃO: 1007146  
ENDERECO: RUA NICOLAU ALAYON, 441  
MUNICIPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2192821/17-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixíres; Emulsões; Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - CNPJ: 61.068.755/0001-12 - AUTORIZAÇÃO: 1007146  
ENDERECO: RUA NICOLAU ALAYON, 441  
MUNICIPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2192828/17-2  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.230.314/0005-07 - AUTORIZAÇÃO: 1994995/17-2 - 1995002/17-1 - 1994979/17-1 - 1994980/17-4 - 1994995/17-2 - 1994993/17-2  
MUNICIPIO: EMBU DAS ARTES - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1994979/17-1 - 1994980/17-4 - 1994993/17-2  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Géis com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Grande Volume com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Soluções com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica

EMPRESA: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.230.314/0005-07 - AUTORIZAÇÃO: 1994995/17-2 - 1995002/17-1 - 1994979/17-1 - 1994980/17-4 - 1994993/17-2  
MUNICIPIO: EMBU DAS ARTES - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1994980/17-4 - 1995002/17-1 - 1994979/17-1 - 1994993/17-2  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.230.314/0005-07 - AUTORIZAÇÃO: 1994995/17-2 - 1995002/17-1 - 1994980/17-4 - 1994993/17-2 - 1994993/17-2  
MUNICIPIO: EMBU DAS ARTES - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1994979/17-1 - 1995002/17-1 - 1994980/17-4 - 1994993/17-2  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Póis Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos; Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.317, DE 24 DE MAIO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, alida ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO  
ANEXO

EMPRESA: NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 72.593.791/0001-11 - AUTORIZAÇÃO: 1026754  
ENDERECO: AVENIDA CECI, Nº 820  
MUNICIPIO: BARUERI - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2241402/17-9 - 2240697/17-2 - 2241342/17-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: embalagem secundária

EMPRESA: NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 72.593.791/0001-11 - AUTORIZAÇÃO: 1026754  
ENDERECO: AVENIDA CECI, Nº 820  
MUNICIPIO: BARUERI - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2241342/17-1 - 2240697/17-2 - 2241402/17-9  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Cefalosporínicos): Suspensões

EMPRESA: NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 72.593.791/0001-11 - AUTORIZAÇÃO: 1026754  
ENDERECO: AVENIDA CECI, Nº 820  
MUNICIPIO: BARUERI - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2240697/17-2 - 2241402/17-9 - 2241342/17-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: embalagem secundária

EMPRESA FABRICANTE: MYLAN TEORANTA  
ENDERECO: UNIT 6, CASLA INDUSTRIAL ESTATE, GALWAY COUNTY - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.0108  
EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22  
AUTORIZAÇÃO: 1088507 - EXPEDIENTE(S): 2227344/17-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI S.P.A.  
ENDERECO: STRADA STATALE 17, KM 22, SCOPPIO 67019 - PAÍS: ITALIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0562  
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.685.377/0001-57  
AUTORIZAÇÃO: 1013003 - EXPEDIENTE(S): 0080050/17-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granul): Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: UCB PHARMA S.A.  
ENDERECO: CHEMIN DU FORIEST, 1420-BRAINE L'ALLEUD - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0618  
EMPRESA SOLICITANTE: UCB BIOPHARMA LTDA. - CNPJ: 64.711.500/0001-14  
AUTORIZAÇÃO: 1023619 - EXPEDIENTE(S): 2150358/17-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: UNIQHE PHARMACEUTICAL LABORATORIES  
ENDERECO: PLOT Nº4, PHASE IV, G.I.D.C., INDUSTRIAL AREA, PANOLI, 394116 - GUJARAT - PAÍS: INDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0716  
EMPRESA SOLICITANTE: FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 09.058.502/0001-48  
AUTORIZAÇÃO: 1074651 - EXPEDIENTE(S): 2253053/17-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: ATOS PHARMA PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI  
 ENDEREÇO: AV COMENDADOR TELES 2337 SOBRELÓJA  
 BAIRRO: VILAR DOS TELES CEP: 25561161 - SÃO JOÃO DE MERITI/RJ  
 CNPJ: 16.897.017/0001-23  
 PROCESSO: 25351.567992/2018-39 AUTORIZ/MS: 1.18000.7  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: SÃO GABRIEL TRANSPORTES EIRELI - ME  
 ENDEREÇO: RUA ENGENHEIRO EVALD ARBOITE, 636 (LOTE JD ESMERALDA)  
 BAIRRO: INTERLAGOS CEP: 95052230 - CAXIAS DO SUL/RS  
 CNPJ: 15.488.297/0014-78  
 PROCESSO: 25351.568195/2018-79 AUTORIZ/MS: 1.17998.0  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.410, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2018**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Art. 167, aliado ao Art. 54, inciso I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.  
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

ANEXO

EMPRESA: CMD BRASIL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.  
 ENDEREÇO: Alameda Africa, 685, Galpão 02 box 01  
 BAIRRO: Polo Empresarial Tamboré CEP: 06543306 - SANTANA DE PARNAÍBA/SP  
 CNPJ: 16.619.378/0001-08  
 PROCESSO: 25351.564694/2016-06 AUTORIZ/MS: 1.16147.3  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: Mamed Comercial Ltda - EPP  
 ENDEREÇO: Rua Artantica, 850  
 BAIRRO: JD VITÓRIA CEP: 17520130 - MARÍLIA/SP  
 CNPJ: 21.608.296/0001-06  
 PROCESSO: 25351.740819/2015-08 AUTORIZ/MS: 1.14902.8  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA  
 ENDEREÇO: ROD DF-290 GL 24 KM 341 LOTE 01/04 GALPÃO 02 ARMZ 03  
 BAIRRO: RURAL HORTIGRANJEIRO STA MARIA CEP: 72578000 - BRASÍLIA/DF  
 CNPJ: 06.234.797/0001-78  
 PROCESSO: 25351.013314/2005-36 AUTORIZ/MS: 1.21481.1  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO  
 EXPORTAR: MEDICAMENTO  
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.414, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2018**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Art. 167, aliado ao Art. 54, inciso I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Cancelar, a pedido, a atividade/classe da Autorização Especial das Empresas, constante no anexo desta Resolução.  
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

ANEXO

EMPRESA: E. S. LAGE LOTT EPP  
 ENDEREÇO: RUA CASSEMIRO ANDRADE, Nº 264  
 BAIRRO: CENTRO CEP: 35910000 - SANTA MARIA DE ITABIRA/MG  
 CNPJ: 66.446.147/0001-18  
 PROCESSO: 25351.191332/2007-10 AUTORIZ/MS: 1.38179.1  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

Total de Empresas : 1

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.424, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2018**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Art. 167, aliado ao Art. 54, inciso I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de Farmácias e Drogerias, em conformidade com o anexo desta Resolução.  
 Art. 2º Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

ANEXO

EMPRESA: DROGARIA OLAPHARMA LTDA - ME  
 ENDEREÇO: R RIVALINO ANANIAS, nº 44  
 BAIRRO: OLARIA CEP: 35588000 - ARCOS/MG  
 CNPJ: 22.533.732/0001-80  
 PROCESSO: 25351.417266/2018-76  
 EXPEDIENTE: 0593039/18-1  
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
 A empresa já possui autorização vigente, Nº 7.40022-3, contrariando o disposto na RDC nº 222/2006, Resolução RDC nº 17/2013 e Lei 9.782/99.

Total de Empresas : 1

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.428, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2018**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Art. 167, aliado ao Art. 54, inciso I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Cancelar as Autorizações de Funcionamento de Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

ANEXO

EMPRESA: LABORATORIO OSLER DO BRASIL LTDA  
 ENDEREÇO: AV BRIGADEIRO FÁRMA LIMA, 1572, CONJ 711, 715, 719, 720, 721 e 722  
 BAIRRO: JARDIM PAULISTANO CEP: 01451001 - SÃO PAULO/SP  
 CNPJ: 05.020.272/0001-77  
 PROCESSO: 25351.204554/2002-03 AUTORIZ/MS: 2.03624.2  
 MOTIVO DO CANCELAMENTO: A autorização da empresa foi cancelada de ofício, tendo em vista que este CNPJ se encontra com situação baixada junto à Receita Federal. Tomamos conhecimento da situação por meio do Memorando nº 24-117/2018

**GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA****RESOLUÇÃO-RE Nº 3.375, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2018**

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG  
 ENDEREÇO: EISENBahnSTRASSE 2 - 4, 88085 LANGENARGEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0626  
 EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.685.377/0001-57  
 AUTORIZ/MS: 1013003 - EXPEDIENTE(S): 0252379/18-5  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem primária); Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica  
 Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal  
 Produtos estéreis (Granel): Póis Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: DONG-A ST CO., LTD  
 ENDEREÇO: 493, NONGONG-RO, NONGONG-EUP, DALSEONG-GUN, DAEGU (N-DONG, B-DONG SECTION 2) - PAÍS: CORÉIA DO SUL - CÓDIGO ÚNICO: A.0188  
 EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA - CNPJ: 61.282.661/0001-41  
 AUTORIZ/MS: 1006461 - EXPEDIENTE(S): 0498653/18-9  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Póis Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: IPR PHARMACEUTICALS, INC.  
 ENDEREÇO: STATE ROAD N°188, LOT 17, SAN ISIDRO INDUSTRIAL PARK, CANÓVANAS - PAÍS: PORTO RICO - CÓDIGO ÚNICO: A.0321  
 EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENCA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00  
 AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(S): 0499013/18-7  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: WASSERBURGER ARZNEIMITTELWERK GMBH  
 ENDEREÇO: HERDERSTRASSE 1, 2 UND MOLKEREI-BAUER-STRASSE 18, 83512, WASSERBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0728  
 EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30  
 AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(S): 0490454/18-1  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Póis Liofilizados

EMPRESA: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 03.485.572/0001-04 - AUTORIZ/MS: 1054232  
 ENDEREÇO: VP 18, QUADRA 08-B, LOTES 01 A 08  
 MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 0495488/18-2  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Póis; Póis Efervescentes

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON INC.  
 ENDEREÇO: 111 CONSUMERS DRIVE, WHITBY, ONTARIO L1N - 5Z5 - PAÍS: CANADÁ - CÓDIGO ÚNICO: A.0475  
 EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15  
 AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(S): 0408568/18-0  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: CATALANT FRANCE BEINHEIM S.A.  
 ENDEREÇO: 74, RUE PRINCIPALE - BEINHEIM 67930 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0132  
 EMPRESA SOLICITANTE: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - CNPJ: 02.501.297/0001-02  
 AUTORIZ/MS: 1041075 - EXPEDIENTE(S): 0870534/18-8  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas Moles

EMPRESA FABRICANTE: LANZHOU INSTITUTE OF BIOLOGICAL PRODUCTS CO., LTD.  
 ENDEREÇO: 888 YANCHANG ROAD, LANZHOU, GANSU. - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.0363  
 EMPRESA SOLICITANTE: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51  
 AUTORIZ/MS: 1002981 - EXPEDIENTE(S): 0498951/18-1  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Póis Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: MYLAN LABORATORIES LIMITED [OTL]  
 ENDEREÇO: PLOT N° 284-B/1 BOMMASANDRA, JIGANI LINK ROAD, INDUSTRIAL AREA, ANEKAL TALUK, BANGALORE, 560 105 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0463  
 EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22  
 AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(S): 0484907/18-8  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos): Póis Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: PFIZER CANADA INC.  
 ENDEREÇO: 1025 MARCEL-LAURIN BOULEVARD, ST. LAURENT, QUÉBEC H4R 1J6 - PAÍS: CANADÁ - CÓDIGO ÚNICO: A.0486  
 EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS PFIZER LTDA - CNPJ: 46.070.868/0036-99  
 AUTORIZ/MS: 1002166 - EXPEDIENTE(S): 0457930/18-5  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos





## Detalhe do Produto: PARACETAMOL + FOSFATO DE CODEÍNA

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	<b>CNPJ</b>	03.485.572/0001-04	<b>Autorização</b>	1.05.423-2
<b>Processo</b>	25351.423065/2011-29	<b>Categoria Regulatória</b>		<b>Data do registro</b>	13/05/2013
<b>Nome do Produto</b>	PARACETAMOL + FOSFATO DE CODEÍNA	<b>Registro</b>	154230201	<b>Vencimento do registro</b>	05/2023
<b>Princípio Ativo</b>	FOSFATO DE CODEÍNA, PARACETAMOL			<b>Medicamento de referência</b>	-
<b>Classe Terapêutica</b>	ANALGESICOS NARCOTICOS			<b>ATC</b>	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	500 MG + 30 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 96 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1542302010079	COMPRIMIDO SIMPLES	13/05/2013	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	PARACETAMOL FOSFATO DE CODEÍNA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				

Voltar

022451 @

00.802.002/0001-02

**ALTERMED**

MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES

Altermed Mat Med Hosp Ltda  
Estrada Boa Esperança  
Fundo Canoas Cep: 89163-554

RIO DO SUL - SC

A

Consorcio Interm Saude Pato Branco-CONIMS - 664

Rua Afonso Pena

Cep: 85501-530 - PATO BRANCO - PR

Att. Comissão Permanente de Licitações

Proposta Referente...

Pregão Eletrônico (Registro de Preços) Nr.: 033/2018

Data Entrega.....: 09/11/2018

Horário Entrega...: 09:00

Rio do Sul (SC), 26 de Março de 2019

Item	Qtde	U.M.	Descrição dos Produtos	Registro ANVISA	Embalagem (Qtde CX)	Marca e/ou Fabricante	Nome Comercial e/ou Referência e/ou Modelo	R\$ Unitário	R\$ Total
629	198.094	UN	Paracetamol 500 mg fosfato de codeína 30 mg - compr.	1542302010079	00096	Geolab	Geolab (genérico)	0,29700	58.833,92
Total por Extensão: (cinquenta e oito mil, oitocentos e trinta e três reais e noventa e dois centavos *****)								<b>Total Geral (R\$):</b>	<b>58.833,92</b>

**Condições de Fornecimento:**

Condições de Pagamento.....: 30DD  
 Frete.....: Incluir  
 Prazo de Entrega.....: 5 dias  
 Validade da Proposta.....: 60 dias  
 Vigência.....: 09/11/2018 a 09/11/2019

Aceitamos o fornecimento dos materiais acima relacionados com os preços e condições que propomos, sendo que os preços constantes na proposta compreendem todas as despesas (frete, taxas, impostos, etc...), sendo, portanto, preço final.

Maicon Cordova Pereira

Procurador

015.886.939-70

ALTERMED MAT. MED. HOSE. LTDA  
 CNPJ: 00.802.002/0001-02  
 Maicon Cordova Pereira  
 Gerente Administrativo  
 CPF: 015.886.939-70 | CNH: 0281370-4

**FONE: +55 (47) 3520 9000**

Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas

Cep: 89163-554 | RIO DO SUL | SC | Brasil

CNPJ: 00.802.002/0001-02

IE: 25.314.899-5 Insc. Municipal: 19313

licitacoes@altermed.com.br / altermed@altermed.com.br

www.altermed.com.br



Nr.: 23938

Pág.: 00001



MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

**paracetamol + fosfato de codeína**  
**Medicamento genérico, Lei nº 9.787 de 1999**

**FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO:**

Comprimido de 500mg + 30mg. Embalagem contendo 96 comprimidos.

**USO ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS**

**COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido contém:

paracetamol.....500mg  
fosfato de codeína.....30mg

Excipientes: amido, metabisulfito de sódio, benzoato de sódio, estearato de magnésio, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, povidona, ácido estearico, etilparabeno e propilparabeno.

**1. INDICAÇÕES**

O paracetamol + fosfato de codeína é indicado para o alívio de dores de grau moderado a intenso, como nas decorrentes de traumatismo (entorses, luxações, contusões, distensões, fraturas), pós-operatório, pós-extração dentária, neuralgia, lombalgia, dores de origem articular e condições similares.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Em um estudo clínico, aberto, 50 atletas com traumatismos articulares e osteomusculares agudos, necessitando de analgesia, receberam 1 comprimido da associação paracetamol 500mg + codeína 30mg, sendo permitido, a partir da 4ª hora, que tomassem 1 a 2 comprimidos com intervalo de 4 horas, até a 24ª hora. Setenta e oito por cento (78%) dos investigadores classificaram a eficácia do tratamento como excelente (46%) e boa (32%). A média da redução da dor (avaliada pela escala visual analógica) já a partir de 30 minutos, foi de 54% (p<0,001) quando comparada à dor inicial, e de 84% na 24ª hora de tratamento. Oitenta e oito por cento (88%) dos pacientes avaliaram a tolerabilidade do tratamento com a associação paracetamol 500mg + codeína 30mg como excelente (72%) e boa (16%).<sup>1</sup>

Em estudo duplo cego randomizado, 120 pacientes sofrendo de dor resultante de cirurgia odontológica foram tratados com dose única de paracetamol 1000mg, codeína 60mg, paracetamol 1000mg + codeína 60mg ou placebo. Uma análise fatorial demonstrou que 1000mg de paracetamol + 60mg de codeína promoveram efeito analgésico significativo (p<0,05), avaliado através de diferentes medidas de eficácia. A incidência de eventos adversos não pareceu ser diferente entre os tratamentos, inclusive no tratamento com placebo.<sup>2</sup>

**Referências bibliográficas:**

1. Lasmar NP. Traumatismos articulares e osteomusculares agudos em atletas: analgesia com associação paracetamol-codeína. Farmacologia Clínica. 1988; 97(4): 277-82.

**PARACETAMOL + FOSFATO DE  
CODEÍNA**

Geolab Indústria Farmacêutica S/A  
Comprimido  
500mg + 30mg



2. Bentley KC, Head T. The additive analgesic of acetaminophen 1000mg and codeine 60mg in dental pain. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*. 1987; 42(6): 634-40.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Propriedades farmacodinâmicas

- **Codeína**

A codeína é um analgésico opioide e antitussígeno. A codeína é um medicamento analgésico que age nos receptores  $\mu$ -opiáceos predominantemente através do seu metabólito ativo morfina, que é formado quase que exclusivamente pela enzima geneticamente polimórfica 2D6 do citocromo P450 (CYP2D6). A codeína também se liga fracamente aos receptores  $\kappa$ , que mediam a analgesia, miose e sedação.

Os principais efeitos da codeína são no sistema nervoso central (SNC). A codeína é um agonista opioide, com baixa afinidade pelo receptor opioide. A codeína assemelha-se à morfina em possuir ações analgésicas, antitussígenas e antidiarreicas.

- **Paracetamol**

O paracetamol é um analgésico não salicilato, não opioide, não opioide de ação central. O paracetamol é um analgésico/antipirético clinicamente comprovado, e acredita-se que produz a analgesia pela elevação do limiar da dor e antipirese através da ação no centro hipotalâmico regulador do calor. Estudos de dose única (12,5 mg/kg) de paracetamol em crianças febris mostraram um início de redução da febre em 15 a 30 minutos

#### Propriedades farmacocinéticas

##### Absorção

- **Codeína**

A codeína é rapidamente e bem absorvida após administração oral de comprimidos e líquido, com uma biodisponibilidade de 50-80%. A codeína pode ser detectada no plasma logo, de 0,17 a 1 hora (h) após administração oral. A  $T_{max}$  da 30mg e 60mg de codeína ocorreu em 0,75 a 1 h e 0,61 a 1,3 h com  $C_{max}$  de 61 a 89,1ng/mL e 122,8 a 214,2ng/mL, respectivamente. A AUC para 30mg e 60mg de codeína é 216 e 354,6ng·h·mL<sup>-1</sup> e 417 a 734ng·h·mL<sup>-1</sup>. A codeína pode ser administrada com ou sem alimentos.

Quando as doses de 30mg de codeína e 1000mg de paracetamol são administradas juntas, nenhuma interação medicamentosa farmacocinética entre a codeína e o paracetamol foi demonstrada.

- **Paracetamol**

O paracetamol oral é rapidamente e quase que completamente absorvido a partir do trato gastrointestinal, principalmente no intestino delgado. A absorção ocorre por transporte passivo. A taxa de absorção oral depende principalmente da taxa de esvaziamento gástrico. A biodisponibilidade relativa varia de 85% a 98%. As concentrações plasmáticas máximas são normalmente atingidas cerca de 30 a 60 minutos após a administração oral.

Para indivíduos adultos, as concentrações plasmáticas máximas ocorrem em 1 hora após a ingestão, e varia de 14,8 a 17,6 $\mu$ g/mL para uma dose única de 1000mg. Concentrações plasmáticas máximas no estado de equilíbrio após doses de 1000mg a cada 6 horas variam de 17,6 a 18,2  $\mu$ g/mL. Os dados farmacocinéticos agrupados de cinco estudos patrocinados pela empresa de 59 crianças febris com idades de 6 meses a 11 anos, mostraram que a concentração máxima média de 12,08  $\pm$  3,92 $\mu$ g/mL foi obtida em 51  $\pm$  39 min. (mediana, 35 min.) após uma dose de 12,5mg/kg.

Embora as concentrações máximas de paracetamol sejam retardadas quando administradas com alimentos, a extensão da absorção não é afetada. O paracetamol pode ser administrado independentemente dos horários das refeições.

#### Distribuição

- **Codeína**

A codeína entra nos tecidos rapidamente e se concentra nos rins, pulmões, fígado e baço. A codeína é menos de 10% ligada à proteína com um  $V_d$  entre 3 a 4L/kg.

- **Paracetamol**

O paracetamol é amplamente distribuído ao longo da maioria dos tecidos corporais, exceto gordura. Seu volume aparente de distribuição é 0,7 a 1L/kg em crianças e adultos. Uma proporção relativamente pequena (10% a 25%) de paracetamol se liga a proteínas plasmáticas.

#### Metabolismo

- **Codeína**

A codeína é metabolizada por O- e N-demetilção no fígado em morfina, norcodeína e outros metabólitos incluindo normorfina e hidrocodona. Aproximadamente 50% sofre metabolismo pré-sistêmico no intestino e fígado.

O metabolismo para morfina é mediado pela isoenzima CYP2D6 do citocromo P450, que mostra polimorfismo genético. Uma proporção significativa da população é de metabolizadores fracos ou rápidos de codeína devido a diferenças genéticas no metabolismo. Como consequência, eles apresentam efeitos analgésicos opioides ou eventos adversos imprevisíveis. A etnia é um fator na ocorrência de variabilidade de CYP2D6. Pacientes que são metabolizadores fracos (PMs) de CYP2D6, possuem uma deficiência ou são completamente desprovidos desta enzima e não irão obter efeito adequado. Aproximadamente 6 a 10% dos caucasianos, 0,5 a 1% dos chineses, japoneses e hispânicos, 1% dos árabes e 3% dos afro-americanos são metabolizadores fracos.

Metabolizadores ultrarrápidos convertem codeína em morfina mais rápida e completamente. Em metabolizadores ultrarrápidos (UMs), há um risco aumentado de desenvolver efeitos colaterais de toxicidade opioide mesmo em doses baixas. Sintomas gerais de toxicidade opioide incluem depressão do estado mental, hipoventilação, miose e hipoperistaltismo. A prevalência da presença deste genótipo de CYP2D6 varia e é estimada em 0,5 a 2% em asiáticos; 1 a 10% em caucasianos; 3 a 6,5% em afro-americanos; e 16 a 29% nos africanos do Norte, etíopes e árabes.

- **Paracetamol**

O paracetamol é principalmente metabolizado no fígado e envolve três vias principais: conjugação com glucuronídeo; conjugação com sulfato; e oxidação através da via da enzima do citocromo P450.

A via oxidativa forma um intermediário oxidativo, que é detoxificado pela conjugação com glutatona para formar cisteína inerte e metabólitos do ácido mercaptúrico. A princípio, a isoenzima do citocromo P450 envolvida *in vivo* parece ser CYP2E1, embora CYP1A2 e CYP3A4 tenham sido consideradas as vias menores com base em dados microsômicos *in vitro*. Subsequentemente, ambos CYP1A2 e CYP3A4 mostraram ter contribuição insignificante *in vivo*.

Em adultos, grande parte do paracetamol é conjugada com ácido glucurônico e, em uma extensão menor, com sulfato. Os metabólitos derivados do glucuronídeo, sulfato e glutatona carecem de atividade biológica. Em bebês prematuros, recém-nascidos e crianças jovens, o conjugado sulfato predomina. Em adultos com comprometimento hepático de diferentes gravidade e etiologia, vários estudos do metabolismo demonstraram que o metabolismo de paracetamol é semelhante àquele dos adultos saudáveis, mas de alguma forma mais lento. É importante ressaltar que a administração diária consecutiva de 4g por dia induz à glucuronidação (uma via atóxica) em adultos saudáveis e com fígado comprometido, resultando no aumento da depuração total de paracetamol ao longo do tempo e acúmulo plasmático limitado.

#### Eliminação

- **Codeína**





O paracetamol não mostrou qualquer evidência de atividade mutagênica em concentrações variando de 0,1 a 50 mg/placa quando testado para mutagenicidade no ensaio de salmonela (TA1538, TA1537, TA1538, TA100, TA97 e TA98) ou microsomo de mamíferos. O paracetamol não é mutagênico conforme demonstrado por resultados negativos no teste de Ames, mas se mostrou positivo como um clastógeno como demonstrado por resultados positivos no ensaio de aberrações cromossômicas.

Considerando estudos in vitro e in vivo, uma revisão abrangente e conclusiva, aceita pelo Comitê de Patentes de Produtos Médicos (CPMP) da União Europeia, relata que os efeitos genotóxicos do paracetamol aparecem apenas em doses induzindo toxicidade hepática e da medula óssea pronunciada e que o nível limiar para genotoxicidade não é alcançado nas doses recomendadas em bula.

**Carcinogenicidade**

- Codeína

De acordo com estudos precursores de 2 anos conduzidos pelo Programa Nacional de Toxicologia (NTP), não há evidência de atividade carcinogênica da codeína em ratos e camundongos F344/N machos ou fêmeas expostos a 400 ppm (15 mg/kg/dia), 800 ppm (30 mg/kg/dia para machos e 40 mg/kg/dia para fêmeas) ou 1600 ppm (70 mg/kg/dia para machos e 80 mg/kg/dia para fêmeas), bem como camundongos B6C3F1 machos e fêmeas expostos a 750 ppm (100 mg/kg/dia), 1500 ppm (200 mg/kg/dia) ou 3000 ppm (300 mg/kg/dia). No entanto, feocromocitoma benigno da glândula adrenal e fibrosadenoma/adenocarcinoma da glândula mamária foram observados em todos os grupos de dose de ratos machos e fêmeas, respectivamente. Em todos os grupos de dose de camundongos machos e fêmeas, foi observada hiperplasia de células foliculares da glândula tireoide. Os efeitos neoplásicos não foram observados nestes estudos conduzidos em ratos, bem como em camundongos.

- Paracetamol

Baseado em vários estudos de longo prazo, o paracetamol não indica um potencial carcinogênico em doses não hepatotóxicas.

Os resultados de carcinogenicidade de 2 anos do NTP em roedores mostraram que não há evidência de atividade carcinogênica de paracetamol em ratos F344/N machos (2,2, 10,9 e 22,2 mg/kg de paracetamol até 103 semanas). Não há evidência ambígua da atividade carcinogênica em ratos fêmeas (2,4, 11,8 e 24,0 mg/kg de paracetamol até 103 semanas), com base no aumento de incidências de leucemia de células mononucleares. Não houve evidência de atividade carcinogênica em camundongos machos (7,9, 41,1 e 88,0 mg/kg de paracetamol até 103 semanas) e fêmeas (9,8, 53,4 e 98,7 mg/kg de paracetamol até 103 semanas). O nível sem observação de efeito adverso (NOAEL) para ratos machos mostrou ser 268 mg/kg. No entanto, o NOAEL para ratos fêmeas foi 118 mg/kg com base na incidência de leucemia de células mononucleares. Além disso, o NOAEL para camundongos machos e fêmeas foi de 880 e 987 mg/kg, respectivamente. Adicionalmente, os estudos precursores do NTP mostraram que paracetamol não é carcinogênico quando administrado em doses não hepatotóxicas de até 300 mg/kg/dia em ratos e de até 1000 mg/kg/dia em camundongos.

**Teratogenicidade**

- Codeína

A codeína demonstrou não ser teratogênica em embriões de ratos e galinhas. Em hamsters e ratos, os efeitos teratogênicos foram observados após uma injeção subcutânea de alta dose no dia 8 de gestação. Ratos que receberam até 120 mg/kg/dia por via oral nos dias da gestação (GD) de 6 a 15 e coelhos que receberam até 30 mg/kg/dia nos GD de 6 a 18 não mostraram efeitos teratogênicos. A codeína não foi teratogênica no embrião de galinha, mas mostrou ser teratogênica em roedores após injeção subcutânea. Em hamsters dourados não consangüíneos de Lakeview, uma injeção subcutânea única de fosfato de codeína (73 mg de codeína em base/kg) no dia 8 da gestação causou

A codeína e seus metabólitos ativos, como morfina, são excretados quase que totalmente pelos rins, principalmente como conjugados com ácido glicurônico. Apenas 3% a 16% da dose de codeína administrada, seja de maneira isolada ou com paracetamol, é excretada não metabolizada na urina. O T½ para 30mg e 60mg de codeína é 1,5 a 2,2h e 2,1 a 4,5h, respectivamente. Para codeína administrada com paracetamol, o T½ é semelhante ao de codeína isolada. No entanto, em um estudo de pacientes em hemodíalise, o T½ médio foi de 13 ± 3,3h em comparação com indivíduos saudáveis no estudo com T½ de 4,5 ± 0,8h. Pacientes com comprometimento renal devem ser monitorados cuidadosamente devido ao possível acúmulo do medicamento e do metabólito.

A codeína possui uma depuração sistêmica relacionada de 265-850mL/min. e a sua depuração ao ser administrada com paracetamol é de 291mL/min. Embora nenhuma recomendação específica de administração esteja disponível para pacientes com disfunção hepática, doses menores e intervalos de dose prolongados devem ser considerados para se evitar acúmulo do medicamento.

- Paracetamol

A meia-vida de eliminação do paracetamol é cerca de 1 a 3,5 horas. É aproximadamente uma hora mais longa em recém-nascidos e em pacientes cirróticos. O paracetamol é eliminado do organismo como conjugado de glicuronídeo (45-60%) e sulfato (25-35%), típicos (5-10%) como metabólitos de cisteína e mercapturato, e catecóis (3-6%) que são excretados na urina. A depuração renal de paracetamol não metabolizado é cerca de 3,5% da dose.

**Dados de segurança pré-clínicos**

**Resumo:**

Os dados pré-clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, com base em estudos convencionais de toxicidade de dose única e repetida, genotoxicidade, carcinogenicidade e toxicidade para a reprodução e desenvolvimento.

**Toxicologia geral**

- Codeína

Vários estudos de doses agudas e repetidas de codeína foram realizados em animais. Reduções discretas a moderadas no peso corporal com doses de 200 a 400 mg/kg de peso corporal/dia foram os únicos efeitos observados.

- Paracetamol

Vários estudos de toxicidade aguda, subaguda e crônica em animais mostram que os efeitos tóxicos do paracetamol aparecem apenas com quantidades muito acima das doses terapêuticas.

**Toxicologia genética**

- Codeína

Descobriu-se que a codeína era negativa em diversos estudos in vivo e in vitro e é considerada não genotóxica. A codeína (até 10,000 µg/placa) e o fosfato de codeína (até 500 µg/placa) foram não mutagênicos no teste de Ames, com ou sem ativação metabólica de S9. A codeína também foi negativa nos ensaios de genotoxicidade conduzidos em E. coli e células germinativas de Drosophila melanogaster. A codeína foi negativa para a indução de aberrações cromossômicas em células de ovário de hamster chinês (CHO) (até 3500 µg/ml na ausência de S9, ou até 10,000 µg/ml na presença de ativação metabólica de S9), mas não mostrou induzir um aumento significativo nas alterações de cromátides irmãs nas células CHO cultivadas na ausência e presença de ativação metabólica. A codeína foi negativa em um estudo de micronúcleo in vivo em camundongos quando administrada via intraperitoneal até 500 mg/kg/dia por cinco dias consecutivos. A codeína não mostrou evidência de ligação ao DNA in vitro com ou sem ativação metabólica de S9. Um relatório recente também concluiu que a codeína não é mutagênica no ensaio de micronúcleo em camundongos em uma dose oral de 26 mg/kg/dia em estudos agudos, bem como subagudos (7 dias).

- Paracetamol

craniosquise em 6% de fetos de 12 dias. A administração de 110 mg/kg de fosfato de codeína em camundongos JB7/Jd no GD 9 causou dilatação hidrocefálica do quarto ventrículo cerebral em 15% dos fetos de 13 dias. Em camundongos albinos CF-1, injeção subcutânea de 100 mg/kg de sulfato de codeína no GD 8 e 9 produziu ossificação tardia de vários ossos em fetos de 18 dias.

• **Paracetamol**

O paracetamol não demonstrou ser teratogênico em ratos ou camundongos. O paracetamol a 250 mg/kg/dia durante a organogênese não afetou a duração, o peso ou a incidência fetal de reabsorções, e não causou má formação ou fetotoxicidade em ratos. Nenhum efeito adverso no desenvolvimento do embrião a termo foi observado após o tratamento de camundongos fêmeas com 1430 mg/kg/dia de paracetamol no GD 8 ao 3. Nenhum efeito teratogênico do paracetamol foi observado nas doses de 100 e 250 mg/kg/dia administradas a camundongos entre o GD 6 e 13. O NOAEL para os efeitos embriotóxicos foi determinado como 250 mg/kg. Quando paracetamol foi administrado por gavagem a ratas prenhes a 150, 500 ou 1500 mg/kg/dia do primeiro dia da gravidez até o termo, não houve anormalidades morfológicas, mas lesões microscópicas dependentes da dose no fígado e rins maternos foram observadas. Um NOAEL de 125 mg/kg foi estabelecido para os achados de fígado e rins maternos.

**Fertilidade**

• **Codeína**

As doses nas quais foram observadas toxicidade de desenvolvimento em animais foram várias vezes mais altas do que as doses recomendadas em humanos. Em uma toxicidade reprodutiva e do desenvolvimento para codeína oral conduzida em hamsters sírios LGV (GD 5-15, até 150 mg/kg/dia), NOAELs para toxicidade materna e do desenvolvimento foram estabelecidos como 50 e 10 mg/kg/dia, respectivamente. Em um estudo semelhante conduzido em camundongos Swiss CD-1 (GD 6-15, até 300 mg/kg/dia), NOAELs para toxicidade materna e do desenvolvimento mostraram ser 150 e 75 mg/kg/dia, respectivamente. Quando a base de codeína foi administrada por via oral em ratos na dose de 120 mg/kg no momento da implantação, foi observada embriotoxicidade. As doses nas quais estas toxicidades do desenvolvimento foram observadas são geralmente várias vezes maiores do que as exposições humanas estimadas quando codeína é prescrita.

• **Paracetamol**

As doses nas quais foram encontradas toxicidade reprodutiva ou efeitos na fertilidade em animais foram muito maiores do que as doses recomendadas em humanos. Em um estudo de toxicidade reprodutiva conduzido por NTP, os camundongos foram alimentados com uma dieta consistindo de paracetamol 0,25, 0,5, e 1,0% (357, 715 e 1430 mg/kg, respectivamente) na fase de criação contínua (consiste de uma exposição prematura de 7 dias, um período de coabitação de 98 dias e um período de segregação de 21 dias, que dura um total de 18 semanas) do estudo. A exposição contínua de camundongos a paracetamol 1% levou aos efeitos cumulativos na reprodução com crescimento tardio e esperma anormal em camundongos F1, e reduziu o peso no nascimento de crias F2, embora não tenha havido sinais de embrio ou teratogenicidade em doses menores. Um NOAEL de 715 mg/kg foi estabelecido para embriotoxicidade. Atrófia testicular e redução no peso dos testículos foram observadas em estudos de fertilidade de paracetamol (0,5, 0,7, 1,1, 1,4, 2,5, 3,0, 3,5 e 4,0 g/kg/dia durante 100 dias) em ratos. Não houve efeito na gestação ou prole quando paracetamol foi administrado em níveis de dose de 600 mg/kg/dia na dieta de ratos machos por 60 dias antes do acasalamento e em ratos fêmeas de 14 dias antes do acasalamento até o final da gestação.

**4. CONTRAINDICAÇÕES**

O paracetamol + fosfato de codeína não deve ser administrado a pacientes que tenham previamente apresentado hipersensibilidade ao paracetamol, à codeína ou aos excipientes da formulação.

A codeína é contraindicada para dor em crianças abaixo de 12 anos.

A codeína é contraindicada para o tratamento da dor pós-operatória em crianças abaixo de 18 anos que foram submetidas à tonsilectomia e/ou adenoidectomia.

O paracetamol + fosfato de codeína é contraindicado em metabolizadores ultrarrápidos de CYP2D6 que convertem a codeína no seu metabólito ativo mais rápida e completamente que outras pessoas. Esses indivíduos podem apresentar sinais de overdose / toxicidade incluindo sintomas tais como confusão, respiração superficial ou sonolência extrema, o que pode ser fatal.

O paracetamol + fosfato de codeína é contraindicado em mães amamentando.

**5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

- **codeína**

A codeína não é recomendada para dor em adolescentes de 12 a 18 anos de idade.

Risco de morte em metabolizadores ultrarrápidos de codeína: Estes indivíduos convertem codeína em seu metabólito ativo, morfina, mais rápida e completamente do que outras pessoas. Esta conversão rápida resulta em níveis séricos de morfina maiores do que os esperados. Mesmo na posologia indicada, os indivíduos que são metabolizadores ultrarrápidos podem ter depressão respiratória fatal ou de risco à vida ou apresentar sinais de superdose (tais como sonolência extrema, confusão ou respiração superficial).

Depressão respiratória e morte ocorreram em crianças que receberam codeína no período pós-operatório após tonsilectomia e/ou adenoidectomia e apresentavam evidência de serem metabolizadores ultrarrápidos de codeína (ou seja, múltiplas cópias do gene para a isoenzima 2D6 do citocromo P450 ou concentrações altas de morfina). Crianças que são metabolizadores ultrarrápidos de codeína com apneia obstrutiva do sono quando tratadas com codeína para dor após tonsilectomia e/ou adenoidectomia podem ser particularmente sensíveis aos efeitos depressores respiratórios da codeína. A codeína é contraindicada em metabolizadores ultrarrápidos de CYP2D6.

Este produto destina-se apenas para utilização a curto prazo. O uso contínuo não é recomendado sem supervisão médica.

A codeína é um agente opioide e apresenta o risco de uso indevido e abuso. Tolerância, dependência psicológica e física podem ocorrer com o uso prolongado e/ou de doses altas.

A codeína deve ser usada com cautela em pacientes com distúrbios convulsivos, lesões na cabeça e em condições na qual a pressão intracraniana está elevada.

A codeína deve ser usada com cautela em pacientes com função respiratória comprometida, asma brônquica, edema pulmonar, doença obstrutiva das vias aéreas, depressão respiratória aguda, doença pulmonar grave, obesidade, apneia obstrutiva do sono ou distúrbios obstrutivos do intestino e em pacientes com risco de feto paralisico.

A terapia deve ser interrompida aos primeiros sinais de dor abdominal ou problemas respiratórios.

A codeína deve ser utilizada com cautela em pacientes que fazem uso de medicações serotoninérgicas. Pergunte ao seu paciente se ele está utilizando medicamentos serotoninérgicos, antes de prescrever codeína.

Pacientes com comprometimento renal e hepático devem consultar um médico antes de usar Codylex.

O uso deste medicamento deve ser descontinuado no primeiro sinal de toxicidade por codeína incluindo sintomas como confusão, respiração superficial e sonolência extrema os quais podem ser fatais. Oriente seu paciente a não ingerir bebidas alcoólicas, quando estiver usando Codylex. Pergunte ao seu paciente se ele está usando medicações benzodiazepínicas ou outros sedativos. O uso concomitante de opioides com benzodiazepínicos ou outros depressores

Não existem estudos clínicos adequados e bem controlados em mulheres grávidas ou que estejam amamentando para paracetamol.

Quando administrado à mãe em doses recomendadas, o paracetamol atravessa a placenta e alcança a circulação fetal em 30 minutos após a ingestão e é efetivamente metabolizado por conjugação com sulfato fetal. Quando tomado de acordo com as instruções, o paracetamol não afeta adversamente a mãe grávida ou o feto.

#### Lactação

- **Codeína**

Em doses recomendadas, a codeína e seus metabólitos ativos estão presentes no leite materno em concentrações muito baixas.

Em mulheres com metabolismo normal de codeína (atividade normal de CYP2D6), a quantidade de codeína secretada no leite materno é baixa e dependente da dose. Apesar do uso comum dos produtos contendo codeína para tratar a dor pós-parto, relatos de eventos adversos em lactentes são raros. No entanto, algumas mulheres são metabolizadoras ultrarrápidas de codeína. Estas mulheres atingem níveis séricos maiores do que os esperados do metabólito ativo da codeína, morfina, levando a níveis maiores do que os esperados de morfina no leite materno e altos níveis séricos de morfina potencialmente perigosos nos bebês amamentados. Ocorreram mortes em lactentes que foram expostos a altos níveis de morfina no leite materno, pois suas mães eram metabolizadoras ultrarrápidas de codeína. Portanto, o uso materno de codeína pode potencialmente levar a reações adversas graves, incluindo morte, em lactente. A codeína é contraindicada em mulheres amamentando.

- **Paracetamol**

O paracetamol é excretado no leite materno em concentrações baixas (0,1% a 1,85% da dose materna ingerida).

A ingestão materna de paracetamol em doses recomendadas não apresenta risco para o lactente.

Este produto não deve ser usado durante a gravidez a menos que o benefício potencial do tratamento para a mãe supere os possíveis riscos para o feto em desenvolvimento. Pergunte a sua paciente se ela está gestante antes de prescrever a medicação.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

**Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.**

#### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

##### Depressores do SNC

O uso concomitante com depressores do sistema nervoso central (SNC) (por exemplo, barbitúricos, hidrato de cloral, benzodiazepínicos, fenotiazinas, álcool e relaxantes musculares de ação central) pode causar depressão aditiva no SNC.

##### Analgésicos opioides

Uso concomitante com outros agonistas do receptor opioide pode causar depressão aditiva no SNC, depressão respiratória e efeitos hipotensores.

##### Inibidores de CYP2D6

Acredita-se que a analgesia da codeína seja dependente da isoenzima CYP2D6 do citocromo P450 catalisada pela o-demetilação para formar o metabólito ativo morfina, embora outros mecanismos tenham sido citados.

do sistema nervoso central (SNC), incluindo o álcool, pode resultar em sedações profundas, depressão respiratória, coma e morte.

Opióides foram associados às seguintes condições:

- Insuficiência adrenal, uma condição potencialmente fatal. A insuficiência adrenal pode apresentar sintomas e sinais inespecíficos, como náuseas, vômitos, anorexia, fadiga, fraqueza, tontura e pressão arterial baixa, que foram relatados com mais frequência após um mês de uso. Aconselhe o paciente a procurar atendimento médico se ele apresentar um conjunto desses sintomas.

- Deficiência de androgênio, que pode apresentar-se com sintomas e sinais inespecíficos, como baixa libido, impotência, disfunção erétil, amenorreia ou infertilidade. Aconselhe o paciente a procurar atendimento médico caso apresente algum desses sintomas.

- Síndrome serotoninérgica, uma condição rara, mas potencialmente fatal, resultante da administração concomitante de drogas serotoninérgicas. Avise os pacientes sobre os sintomas da síndrome serotoninérgica para que procurem atendimento médico imediatamente se os sintomas se desenvolverem. Instrua os pacientes a informarem seus médicos se eles estiverem tomando ou planejando tomar medicamentos serotoninérgicos.

#### - paracetamol

Advertência de superdose de paracetamol: administrar mais do que a dose recomendada (superdose) pode causar dano hepático. Em caso de superdose, oriente seu paciente a procurar auxílio médico imediatamente. Um cuidado médico rápido é fundamental para adultos, assim como para crianças, mesmo se você não perceber nenhum sinal ou sintoma.

Advertência sobre álcool: avaliar com cautela a indicação de uso de paracetamol ou outros antipiréticos (produtos para adultos) em usuários crônicos de álcool.

Devido ao paracetamol, pacientes com doença hepática devem consultar um médico antes de usar.

Reações cutâneas sérias, como pustulose exantemática generalizada aguda, Síndrome de Stevens Johnson e necrólise epidérmica tóxica foram relatadas muito raramente em pacientes recebendo paracetamol. Pacientes devem ser informados sobre os sinais de reações cutâneas graves, e o uso do medicamento deve ser descontinuado no primeiro aparecimento de erupção cutânea ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade.

Não utilizar nenhum outro produto contendo paracetamol.

Para produtos contendo um sulfito como excipiente: este produto contém um sulfito que pode causar reações do tipo alérgicas incluindo sintomas anafiláticos e episódios asmáticos de risco à vida ou de menor gravidade em determinadas pessoas susceptíveis. A prevalência geral de sensibilidade ao sulfito na população geral é desconhecida e provavelmente baixa. A sensibilidade ao sulfito é observada mais frequentemente em pessoas asmáticas do que em não asmáticas.

**Não use outro produto que contenha paracetamol.**

#### Gravidez (Categoria C) e lactação

Não há estudos clínicos adequados e bem controlados da combinação de codeína e paracetamol em gestantes ou lactantes. A combinação de codeína e paracetamol não deve ser utilizada durante a gravidez a menos que o potencial benefício do tratamento para a mãe supere os possíveis riscos ao feto em desenvolvimento. A combinação de codeína e paracetamol é contraindicada em mulheres amamentando.

#### Gravidez

- **Codeína**

A codeína atravessa a placenta. Recém-nascidos que foram expostos à codeína no útero podem desenvolver síndrome de abstinência (síndrome de abstinência neonatal) após o parto. Infarto cerebral foi relatado neste contexto.

- **Paracetamol**

Interações com quinidina, metadona e paroxetina (inibidores de CYP2D6) levando à diminuição de concentrações plasmáticas de morfina foram descritas, o que pode ter potencial para diminuir a analgesia da codeína.

#### Medicamentos serotoninérgicos

O uso concomitante de opioides com outras drogas que afetam o sistema neurotransmissor serotoninérgico, como inibidores seletivos de recaptação de serotonina (ISRSs), inibidores seletivos de recaptação de serotonina e 12 noradrenalina (ISRSNs), antidepressivos tricíclicos (ADTs), triptanos, antagonistas dos receptores 5-HT<sub>3</sub>, drogas que afetam o sistema neurotransmissor de serotonina (por exemplo, mirtazapina, trazodona, tramadol) e inibidores da monoaminoxidase (MAO) (usados para tratar transtornos psiquiátricos e outros, como linezolida e azul de metileno intravenoso) podem resultar na síndrome da serotonina.

#### Compostos semelhantes à varfarina

Para a maioria dos pacientes, o uso ocasional de paracetamol geralmente possui pequeno ou nenhum efeito no índice de normalização internacional (INR) em pacientes recebendo tratamento crônico com varfarina; no entanto, há controvérsia em relação à possibilidade do paracetamol potencializar os efeitos anticoagulantes da varfarina e outros derivados cumarínicos. Os pacientes devem ser instruídos a perguntarem ao médico ou farmacêutico se eles estão utilizando medicamento que afina o sangue, a varfarina ou outros derivados cumarínicos antes de utilizar este medicamento.

#### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O paracetamol + fosfato de codeína deve ser manido em temperatura ambiente (15°C a 30°C) e protegido da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

O paracetamol + fosfato de codeína apresenta-se na forma de comprimido, circular, plano, com vinco e de coloração branca a amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

#### TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

#### 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dose deve ser ajustada de acordo com a intensidade da dor e a resposta do paciente. De modo geral, de acordo com o processo doloroso, recomenda-se:

O paracetamol + fosfato de codeína = 1 comprimido a cada 4 horas.

Em adultos, nas dores de grau mais intenso (como por exemplo, as decorrentes de determinados pós-operatórios, traumatismos graves, neoplasias) recomendam-se 2 comprimidos a cada 6 horas, não ultrapassando o máximo de 8 comprimidos do paracetamol + fosfato de codeína em um período de 24 horas.

A dose diária máxima para adultos é de:

- fosfato de codeína: 240mg, a cada 24 horas.

- paracetamol: 4000mg, a cada 24 horas.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

#### 9. REAÇÕES ADVERSAS

Dados de estudos clínicos

A segurança de codeína e paracetamol a partir de dados de estudos clínicos é baseada em dados de 27 estudos clínicos randomizados, controlados por placebo, de dose única ou doses múltiplas, para o tratamento da dor secundária à cirurgia dentária, cirurgia geral ou artrite reumatóide.

A tabela a seguir inclui eventos adversos que ocorreram quando mais de um evento foi relatado, e a incidência foi maior do que o placebo e em  $\geq 1\%$  dos pacientes. O traço representa uma incidência de  $< 1\%$ .

Reações adversas relacionadas por  $\geq 1\%$  dos indivíduos tratados com codeína/paracetamol em 27 estudos clínicos randomizados controlados por placebo.

Classe de Sistema / Órgão	Codeína / Paracetamol dose única de 30/300mg - 1000mg (N = 337) % (frequência)	Codeína / Paracetamol dose única de 60mg/ 600-1000mg (N = 965) % (frequência)	Codeína / Paracetamol múltiplas doses de 30-60mg/500 - 1000mg (N = 249) % (frequência)	Placebo (N = 1017) %
<b>Distúrbios Gastrointestinais</b>				
Constipação	-	-	7,2 (comum)	-
Boca seca	-	1,0 (comum)	-	-
Náusea	12,8 (muito comum)	11,3 (muito comum)	16,5 (muito comum)	7,8
Vômito	8,3 (comum)	8,2 (comum)	8,8 (comum)	4,6
<b>Distúrbios do Sistema Nervoso</b>				
Tontura	5,6 (comum)	4,7 (comum)	9,6 (comum)	2,6
Sonolência	3,6 (comum)	7,5 (comum)	10,8 (muito comum)	2,8
<b>Distúrbios Gerais e Condições do Local de Administração</b>				
Hiperidrose	-	1,0 (comum)	-	-

#### Dados pós-comercialização

Reações adversas ao medicamento (ADRs) identificadas durante a experiência pós-comercialização com codeína, paracetamol estão incluídas na tabela a seguir. As frequências são fornecidas de acordo com a seguinte convenção:

Muito comum  $\geq 1/10$

Comum  $\geq 1/100$  e  $< 1/10$

Incomum  $\geq 1/1000$  e  $< 1/100$

Rara  $\geq 1/10.000$  e  $< 1/1000$

Muito rara  $< 1/10.000$

Desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

Reações adversas ao medicamento identificadas durante a experiência pós-comercialização com codeína, paracetamol ou a combinação por categoria de frequência estimada a partir de relatórios espontâneos.

Classe de Sistema / Órgão	Evento Adverso por Termo Preferencial
<b>Distúrbios Gastrointestinais</b>	
Muito rara	Dor abdominal
Muito rara	Dispepsia
<b>Distúrbios do Sistema Imune</b>	
Muito rara	Reação anafilática
Muito rara	Hipersensibilidade

<b>Exames laboratoriais</b>	Aumento de transaminases <sup>1</sup>
Muito rara	
<b>Distúrbios do Sistema Nervoso</b>	Cefaleia Sedação
Muito rara	
Muito rara	
<b>Distúrbios Psiquiátricos</b>	Agitação Dependência
Muito rara	
Muito rara	
Muito rara	Síndrome de retirada do medicamento
Muito rara	Humor eufórico
<b>Distúrbios Respiratórios, Torácicos e Mediastinais</b>	Broncoespasmo Dispneia Depressão respiratória
Muito rara	
Muito rara	
Muito rara	
<b>Distúrbios vasculares</b>	Rubor
Muito rara	
<b>Distúrbios de Pele e do Tecido Subcutâneo</b>	Angioedema Dermatite Prurido Erupção cutânea Erupção cutânea pruriginosa Urticária
Muito rara	
Muito rara	
Muito rara	
Muito rara	
Muito rara	
Muito rara	

Baixo nível de elevações de transaminases pode ocorrer em alguns pacientes recebendo doses recomendadas de paracetamol; estas elevações não foram acompanhadas de insuficiência hepática e geralmente foram resolvidas com o tratamento contínuo ou descontinuação de paracetamol.

A codeína é um agente opioide. Opióides têm sido associados com as seguintes reações adversas:

- Sedação
- Vertigem
- Broncoespasmo
- Distúrbio gastrointestinal, como dispnéia, náusea, vômito, constipação
- Humor eufórico
- Dependência de drogas pode se desenvolver após o uso prolongado de altas doses.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotline/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotline/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

**10. SUPERDOSE**

- Codeína

Riscos de superdose por codeína incluem parada cardiorrespiratória, edema cerebral, coma, estado confusional, convulsão, hipotensão, hipóxia, ileo paralítico, miose, insuficiência renal, depressão respiratória e insuficiência respiratória, letargia e vômito.

Em particular, agitação e/ou convulsões podem ocorrer em crianças jovens após superdose.

**• Paracetamol**

**Transtornos Hepatobiliares**

Se um produto contendo paracetamol de liberação prolongada estiver envolvido ou se a formulação exata não for conhecida, recomenda-se obter um nível adicional de paracetamol plasmático de 4 a 6 horas após o nível inicial de paracetamol, pois esses níveis continuarão aumentando com os produtos de liberação prolongada e podem alterar as decisões de tratamento.

Em adultos e adolescentes (≥ 12 anos de idade), pode ocorrer toxicidade hepática após ingestão de mais de 7,5 a 10 gramas durante um período de 8 horas ou menos. Fatalidades são pouco frequentes (menos de 3-4% dos casos não tratados) e foram raramente relatadas com superdoses de menos de 15 gramas. Em crianças (< 12 anos de idade), uma superdose aguda de menos de 150mg/kg não foi associada com toxicidade hepática. Os sintomas iniciais após uma superdose potencialmente hepatotóxica podem incluir: anorexia, náusea, vômito, diarreia, palidez e mal-estar geral. Evidência clínica e laboratorial de toxicidade hepática podem não ser aparentes até 48 a 72 horas pós-ingestão. Toxicidade grave ou fatalidades foram extremamente infrequentes após uma superdose aguda de paracetamol em crianças jovens, possivelmente devido a diferenças na maneira em que as mesmas metabolizam paracetamol.

Os eventos clínicos a seguir associados com a superdose de paracetamol que, se observados com superdose são considerados esperados, incluindo eventos fatais devido à insuficiência hepática fulminante ou suas sequelas.

**Reações adversas ao medicamento identificadas com superdosagem de paracetamol.**

<b>Distúrbios Metabólicos e Nutricionais:</b>	
Diminuição do Apetite	
<b>Distúrbios Gastrointestinais:</b>	
Vômito, náusea, desconforto abdominal.	
<b>Distúrbios Hepatobiliares:</b>	
Necrose hepática, insuficiência hepática aguda, icterícia, hepatomegalia, desconforto hepático.	
<b>Distúrbios Gerais e Condições de Local de Administração:</b>	
Palidez, hipendroses, mal-estar.	
<b>Exames laboratoriais:</b>	
Aumento de bilirrubina sérica, aumento de enzimas hepáticas, aumento da proporção do índice de normatização internacional (INR), tempo de protrombina prolongado, aumento de fosfato sérico, aumento de lactato sérico.	

Os seguintes eventos clínicos são sequelas da insuficiência hepática aguda e podem ser fatais. Se estes eventos ocorrerem no contexto de insuficiência hepática aguda associados com superdose de paracetamol (adultos e adolescentes ≥ 12 anos de idade: >7,5g em 8 horas; crianças < 12 anos de idade: > 150mg/kg em 8 horas), eles são considerados esperados.

**Sequelas esperadas para insuficiência hepática aguda associadas com superdose de paracetamol**

<b>Infecções e Infestações:</b>	
Sepsis, infecção fúngica, infecção bacteriana.	
<b>Distúrbios do Sangue e do Sistema Linfático:</b>	
Coagulação intravascular disseminada, coagulopatia, trombocitopenia.	
<b>Distúrbios Metabólicos e Nutricionais:</b>	
Hipoglicemia, hipofosfatemia, acidose metabólica, acidose láctica.	
<b>Distúrbios do Sistema Nervoso:</b>	
Coma (com superdose massiva de paracetamol ou superdose por múltiplos medicamentos), encefalopatia, edema cerebral.	

<b>Distúrbios Cardíacos:</b>
Cardiomiopatia
<b>Distúrbios Vasculares:</b>
Hipotensão
<b>Distúrbios Respiratórios, Torácicos e Mediastinais:</b>
Insuficiência respiratória
<b>Distúrbios Gastrointestinais:</b>
Pancreatite, hemorragia gastrointestinal.
<b>Distúrbios Renais e Urinários:</b>
Insuficiência renal aguda
<b>Distúrbios Gerais e Condições de Local de Administração:</b>
Falência múltipla de órgãos
<b>Distúrbios Sanguíneos e Linfáticos</b>

Anemia hemolítica (em pacientes com deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase [G6PD]): Hemólise tem sido relatada em pacientes com deficiência de G6PD, com uso de paracetamol em superdosagem.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.5423.0201

Farm. Resp.: Roman Juliano Pires Faleiro - CRF-GO nº 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS - GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 05/09/2018.





704\_122918

04/12/2018	---	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de RDC 60/12	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de RDC 60/12	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de RDC 60/12	3. Características Farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Respostas adversas 10. Superdoses	VPS	500MG + 7,5MG COMP CT BL AL PVC INC X 96
15/06/2018	0480154/18-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de RDC 60/12	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de RDC 60/12	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de RDC 60/12	Dizeres Legais	VPS	500MG + 7,5MG COMP CT BL AL PVC INC X 96
11/05/2016	1726539/16-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de RDC 60/12	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de RDC 60/12	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de RDC 60/12	3. Características Farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 10. Superdoses	VPS	500MG + 7,5MG COMP CT BL AL PVC INC X 96 (EMB HOSP)

704\_122918

Dados da submissão eletrônica		Dados da petição/Notificação que altera a Bula		Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	Número expediente	Data do expediente	Número expediente	Data da Aprovação	Itens de bula (V/P/PS)		
13/08/2013	0666898/13-4	13/08/2013	0666898/13-4	13/08/2013	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Bula - RDC 60/12	VPS	500MG + 30MG COMP CT BL AL PLAS TRANS X 12
12/08/2014	0658920/14-1	12/08/2014	0658920/14-1	12/08/2014	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de RDC 60/12	VPS	500MG + 30MG COMP CT BL AL PLAS TRANS X 12
04/04/2016	1453629/16-3	04/04/2016	1453629/16-3	04/04/2016	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de RDC 60/12	VPS	500MG + 7,5MG COMP CT BL AL PVC INC X 96 (EMB HOSP)

Anexo B  
Histórico de Alteração para a Bula

2º TABELONATO DE NOTAS E PROTESTOS DE TÍTULOS  
CIDADE E COMARCA DE RIO DO SUL  
ESTADO DE SANTA CATARINA  
ALAMEDA ARISTILIANO RAMOS, 70, CENTRO, FONE: (47) 33118800  
E-MAIL: tabelonatos@tblscat.com.br

Livro: 179  
Folha: 094  
1º TRASLADO

Escritura Pública protocolada sob o nº 15364 em data de 14/09/2016  
**PROCURAÇÃO BASTANTE QUE FAZ ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA. A MAICON CORDOVA PEREIRA, NA FORMA ABAIXO:**  
SAIBAM quantos este público instrumento de procuração bastante virem, que aos quatorze (14) dias do mês de setembro (09) do ano de dois mil e dezesseis (2016), nesta cidade e comarca de Rio do Sul, Estado de Santa Catarina, neste Tabelionato, perante mim, Escrevente Notarial, compareceu como outorgante, **ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA.**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ(MF) sob número 00.802.002/0001-02, com sede na Estrada Boa Esperança, número 2320, Bairro Fundo Canoas, nesta cidade de Rio do Sul, Estado de Santa Catarina, conforme Contrato Social, devidamente registrado na Junta Comercial do Estado de Santa Catarina - JUCESC, sob número 42202072082, em 06.03.1995 e conforme Consolidação de Contrato Social, datado de 26.06.2015, devidamente registrado na Junta Comercial do Estado de Santa Catarina - JUCESC, sob número 20150597410, em 08.07.2015, neste ato representada por seu sócio administrador, **ANACLETO FERRARI**, brasileiro, nascido no dia 26.07.1966, casado, empresário, portador da Carteira de Identidade número 3R/4.428.772-SSP-SC, da Carteira Nacional de Habilitação número 03887856352-DETRAN-SC e inscrito no CPF(MF) sob número 523.140.819-00, domiciliado e residente na Estrada Boa Esperança, número 2545, Bairro Fundo Canoas, nesta cidade de Rio do Sul, Estado de Santa Catarina, a presente identificada neste ato pelos documentos supra mencionados, de cuja capacidade jurídica dou fé. Por este público instrumento, através de seu representante, disse que nomeava e constituía seu bastante procurador, **MAICON CORDOVA PEREIRA**, brasileiro, casado, gerente, portador da Carteira de Identidade número 3.242.195-SESP-SC, da Carteira Nacional de Habilitação número 02034645786-DETRAN-SC e inscrito no CPF(MF) sob número 075.886.939-70, domiciliado e residente na Rua Henrique Munzfeld, número 130, Bairro Fundo Canoas, nesta cidade de Rio do Sul, Estado de Santa Catarina, para o fim especial de onde com esta se apresentar, participar de licitações, em qualquer modalidade (concorrência, tomada de preço, convite, concurso, leilão, pregão presencial e/ou eletrônico, dispensa de licitação, compra direta) em nome da empresa outorgante, podendo para tanto concordar, discordar apresentar propostas; dar lances, assinar aberturas de propostas, pagar taxas e emolumentos, apresentar provas e documentos, cláusulas e condições; pagar taxas e emolumentos, apresentar provas e documentos, representá-la em quaisquer repartições públicas, federais, estaduais e municipais, juntar e retirar documentos, passar recibo e dar quitações, bem como nomear representantes para representá-la nas concorrências e ou licitações, enfim praticar todo e qualquer ato para o cabal e fiel desempenho do presente mandato. **(SOB MINUTA). OS DADOS DO OUTORGADO FORAM FORNECIDOS POR CONTA E RESPONSABILIDADE DA OUTORGANTE.** Os documentos apresentados para a lavratura do presente ato se encontram arquivados por meio de fotocópias, conforme determina o parágrafo único do art. 799, do Código de Normas da Corregedoria Geral

Documento impresso por meio mecânico. Qualquer erro no texto, sem ressalva, será considerado motivo de nulidade ou tentativa de fraude.  
Contém na página final.



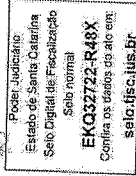
2º TABELONATO DE NOTAS E PROTESTOS DE TÍTULOS  
CIDADE E COMARCA DE RIO DO SUL  
ESTADO DE SANTA CATARINA  
ALAMEDA ARISTILIANO RAMOS, 70, CENTRO, FONE: (47) 33118800  
E-MAIL: tabelonatos@tblscat.com.br

Livro: 179  
Folha: 095  
1º TRASLADO

Escritura Pública protocolada sob o nº 15364 em data de 14/09/2016  
da Justiça do Estado de Santa Catarina. Assim a disse do que dou fé e me pediu este instrumento o qual foi lido por mim, Escrevente Notarial e sendo achado conforme, aceitou, outorgou e assinou. Eu, Isabel Sane Kuhnen, Escrevente Notarial, que digitei. Eu, Maria Zélia Della Giustina, Tabeliã de Notas, subscrevo, dou fé e assino. C.M. 21514. Emolumentos: R\$ 46,00 + Selo: R\$ 1,70 = R\$ 47,70. Rio do Sul, 14 de Setembro de 2016. (a) **ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA.** Outorgante representada por **ANACLETO FERRARI, MARIA ZÉLIA DELLA GIUSTINA, TABELIA, NADA MAIS. TRASLADADA EM SEGUIDA.** Eu, **ISABEL SANE KUHNEN**, Escrevente Notarial, que no impedimento ocasional da Tabeliã, digitei, subscrevo, dou fé e assino.

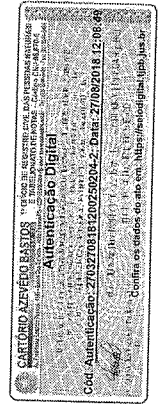
Rio do Sul, 14 de Setembro de 2016.  
Em test. da verdade.

**ISABEL SANE KUHNEN**  
Escrevente Notarial



\* \* \* \* \*

Documento impresso por meio mecânico. Qualquer erro no texto, sem ressalva, será considerado motivo de nulidade ou tentativa de fraude.





<https://autdigital.azevedobastos.not.br/home/comprovante/270327081...>

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
ESTADO DA PARAÍBA  
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS  
FUNDADO EM 1888  
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA  
DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB  
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484  
<http://www.azevedobastos.not.br>  
E-mail: [cartorio@azevedobastos.not.br](mailto:cartorio@azevedobastos.not.br)



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital* ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes<sup>2</sup>.

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: *Selo Digital: ABC12345-X1X2*) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA** linha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **27/08/2018 13:41:34 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail [autentica@azevedobastos.not.br](mailto:autentica@azevedobastos.not.br)

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

**Código de Consulta desta Declaração:** 1062515

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **27/08/2019 12:08:49 (hora local)**.

<sup>1</sup>**Código de Autenticação Digital:** 27032708181200250204-1 a 27032708181200250204-2

<sup>2</sup>**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b43dfb7c87bc286a417798a3664691601834379ff162c72a21b7df9a6d8e9cd54220c77af02f8ad8561b150d9  
3000ddff7dd135410e11bacc004e3440e847a22d



Presidência da República  
Cartório de Registro Civil  
Medida Provisória Nº 2.200-2,  
de 24 de agosto de 2001.



Pato Branco/PR, 02 de abril de 2019.

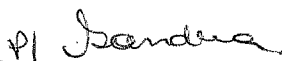
Ofício nº 234Lic.

À  
**INOVAMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA – ME.**  
**A/C Setor Licitações**  
**Pregão Eletrônico 033/2018 - REEQUILÍBRIO ECONÔMICO FINANCEIRO.**

Em resposta ao seu pedido de Reequilíbrio Econômico Financeiro dos **ITENS 116** - (Brometo de n-butilescopolamina + Dipirona 4 + 500mg / ml 5ml injetável); e **629** - (Paracetamol 500mg + Fosfato de Codeína 30mg - comprimido); informamos o **INDEFERIMENTO**, sendo os mesmos cancelados da Ata de registro de Preços e repassados para os próximos colocados de menor valor.

**OBS: Lembrando que a sua solicitação passa a ter efeito somente a partir do recebimento em 30/03/2019 e os pedidos efetuados anteriormente deverão ser entregues nas quantidades e valores já solicitados.**

Atenciosamente,

  
**Cacilda Aparecida Santos**  
Pregoeira



022464

R

---

**REFERENTE REEQUILÍBRIO ECONÔMICO FINANCEIRO - CONIMS****De:** LICITACAO | CONIMS**Para:** juridico@inovamed-rs.com.br ,inovamed@inovamed-rs.com.br ,juridico01@inovamed-rs.com.br**Cópia:****Cópia oculta:****Assunto:** REFERENTE REEQUILÍBRIO ECONÔMICO FINANCEIRO - CONIMS**Enviada em:** 02/04/2019 | 14:17**Recebida em:** 02/04/2019 | 14:17

20190402130... .pdf 73.83 KB

-- BOA TARDE

Segue em anexo o Ofício nº 234/2019, em resposta à sua solicitação de reequilíbrio Econômico Financeiro.

Atenciosamente,

Catia Regina

**LICITAÇÃO / CONTRATOS / CREDENCIAMENTO****CONIMS – Consórcio Intermunicipal de Saúde**

Fone: (46) 3313 3550

Rua Afonso Pena, 1902 – Bairro Anchieta

CEP: 85501-530 – Pato Branco - PR

[www.conims.com.br](http://www.conims.com.br)

---

**De:** ricoh@ricoh.com.br**Enviada:** 2019/04/02 14:13:33**Para:** licitacao@conims.com.br**Assunto:** Message from "licitacao"

This E-mail was sent from "licitacao" (Aficio MP 201).

Scan Date: 04.02.2019 13:08:23 (-0400)

Queries to: ricoh@ricoh.com.br

Pato Branco/PR, 01 de abril de 2019.

Ofício nº 229/Lic.

À  
**CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES.**  
Att. Setor de Licitações – Responsáveis  
Prezados Senhores

Com referência ao Processo Licitatório nº 099/2018, Pregão Eletrônico nº 033/2018, formação de registro de preços para aquisição parcelada de medicamentos – Farmácia Básica e Psicotrópicos, devido ao cancelamento da Ata de Registro de Preços com o vencedor, vem-se verificar com vossa empresa, conforme valor proposto na sessão de lances, a possibilidade de entregar, **mediante pedido de compras**, para o seguinte item:

ITEM	DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO	QUANTIDADE	MARCA	VALOR UNITÁRIO
116	Brometo de n-butilescopolamina + Dipirona 4 + 500mg / ml 5ml injetável.	UND	35.600	Hypofarma	1,2700

OBS: Caso vossa empresa aceite entregar o produto acima como segundo colocado, pedimos que nos enviem a **Bula do Medicamento, Registro do Produto/ANVISA** e a **Quantidade da Embalagem Cotada**.

**ATENÇÃO!** SE FOR DE VOSSO INTERESSE ACEITAR ENTREGAR O MEDICAMENTO ACIMA, SOLICITA-SE QUE O MESMO NÃO ESTEJA COM PROBLEMAS NA ENTREGA, COM ESTOQUE PARA ENTREGAR EM ATÉ **05 (CINCO) DIAS ÚTEIS**, APÓS FORMALIZADO PEDIDO PELO SETOR DE COMPRAS.

Contando com vosso pronto atendimento, aguardamos breve retorno.

Atenciosamente,

  
Cacilda Aparecida Dos Santos  
Pregoeira



022466

®

**REFERENTE PROPOSTA DO ITEM 116 DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS**

De: LICITACAO | CONIMS

Para: licitacoes06@cirurgicasantacruz.com.br ,licitacoes@cirurgicasantacruz.com.br ,empenhos@cirurgicasantacruz.com.br

Cópia:

Cópia oculta:

Assunto: REFERENTE PROPOSTA DO ITEM 116 DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS

Enviada em: 01/04/2019 | 08:43

Recebida em: 01/04/2019 | 08:43

20190401073... .pdf 106.20 KB

-- BOM DIA

Segue em anexo o Ofício nº 229/2019, com PROPOSTA DO **ITEM 116** DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018. Aguardamos com urgência sua resposta.

Atenciosamente,

Catia Regina

**LICITAÇÃO / CONTRATOS / CREDENCIAMENTO**  
**CONIMS – Consórcio Intermunicipal de Saúde**

Fone: (46) 3313 3550

Rua Afonso Pena, 1902 – Bairro Anchieta

CEP: 85501-530 – Pato Branco - PR

[www.conims.com.br](http://www.conims.com.br)

---

De: ricoh@ricoh.com.br

Enviada: 2019/04/01 08:38:39

Para: licitacao@conims.com.br

Assunto: Message from "licitacao"

This E-mail was sent from "licitacao" (Aficio MP 201).

Scan Date: 04.01.2019 07:31:02 (-0400)

Queries to: ricoh@ricoh.com.br

**RES: REFERENTE PROPOSTA DO ITEM 116 DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS**

De: Fábio Gonçalves de Oliveira  
Para: licitacao@conims.com.br  
Cópia: mauro.krug@cirurgicasantacruz.com.br ,licitacoes06@cirurgicasantacruz.com.br  
Cópia oculta:  
Assunto: RES: REFERENTE PROPOSTA DO ITEM 116 DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS  
Enviada em: 01/04/2019 | 09:32  
Recebida em: 01/04/2019 | 09:33

image001.jpg 86.75 KB      image002.jpg 68.18 KB      REG. ANVISA... .png 73.21 KB  
CBPF Hypofa... .pdf 110.04 KB      bula\_155412... .pdf 327.95 KB

Bom dia, prezados!

Informamos que ACEITAMOS atender ao item nos moldes trazidos.

Em anexo seguem documentos de habilitação.

Agradeço a atenção e sigo a disposição, bem como aguardo retorno.

Att.



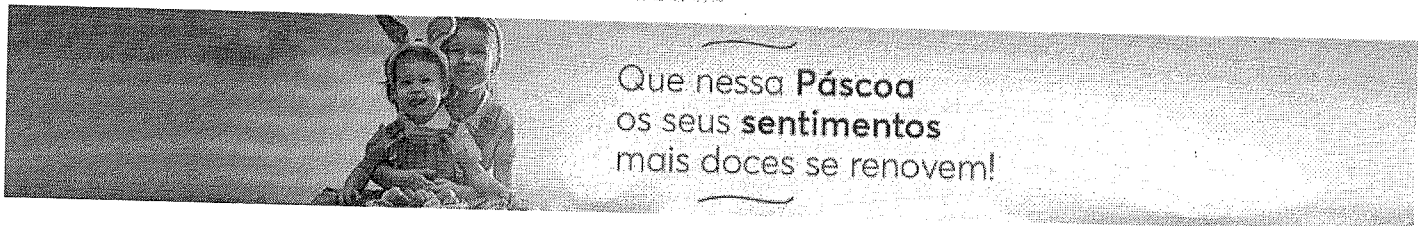
**Fábio Gonçalves de Oliveira**  
Setor Licitações

☎ (51) 2167-9000 / 0800 727 6677 / Ramal 267  
✉ fabio.oliveira@cirurgicasantacruz.com.br  
📍 Ilve/fabio.oliveira\_84  
🌐 www.cirurgicasantacruz.com.br

  
cirurgicasantacruz

**CIRÚRGICA SANTA CRUZ**  
Comércio de Produtos Hospitalares Ltda.  
Trabalhando com **você pela vida.**

🕒 Horário de atendimento: 07:42 às 12:00 - 13:12 às 17:45



Que nessa Páscoa  
os seus sentimentos  
mais doces se renovem!

De: LICITACAO | CONIMS [mailto:licitacao@conims.com.br]  
Enviada em: segunda-feira, 1 de abril de 2019 08:44  
Para: licitacoes06@cirurgicasantacruz.com.br; licitacoes@cirurgicasantacruz.com.br; empenhos@cirurgicasantacruz.com.br  
Assunto: REFERENTE PROPOSTA DO ITEM 116 DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS

-- BOM DIA

Segue em anexo o Ofício nº 229/2019, com PROPOSTA DO **ITEM 116** DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018.  
Aguardamos com urgência sua resposta.

Atenciosamente,

Catia Regina

**LICITAÇÃO / CONTRATOS / CREDENCIAMENTO**

**CONIMS – Consórcio Intermunicipal de Saúde**

Fone: (46) 3313 3550

Rua Afonso Pena, 1902 – Bairro Anchieta

CEP: 85501-530 – Pato Branco - PR

[www.conims.com.br](http://www.conims.com.br)

De: [ricoh@ricoh.com.br](mailto:ricoh@ricoh.com.br)

Enviada: 2019/04/01 08:38:39

Para: [licitacao@conims.com.br](mailto:licitacao@conims.com.br)



Assunto: Message from "licitacao"

# Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

[Consultas](#) / 
 [Medicamentos](#) / 
 [Medicamentos](#)

022458

Nome da Empresa Detentora do Registro		CNPJ		Autorização	
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMACIA LTDA		17.174.657/0001-78		1.00.387-7	
Processo	25992.006004/78	Categoria Regulatória		Data do registro	19/04/1996
Nome Comercial	HYPOCINA COMPOSTA	Registro	103870023	Vencimento do Registro	04/2021
Princípio Ativo	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA, DIPIRONA				
Classe Terapêutica	ANTESPASMÓDICOS				
Parecer Público		Bula Paciente		Bula Profissional	

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	6,67MG/ML + 333,4 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC X 20 ML ( EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CANCELADA</b>	1038700230011	SOLUÇÃO ORAL	19/04/1996	24 meses
2	4 MG/ML + 500 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP) <b>ATIVO</b>	1038700230028	SOLUÇÃO INJETAVEL	19/04/1996	24 meses

Voltar

HYPOFARMA



EMPRESA: VIRTUS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
ENDERECO: AVENIDA SGT GERALDO SANTANA 660
BAIRRO: CEP: SAO PAULO/SP
CNPJ: 43.590.900/0001-49

PROCESSO: 0123177 AUTORIZAM: 2.00076.0
MOTIVO DO CANCELAMENTO: Não atualização dos dados
cadastrais, contrariando a RDC nº 16/2014, e não cumprimento da
notificação de exigência nº 0408386/17-5.

EMPRESA: THE SYDNEY ROSS CO
ENDERECO: AV. RIO BRANCO 128 12-13 ANDAR 00000
BAIRRO: CENTRO CEP: 20031 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 33.040.171/0001-01

PROCESSO: 25000042377 AUTORIZAM: 2.00033.1
MOTIVO DO CANCELAMENTO: Não atualização dos dados
cadastrais, contrariando a RDC nº 16/2014, e não cumprimento da
notificação de exigência nº 0427267/17-6.

EMPRESA: DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS
LONDRINA-IRELJ-EPP
ENDERECO: Rua O Brasil para Cristo, 573
BAIRRO: Boqueirão CEP: 81650110 - CURITIBA/PR
CNPJ: 01.972.316/0001-08

PROCESSO: 25351.021045/2015-99 AUTORIZAM: 1.13395.1
MOTIVO DO CANCELAMENTO: Ofício nº 077/2017
DVVSP/CEV/SVS e encerramento de atividades.

EMPRESA: VIRTUS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
ENDERECO: AVENIDA SGT GERALDO SANTANA 660
BAIRRO: CEP: SAO PAULO/SP
CNPJ: 43.590.900/0001-49

PROCESSO: 25000123277 AUTORIZAM: 1.00302.2
MOTIVO DO CANCELAMENTO: Não atualização dos dados
cadastrais, contrariando a RDC nº 16/2014, e não cumprimento da
notificação de exigência nº 0397608/17-4.

EMPRESA: HALLEY COMERCIO DE PRODUTOS
HOSPITALARES LTDA.
ENDERECO: RUA BELO HORIZONTE 330-B
BAIRRO: C. NARDI CEP: 85820010 - CASCAVEL/PR
CNPJ: 03.494.186/0001-70

PROCESSO: 25023.100045/00-47 AUTORIZAM: 1.04874.4
MOTIVO DO CANCELAMENTO: Ofício nº 077/2017
DVVSP/CEV/SVS e encerramento de atividades.

EMPRESA: PETINARI COMERCIO DE PRODUTOS
FARMACEUTICOS LTDA.
ENDERECO: AV. SAO DOMINGOS 1166
BAIRRO: MORANGUEIRA CEP: 87040000 - MARINGÁ/PR
CNPJ: 03.346.867/0001-91

PROCESSO: 25023.150103/00-76 AUTORIZAM: 1.20859.2
MOTIVO DO CANCELAMENTO: Ofício nº 077/2017
DVVSP/CEV/SVS e encerramento de atividades.

EMPRESA: GLEICE BRENNER ME
ENDERECO: RUA BELO HORIZONTE 330
BAIRRO: CENTRO CEP: 85806070 - CASCAVEL/PR
CNPJ: 73.897.258/0001-06

PROCESSO: 25023.100043/98-25 AUTORIZAM: 1.20416.1
MOTIVO DO CANCELAMENTO: Ofício nº 077/2017
DVVSP/CEV/SVS e encerramento de atividades.

PROCESSO: 25023.110178/2010-28 AUTORIZAM: 3.04799.2
MOTIVO DO CANCELAMENTO: Ofício nº 077/2017
DVVSP/CEV/SVS e encerramento de atividades.

EMPRESA: VIRTUS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
ENDERECO: AVENIDA SGT GERALDO SANTANA 660
BAIRRO: CEP: SAO PAULO/SP
CNPJ: 43.590.900/0001-49

PROCESSO: 25000153884 AUTORIZAM: 3.00720.2
MOTIVO DO CANCELAMENTO: Não atualização dos dados
cadastrais, contrariando a RDC nº 16/2014, e não cumprimento da
notificação de exigência nº 0405057/17-6.

Totál de Empresas: 13
RESOLUÇÃO-RE N 1.698, DE 28 DE JUNHO DE 2018
A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso
das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04
de junho de 2018, 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;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas
de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação
vigente, para a área de Medicamentos, resolve:
Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a
Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de
Medicamentos.
Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos
a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua
publicação.
MARIÁNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO
ANEXO

EMPRESA: TELEMEDIC DISTRIBUIDORA DE
MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 01.686.431/0001-16 -
AUTORIZAM: 1054107 - AE: 1140661
ENDERECO: RUA CONDE DE PORTO ALEGRE, Nº 43
MUNICIPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE:
2604623/16-7

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU
ARMAZENAGEM: Medicamentos
EMPRESA: Diagnostica Brasil Com. & Serviços LTDA-ME - CNPJ:
05.860.709/0001-80 - AUTORIZAM: 1171864 - AE: 1171878
ENDERECO: Av. Independência, Nº 45, Lote 28
MUNICIPIO: ANANÍDEUA - UF: PA - EXPEDIENTE:
0180239/18-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU
ARMAZENAGEM: Medicamentos
EMPRESA: HS MED COMERCIO DE ARTIGOS HOSPITALARES
LTDA - EPP - CNPJ: 00.064.780/0001-33 - AUTORIZAM: 1167323
- AE: 1167310
ENDERECO: AVENIDA ANGELO MOREIRA DA FONSECA Nº
6.035
MUNICIPIO: UMUARAMA - UF: PR - EXPEDIENTE:
2307954/17-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU
ARMAZENAGEM: Medicamentos
RESOLUÇÃO-RE N 1.699, DE 28 DE JUNHO DE 2018
A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no
uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749,
de 04 de junho de 2018, 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;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas
Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a
área de Medicamentos, resolve:
Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO,
a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois)
anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua
publicação.
MARIÁNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO
ANEXO

EMPRESA: AIRELA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA. -
CNPJ: 01.858.973/0001-29 - AUTORIZAM: 1044938
ENDERECO: RODOVIA SC 440, KM 01, Nº 500
MUNICIPIO: PEDRAS GRANDES - UF: SC - EXPEDIENTE:
0795624/17-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos;
Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Cápsulas
EMPRESA FABRICANTE: BOIRON S.A.
ENDERECO: 2 AVENUE DE L'OUVEST LYONNAIS 69510,
MESSIMY - PAIS: FRANÇA - CODIGO UNICO: A.0341

EMPRESA SOLICITANTE: BOIRON MEDICAMENTOS
HOMEOPATICOS LTDA - CNPJ: 07.498.711/0001-87
AUTORIZAM: 1069162 - EXPEDIENTE(S): 2172239/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos;
Comprimidos Revestidos; Glóbulos

EMPRESA FABRICANTE: FLEET LABORATORIES LIMITED
ENDERECO: 94 RICKMANSWORTH ROAD, WATFORD, WD18
7JJ - PAIS: REINO UNIDO - CODIGO UNICO: A.1119
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK S/A - CNPJ:
33.069.212/0001-84
AUTORIZAM: 1000898 - EXPEDIENTE(S): 0014437/18-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis (Hormônios)
(Granul): Óleis

EMPRESA: AIRELA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA. -
CNPJ: 01.858.973/0001-29 - AUTORIZAM: 1044938
ENDERECO: RODOVIA SC 440, KM 01, Nº 500
MUNICIPIO: PEDRAS GRANDES - UF: SC - EXPEDIENTE:
0795624/17-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Pomadas
EMPRESA FABRICANTE: PATHEON INC.
ENDERECO: 2100 SYNTAX COURT, MISSISSAUGA,
ONTARIO L5N 7K9 - PAIS: CANADA - CODIGO UNICO:
A.0476

EMPRESA SOLICITANTE: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E
FARMACÉUTICOS S.A. - CNPJ: 33.009.945/0001-23
AUTORIZAM: 1001004 - EXPEDIENTE(S): 0007176/18-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granul): Cápsulas
Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Granul): Comprimidos
Revestidos

EMPRESA: AIRELA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA. -
CNPJ: 01.858.973/0001-29 - AUTORIZAM: 1044938
ENDERECO: RODOVIA SC 440, KM 01, Nº 500
MUNICIPIO: PEDRAS GRANDES - UF: SC - EXPEDIENTE:
0795624/17-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Soluções;
Suspensões; Xampus; Xaropes; Óleos

EMPRESA: HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E
FARMÁCIA LTDA - CNPJ: 17.174.657/0001-78 - AUTORIZAM:
1003877
ENDERECO: RUA DR. IRINEU MARCELLINI, Nº 303
MUNICIPIO: RIBEIRÃO DAS NEVES - UF: MG -
EXPEDIENTE: 2241552/17-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de
Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais
de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: CORDEN PHARMA GMBH
ENDERECO: OTTO-HAHN-STRASSE, 68723 PLANKSTADT -
PAIS: ALEMANHA - CODIGO UNICO: A.0166
EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
- CNPJ: 60.138.797/0001-00
AUTORIZAM: 1016181 - EXPEDIENTE(S): 2219272/17-7

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granul): Comprimidos
Revestidos
EMPRESA: MINANCORA & CIA. LTDA. - CNPJ:
84.683.582/0003-57 - AUTORIZAM: 1006902
ENDERECO: RUA DONA FRANCISCA, 14795
MUNICIPIO: JOINVILLE - UF: SC - EXPEDIENTE: 1559616/17-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Pomadas
RESOLUÇÃO-RE N 1.700, DE 28 DE JUNHO DE 2018
A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no
uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de
04 de junho de 2018, 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;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no
art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:
Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a
Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua
renovação automática.
Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois)
anos a partir da sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua
publicação.
MARIÁNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO
ANEXO

EMPRESA: Farmoquímica S/A - CNPJ: 33.349.473/0003-10 -
AUTORIZAM: 1003906



022470  
®



### HYPOCINA® COMPOSTA

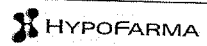
butilbrometo de escopolamina + dipirona

Hypofarma - Instituto de Hipodermia e Farmácia Ltda.

Solução Injetável  
4mg/mL + 500mg/mL

### Hypocina® Composta

butilbrometo de escopolamina + dipirona



#### APRESENTAÇÃO

Solução injetável de 4mg/mL + 500mg/mL: embalagem com 50 ampolas de 5mL.

USO INTRAMUSCULAR E INTRAVENOSO

USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém 4 mg de butilbrometo de escopolamina, correspondentes a 2.75mg de escopolamina e 500 mg de dipirona sódica monohidratada, correspondentes a 443,02 mg de dipirona.

Excipientes: bissulfito de sódio, edetato dissódico, ácido láctico, água para injetáveis.

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

##### 1. INDICAÇÕES

Hypocina® Composta é indicada para o tratamento sintomático de estados espástico-dolorosos e cólicos do trato gastrointestinal, das vias biliares, do trato geniturinário e do aparelho genital feminino (dismenorreia).

##### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A avaliação de eficácia analgésica de vários esquemas terapêuticos com duração de quatro dias, em pacientes com dor causada por espasmos (quadros dolorosos, mais ou menos contínuos, de gravidade intermediária provocada por espasmos da musculatura lisa do trato gastrointestinal, biliar ou renal), incluiu o uso oral de butilbrometo de escopolamina + dipirona e obteve os seguintes resultados: alívio da dor em 81,5% dos pacientes (total de 76) tratados com butilbrometo de escopolamina + dipirona contra 9,3% no grupo placebo (total de 151).

Gregório M. Damiani S, Gatta G. Analgic properties of proxazole. Double blind study in visceral algoplastic conditions. *Painin Med* 1969; 11: 436-440.

##### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

###### Farmacodinâmica

Hypocina® Composta é uma associação medicamentosa para uso injetável, composta de um antiespasmódico butilbrometo de escopolamina e um analgésico, dipirona.

O butilbrometo de escopolamina exerce um efeito espasmolítico na musculatura lisa do trato gastrointestinal, das vias biliares e geniturinárias. Como um derivado de amônia quaternária o butilbrometo de escopolamina não atravessa o sistema nervoso central. Portanto não ocorrem efeitos colaterais sobre o sistema nervoso central. A ação anticolinérgica periférica resulta de uma ação bloqueadora ganglionar na parede visceral e de sua atividade antimuscarínica.

A dipirona apresenta importantes propriedades analgésicas, antipiréticas, espasmolíticas e antilípticas.

#### Geral

Todos os metabólitos da dipirona mostram farmacocinética não-linear. A relevância clínica deste fenômeno não é conhecida. Durante o tratamento em curto prazo, o acúmulo de metabólitos é de menor importância.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Hypocina® Composta é contraindicada nos casos de:

- Pacientes que demonstraram hipersensibilidade prévia a pirazolonas ou pirazolidinas (como dipirona, isopropilaminofenazona, propifenazona, fenazona, fenilbutazona) ou ao butilbrometo de escopolamina, ou a qualquer outro componente do produto. Isto inclui pacientes que desenvolveram agranulocitose, por exemplo, após o uso destas substâncias.
- Pacientes com conhecida síndrome de asma induzida por analgésico, ou conhecida intolerância analgésica do tipo urticária-angioedema, isto é, pacientes que desenvolveram broncoespasmo ou outras reações anafilactoides em resposta a salicilatos, paracetamol ou outros analgésicos não-narcóticos como diclofenaco, ibuprofeno, indometacina ou naproxeno.
- Comprometimento da função da medula óssea (por exemplo, após tratamento com agentes citostáticos) ou doenças do sistema hemostasiológico.
- Deficiência genética de glicose-6-fosfato-desidrogenase (risco de hemólise).
- Porfíria hepática aguda intermitente (risco de desencadear ataque de porfíria).
- Glaucoma.
- Hipertrofia da próstata com retenção urinária.
- Estenose mecânica do trato gastrointestinal.
- Íleo paralítico ou obstrutivo.
- Megacólon.
- Taquicardia.
- Miastenia gravis
- No terceiro trimestre de gravidez.
- Amamentação

No caso de condições hereditárias raras que possam levar a incompatibilidade com algum componente do produto (conforme item "Advertências e precauções"), o seu uso é contraindicado.

Hypocina® Composta é contraindicada no terceiro trimestre de gravidez.

Hypocina® Composta está classificada na categoria D de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Além disso, Hypocina® Composta solução injetável é contraindicada em:

- Pacientes com hipotensão arterial ou condição circulatória instável.
- Pacientes em tratamento com injeção intramuscular de medicamentos anticoagulantes, pois pode ocorrer hematoma intramuscular. Nestes pacientes, pode ser utilizada a via intravenosa.

Hypocina® Composta injetável é contraindicada para uso por via subcutânea ou intra-arterial.

#### Farmacocinética

##### butilbrometo de escopolamina

###### Distribuição:

Após administração intravenosa, a substância é rapidamente depurada do plasma durante os primeiros 10 minutos, com uma meia-vida de 2-3 minutos. O volume de distribuição (Vss) é de 128 L. Após administração oral e intravenosa, o butilbrometo de escopolamina se concentra nos tecidos do trato gastrointestinal, fígado e rins.

Apesar de níveis sanguíneos brevemente mensuráveis e extremamente baixos, o butilbrometo de escopolamina permanece disponível no local de ação por causa de sua alta afinidade pelos tecidos. A autorradiografia confirma que o butilbrometo de escopolamina não ultrapassa a barreira hematoencefálica. O butilbrometo de escopolamina tem baixa ligação às proteínas plasmáticas.

##### Metabolismo e eliminação

A depuração total média após administração intravenosa é de cerca de 1,2 L/min, cerca de metade dela por via renal. A meia-vida terminal de eliminação é de cerca de 5 horas.

##### Dipirona

###### Distribuição:

Nenhum dos metabólitos é extensivamente ligado a proteínas plasmáticas. A ligação às proteínas plasmáticas de 4-MAA é de 58%. A dipirona pode cruzar a barreira placentária. Os metabólitos são excretados no leite materno de lactantes.

##### Metabolismo:

O principal metabólito da dipirona, 4-MAA, é ainda metabolizado no fígado por oxidação e demetilção que são seguidas por acetilação para 4-formilaminoantipirina (4-FAA), 4-aminoantipirina (4-AA) e 4-acetilaminoantipirina (4-AcAA). O efeito clínico da dipirona pode ser atribuído principalmente ao principal metabólito 4-MAA e, em alguma extensão, a 4-AA. Os metabólitos 4-FAA e 4-AcAA parecem ser farmacologicamente inativos.

##### Eliminação:

No homem sadio, após administração oral e intravenosa, mais de 90% da dose é excretada na urina dentro de 7 dias. A meia-vida de eliminação de dipirona radiomarcada é de cerca de 10 horas.

Para 4-MAA, a meia-vida de eliminação após dose oral única é de 2,7 horas, e para os demais metabólitos a meia-vida de eliminação é de 3,7 a 11,2 horas.

As crianças eliminam os metabólitos mais rapidamente que adultos.

Em voluntários idosos saudáveis, a meia-vida de eliminação de 4-MAA foi significativamente mais longa e a depuração total de 4-MAA foi significativamente mais baixa que em indivíduos jovens.

Em pacientes com insuficiência hepática, a meia-vida de eliminação de 4-MAA e 4-FAA aumenta cerca de 3 vezes. Em pacientes com insuficiência renal, a eliminação de certos metabólitos (4-AcAA, 4-FAA) está reduzida. Assim, a administração de altas doses deve ser evitada em pacientes com comprometimento hepático e renal.

## 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Hypocina® Composta solução injetável somente deverá ser utilizado por via parenteral nos casos de espasmos dolorosos muito intensos como, por exemplo, cólicos biliares ou renais, enquanto as apresentações para uso oral podem ser utilizadas para dores moderadas a intensas.

### Dores abdominais de causa desconhecida

Caso a dor abdominal severa e de causa desconhecida persista ou piore, ou esteja associada a sintomas como febre, náusea, vômito, alteração da motilidade intestinal, aumento da sensibilidade abdominal, queda da pressão arterial, desmaio, ou presença de sangue nas fezes, é necessário realizar o diagnóstico apropriado para investigar a etiologia dos sintomas.

### Reações hematológicas (tais como agranulocitose e pancitopenia)

Hypocina® Composta contém o derivado pirazolônico dipirona que pode provocar riscos raros de agranulocitose com risco à vida.

Em caso de sinais clínicos de reações hematológicas (tais como agranulocitose, anemia aplásica, trombocitopenia, ou pancitopenia) o tratamento com Hypocina® Composta deve ser descontinuado imediatamente e o hemograma (inclusive contagens sanguíneas diferenciais) deve ser monitorado até que os valores retornem para os níveis normais. A descontinuação do tratamento não deve ser adiada até que os dados laboratoriais estejam disponíveis. Todos os pacientes devem ser aconselhados a procurar atendimento médico imediatamente caso desenvolvam sinais e sintomas sugestivos de discriasias do sangue (como mal estar geral, infecção, febre persistente, hematomas, sangramento e palidez) durante o tratamento com Hypocina® Composta.

Pacientes que demonstram reações imunológicas a Hypocina® Composta, como agranulocitose, também estão sob alto risco de responder de forma similar a outras pirazolonas e pirazolidinas.

### Reações anafiláticas/anafilactoides

Ao escolher a via de administração, deve-se levar em consideração que a administração parenteral de Hypocina® Composta apresenta o maior risco de reações anafiláticas ou anafilactoides.

O risco de reações anafilactoides potencialmente graves a Hypocina® Composta é acentuadamente maior em pacientes com:

- Síndrome asmática induzida por analgésicos ou intolerância analgésica do tipo urticária-angioedema-Asma brônquica, especialmente na presença de rinosinusite e pólipos nasais.
- Urticária crônica.

- Intolerância a corantes (como tartrazina) e/ou conservantes (p.ex. benzoatos).
- Intolerância ao álcool. Estes pacientes reagem mesmo a mínimas quantidades de bebidas alcoólicas com sintomas como espirros, lacrimejamento, e grave rubor facial. A intolerância ao álcool deste tipo pode ser uma indicação de uma síndrome de asma induzida por analgésico ainda não diagnosticada.

Em casos raros a dipirona pode causar choque anafilático com risco de vida.

A probabilidade de ocorrer choque anafilático é maior em pacientes suscetíveis. É necessário cautela quando Hypocina® Composta for utilizada por pacientes com asma ou alergia alérgica.

Antes da administração de Hypocina® Composta, o paciente deve ser adequadamente interrogado quanto a conhecidos efeitos com o uso prévio desta associação. Em pacientes com alto risco de reações anafilactoides, Hypocina® Composta só deve ser utilizada após consideração dos potenciais riscos em relação aos benefícios previstos. Se Hypocina® Composta for administrado nestes casos, o paciente deve ser cuidadosamente monitorado e ter recursos disponíveis em caso de emergência.

Hypocina® Composta solução injetável contém 163,77 mg de sódio por ampola de 5 ml (sendo 32,75 mg em 1ml). Este medicamento contém 491,3 mg de sódio por dose diária máxima recomendada em adultos. Esta quantidade deve ser considerada em pacientes sob dieta de restrição de sódio.

### Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas

Não foram realizados estudos sobre efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas. Os pacientes devem ser instruídos que poderão ter efeitos indesejáveis como distúrbios da acomodação visual tonura durante tratamento parenteral com butilbrometo de escopolamina. Não é previsto que a dipirona, utilizada na dose recomendada, afete a concentração ou reações. Como precaução, pelo menos nos casos de doses mais elevadas, deve-se levar em conta a possibilidade de comprometimento das reações, e o paciente deve ser orientado a não dirigir, operar máquinas ou desempenhar atividades perigosas. Isto se aplica de forma particular à associação com uso de álcool.

### Fertilidade, Gravidez e Lactação

- Gravidez:

Não há dados adequados sobre o uso de Hypocina® Composta na gravidez.

Estudos pré-clínicos com o uso de butilbrometo de escopolamina em ratos e coelhos não demonstraram efeitos embriotóxicos ou teratogênicos.

A dipirona atravessa a barreira placentária. Estudos em animais não apresentaram sinais que pudessem sugerir que a dipirona tem efeitos teratogênicos.

Como não existe experiência suficiente em seres humanos, Hypocina® Composta não deve ser utilizada durante o primeiro trimestre de gravidez; durante o segundo trimestre só deve ser utilizado se os benefícios previstos claramente compensarem os riscos.

Embora a dipirona seja apenas um leve inibidor da síntese de prostaglandinas, as possibilidades de fechamento prematuro do canal arterial (ductus arteriosus) e complicações perinatais como resultado de diminuição da agregação plaquetária na criança e na mãe não podem ser afastadas. Portanto, Hypocina® Composta é contraindicada durante o terceiro trimestre de gravidez.

Hypocina® Composta está classificada na categoria D de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

- Lactação:

A segurança de butilbrometo de escopolamina durante a lactação não foi estabelecida. Entretanto, não foram relatados efeitos adversos para o neonato.

Os metabólitos da dipirona são excretados no leite materno. Nenhum metabólito do fármaco foi encontrado após 48 horas da administração. A amamentação deve ser evitada durante o uso de dipirona, e por pelo menos 48 horas após a última dose.

- Fertilidade:

Nenhum estudo sobre efeito na fertilidade humana foi conduzido até o momento.

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

**Metotrexato:** Administração concomitante com metotrexato pode aumentar a toxicidade sanguínea do metotrexato particularmente em pacientes idosos. Portanto, esta combinação deve ser evitada.

**Clorpromazina:** O uso concomitante de dipirona e clorpromazina pode causar hipotermia grave.

Pacientes que demonstram reação anafilática ou outras reações imunológicas a Hypocina® Composta estão também sob alto risco de resposta similar com outras pirazolonas, pirazolidinas e outros analgésicos não-narcóticos.

### Reações hipotensivas isoladas

Hypocina® Composta pode provocar reações de hipotensão. Estas reações podem ser dose-dependentes, e são mais prováveis com a administração parenteral do que enteral. O risco destas reações também aumenta no caso de:

- Injeção intravenosa excessivamente rápida.

- Pacientes com hipotensão arterial prévia, depleção de volume ou desidratação, circulação instável ou insuficiência circulatória incipiente (como em pacientes com ataque cardíaco ou politraumatisms).
- Pacientes com febre elevada

Conseqüentemente, diagnóstico cuidadoso e estrito monitoramento são essenciais para estes pacientes. Medidas preventivas (p.ex. estabilização circulatória) podem ser necessárias para reduzir o risco de reações de hipotensão. Hypocina® Composta demanda estrito monitoramento dos parâmetros hemodinâmicos quando usado para pacientes nos quais uma queda da pressão arterial deve ser evitada a qualquer custo, como casos com coronariopatia grave ou estenose importante de vasos que suprem o cérebro.

### Reações cutâneas graves

Foram relatadas reações cutâneas graves, tais como síndrome de Stevens-Johnson e Necrólise Epidérmica Tóxica, em pacientes que fizeram uso de dipirona. Se os sinais ou sintomas dessas condições se desenvolverem (tais como rash cutâneo finamente progressivo com bolhas e danos das mucosas), o tratamento com Hypocina® Composta deve ser descontinuado imediatamente e nunca mais ser reintroduzido.

Os pacientes devem ser alertados sobre os sinais e sintomas relacionados às reações cutâneas e monitorados de perto, principalmente nas primeiras semanas de tratamento.

### Sangramento gastrointestinal

Foram relatados sangramentos gastrointestinais em pacientes tratados com dipirona. Muitos pacientes tinham recebido concomitantemente outros tratamentos (como AINEs – anti-inflamatórios não-esteroides) associados ao sangramento gastrointestinal, ou usaram uma dose excessiva de dipirona.

### Pressão intraocular

Pode ocorrer aumento da pressão intraocular com a administração de agentes anticolinérgicos como o butilbrometo de escopolamina em pacientes com glaucoma de ângulo fechado não diagnosticado e, portanto, não tratado. Portanto, os pacientes devem recorrer imediatamente a um oftalmologista caso desenvolvam quadro de dor e hiperemia ocular com perda de visão após injeção de Hypocina® Composta.

### Riscos associados com via de administração incorreta

Na administração parenteral, deve haver atenção com a técnica de injeção apropriada. O uso intra-arterial inadvertido pode causar necrose que potencialmente pode levar a amputação na área vascular distal.

### Riscos em populações especiais

Em pacientes idosos ou com comprometimento da função renal ou hepática, Hypocina® Composta só deve ser utilizado após consideração dos riscos/benefícios e precauções adequadas devem ser tomadas.

É necessário cautela em pacientes com fatores de risco cardíaco submetidos ao tratamento parenteral com Hypocina® Composta. Em caso de taquicardia, estes pacientes devem ser monitorados até que a condição normal seja restabelecida.

**Ácido acetilsalicílico:** Dipirona pode reduzir o efeito antiplaquetário do ácido acetilsalicílico se administrado concomitantemente. Portanto, Hypocina® Composta deve ser utilizado com cautela em pacientes que recebem baixas doses de ácido acetilsalicílico para cardioproteção.

**Bupropiona:** A dipirona pode reduzir os níveis de bupropiona no sangue. Portanto, é necessário cautela se dipirona e bupropiona forem utilizadas concomitantemente.

**Ciclosporina:** No caso de tratamento concomitante com ciclosporina, pode ocorrer diminuição nos níveis desta substância, e, por esta razão, devem ser monitorados.

**Substâncias com efeitos anticolinérgicos:** Hypocina® Composta pode intensificar a ação anticolinérgica de medicamentos tais como antidepressivos tricíclicos e tetracíclicos, anti-histamínicos, antipsicóticos, quinidina, amantadina, disopiramide e outros anticolinérgicos (por ex. tiotrópio, ipratrópio, compostos similares à atropina).

**Antagonistas da dopamina:** O uso concomitante de antagonistas da dopamina, como, por exemplo, metoclopramide, pode resultar numa diminuição da atividade de ambos os fármacos no trato gastrointestinal.

**Substâncias beta-adrenérgicas:** Hypocina® Composta pode aumentar a ação taquicárdica dos agentes beta-adrenérgicos.

**Álcool:** Os efeitos do álcool e Hypocina® Composta podem ser potencializados quanto usados concomitantemente.

**Interações adicionais com as pirazolonas:** As pirazolonas também podem causar interações com anticoagulantes orais, captopril, lítio e triantereno. A eficácia de anti-hipertensivos e diuréticos pode ser afetada pelas pirazolonas. Não se sabe em que extensão a dipirona provoca estas interações.

**Interferências com testes laboratoriais:** Em pacientes diabéticos, os derivados pirazolônicos podem interferir nos ensaios enzimáticos de açúcar no sangue, quando realizados pelo método da glicos oxidase.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C) e proteja da luz.

O prazo de validade da solução injetável é de 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

A solução injetável é límpida e amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Hypocina® Composta só deve ser administrado por via parenteral por injeção intravenosa lenta, cujo tempo da aplicação deve ser de, no mínimo, 5 minutos. O paciente deve permanecer em posição supina. Hypocina® Composta pode ser injetada por via intramuscular profunda, mas nunca por via subcutânea. O uso intra-arterial inadvertido pode provocar necrose da área vascular distal. A solução deve ser aquecida à temperatura do corpo antes da injeção.

**Precaução**

Hypocina® Composta só deve ser injetado por via intravenosa ou intramuscular. O uso intra-arterial inadvertido pode provocar necrose da área vascular distal.

Para injeção intramuscular as seguintes técnicas devem ser cuidadosamente observadas:

Local de injeção: Apenas no quadrante supero-lateral (externo) das nádegas

Direção: Direcionada sagitalmente para a crista ilíaca.

Profundidade: Uso de agulha suficientemente longa para assegurar que a injeção atinja os músculos.

Por causa de possíveis incompatibilidades Hypocina® Composta não deve ser misturado com outras medicações na mesma seringa.

Em adultos aplicar 1 ampola de 5 mL, até 2 - 3 vezes ao dia, com intervalo de 6 a 8 horas.

Cada mL da solução injetável contém 4 mg de butilbrometo de escopolamina e 500 mg de dipirona.

Devem estar presentes para a administração parenteral equipamentos adequados para tratamento em casos raros de choque.

A causa mais comum de queda crítica na pressão arterial e choque é a injeção muito rápida. Portanto a injeção intravenosa deve ser administrada lentamente (não mais do que 1 mL por minuto) com o paciente em posição supina. A pressão arterial, frequência cardíaca e respiratória devem ser monitoradas. Assumindo que uma queda não-alérgica da pressão arterial é dose-dependente, a indicação de doses superiores a 1 g de dipirona deve ser considerada de forma particularmente cuidadosa.

Hypocina® Composta solução injetável pode ser misturada ou diluído em solução de glicose a 5%, solução salina a 0,9% ou solução de Ringer lactato. Como este tipo de mistura só permanece estável por um curto período, a solução deve ser administrada imediatamente.

**Geral**

Hypocina® Composta não deve ser usada por períodos prolongados ou em altas doses sem prescrição do médico ou do dentista.

**Pacientes idosos**

A dose deve ser diminuída para pacientes idosos, uma vez que a eliminação dos metabólitos de dipirona pode estar comprometida.

**Comprometimento das condições gerais e do clearance de creatinina**

A dose deve ser reduzida em pacientes com comprometimento da condição geral e do clearance de creatinina, uma vez que a eliminação dos metabólitos de dipirona pode estar comprometida.

**Comprometimento das funções renal e hepática**

Como a taxa de eliminação é diminuída na presença de comprometimento da função renal e hepática, deve ser evitada a administração repetida de doses elevadas. Não há necessidade de diminuir a dose de Hypocina® Composta se a sua utilização for por um curto período. Não há experiência com o uso em longo prazo.

Reações de hipotensão que ocorrem durante ou após o uso podem ser induzidas pela medicação, e não se comportam de forma relacionada com sinais de reações anafilatóides e/ou anafiláticas. Estas reações podem levar a grave queda da pressão arterial. A injeção intravenosa rápida aumenta o risco de reações de hipotensão.

Em caso de aumento da temperatura após injeção muito rápida, pode haver uma queda crítica e dose-dependente na pressão arterial sem qualquer outro sinal de intolerância à medicação.

A excreção de ácido rubazônico, um metabólito inativo da dipirona, pode produzir uma coloração avermelhada na urina, que desaparece com a descontinuação do tratamento.

Em casos de eventos adversos, notifique no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária-NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

**10. SUPERDOSE**

**Sintomas**

butilbrometo de escopolamina

Em casos de superdose podem ser observados efeitos anticolinérgicos.

**Dipirona**

Após superdose aguda foi observado, náusea, vômitos, dor abdominal, comprometimento da função renal/insuficiência renal aguda (como nefrite intersticial), retenção urinária, parada respiratória, lesão hepática e, em casos raros, sintomas do sistema nervoso central (tonturas, sonolência, coma, estado de agitação, convulsões, espasmos clônicos), queda da pressão arterial ou mesmo choque, taquicardia, retenção de sódio e água com edema pulmonar em cardiopatas.

Após doses muito altas, a eliminação de ácido rubazônico pode provocar alteração avermelhada na cor da urina.

**Tratamento**

butilbrometo de escopolamina

Se necessário, administrar medicamentos parassimpaticomiméticos. Deve-se procurar com urgência orientação de um oftalmologista no caso de glaucoma.

As complicações cardiovasculares devem ser tratadas segundo os princípios terapêuticos usuais. Em caso de paralisia respiratória, deve ser considerada intubação ou respiração artificial. Pode ser necessário cateterização vesical em caso de retenção urinária. Além disto, devem ser usadas, conforme necessárias, medidas adequadas de suporte.

**Dipirona**

Não se conhece qualquer antídoto específico para dipirona. Se a administração de dipirona foi recente, podem ser administradas medidas que reduzem a absorção (como carvão ativado) com intuito de limitar a absorção pelo organismo. O principal metabólito (4-MAA) pode ser eliminado por hemodíalise, hemofiltração, hemoperfusão ou filtração plasmática.

O tratamento da intoxicação e prevenção de complicações graves pode necessitar de monitoramento e tratamento intensivo generalizado e específico.

Medidas agudas em caso de intolerância grave ao medicamento (choque):

**9. REAÇÕES ADVERSAS**

• Reações comuns (>1/100 e < 1/10): hipotensão, tontura, boca seca.

• Reações incomuns (> 1/1.000 e < 1/100): agranulocitose (incluindo casos fatais), leucopenia, erupção cutânea medicamentosa, reações cutâneas, distúrbios da acomodação visual, choque, dor no local de injeção\*, rubor.

• Reações raras (>1/10.000 e < 1/1.000): reação anafilática e reação anafilatóide principalmente após administração parenteral, asma em pacientes com síndrome de asma causada por analgésicos, erupção maculopapular.

• Reações muito raras (<1/10.000): trombocitopenia, necrólise epitérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, flebite\*, insuficiência renal aguda, anúria, nefrite intersticial, proteinúria, oligúria e insuficiência renal.

• Reações com frequência desconhecida: sepsse incluindo casos fatais, choque anafilático incluindo casos fatais principalmente após administração parenteral, dispnéia, hipersensibilidade, sudorese anormal, inidríase, aumento da pressão intraocular, taquicardia, reações no local da injeção\*, hemorragia gastrointestinal, retenção urinária, cromatúria, anemia aplástica, pancitopenia (incluindo casos fatais) e Síndrome de Kounis.

\*apenas para Hypocina® Composta injetável.

Agranulocitose e sepsse subsequente, incluindo casos fatais; leucopenia, trombocitopenia, anemia aplástica e pancitopenia (incluindo casos fatais) são, presumivelmente reações imunológicas. Elas podem ocorrer mesmo que Hypocina® Composta tenha sido administrado em outras ocasiões sem complicações. Há sinais que sugerem que o risco de agranulocitose pode estar elevado se Hypocina® Composta for utilizado por mais de uma semana. A agranulocitose se manifesta na forma de febre, calafrios, dor orofaríngea, disfagia, estomatite, rinite, faringite, inflamação do trato genital e inflamação anal. Estes sinais podem ser mínimos em pacientes em uso de antibióticos. A linfadenopatia ou esplenomegalia pode ser leve ou ausente. A taxa de hemossedimentação pode estar acentuadamente aumentada; os granulócitos se encontram consideravelmente reduzidos ou totalmente ausentes. As contagens de hemoglobina, eritrócitos e plaquetas podem estar alteradas.

Em caso de deterioração imprevista do estado geral do paciente, se a febre não ceder ou reaparecer, ou se houver alterações dolorosas da mucosa oral, nasal e da garganta, recomenda-se enfaticamente que Hypocina® Composta seja imediatamente suspensa e que seja consultado um médico mesmo que os resultados dos exames laboratoriais ainda não estejam disponíveis.

Reações mais leves (por exemplo, reações cutâneas e nas mucosas, como prurido, sensação de queimação, eritema, edema assim como dispnéia e distúrbios gastrointestinais) podem levar a reações mais graves (por exemplo, urticária generalizada, angioedema grave com envolvimento da região laringea, broncoespasmo grave, arritmia, diminuição da pressão arterial com eventual aumento inicial da pressão arterial). Hypocina® Composta deve, portanto, ser imediatamente suspensa se ocorrerem reações cutâneas. Em caso de reações cutâneas graves, consultar imediatamente um médico.

Podem ocorrer reações anafiláticas durante ou imediatamente após a injeção, porém estas também podem aparecer algumas horas após a injeção. Entretanto em geral as reações ocorrem na primeira hora após a administração. O tratamento apropriado deve ser iniciado logo que surgirem sinais/sintomas de anafilaxia.

Aos primeiros sinais (como reações cutâneas de urticária e rubor, inquietação, cefaleia, sudorese profusa, náusea), cessar imediatamente a administração. Deixar a agulha na veia ou estabelecer um acesso venoso. Além das medidas usuais de emergência como inclinar a cabeça e a parte superior do corpo para trás, mantendo as vias aéreas livres e administrando oxigênio, pode também ser necessário administrar simpaticomiméticos, expansores de volume ou glicocorticóides.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

**DIZERES LEGAIS**

MS 1.0387.0023  
Farm. Resp.: Dr. Augusto César Garoufo de Andrade  
CRF-MG nº 13603

Hypofarma – Instituto de Hipodermia e Farmácia Ltda.  
R. Dr. Irineu Marcellini, 303 – Ribeirão das Neves – MG  
C.N.P.J.: 17.174.657/0001 – 78  
Indústria Brasileira  
SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: 08007045144

USO RESTRITO A HOSPITAIS  
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



022473

Q

Anexo B  
Histórico de Alteração da Bula

Dados de submissão e bula			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Item de bula	Verdes (V/P/VPS)	Apresentações relacionadas
14/10/2015	09045551/54	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 601/12	---	---	---	---	Adição de Texto de Bula - RDC 601/12	VPS	4 MG/ML + 500 MG/ML SOL INJ CX 30 AMP VD AMB X 5 ML
29/05/2018	*NA está sendo após a primeira transmissão eletrônica	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 601/12	---	---	---	---	Harmonização do bula conforme as informações prezadas pela Bula Padrão, publicada no Boletim Eletrônico em 29/09/2017	VPS	4 MG/ML + 500 MG/ML SOL INJ CX 30 AMP VD AMB X 5 ML

aceiteu com  
registro para

0,297

022474

®

Pato Branco/PR, 02 de abril de 2019.

Ofício nº 230/Lic.

À  
**ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA.**  
Att. Setor de Licitações – Responsáveis  
Prezados Senhores

Com referência ao Processo Licitatório nº 099/2018, Pregão Eletrônico nº 033/2018, formação de registro de preços para aquisição parcelada de medicamentos – Farmácia Básica e Psicotrópicos, devido ao cancelamento da Ata de Registro de Preços com o vencedor, vem-se verificar com vossa empresa, conforme valor proposto na sessão de lances, a possibilidade de entregar, **mediante pedido de compras**, para o seguinte item:


ITEM	DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO	QUANTIDADE	MARCA	VALOR UNITÁRIO
629	Paracetamol 500mg + Fosfato de Codeína 30mg - comprimido.	UND	176.014	GEOLAB	0,2800

OBS: Caso vossa empresa aceite entregar o produto acima como segundo colocado, pedimos que nos enviem a **Bula do Medicamento, Registro do Produto/ANVISA** e a **Quantidade da Embalagem Cotada**.

**ATENÇÃO!** SE FOR DE VOSSO INTERESSE ACEITAR ENTREGAR O MEDICAMENTO ACIMA, SOLICITA-SE QUE O MESMO NÃO ESTEJA COM PROBLEMAS NA ENTREGA, COM ESTOQUE PARA ENTREGAR EM ATÉ **05 (CINCO) DIAS ÚTEIS**, APÓS FORMALIZADO PEDIDO PELO SETOR DE COMPRAS.

Contando com vosso pronto atendimento, aguardamos breve retorno.

Atenciosamente,

  
Cacilda Aparecida Dos Santos  
Pregoeira



022475

R

---

**REFERENTE PROPOSTA DO ITEM 629 DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2019 - CONIMS****De:** LICITACAO | CONIMS**Para:** altermed@altermed.com.br ,licitacoes4@altermed.com.br ,licitacoes6@altermed.com.br**Cópia:****Cópia oculta:****Assunto:** REFERENTE PROPOSTA DO ITEM 629 DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2019 - CONIMS**Enviada em:** 02/04/2019 | 10:17**Recebida em:** 02/04/2019 | 10:17

20190402090... .pdf 103.26 KB

-- BOM DIA

Segue em anexo o Ofício nº 230/2019, com PROPOSTA DO **ITEM 629** DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018. Aguardamos com urgência sua resposta.

Atenciosamente,

Catia Regina

**LICITAÇÃO / CONTRATOS / CREDENCIAMENTO****CONIMS – Consórcio Intermunicipal de Saúde**

Fone: (46) 3313 3550

Rua Afonso Pena, 1902 – Bairro Anchieta

CEP: 85501-530 – Pato Branco - PR

[www.conims.com.br](http://www.conims.com.br)

---

**De:** ricoh@ricoh.com.br**Enviada:** 2019/04/02 10:14:39**Para:** licitacao@conims.com.br**Assunto:** Mensagem from "licitacao"

This E-mail was sent from "licitacao" (Aficio MP 201).

Scan Date: 04.02.2019 09:09:25 (-0400)

Queries to: ricoh@ricoh.com.br

022478  
R**Re: Fwd: REFERENTE PROPOSTA ITEM 620 DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS**

De: Contratos - Altermed

Para: [licitacao@conims.com.br](mailto:licitacao@conims.com.br), [marcosdaniel@altermed.com.br](mailto:marcosdaniel@altermed.com.br)

Cópia:

Cópia oculta:

Assunto: Re: Fwd: REFERENTE PROPOSTA ITEM 620 DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS

Enviada em: 02/04/2019 | 11:12

Recebida em: 02/04/2019 | 11:13

Boa tarde,

Em resposta ao Ofício 230/LIC temos uma nova proposta no valor de R\$ 0,297.

Caso tenham interesse estamos a disposição.

Atenciosamente,

CLAUDIA GUESSER LONGEN

LICITAÇÕES

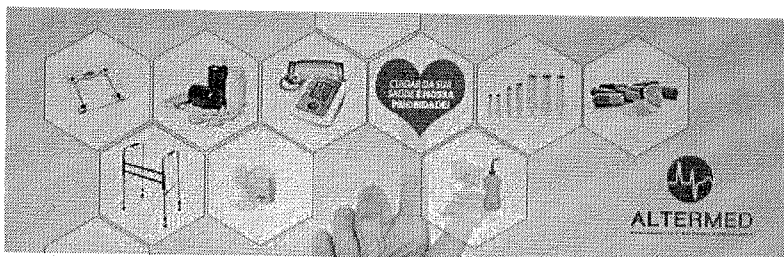
ASSISTENTE ADMINISTRATIVO

ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA

Estrada Boa Esperança, 2320 | Zip Code: 89.163-554 | Rio do Sul | SC | Brazil

Phone: +55 47 3520-9000

Fax: +55 47 3520-9004

E-mail: [contratos@altermed.com.br](mailto:contratos@altermed.com.br)**"Antes de imprimir, pense no seu compromisso e responsabilidade com o Meio Ambiente"****"Esta mensagem, incluindo seus anexos, tem caráter confidencial e seu conteúdo é restrito ao(s) destinatário(s) da mensagem. Caso você tenha recebido esta mensagem por engano, queira, por favor, retorná-la ao destinatário e apagá-la de seus arquivos. Qualquer uso não autorizado, replicação ou disseminação desta mensagem ou parte dela é expressamente proibido. A Altermed Material Médico Hospitalar Ltda não é responsável pelo conteúdo ou a veracidade desta informação."**

----- Mensagem encaminhada -----

**Assunto:** REFERENTE PROPOSTA ITEM 620 DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS**Data:** Mon, 01 Apr 2019 08:48:19 -0300**De:** LICITACAO | CONIMS <[licitacao@conims.com.br](mailto:licitacao@conims.com.br)>**Para:** [altermed@altermed.com.br](mailto:altermed@altermed.com.br) <[altermed@altermed.com.br](mailto:altermed@altermed.com.br)>, [licitacoes6@altermed.com.br](mailto:licitacoes6@altermed.com.br) <[licitacoes6@altermed.com.br](mailto:licitacoes6@altermed.com.br)>, [licitacoes4@altermed.com.br](mailto:licitacoes4@altermed.com.br) <[licitacoes4@altermed.com.br](mailto:licitacoes4@altermed.com.br)>

-- BOM DIA

Segue em anexo o Ofício nº 230/2019, com PROPOSTA DO ITEM 620 DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018.  
Aguardamos com urgência sua resposta.

Atenciosamente,

Catia Regina

**LICITAÇÃO / CONTRATOS / CREDENCIAMENTO****CONIMS – Consórcio Intermunicipal de Saúde**

Fone: (46) 3313 3550

Rua Afonso Pena, 1902 – Bairro Anchieta

CEP: 85501-530 – Pato Branco - PR

[www.conims.com.br](http://www.conims.com.br)

022477

R

## TERMO DE APOSTILAMENTO

Contrato nº: 005/2019

Processo nº: 99/2018

Contratada: Altermed Material Médico Hospitalar Ltda.

CNPJ/CPF: 00.802.002/0001-02

Objeto: FORMAÇÃO DE REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO PARCELADA DE MEDICAMENTOS - FARMÁCIA BÁSICA E PSICOTRÓPICOS.

## OBJETO DO APOSTILAMENTO:

REEQUILIBRIO DEFERIDO

Item	Descrição	Unid.	Preço Unit. Anterior	Preço Unit. Atual
29	Paracetamol 500 mg + fosfato de codeína 30 mg - compr.	UND	0,28	0,30

R# 0,297