

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga cuidadosamente todas as orientações de seu médico. Não exceda a dose recomendada.

Como tomar Resodic

Resodic deve ser engolido inteiro com um copo de água ou outro líquido.

Recomenda-se tomar Resodic antes das refeições ou com o estômago vazio.

Quando tomar Resodic

Recomende-se tomar Resodic antes das refeições ou com o estômago vazio.

Quanto tomar de Resodic

Não exceda a dose recomendada prescrita pelo seu médico. É importante que você use a menor dose capaz de controlar sua dor e não tome Resodic por mais tempo que o necessário. Seu médico dirá a você exatamente quantos comprimidos de Resodic você deverá tomar. Dependendo da resposta do tratamento, seu médico pode aumentar ou diminuir a dose.

Adultos

A dose inicial diária é geralmente de 100 a 150 mg, ou seja, 2 ou 3 comprimidos por dia. Para casos mais leves, assim como para terapia a longo prazo, 75 mg a 100 mg por dia são, geralmente, suficientes. A dose total diária deve ser dividida em 2 ou 3 doses separadas. Você não deve tomar mais que 150mg por dia.

No tratamento da dor durante o período menstrual, o tratamento deverá iniciar assim que você sentir os primeiros sintomas, com uma dose de 50 a 100 mg. Continue com 50 mg até 3 vezes ao dia por alguns dias, se necessário. Se a dose diária de 150 mg não for suficiente para aliviar a dor durante 2 a 3 períodos menstruais, o seu médico poderá recomendar para você tomar até 200 mg/dia durante os próximos períodos menstruais. Não tomar uma dose diária total acima de 200 mg.

Por quanto tempo tomar Resodic

Siga exatamente as instruções de seu médico.

Se você tomar Resodic por mais de algumas semanas, você deve garantir um retorno ao seu médico para avaliações regulares, para garantir que você não está sofrendo de reações adversas despercebidas.

Se você tiver dúvidas sobre quanto tempo deve utilizar Resodic, converse com seu médico ou farmacêutico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR**ESTE MEDICAMENTO?**

Se você esqueceu de tomar o medicamento, tome uma dose assim que se lembrar. Se estiver perto da hora de tomar a próxima dose, você deve, simplesmente, tomar a próxima comprimido no horário usual. Não dobrar a próxima dose para repor o comprimido que você esqueceu de tomar no horário certo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como todos os medicamentos, pacientes tomando Resodic podem apresentar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem.

As reações adversas a seguir incluem aquelas reportadas com Resodic comprimidos revestidos e/ou outras formas farmacêuticas, com o nome diclofenaco em uso por curto ou longo prazo.

Algumas reações adversas podem ser sérias

Essas reações adversas incomuns ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento, especialmente quando administrado, em dose diária elevada (150 mg) por um período longo.

- dor no peito súbita e opressiva (sinais de infarto do miocárdio ou ataque cardíaco);

- falta de ar, dificuldade de respirar quando deitado, inchaço dos pés ou pernas (sinais de insuficiência cardíaca);

- Estas reações adversas raras ou muito raras ocorrem em menos de 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento;

- sangramento espontâneo ou contuso (sinais de trombocitopenia);

- febre alta, infecções frequentes, dor de garganta persistente (sinais de agranulocitose);

- dificuldade para respirar ou deglutir, rash, prurido, urticária, tontura (sinais de hipersensibilidade, reações anafiláticas e anafilatóides);

- inchaço principalmente na face e garganta (sinais de angioedema);

- pensamentos e humor alterados (sinais de distúrbios psicóticos);

- memória prejudicada (sinais de problemas de memória);

- convulsões (sinais de convulsão);

- ansiedade;

- pescoço duro, febre, náusea, vômito, dor de cabeça (sinais de meningite asséptica);

- dor de cabeça grave e repentina, náusea, tontura, dormência, inabilidade ou dificuldade de falar, fraqueza ou paralisia dos membros ou face (sinais de

- acidente vascular cerebral ou derrame);
- dificuldade de audição (sinais de dano auditivo);
 - dor de cabeça, tontura (sinais de pressão sanguínea alta, hipertensão);
 - rash, manchas vermelhas-arroxeadas, febre, prurido (sinais de vasculite);
 - dificuldade repentina de respirar e sensação de aperto no peito com chiado no peito ou tosse (sinais de asma ou pneumonia se febre);
 - vômitos com sangue (sinais de hematemese) e/ou fezes negras ou com sangue (sinais de hemorragia gastrointestinal);
 - diarreia com sangue (sinais de diarreia hemorrágica);
 - fezes negras (sinais de melena);
 - dor de estômago, náusea (sinais de úlcera gastrintestinal);
 - diarreia, dor abdominal, febre, náusea, vômitos (sinais de colite, incluindo colite hemorrágica e exacerbação de colite ulcerativa ou doença de Crohn);
 - dor de estômago grave (sinais de pancreatite);
 - amarelamento da pele e dos olhos (sinais de icterícia), náusea, perda de apetite, urina escura (sinais de hepatite/insuficiência hepática);
 - sintomas típicos de gripe, sensação de cansaço, dores musculares, aumento das enzimas hepáticas em exames de sangue (sinais de doenças hepáticas, incluindo hepatite fulminante, necrose hepática, insuficiência hepática);
 - bolhas (sinais de dermatite bolhosa);
 - pele vermelha ou roxa (possíveis sinais de inflamação dos vasos sanguíneos), rash cutâneo (vermelhidão na pele com ou sem descamação) com bolhas, bolhas nos lábios, olhos e boca, inflamação na pele com descamação ou peeling (sinais de eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson se febre ou necrose epidérmica tóxica);
 - rash cutâneo com descamação ou peeling (sinais de dermatite esfoliativa);
 - aumento da sensibilidade da pele ao sol (sinais de reação de fotosensibilidade);
 - manchas roxas na pele (sinais de púrpura ou púrpura de Henoch-Schönlein, se causada por alergia);
 - inchaço, sensação de fraqueza, ou micção anormal (sinais de insuficiência renal aguda);
 - excesso de proteína na urina (sinais de proteinúria);
 - inchaço na face ou abdômen, pressão sanguínea alta (sinais de síndrome nefrótica);
 - produção de urina mais ou menos acentuada, sonolência, confusão, náusea (sinais de nefrite tubulointersticial);
 - diminuição grave da quantidade de urina (sinais de necrose papilar renal);
 - inchaço generalizado (sinais de edema).

Se você apresentar quaisquer dessas reações, avise imediatamente seu médico. Algumas reações adversas são comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, tontura, vertigem, náusea, vômito, diarreia, indigestão (sinais de dispesia), dor abdominal, flatulência, perda do apetite (sinais de perda de peso), exames de função do fígado anormais (ex.: aumento do nível de transaminases), rinite cutânea (vermelhidão na pele com ou sem descamação).

Algumas reações adversas são incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): palpitações, dor no peito.

Algumas reações adversas são raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): sonolência (sinais de somolência), dor de estômago (sinais de gastrite), problemas no fígado, rash com prurido (sinais de urticária).

Algumas reações adversas são muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): nível baixo de células vermelhas sanguíneas (anemia), nível baixo de células brancas sanguíneas (leucopenia), devorquitação, depressão, dificuldade de dormir (sinais de insônia), pesadelos, irritabilidade, formigamento ou dormência nas mãos ou pés (sinais de parestesia), tremores (sinais de tremor), distúrbios do paladar (sinais de disgeusia), distúrbios de visão (sinais de problemas visuais, visão borrada, diplopia), náuseas nos ouvidos (sinais de zumbido), constipação, ferimentos na boca (sinais de estomatite), inchaço, língua vermelha e colorida (sinais de glossite), problema no tubo da garganta para o estômago (sinais de distúrbio esofágico), espasmo no abdômen superior especialmente depois de comer (sinais de doença no diafragma intestinal), prurido, rash com vermelhidão e queimadura (sinais de eczema), vermelhidão na pele (sinais de eritema), perda de cabelo (sinais de alopecia), prurido (sinais de prurido), sangue na urina (sinais de hematuria).

Se qualquer destas reações adversas afetar você de forma grave, informe ao seu médico.

Se você apresentar quaisquer outras reações adversas não mencionadas na bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

Se você estiver tomando Resodil por mais que algumas semanas, você deve ir ao médico para fazer exames de rotina regularmente, para você ter certeza que não está sofrendo de nenhuma reação adversa que você não tenha percebido.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR

DO QUE AINDA CADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você acidentalmente ingerir Resodil acima do recomendado, avise seu médico ou farmacêutico, ou vá a um pronto atendimento. Você pode necessitar de atendimento médico.

Você pode apresentar vômito, hemorragia gastrointestinal, diarreia, tontura, zumbido ou convulsões. No caso de intoxicação significativa, insuficiência aguda nos rins e insuficiência no fígado podem ocorrer. Não há quadro clínico típico associado à superdose com diclofenaco.

O tratamento de intoxicações agudas com agentes anti-inflamatórios não-esteroides consiste essencialmente em medidas sintomáticas e de suporte.

Tratamentos sintomático e de suporte devem ser administrados em casos de complicações tais como hipotensão, insuficiência renal, convulsões, irritação gastrointestinal e depressão respiratória.

Medidas específicas tais como diálise forçada, diálise ou hemoperfusão provavelmente não ajudam na eliminação de agentes anti-inflamatórios não-esteroides devido a seu alto índice de ligação às proteínas e metabolismo extenso.

Em casos de superdose potencialmente tóxica, a ingestão de carvão ativado pode ser considerada para desintoxicação do estômago (ex.: lavagem gástrica e vômito) após a ingestão de uma superdose potencialmente letal.

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.

VENDAS SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 26/03/2014.



VTAMED

Diretor Legais

MS - 1.1695.0027

Farm. Resp.: Glaucio F. Miranda CRF-RS 5252

Fabricado por Laboratório Farmacêutico

Vitamed Ltda - Indústria Brasileira

Flávio Francisco Bellini, 459, CEP 95098-170

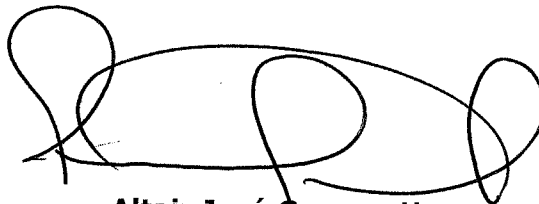
Caxias do Sul - RS

CNPJ 29.346.301/0001-53

REF: ATA DE REGISTRO DE PREÇOS N. ° 036/2019

- I. Considerando-se a falta de previsão de entrega para o Item 453, a qual foi devidamente comprovada conforme documentos anexados ao processo;
- II. AUTORIZO a promoção do aditivo de exclusão para a Ata de Registro de Preços acima mencionada.

Pato Branco, 28 de maio de 2019.



Altair José Gasparetto
Presidente

**ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 036/2019
TERMO ADITIVO 001/2019**

CONTRATANTE: Consórcio Intermunicipal de Saúde, já qualificada no contrato, neste ato representado pelo seu Presidente, Sr. Altair José Gasparetto.

CONTRATADA: PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob n.º 81.706.251/0001-98, neste ato representado por Sirlei Terezinha Zambrin (por procuração), portadora do RG n.º 3.104.120-1 SSP-PR e CPF n.º 457.063.879-15.

Pelo Presente Termo Aditivo de comum acordo entre as partes, resolvem alterar a **CLÁUSULA PRIMEIRA**, do Ata de Registro de Preços Nº 039/2019, firmado em 08 de janeiro de 2019, mediante a cláusula e condições seguintes:

CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO

Cancelar o **ITEM 453-** (Harpagophytum Procumbens 400 mg - compr).

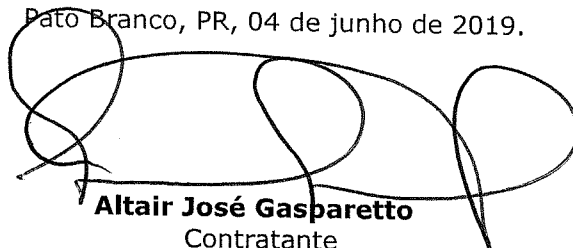
Permanecem inalteradas e ratificadas as demais condições da Ata de Registro de Preços ora referenciado, não afetadas pelo presente aditamento.

E, por assim estarem justos e contratados, assinam este Termo em 02 (duas) vias de igual teor e forma, ratificando tudo quanto contratado e aqui não modificado, para que surta seus jurídicos e legais efeitos.

Pato Branco, PR, 04 de junho de 2019.



Sirlei Terezinha Zambrin
Contratada



Altair José Gasparetto
Contratante

Testemunhas:



Lhuanna Gabriela Vardanega Perico
CPF: 079.734.929-41



Samir Rodrigo Kalinoski
CPF: 840.003.849-53



024164

TERMO ADITIVO 001/2019 REF. ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 027/2019,REF. PEGÃO ELETRÔNICO 033/2018

De: LICITACAO | CONIMS

Para: licitacoes@mauromarciano.com.br

Cópia:

Cópia oculta:

Assunto: TERMO ADITIVO 001/2019 REF. ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 027/2019,REF. PEGÃO ELETRÔNICO 033/2018

Enviada em: 04/06/2019 | 15:56

Recebida em: 04/06/2019 | 15:56

Termo Aditi... .pdf 80.74 KB

ATT. LICITAÇÕES - RESPONSÁVEIS

BOA TARDE

SEGUE EM ANEXO **TERMO ADITIVO 001/2019 REF. ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 027/2019,REF. PEGÃO ELETRÔNICO 033/2018**, PARA IMPRESSÃO EM **2 (DUAS) VIAS**, ASSINAR, APÓS **DEVOLVER AO CONIMS** PARA AS DEMAIS ASSINATURAS , EM **PRAZO MAXIMO DE 05 DIAS APÓS O SEU RECEBIMENTO**, NA SEQUÊNCIA ESTAREMOS LHES ENVIANDO A VOSSA VIA DEVIDAMENTE ASSINADA.

EM CASO DE DÚVIDAS ENTRAR EM CONTATO IMEDIATO.

--

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

PROCURAÇÃO

024165

Outorgante: Promefarma Representações Comerciais Ltda., devidamente inscrita no CNPJ nº 81.706.251/0001-98, com sua sede à Rua Professor Leônidas Ferreira da Costa, nº 847, Bairro Parolin, na cidade de Curitiba, estado do Paraná, neste ato representada pelo seu representante legal, Sr. Elcio Luis Bordignon, brasileiro, casado, sócio-diretor desta empresa, empresário, inscrito no Registro Geral RG nº 5.591.020-0 SSP/PR e no Cadastro de Pessoa Física CPF nº 972.234.769-15.

Outorgado: Sirlei Terezinha Zambrin, brasileira, casada, gerente comercial, inscrita no CPF nº 457.063.879-15 e RG 3.104.120-1 SSP/PR, residente e domiciliada à rua Vadeco Suit, nº 68, bairro Uberaba, no município de Curitiba, estado do Paraná.

Poderes: Representar a empresa junto às repartições públicas Federais, Estaduais, Municipais e autarquias, com a finalidade única junto às licitações, pregões, carta convites, tomadas de preços, concorrências, podendo para tanto dito procurador solicitar informações, prestar declarações orais e escritas, assinar ata, e demais documentos, formular lances, negociar preços, renunciar prazos recursais a que se referir à licitação, podendo ainda assinar contratos e propostas de preços referentes à licitação, sendo permitido, inclusive subestabelecer sem reserva de iguais poderes.

Registramos também que cumprimos a rigor a Lei 12.846/2013 e 8.666/1993, sendo, portanto, expressamente vedado ao referido, se valer desta carta de credenciamento para praticar quaisquer atos adversos à legislação vigente.

Esta procuração não confere poderes ao outorgado de receber quaisquer valores em nome da Outorgante.

O documento tem validade de 01 (um) ano.

Curitiba/PR, 26 de dezembro de 2018.

1º Tabelionato
de Notas
Curitiba/PR


Elcio Luis Bordignon
Diretor

RG: 5.591.020-0 SSP/PR / CPF: 972.234.769-15

81.706.251/0001-98
PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES
COMERCIAIS LTDA.
R: Professor Leônidas Ferreira da Costa, 847
VI. Parolin - CEP: 80220-410
CURITIBA - PR

1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL E 12º TABELIONATO
Dist. Souto de Castro, 273 - Centro - Curitiba - PR - CEP: 80020-120 - Tel: (41) 3052-7900

Selo Nº ComPa: 8vb7J.v7yDp-wQwVI-IDoMM
Valide esse selo em: <http://funa-osa.com.br>

Reconheço por SEMELHANÇA a assinatura de ELCIO LUIS
BORDIGNON. Dou fé. Curitiba, 26 de dezembro de 2018
12:39:34h

Fin. Test. da Verdade
Nicola Rosa de Almeida - ESCRIVENTE

REGISTRO CIVIL
CURITIBA - PR

024166



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. Eptácio 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



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*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes².

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 **PROMEFARMA REPRESENTACOES COMERCIAIS LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **PROMEFARMA REPRESENTACOES COMERCIAIS LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **26/12/2018 12:47:24 (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 **PROMEFARMA REPRESENTACOES COMERCIAIS LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail 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: 1140191

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **26/12/2019 12:44:45 (hora local)**.

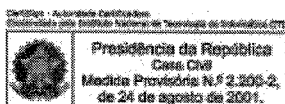
¹**Código de Autenticação Digital:** 58422612181238380374-1 a 58422612181238380374-3

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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b8befdf81f8e7da1b6a4130e979e39853988b135353c9bce82413f05903a32d61fb3ea77a2b3f8e7cb0e4e6699568d43db66bd5c41026c03729b2fec6418bb64a



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



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*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes².

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 **PROMEFARMA REPRESENTACOES COMERCIAIS LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **PROMEFARMA REPRESENTACOES COMERCIAIS LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **02/01/2019 09:20:16 (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 **PROMEFARMA REPRESENTACOES COMERCIAIS LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail 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: 1141978

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **02/01/2020 08:54:10 (hora local)**.

¹**Código de Autenticação Digital:** 58420201190845150832-1

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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bd324966c9d8cfc1b68b3b575aa499142df8c89fb9451b95bbf6acfad129548affb3ea77a2b3f8e7cb0e4e6699568d43d053765fb7cd768d8cdd8c8c6873ae0a3



REF: ATA DE REGISTRO DE PREÇOS N. ° 027/2019

- I. Considerando-se a falta de previsão de entrega para o Item 453, a qual foi devidamente comprovada conforme documentos anexados ao processo pelo fornecedor vencedor no processo;
- II. Considerando-se que o fornecedor remanescente aceitou o referido Item;
- III. AUTORIZO a promoção do aditivo de inclusão para a Ata de Registro de Preços acima mencionada.

Pato Branco, 28 de maio de 2019.



Altair José Gasparetto
Presidente

**ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 027/2019
TERMO ADITIVO 001/2019**

CONTRATANTE: Consórcio Intermunicipal de Saúde, já qualificada no contrato, neste ato representado pelo seu Presidente, Sr. Altair José Gasparetto.

CONTRATADA: MAURO MARCIANO COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob n.º 94.894.169/0001-86, neste ato representado por Mauro Marciano Garcia de Freitas, portador do RG n.º 8022867959 SSP/PC-RS e CPF n.º 374.624.900-72.

Pelo Presente Termo Aditivo de comum acordo entre as partes, resolvem alterar a **CLÁUSULA PRIMEIRA**, do Ata de Registro de Preços Nº 027/2019, firmado em 08 de janeiro de 2019, mediante a cláusula e condições seguintes:

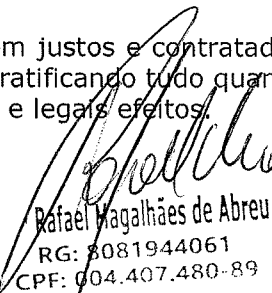
CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO

Incluir o **ITEM 453-** (Harpagophytum Procumbens 400 mg - compr).

Permanecem inalteradas e ratificadas as demais condições da Ata de Registro de Preços ora referenciado, não afetadas pelo presente aditamento.

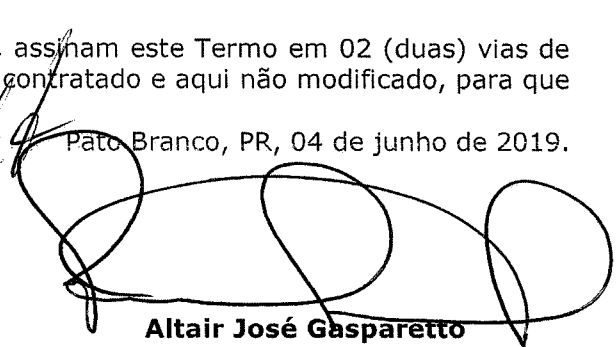
E, por assim estarem justos e contratados, assinam este Termo em 02 (duas) vias de igual teor e forma, ratificando tudo quanto contratado e aqui não modificado, para que surta seus jurídicos e legais efeitos.

Pato Branco, PR, 04 de junho de 2019.



Rafael Magalhães de Abreu
RG: 8081944061
CPF: 004.407.480-89

Mauro Marciano Garcia de Freitas
Contratada



Altair José Gasparetto
Contratante

Testemunhas:



Lhuanna Gabriela Vardanega Perico
CPF: 079.734.929-41



Samir Rodrigo Kalinoski
CPF: 840.003.849-53



024171

e

TERMO ADITIVO 001/2019 REF. ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 036/2019,REF. PEGÃO ELETRÔNICO 033/2018

De: LICITACAO | CONIMS

Para: licitacao1@promefarma.com.br ,empenhos3@promefarma.com.br

Cópia:

Cópia oculta:

Assunto: TERMO ADITIVO 001/2019 REF. ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 036/2019,REF. PEGÃO ELETRÔNICO 033/2018

Enviada em: 04/06/2019 | 16:01

Recebida em: 04/06/2019 | 16:01

Termo Aditi... .pdf 72.56 KB

ATT. LICITAÇÕES - RESPONSÁVEIS

BOA TARDE

SÉGUE EM ANEXO **TERMO ADITIVO 001/2019 REF. ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 036/2019,REF. PEGÃO ELETRÔNICO 033/2018, PARA IMPRESSÃO EM 2 (DUAS) VIAS, ASSINAR, APÓS DEVOLVER AO CONIMS PARA AS DEMAIS ASSINATURAS , EM PRAZO MAXIMO DE 05 DIAS APÓS O SEU RECEBIMENTO, NA SEQUÊNCIA ESTAREMOS LHES ENVIANDO A VOSSA VIA DEVIDAMENTE ASSINADA.**

EM CASO DE DÚVIDAS ENTRAR EM CONTATO IMEDIATO.

--

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



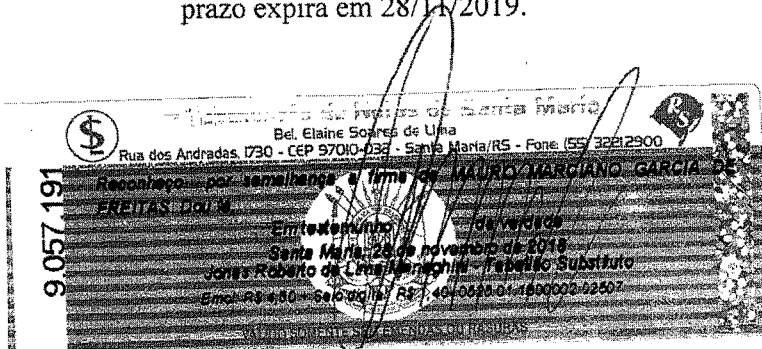
024172

MAUROMARCIANO
tribuidora de Medicamentos

94.894.169/0001-86
MAURO MARCIANO COMÉRCIO
DE MEDICAMENTOS LTDA
Rua Samuel Kruschin, 200
Bairro Patronato
CEP: 97.020-670
SANTA MARIA - RS

PROCURAÇÃO

Por este instrumento particular de procuração **MAURO MARCIANO COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA**, com sede na Rua Samuel Kruschin, n.º 200, Bairro Patronato, Santa Maria, Rio Grande do Sul, CEP: 97.020-670, inscrita no CNPJ sob o n.º 94.894.169/0001-86, neste ato representada pelo seu Sócio Administrador **MAURO MARCIANO GARCIA DE FREITAS**, casado pelo regime de comunhão parcial de bens, nascido em 08/02/1959, empresário, portador da C.I n.º 8022867959, expedida pela SSP-RS em 10/03/1981, CPF n.º 374.624.900-72, nomeia e constitui seu bastante procurador, **Rafael Magalhães de Abreu**, brasileiro, residente e domiciliado na cidade de Santa Maria - RS, portador da C.I. 8081944061, CPF 004.407.480-89, ao qual confere plenos poderes para representá-lo junto as Entidades Públicas, quer da Administração direta ou indireta, seja Federal, Estadual, Municipal, Autarquias, Empresas Públicas e Privadas, sediadas nos Estados do **RIO GRANDE DO SUL, SANTA CATARINA, PARANÁ, SÃO PAULO E MINAS GERAIS**, podendo para tanto, participar de licitações (Tomada de Preços, Concorrências, Cartas Convite, Pregões), assinar propostas e declarações relacionadas aos editais, ofertar lances verbais, formular propostas verbais, receber valores, exclusivamente através de títulos comprovadamente nominais à **MAURO MARCIANO COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA**, dar quitação e assinar contratos de fornecimento de medicamentos, requerer informações, inclusive abdicar de direitos de desistir de recursos, enfim, participar de todos os atos necessários ao fiel desempenho do presente mandato, cujo prazo expira em 28/11/2019.



Santa Maria -RS, 28 de novembro de 2018.

Rua Samuel Kruschin - 200
Bairro Patronato - Santa Maria - RS
CNPJ: 94.894.169/0001-86 - Inscrição Estadual: 109/0177736
www.mauromarciano.com.br
(55) 3212-2447

1º TABELIONATO
Mauro Marciano Garcia de Freitas
SÓCIO ADMINISTRADOR
CPF: 374.624.900-72
RG: 8022867959

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888

024173

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



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*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes².

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 **Mauro Marciano Comércio de Medicamentos Ltda** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **Mauro Marciano Comércio de Medicamentos Ltda** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **30/11/2018 15:32:32 (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 **Mauro Marciano Comércio de Medicamentos Ltda** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail 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: 1124596

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **30/11/2019 14:35:13 (hora local)**.

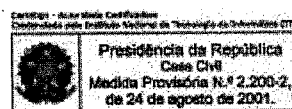
¹**Código de Autenticação Digital:** 26923011181433170048-1

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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b7765f453ef1f397872f8d8f5c0b39387a501bec45e6d55e713385129dc6eeee0d790c9e6c0b5e02c87b375e782a
c01bcf2f1f06b016b328c6da1eb6712fbfbf6



024174

Ⓜ

REPÚBLICA FEDERAL DO BRASIL
 INSTITUTO BRASILEIRO DE REGISTRO CIVIL
 INSTITUTO NACIONAL DE TRANSITO
 AUTORIDADE NACIONAL DE HABILITACAO

MARCEL MAGALHAES DE ABREU

CPF: 004.407.480-89 DATA NASCIMENTO: 21/11/1986

RENOMEADO: MARIO RODRIGUES DE ABREU
 MARIA DO CARMO MAGALHAES DE ABREU

PERMISSAO: [] AD: [] CAT. HAB: AD

Nº REGISTRO: 04504633270 VALIDADE: 18/06/2023 1ª HABILITACAO: 19/11/2008

RESERVAÇÃO

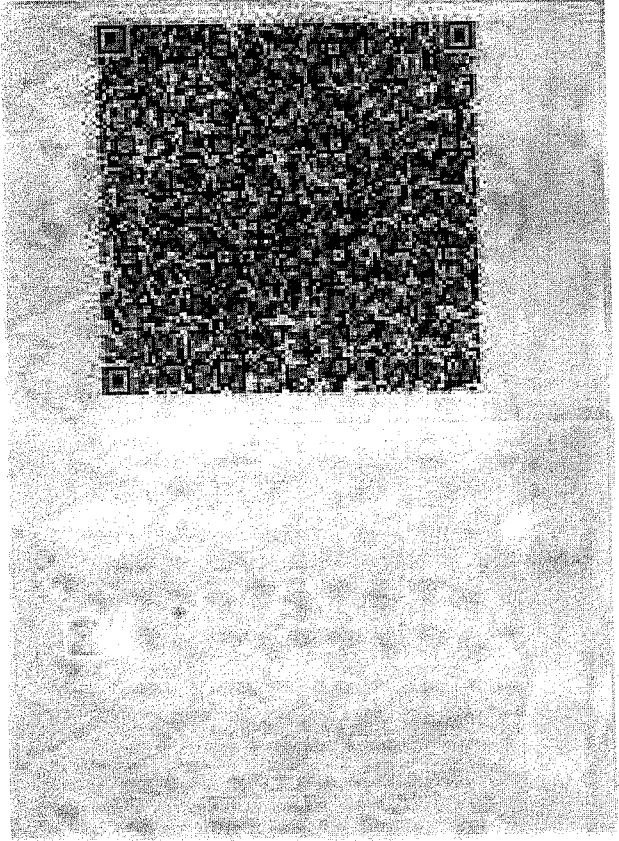
Marcel Magalhães de Abreu
 LOCAL: SANTA MARIA, RS DATA EMISSAO: 19/06/2018

10387458546
 23208695508

RIO GRANDE DO SUL

VALIDE EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL 1684241837

PROIBIDO PLASTIFICAR 1684241837



CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0

Av. Presidente Epitácio Pessoa, 114 - Bairro São Caetano - João Pessoa/PB. CEP 53035-000 | www.azevedobastos.net.br - Tel: (33) 3344-5841 - Fax: (33) 3344-5504

Autenticação Digital

De acordo com o artigo 2º do § 2º do art. 4º e 52 da Lei Federal 5.885/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cod. Autenticação: 26922506180928080485-1; Data: 25/06/2018 09:31:20

Selo Digital de Fiscalização (Tipo Normal) - AHC22107-9V99
 Valor Total do Ato: R\$ 7,23

Bea Valéria de Valença Cavalcanti
 Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888

024175

R

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



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*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes².

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 **Mauro Marciano Comércio de Medicamentos Ltda** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **Mauro Marciano Comércio de Medicamentos Ltda** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **25/06/2018 09:35:55 (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 **Mauro Marciano Comércio de Medicamentos Ltda** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail 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: 1014792

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **25/06/2019 09:31:20 (hora local)**.

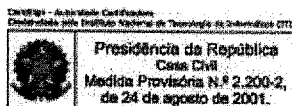
¹**Código de Autenticação Digital:** 26922506180928080485-1

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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b13fcee1e1224be498906840fe5b727e87c4730120d65cb87a4780edaf91e296d790c9e6c0b5e02c87b375e782ac01bcaf89c8661c2334b386220cacfd6403ee



Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.





Arquivar 05.06.19

024170

Ⓜ

TROCA DE MARCA - Desloratadina__CONIMS

De: VITALSUL DIST. MEDICAMENTOS

Para: licitacao@conims.com.br

Cópia:

Cópia oculta:

Assunto: TROCA DE MARCA - Desloratadina__CONIMS

Enviada em: 05/06/2019 | 09:15

Recebida em: 05/06/2019 | 09:15

TROCA DE MA... .pdf 791.60
KBGERMED 23-04-18.pdf 136.43
KB

BULA.pdf 123.93 KB

REGISTRO.pdf 85.88 KB

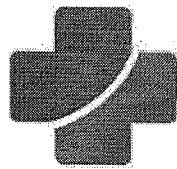
Prezados, bom dia!

Segue anexo solicitação de **troca de marca e entrega para entrega imediata e total da DESLORATADINA 0,5MG/ML 60ML**, requisitada através da **AF 1250/19**.

No aguardo do parecer.

Att.!--

IANA CHIAPETTI - Setor de Licitações
VITALSUL DIST. MEDICAMENTOS EIRELI
CNPJ: 27.860.256/0001-25
(46) 3211-5455



Francisco Beltrão-PR, 04 de junho de 2019.

CONIMS - CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE
PATO BRANCO - Estado do Paraná.
Setor de Licitações e Contratos.

27.860.256/0001-25

Vitalsul Distribuidora de
Medicamentos - Eireli

R. Vicente Setembrino Palottin, 455
B. Padre Ulrico - CEP 85.604-446
Francisco Beltrão - Paraná

A signatária da presente **VITALSUL**
DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, pessoa jurídica
de direito privado, inscrita no CNPJ n.º
27.860.256/0001-25, vem respeitosamente
solicitar 'TROCA DE MARCA', ante ao **Item 292 -**
Pregão Eletrônico n.º 33/18, pelos fatos e
fundamentos a seguir expostos.

1. DOS FATOS:

A Requerente, após processo licitatório de **Pregão**
Eletrônico 33/18, realizado em outubro/18, sagrou-se vencedora
para fornecimento do **ITEM 292: 'DESLORATADINA 0,5MG/ML 60ML**
XAROPE'.

Via de consequência, em 08/05 o Órgão requisitou o
respectivo item através da **AF 1250/19**.

Todavia, por fatores supervenientes, não foi possível
realizar a entrega no prazo determinado.

Vitalsul Distribuidora de
Medicamentos - Eireli

3. DAS RAZÕES DE DIREITO

É certo que o contrato administrativo deve ser cumprido conforme pactuado. Todavia, existem situações que podem levar a alterações contratuais, sem que isto, necessariamente, possa acarretar em prejuízos para a Administração Pública ou, até mesmo, para a população que necessita do produto.

Ademais, vale ressaltar que em respeito ao Estado Democrático de Direito, à Dignidade da Pessoa Humana e à Administração Pública como meio essencial para a construção do bem comum, torna-se necessária a margem de liberdade concedida ao agente público no exercício do Poder Discricionário, em razão da impossibilidade do Legislador prevê todas as situações da vida real.

Efetivamente, os entes da administração pública tem o poder de alterarem unilateralmente as condições dos contratos administrativos. Esta situação se submete ao ditame do **art. 57, §1º da Lei 8666/93**:

"Art. 57. A duração dos contratos regidos por esta Lei ficará adstrita à vigência dos respectivos créditos orçamentários, exceto quanto aos relativos:

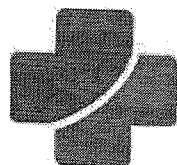
(...)

§ 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:

(...)

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

A jurisprudência e a doutrina entendem ser possível haver a alteração do item licitado quando houver um motivo que o justifique. Em outras palavras, leciona o professor **Diógenes Gasparini**:



"O conteúdo do contrato nesse particular não precisa ser idêntico ao da proposta mais vantajosa; basta que encerre mais vantagens para o contratante. **Nenhuma nulidade causará ao ajuste se os termos e condições da proposta vencedora forem discutidos e a contratante obtiver mais vantagens (menor preço, menor prazo de entrega, menor juro moratório) que a originalmente oferecida pelo proponente e as consignar no contrato. Esse afastamento do contrato em relação à proposta vencedora cremos ser sempre possível e constitucional**". (cf. in Direito Administrativo, 9ª ed., Saraiva, São Paulo, 2004, p. 530).

Não é tormentoso constatar que os preceitos acima transcritos preveem hipóteses causadoras de alterações contratuais. Dada a importância que o material licitado representa, entende-se que o serviço público nestas condições é ININTERRUPTO e, por tais razões, o Órgão não pode ser inflexível.

Pronunciando-se a respeito do tema, **Hely Lopes Meirelles**² assim assevera: "não se pode, ao arrepio do edital, alterar preços ou prazos, nem inovar condições ou termos contratuais, a menos que as modificações favoreçam a Administração e com elas concorde o adjudicatário".

Nesta linha de raciocínio, ponderamos que entre os princípios que regem a Administração Pública existe o Princípio da Permanência / Continuidade do Serviço Público, que visa não prejudicar o atendimento à população, uma vez que os serviços essenciais não podem ser interrompidos.

4. DO PEDIDO

Diante do acima exposto e considerando que a necessidade de prevenir responsabilidades, promover a conservação e ressalva de seus direitos, requer:

² MEIRELLES, Hely Lopes. Licitação e Contratos, p. 106.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.001, DE 19 DE ABRIL 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, 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 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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: NORTE COMERCIAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA. - EPP - CNPJ: 17.706.732/0001-02 - AUTORIZ/MS: 1148388 - AE: 1166834
ENDEREÇO: R HUASCAR DE FIGUEIREDO 67
MUNICÍPIO: MANAUS - UF: AM - EXPEDIENTE(S): 1173539/16-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.002, DE 19 DE ABRIL 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, 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: EMS SIGMA PHARMA LTDA - CNPJ: 00.923.140/0001-31 - AUTORIZ/MS: 1035695
ENDEREÇO: ROD JORNALISTA FRANCISCO AGUIRRE PROENÇA KM 08 BLOCO VIII
MUNICÍPIO: HORTOLÂNDIA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2122840/17-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (contendo micro-organismos vivos): Cápsulas; Póis

EMPRESA: LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 05.044.984/0001-26 - AUTORIZ/MS: 1067738
ENDEREÇO: RODOVIA JORNALISTA FRANCISCO AGUIRRE PROENÇA, KM 08
MUNICÍPIO: HORTOLÂNDIA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2122836/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Xampus

EMPRESA: GERMED FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 45.992.062/0001-65 - AUTORIZ/MS: 1005833
ENDEREÇO: RODOVIA JORNALISTA FRANCISCO AGUIRRE PROENÇA, KM 08
MUNICÍPIO: HORTOLÂNDIA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2122854/17-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

EMPRESA: GERMED FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 45.992.062/0001-65 - AUTORIZ/MS: 1005833
ENDEREÇO: RODOVIA JORNALISTA FRANCISCO AGUIRRE PROENÇA, KM 08
MUNICÍPIO: HORTOLÂNDIA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2172012/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas Moles

EMPRESA FABRICANTE: ABBVIE INC.
ENDEREÇO: 1 N WAUKEGAN ROAD, NORTH CHICAGO, ILLINOIS, 60064 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0005
EMPRESA SOLICITANTE: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 56.998.701/0001-16
AUTORIZ/MS: 1005531 - EXPEDIENTE(S): 1990410/17-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE

EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS FERRING LTDA - CNPJ: 74.232.034/0001-48
AUTORIZ/MS: 1028762 - EXPEDIENTE(S): 2140632/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Suspensões

EMPRESA FABRICANTE: BAG HEALTH CARE GMBH
ENDEREÇO: AMTSGERICHTSSTRASSE 1-5, 35423 LICH, - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0694
EMPRESA SOLICITANTE: OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA - CNPJ: 38.909.503/0001-57
AUTORIZ/MS: 1027487 - EXPEDIENTE(S): 1455257/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: MEDIMMUNE PHARMA B.V
ENDEREÇO: LAGELANDSEWEG 78, NIJMEGEN, 6545CG - PAÍS: HOLANDA (PAÍSES BAIXOS) - CÓDIGO ÚNICO: A.0395
EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENCA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00
AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(S): 2153599/17-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: LUPIN LIMITED
ENDEREÇO: A-28/1, MIDC, AREA, CHIKALTHANA, AURANGABAD - 431210 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0924

EMPRESA SOLICITANTE: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - CNPJ: 33.781.055/0001-35
AUTORIZ/MS: 1010633 - EXPEDIENTE(S): 1559347/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
ENDEREÇO: 30-36, AVENUE GUSTAVE EIFFEL, 37100 - TOURS - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0555
EMPRESA SOLICITANTE: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. - CNPJ: 61.082.426/0002-07

AUTORIZ/MS: 1078177 - EXPEDIENTE(S): 2070495/17-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: OM PHARMA S.A.
ENDEREÇO: RUA DA INDÚSTRIA 02, QUINTA GRANDE 2610-088, AMADORA. - PAÍS: PORTUGAL - CÓDIGO ÚNICO: A.0461

EMPRESA SOLICITANTE: APSEN FARMACEUTICA S/A - CNPJ: 62.462.015/0001-29
AUTORIZ/MS: 1001188 - EXPEDIENTE(S): 1432840/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: GRIFOLS WORLDWIDE OPERATIONS LIMITED
ENDEREÇO: GRANGE CASTLE BUSINESS PARK, CLONDALKIN, DUBLIN 22 - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.0635
EMPRESA SOLICITANTE: GRIFOLS BRASIL LTDA - CNPJ: 02.513.899/0001-71
AUTORIZ/MS: 1036417 - EXPEDIENTE(S): 0615050/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Embalagem secundária

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.003, DE 19 DE ABRIL 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, 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 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: GlaxoSmithKline Biologicals
Endereço: 10 Tuas South Avenue 8, Singapore 637421
País: Cingapura
Solicitante: Fundação Oswaldo Cruz CNPJ: 33.781.055/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3 Expediente(s):

18C conjugac
sorotipo 19F
Fabricante: S
Endereço: nº
Guangdong P
Solicitante: E
Autorização
2086024/17-2
Certificado d
Insumos farm

RESOLU

A G
das atribuições
novembro de
Diretoria Col
Cons
Práticas de F
área de Insu
Art.
Certificação
Farmacêutico
Art.
anos a partir
Art. :

Fabricante: I
Endereço: P
Mogoda, Bar
País: Espanh
Solicitante: I
90

Autorização
2298965/16-(
Certificado
Farmacêutico
Insumo farm
cefalosporin
enzimática).

Fabricante: N
Endereço: Li
País: Suíça
Solicitante: N
Autorização
0092669/18-8

Certificado
Farmacêutico
Insumo(s) fa
clozapina (e
Obs.: A fabr
outras etapas
também deve
válido, confe

clozapina (et
NOVARTIS
Ringaskiddy,
AREVIPHAF

Meissner Str
PIRAMAL E
Digwal Villa
502321- Inc
clozapina (et

NOVARTIS
SCHWEIZ
Schaffhausers
Fabricante: Z
Endereço: Ne
Zone, Shang

China
Solicitante: I
Autorização
2145729/17-8
Certificado
Farmacêutico

Intermediário
síntese quími
Este interm
azitromicina
química e d
plantas, que
de fabricaçã
Jubilant Life

024181

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	0,5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + SER DOS ATIVA	1058308200079	XAROPE	24/10/2016	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1058308200087	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/10/2016	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1058308200095	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/10/2016	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	5 MG COM REV CT BL AL PLAS X 4 ATIVA	1058308200109	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/10/2016	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	5 MG COM REV CT BL AL PLAS X 6 ATIVA	1058308200117	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/10/2016	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	5 MG COM REV CT BL AL PLAS X 10 ATIVA	1058308200125	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/10/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	5 MG COM REV CT BL AL PLAS X 12 ATIVA	1058308200133	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/10/2016	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	5 MG COM REV CT BL AL PLAS X 20 ATIVA	1058308200141	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/10/2016	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	5 MG COM REV CT BL AL PLAS X 30 ATIVA	1058308200151	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/10/2016	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	0,5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 60 ML + SER DOS ATIVA	1058308200168	XAROPE	24/10/2016	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	0,5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + SER DOS ATIVA	1058308200176	XAROPE	24/10/2016	24 meses



I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

desloratadina
Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de:
- 5 mg em embalagem com 4, 6, 10, 12, 20 ou 30 comprimidos revestidos.
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

Xarope de:
- 0,5 mg/mL em embalagem com 1 frasco com 30, 60 ou 100 mL, acompanhado de uma seringa dosadora e adaptador de frasco.
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:
desloratadina..... 5 mg
excipiente* q.s.p..... l com, rev.
* amido pré-gelatinizado, celulose microcristalina, lactose monohidratada, dióxido de silício, talco, estearil fumarato de sódio, óxido de ferro amarelo, álcool polivinílico + dióxido de titânio + macrogol + talco.

Cada ml do xarope contém:
desloratadina..... 0,5 mg
veículo** q.s.p..... ml
** sorbitol, glicerol, edetato dissódico, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, ciclamato de sódio, hidroxido de amônio, ácido cítrico e água purificada.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

desloratadina é indicado para o alívio rápido dos sintomas associados à rinite alérgica (incluindo rinite alérgica intermitente e persistente), entre eles: espirro; rinorreia; prurido e congestão nasal; prurido ocular; lacrimejamento e vermelhidão dos olhos; prurido do palato e tosse.
desloratadina é indicado também para o alívio dos sintomas associados à urticária, como prurido, e redução do tamanho e número de erupções cutâneas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em pacientes adultos e adolescentes com rinite alérgica, desloratadina comprimidos foi eficaz no alívio dos sintomas, como espirro, rinorreia, prurido e congestão nasal, assim como prurido, lacrimejamento e vermelhidão dos olhos e prurido do palato. desloratadina comprimidos controlou os sintomas de modo eficaz por 24 horas.

Além dos classificados como eficazes de sazonal e perene, a rinite alérgica pode ser classificada alternativamente como rinite alérgica intermitente e rinite alérgica persistente de acordo com a duração dos sintomas. A rinite alérgica intermitente é definida como a presença de sintomas por menos de 4 dias por semana ou menos de 4 semanas por ano. A rinite alérgica persistente é definida como a presença de sintomas por 4 dias ou mais por semana e por mais de 4 semanas durante o ano.

Em dois estudos de 4 semanas em pacientes com rinite alérgica (RA) e asma concomitante, a desloratadina foi eficaz na redução dos sintomas de RA e asma, reduzindo o uso de beta 2-agonista e sem ação adversa sobre o VEF1. A melhora nos sintomas, sem nenhuma diminuição na função pulmonar, sustenta a segurança da administração de desloratadina a pacientes com RA sazonal e asma leve a moderada concomitante.

A urticária idiopática crônica foi estudada como modelo clínico de todas as formas de urticária, uma vez que a fisiopatologia subjacente é similar, independentemente da etiologia e, pelo fato de os pacientes poderem ser mais facilmente recrutados prospectivamente. Já que a liberação de histamina é um fator causal comum, espera-se que a desloratadina seja eficaz em proporcionar alívio sintomático para as outras formas, além da urticária idiopática crônica, conforme aconselhado nas diretrizes clínicas.

Em estudos clínicos conduzidos em adultos e adolescentes com urticária idiopática crônica desloratadina comprimidos foi eficaz no alívio do prurido e na redução do tamanho e número de erupções cutâneas, um dia após o início do tratamento. Em cada estudo, os efeitos foram sustentados pelo período de 24 horas. O tratamento com desloratadina comprimidos também melhorou a função diurna e o sono, avaliados pela redução da interferência do sono e nas atividades rotineiras diárias.

desloratadina foi eficaz no alívio do desconforto da rinite alérgica, como demonstrado pelo escore total do questionário de qualidade de vida dos rinocoujuvites. A grande melhora foi demonstrada nos domínios relacionados a situações rotineiras e atividades diárias limitadas pelos sintomas.
Referências: C96-001 Dose-Ranging Study of SCH 34117 in the Treatment of Patients with Seasonal Allergic Rhinitis

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir automóveis e de operar máquinas.

Uso durante a gravidez e a lactação

Categoria C.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Não foram observados efeitos da desloratadina sobre a fertilidade em ratos, em uma exposição 34 vezes maior que a exposição em ser humano na dose clínica recomendada. Não foram observados efeitos teratogênicos, nem mutagênicos nos estudos realizados em animais com a desloratadina. Como não há dados clínicos de gestantes expostas à desloratadina, o uso de desloratadina durante a gravidez não foi estabelecido. desloratadina não deve ser usado durante a gravidez, a não ser que os benefícios potenciais sejam maiores que o risco.
A desloratadina é excretada no leite materno. Desse modo, o uso de desloratadina não é recomendado para mulheres que estejam amamentando.

Uso em crianças
desloratadina comprimidos: a eficácia e segurança da desloratadina não foram estabelecidas em pacientes menores de 12 anos de idade.
desloratadina xarope: a eficácia e segurança da desloratadina não foram estabelecidas em crianças menores de 6 meses de idade.

desloratadina não contém corantes.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram observadas interações medicamentosas clinicamente significativas com desloratadina comprimidos nos estudos clínicos. Não houve alteração na disponibilidade da desloratadina na presença de alimentos ou suco de grapefruit.
desloratadina administrado concomitantemente com álcool não potencializa os efeitos prejudiciais sobre o desempenho causados pelo álcool.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Mantenha a temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteja da luz e manter em lugar seco.
O prazo de validade do medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação.
Número de lote e datas de fabricação e validade: veja embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

desloratadina comprimido é de cor levemente amarelada, circular, biconvexo e monossacetado.
desloratadina xarope é uma solução límpida, incolor, isento de impurezas, com sabor e odor característico de damasco.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. FISIOLÓGIA E MODO DE USAR

Em crianças de 6 a 11 meses de idade: 2 mL (1 mg) de desloratadina xarope uma vez por dia, independentemente da alimentação.
Em crianças de 1 a 5 anos de idade: 2,5 mL (1,25 mg) de desloratadina xarope uma vez por dia, independentemente da alimentação, para alívio dos sintomas associados com a rinite alérgica (incluindo rinite alérgica intermitente e persistente) e urticária. Para uso oral.
Crianças de 6 a 11 anos de idade: 5 mL (2,5 mg) de desloratadina xarope uma vez por dia, independentemente da alimentação, para alívio dos sintomas associados com a rinite alérgica (incluindo rinite alérgica intermitente e persistente) e urticária. Para uso oral.
Adultos e adolescentes (maior ou igual a 12 anos de idade): um comprimido revestido de 5 mg de desloratadina ou 10 mL (5 mg) de desloratadina xarope uma vez por dia, independentemente da alimentação, para alívio dos sintomas associados com a rinite alérgica (incluindo rinite alérgica intermitente e persistente) e urticária.
Rinite alérgica intermitente: presença dos sintomas durante menos de 4 dias por semana ou por menos de 4 semanas por ano. O paciente deve ser tratado de acordo com a avaliação do histórico da doença do paciente e o tratamento pode ser descontinuado após a resolução dos sintomas e reiniciado com o reaparecimento dos mesmos.
Rinite alérgica persistente: presença de sintomas durante 4 dias ou mais por semana durante mais de 4 semanas por ano. Pode ser proposto tratamento contínuo nos pacientes durante período de exposição aos alérgenos.
desloratadina A comprimidos não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Em estudo clínico em uma população pediátrica, desloratadina xarope foi administrado a um total de 246 crianças com idade de 6 meses a 11 anos. A incidência global de eventos adversos foi semelhante para os grupos desloratadina e placebo. Em crianças de 6 a 23 meses, os eventos adversos mais frequentes relatados, superiores ao do placebo foram: diarreia (3,7%), febre (2,3%) e insônia (2,3%). Em estudos clínicos com indicações, incluindo rinite alérgica e urticária idiopática crônica, na dose recomendada de 5 mg diários, 3% a mais dos pacientes tratados com desloratadina comprimidos relataram reações adversas em relação aos pacientes tratados com placebo. Os efeitos adversos mais frequentes superiores aos do placebo foram: fadiga (1,2%), boca seca (0,8%) e cefaleia (0,6%).

desloratadina
GERMED FARMACÊUTICA LTDA.
Comprimido revestido: 5 mg
Xarope: 0,5mg/mL

- C96-223 The Efficacy and Safety of SCH 34117 in the Treatment of Subjects with Seasonal Allergic Rhinitis
- C96-224 Efficacy and Safety of SCH 34117 in Subjects with Seasonal Allergic Rhinitis
- C96-225 Efficacy and Safety of SCH 34117 in Subjects with Seasonal Allergic Rhinitis (Four Weeks of Treatment)

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A desloratadina é um antagonista não-rodante da histamina, de ação prolongada, com potente atividade antagonista seletiva dos receptores H1 periféricos da histamina. A desloratadina tem demonstrado atividade anti-alérgica, anti-histaminica e anti-inflamatória. Além da atividade anti-histaminica, a desloratadina tem demonstrado uma atividade anti-alérgica e anti-inflamatória em vários estudos in vitro (a maioria conduzida em células de origem humana) e in vivo. Estes estudos têm demonstrado que a desloratadina inibe a grande cascata de eventos que inicia e propaga a inflamação alérgica, entre eles:

- liberação de citocinas pró-inflamatórias, dentre elas IL-4, IL-6, IL-8, IL-13;
- liberação de importantes quimiocinas pró-inflamatórias, como RANTES (regulador da atividade normal de célula T expressa e secretada);
- produção do ânion superóxido pelos neutrófilos polimorfonucleares ativadas;
- adesão e quimiotaxia de eosinófilos;
- expressão de moléculas de adesão, como a P-selectina;
- liberação de histamina, prostaglandina (PGD2) e leucotrieno (LTC4), dependentes da IgE;
- resposta broncoconstritora alérgica aguda e tosse alérgica em modelos animais.

Propriedades farmacodinâmicas: após administração oral, a desloratadina bloqueia seletivamente os receptores H1 periféricos, uma vez que a droga é efetivamente excluída da entrada do sistema nervoso central (SNC).
A segurança de desloratadina Xarope foi demonstrada em três estudos pediátricos. Crianças com idades de 6 meses a 11 anos com histórico comprovado de rinite alérgica (RA) ou urticária idiopática crônica (UIC), que foram candidatas à terapia anti-histaminica, receberam uma dose diária de 1 mg (6 a 11 meses de idade), 1,25 mg (1 a 5 anos de idade) ou 2,5 mg (6 a 11 anos de idade). O tratamento foi bem tolerado, conforme documentado por exames laboratoriais clínicos, sinais vitais e dados sobre intervalos eletrocardiográficos, incluindo QTc. Quando administrada nas doses recomendadas, a atividade farmacodinâmica da desloratadina foi comparável em populações pediátrica e adulta. Portanto, como o tratamento da RA/UIC e o perfil da desloratadina são semelhantes em pacientes adultos e pediátricos, dados de eficácia da desloratadina em adultos podem ser extrapolados para a população pediátrica.

Em estudo com doses múltiplas, com administração diária de até 20 mg de desloratadina, durante 14 dias, não foram observados efeitos cardiovasculares estatisticamente ou clinicamente significativos. Em um estudo farmacológico em que a desloratadina foi administrada numa dose de 45 mg diariamente (nove vezes a dose clínica), durante dez dias, não foi observado prolongamento do intervalo QTc.

A desloratadina não penetra facilmente no sistema nervoso central. Na dose recomendada de 5 mg diários, não houve incidência excessiva de sonolência em comparação ao placebo. Até na dose de 7,5 mg diários, desloratadina não afetou o desempenho psicomotor nos estudos clínicos.

Em uma dose única de 5 mg, a desloratadina não interferiu nas medidas de avaliação sobre desempenho em voos, incluindo exacerbção da sonolência subjetiva ou tarefas relativas ao voo.

Não foram observadas alterações clinicamente significativas nas concentrações plasmáticas da desloratadina, nos estudos de interações farmacológicas de doses múltiplas realizados com cetoconazol, eritromicina, zalcitabina, fluoxetina e cimetidina. Nos estudos farmacológicos clínicos, a administração concomitante de álcool não aumentou o prejuízo do desempenho induzido pelo álcool e nem a sonolência. Não houve diferenças significativas nos resultados de testes psicомotores entre os grupos que receberam a desloratadina e o placebo administrados isoladamente ou com álcool.
Propriedades farmacocinéticas: concentrações plasmáticas de desloratadina podem ser detectadas dentro de 30 minutos após sua administração. A desloratadina é bem absorvida com pico de concentração plasmática obtida aproximadamente após 3 horas; a meia-vida da fase terminal é de aproximadamente 27 horas. O nível de acúmulo de desloratadina foi consistente com a sua meia-vida (aproximadamente 27 horas) e com a frequência de dose de uma vez ao dia. Em adultos e adolescentes, a biodisponibilidade foi proporcional em relação à dose na faixa de 5 mg até 20 mg.

A desloratadina é moderadamente ligada às proteínas plasmáticas (83% - 87%). Não há evidência clinicamente relevante de acúmulo da droga após doses únicas diárias de desloratadina (5 mg a 20 mg) durante 14 dias.

A enzima responsável pelo metabolismo da desloratadina ainda não foi identificada e, portanto, não se pode excluir totalmente a possibilidade de algumas interações com outras drogas. Estudos in vivo com inibidores da CYP3A4 e CYP2D6 específicos demonstraram que estas enzimas não são importantes no metabolismo da desloratadina. A desloratadina não inibe a CYP3A4 e CYP2D6 e também não é substrato nem inibidor da glicoproteína-P.

Em um estudo de dose única com 7,5 mg de desloratadina, não houve efeito da alimentação (café da manhã e almoço) e calorico) na distribuição da desloratadina.

Em uma única dose, em um ensaio cruzado com desloratadina, as formulações comprimido e xarope foram bioequivalentes e não foram afetadas pela presença de alimentos.

Em estudos separados de dose única, dentro das doses recomendadas, pacientes pediátricos tiveram valores de AUC e C_{max} de desloratadina comparáveis aos dos adultos que receberam 5 mg de desloratadina xarope.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos seus componentes.

Pato Branco/PR, 05 de junho de 2019.

Ofício nº 437/Lic.

À

VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS

A/C Setor Licitações

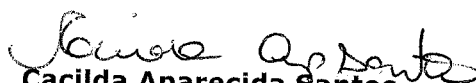
Pregão Eletrônico nº 033/2018 – Pedido de Troca de Marca

Autorização de Fornecimento nº 1250/2019

Em atenção ao seu pedido de troca de marca **DEFERIMOS** conforme segue:
ITEM 292 - (desloratadina 0,5mg/ml 60ml xarope); da marca **NOVAQUIMICA** para a
marca **GERMED**; para faturamento imediato.

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



024184

RE: TROCA DE MARCA - Desloratadina__CONIMS

De: LICITACAO | CONIMS

Para: licitacao04@vitalsul.com.br

Cópia:

Cópia oculta:

Assunto: RE: TROCA DE MARCA - Desloratadina__CONIMS

Enviada em: 05/06/2019 | 13:59

Recebida em: 05/06/2019 | 13:59

20190605123... .pdf 62.52 KB

Boa tarde, conforme solicitado segue deferimento

--
Atenciosamente,

Regiane Lanzarin Horta

CRF 14898

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: "VITALSUL DIST. MEDICAMENTOS" <licitacao04@vitalsul.com.br>**Enviada:** 2019/06/05 09:15:05**Para:** licitacao@conims.com.br**Assunto:** TROCA DE MARCA - Desloratadina__CONIMS

Prezados, bom dia!

Segue anexo solicitação de **troca de marca e entrega para entrega imediata e total da DESLORATADINA 0,5MG/ML 60ML**, requisitada através da **AF 1250/19**.

No aguardo do parecer.

Att.:--

YANA CHIAPETTI - Setor de Licitações

VITALSUL DIST. MEDICAMENTOS EIRELI

CNPJ: 27.860.256/0001-25

(46) 3211-5455

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 088/2019

CONTRATANTE: CONSORCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE - CONIMS, pessoa jurídica de direito público, estabelecida à Rua Afonso Pena, nº 1902, Bairro Anchieta, Pato Branco/PR; inscrita no CNPJ Sob nº 00.136.858/0001-88, neste ato representado por seu Presidente, Sr. Altair José Gasparetto.

CONTRATADA: DAMEDE DAMBROS COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob n.º 95.368.320/0001-05, com sede na Rua Paraná, 299, Bairro Centro, na cidade de Pato Branco - PR, CEP 85501-090, neste ato representado por Maria Rosangela Ronssen Dambros, portador do RG n.º 3.582.409-0 SSP-PR e CPF n.º 855.226.439-00.

Pelo presente instrumento, oriundo do processo de licitação nº 099/2018, Pregão Eletrônico nº 033/2018, homologado em 07/01/2019, mediante sujeição mútua às normas constantes da Lei nº 10.520/02, Lei Complementar nº 123/06, Lei Complementar nº 147/2014 e Lei Complementar nº 155/2016, Lei Estadual nº 15.608/07, Lei nº 8.666/93 e suas alterações e demais legislações pertinentes e, ainda pelas condições e exigências constantes do presente Edital, a CONTRATANTE e a CONTRATADA, neste ato representadas por seus representantes legais, ao final subscritos, tem entre si, justo e avençado, assinam esta Ata de Registro de Preços, mediante as seguintes cláusulas e condições:

CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO

1.1. FORMAÇÃO DE REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS – FARMÁCIA BÁSICA E PSICOTRÓPICOS, durante a vigência da ata de Registro de Preços, conforme necessidade do CONIMS, conforme edital e proposta que fazem parte integrante deste instrumento.

1.2. Este instrumento de registro de preços não obriga a Administração a firmar contratações com a Detentora da Ata, ficando-lhe facultada a utilização de outros meios, assegurados, nesta hipótese, a preferência do beneficiário do registro em igualdade de condições, nos termos do parágrafo, quarto, art. 15, da Lei federal nº 8.666/93 e suas obrigações.

CLÁUSULA SEGUNDA – VALIDADE DO REGISTRO DE PREÇOS

2.1. A presente Ata terá validade por 12 (doze) meses, a partir de sua assinatura.

2.2. O prazo de validade da Ata de Registro de Preços não será superior a doze meses, incluídas eventuais prorrogações, conforme o inciso III do § 3º do art. 15 da Lei n.º 8.666/93 de 1.993.

2.3. É vedado efetuar acréscimos nos quantitativos fixados pela ata de Registro de Preços, inclusive o acréscimo que trata o § do art. 65 da Lei Federal n.º 8.666/93.

CLÁUSULA TERCEIRA – PRAZO E LOCAL DE ENTREGA

3.1. Os medicamentos, objeto desta licitação deverão ser entregues (sem ônus de entrega), **parceladamente**, pelo período de 12 (doze) meses, a partir da data de assinatura da ata de Registro de Preços, de acordo com as solicitações do CONIMS, em sua sede ao Setor de Compras, sito à Rua Afonso Pena, n.º 1902, Bairro Anchieta, na cidade de Pato Branco/PR, no horário das 8h00min às 11h00min e das 13h00min às 17h00min.

3.2. A empresa vencedora detentora da Ata de Registro de Preços, deverá atender as solicitações do Consórcio, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis, contados do momento do envio da Autorização de Fornecimento e confirmação por e-mail ou contato telefônico, sob pena de sofrer as penalidades.

3.2.1. Os prazos de que tratam o item 3.2 poderão ser prorrogados uma vez, por igual período, quando solicitado pelo convocado durante o transcurso do prazo e desde que ocorra motivo justificado aceito pela Administração.

3.2.2. Caso a contratada não efetive a entrega total dos pedidos no prazo de 05 (cinco) dias úteis, ou efetive a entrega de forma parcial, a mesma será NOTIFICADA para que no prazo de 24 (vinte e quatro) horas, se manifeste a respeito, não o fazendo, sofrerá as penalidades previstas neste edital e na legislação.

3.3. Fica determinantemente proibida à troca de marca e/ou fabricante dos produtos licitados, SALVO por motivo justo decorrente de fato superveniente devidamente formalizado e justificado.

3.4. O prazo de validade dos produtos deverá ser de no mínimo de 12 (doze) meses a contar da entrega. A licitante vencedora deverá trocar as suas custas bem como arcar com todas as despesas decorrentes da reposição e transporte destes, não cabendo ao Conims qualquer ônus, em especial no que concerne ao envio de itens danificados ao licitante vencedor.

3.5. Não serão efetuados pedidos sobre faturamento mínimo.

3.6. Não poderá ser cobrado frete ou qualquer outro tipo de despesa senão única e exclusivamente o valor dos produtos solicitados.

3.7. Os produtos solicitados através de Autorização de fornecimento deverão ser entregues acompanhados de nota fiscal de venda.

3.8. Os rótulos das embalagens primárias e secundárias de todos os medicamentos com destinação institucional, independente da restrição de prescrição, devem possuir a frase, em caixa alta, "PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO", conforme Resolução – RDC n.º 71, de 22 de dezembro de 2009.

CLÁUSULA QUARTA – CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO DO OBJETO

4.1. Os produtos serão aceitos provisoriamente; o recebimento definitivo será feito após a verificação da qualidade, prazo de validade, destes e conseqüentemente aceito, no prazo de 05 (cinco) dias a contar da entrega.

4.1.1. O recebimento definitivo não isenta proponente (s) adjudicatária (s) de suas responsabilidades assumidas por meio do certame.

4.2. Todos os produtos entregues serão fiscalizados e, se apresentarem quaisquer problemas deverão ser repostos no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas, sem prejuízo para a Administração. Apurada, em qualquer tempo, divergência entre as especificações pré-fixadas e o fornecimento, serão aplicadas à licitante vencedora, as sanções previstas no edital e na legislação vigente.

4.3. Todos medicamentos deverão ser de primeira qualidade.

4.4. Os medicamentos que os laboratórios fabricarem em embalagens hospitalares fracionáveis deverão ser entregues fracionados individualmente por unidade e conforme as normas vigentes.

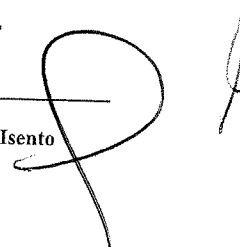
4.5. Os produtos deverão estar em conformidade com as normas vigentes. Na entrega serão verificados os prazos de validade e o estado de conservação das embalagens.

4.6. O proponente vencedor deverá entregar, durante toda a vigência da Ata de Registro de Preços, a mesma marca dos produtos apresentados na proposta, **SALVO** por motivo justo decorrente de fato superveniente devidamente formalizado e justificado.

4.7. A empresa vencedora ficará obrigada a trocar, as suas expensas, a mercadoria que vier a ser recusada, sendo que o ato do recebimento não importará na aceitação.

Prazo de troca: 5 (cinco) dias úteis.

4.8. A contratada responsabilizar-se-á e arcará por quaisquer taxas ou emolumentos concernentes ao objeto da presente licitação, bem como demais custos ou encargos inerentes e necessários para a completa execução das obrigações assumidas.



- 4.9.** A contratada deverá manter durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações por ele assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.
- 4.10.** As embalagens externas devem apresentar as condições corretas de armazenamento do produto (temperatura, umidade, empilhamento máximo, etc.).
- 4.11.** Os medicamentos deverão ser entregues com no mínimo 75% (setenta e cinco por cento) de seu prazo de validade vigente. Os locais de entrega estão orientados a recusar a mercadoria na sua totalidade em caso de descumprimento desta norma, e a empresa deverá efetuar a troca do produto, sem qualquer ônus adicional para o Consórcio.
- 4.12.** O texto e demais exigências legais previstas para o cartucho, rotulagem e bula devem estar em conformidade com a legislação do Ministério da Saúde e do Código de Defesa do Consumidor.
- 4.13.** Todas as embalagens devem ser acompanhadas das respectivas bulas.
- 4.14.** Os produtos deverão vir armazenados em caixas apropriadas para seu transporte, e entregues obrigatoriamente nas embalagens primárias e secundárias, conforme registro no Ministério da Saúde. Não serão aceitos medicamentos fora de suas embalagens originais.
- 4.15.** As embalagens primárias dos medicamentos (frascos, bsnagas, blisteres) devem apresentar número do lote, data de fabricação e prazo de validade.
- 4.16.** Todos os volumes entregues deverão ser identificados com etiquetas grandes e visíveis, bem como as embalagens fracionadas. As etiquetas deverão conter o nome do medicamento, quantidade do produto em cada volume e o número da Regional de Saúde a qual o volume pertence, a fim de evitar trocas e facilitar o recebimento e a conferência dos medicamentos.
- 4.17.** Os dados constantes na caixa de embarque no que se refere a lote, data de fabricação e validade, nome do produto, quantitativo, etc., deverão corresponder ao conteúdo interno da mesma, às embalagens primárias e secundárias.
- 4.18.** Caso o produto venha a sofrer alterações que impliquem em perda de qualidade no prazo de sua validade, fica o proponente obrigado a efetuar a troca dos mesmos nas especificações e quantidades relativas, sem nenhum ônus para este Consórcio, no prazo de 7 (sete) dias úteis a partir da data de notificação.
- 4.19.** Em caso de extravio de volumes pela transportadora, a empresa vencedora deverá efetuar imediatamente a reposição dos volumes, cumprindo o prazo previsto no item 4.1 para conclusão da entrega dos medicamentos.

- 4.20.** Em caso de avaria do produto durante o transporte, o mesmo deverá ser devidamente recolhido e repostado por produto íntegro, sem qualquer ônus adicional para o Consórcio e cumprindo o prazo de 5 (cinco) dias úteis, sob pena de serem aplicadas as penalidades previstas no Edital.
- 4.21.** As caixas e volumes nos quais os medicamentos vierem acondicionados deverão estar em perfeito estado, caso contrário a mercadoria não será recebida.
- 4.22.** Os medicamentos injetáveis deverão ser entregues em embalagem apropriada para ampolagem, a fim de evitar quebras durante o transporte.
- 4.23.** Em caso de devolução do(s) material(ais) por estar(em) em desacordo com as especificações, todas as despesas serão atribuídas ao fornecedor.

CLÁUSULA QUINTA - CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

- 5.1.** Os pagamentos serão realizados até o dia 30 do mês posterior ao da data do aceite definitivo da mercadoria e da nota fiscal, em moeda corrente nacional mediante crédito efetuado a conta corrente da contratada. A conta corrente deve ser em nome de pessoa jurídica, conforme CNPJ da proponente, informada no modelo do anexo VII do edital.
- 5.2.** Na eventualidade de atraso nos pagamentos serão aceitas reclamações em até 90 (noventa) dias após seu vencimento, se não o fizer de forma tempestiva, e, por via de consequência, expirar o prazo aqui estabelecido sem pleitear o respectivo pagamento, ocorrerá a preclusão de seu direito.
- 5.3.** Os pagamentos não serão realizados através de boletos bancários, sendo depositado direto em conta corrente.
- 5.4.** A Contratada ficará obrigada a repassar para a contratante, na proporção correspondente, eventuais reduções de preços, decorrentes de mudança de alíquotas de impostos incidentes sobre o fornecimento do objeto, em função de alterações na legislação pertinente.
- 5.5.** Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou dos documentos pertinentes à contratação, ou ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, o pagamento ficará pendente até que a contratada providencie as medidas saneadoras.
- 5.6.** A nota fiscal deve ser enviada, mediante sua emissão, ao email: compras@conims.com.br.
- 5.7.** A iniciativa e encargo do cálculo da nota fiscal será de responsabilidade da Contratada cabendo ao CONIMS apenas a verificação do resultado obtido.
- 5.8.** Na hipótese de irregularidade fiscal, a CONTRATADA deverá regularizar a sua

situação no prazo de até 15 dias sob pena de aplicação das sanções contratuais e rescisão da ata de registro de preços. Enquanto perdurar a irregularidade fiscal, não serão emitidos autorizações de fornecimento ou emissão de empenhos para a licitante que estiver nessa situação.

5.9. Somente serão pagos os valores relativos aos produtos efetivamente entregues, conforme necessidade da Administração, sendo que esta não estará obrigada a adquirir a quantidade total dos produtos constantes no relatório.

5.10. O pagamento será realizado mediante crédito na conta bancária da CONTRATADA conforme dados fornecidos pela contratada.

5.11. Não poderá ser cobrado qualquer tipo de despesa senão única e exclusivamente o valor dos itens contratados.

5.12. A Contratada deverá apresentar como condição para o recebimento de cada parcela os seguintes documentos, dentro do prazo de validade: Certidão Negativa de Débito (CND) fornecida pelo INSS ou outra equivalente, conforme legislação própria; Certidão de Regularidade de situação perante o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço - FGTS, expedida pela Caixa Econômica Federal, conforme legislação específica.

5.13. CRITÉRIOS PARA EMISSÃO DA NOTA FISCAL

5.13.1. O faturamento deverá ser feito através de nota fiscal eletrônica da empresa que participou da licitação emitidas ao CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE - CONIMS. CNPJ: 00.136.858/0001-88 - Rua Afonso Pena, nº 1902, Bairro Anchieta, Pato Branco/PR. CEP: 85.501-530.

5.13.2. No corpo da Nota Fiscal deverá conter:

- a) a modalidade e o número da licitação.
- b) o número da Ata, número da Autorização de Fornecimento.
- c) o número do item e a descrição do medicamento, (a descrição do produto na Nota Fiscal, deverá obrigatoriamente ser procedida da descrição constante na Ata de Registro de Preços).
- d) valor unitário do item (conforme o constante na Ata de Registro de Preços), forma de apresentação e valor total.
- e) o banco, número da agência e número da conta corrente (pessoa jurídica) da contratada.
- f) no cadastro da Nota Fiscal Eletrônica deverá o fornecedor informar o email: compras@conims.com.br para envio prévio automático da nota fiscal e, junto com os produtos deverá ser entregue uma cópia impressa.

5.13.3. As notas Fiscais, após aceitas e atestadas pelo fiscal de contratos do Conims, serão encaminhadas ao Setor de Contabilidade para providências quanto a liquidação e pagamento. O pagamento dar-se-á através de ordem bancária e/ou transferência em conta corrente de titularidade da Pessoa Jurídica contratada.

5.13.4. As Notas Fiscais que apresentarem incorreções serão desenvolvidas e seu vencimento ocorrerá 15 (quinze) dias após a data da sua reapresentação.

5.13.5. Poderá o Conims sustar o pagamento de qualquer fatura no caso de inadimplemento da Contratada relativamente a execução do contrato, recaindo sobre a mesma as penalidades previstas na lei Federal nº 8.666/93.

5.13.6. Os pagamentos decorrentes do fornecimento do objeto da presente licitação ocorrerão por conta dos recursos da seguinte dotação orçamentária n.º 02.01.2.002.3.3.90.30.00.00.00.00 – Fonte 1076.

5.13.7. Em exercícios futuros, correspondentes à vigência do contrato, a despesa ocorrerá por conta de dotações próprias para atendimento de despesas da mesma natureza.

CLÁUSULA SEXTA – ACOMPANHAMENTO DOS PREÇOS REGISTRADOS

6.1. O órgão gerenciador realizará publicação trimestral no Diário Oficial do Município de Pato Branco/PR.

6.2. Os preços registrados serão confrontados periodicamente, verificando-se a compatibilidade com os praticados no mercado e assim controlados pelo CONIMS.

6.2.1. O CONIMS, no caso de comprovação dos preços registrados serem maiores que os vigentes no mercado, convocará o (s) signatário (s) da Ata de Registro de Preços para promover a renegociação dos mesmos de forma a torna-los compatíveis com os apresentados pelo mercado.

6.2.2. Em caso de recusa do (s) signatário (s) da Ata em aceitar a renegociação, o CONIMS procederá a aquisição do (s) item (ns) por outros meios, respeitando o disposto na legislação.

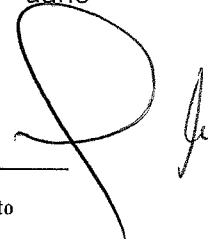
CLÁUSULA SÉTIMA - OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

7.1. Responsabilizar-se pelo fornecimento dentro dos prazos previstos e padrões de qualidade e quantidades exigidas, inclusive pelas obrigações decorrentes da inobservância da legislação em vigor.

- 7.2.** Assumir a responsabilidade pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais e demais despesas direta ou indireta resultantes da adjudicação desta Licitação.
- 7.3.** Providenciar a imediata correção das divergências apontadas pela LICITADA (CONIMS) quanto ao fornecimento dos produtos.
- 7.4.** Comunicar imediatamente à LICITADA (CONIMS) toda e qualquer irregularidade ou dificuldade que impossibilite a execução deste contrato.
- 7.5.** Manter durante a execução do Contrato todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação e constante da sua proposta.
- 7.6.** A Licitante vencedora é responsável por danos causados à Licitante (CONIMS), ou a terceiros, decorrentes de culpa ou dolo na execução do contrato, não excluída ou reduzida essa responsabilidade pela presença de fiscalização ou pelo acompanhamento da execução por órgão ou responsável da LICITADA (CONIMS).
- 7.7.** Cumprir todas as leis e posturas federais, estaduais e municipais e pertinentes e responsabilizar-se por todos os prejuízos decorrentes de infrações a que houver dado causa;
- 7.8.** Comunicar à LICITADA (CONIMS) as alterações que forem efetuadas em seu Contrato Social.
- 7.9.** Informar um preposto com quem o CONIMS manterá contato durante a vigência do processo, inclusive nome, telefone e e-mail.

CLÁUSULA OITAVA - OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- 8.1.** Promover, através de seu representante, o acompanhamento e a fiscalização do contrato, anotando em registro próprio as falhas detectadas e comunicando à licitante vencedora, as ocorrências de quaisquer fatos que, a seu critério, exijam medidas corretivas por parte daquele.
- 8.2.** Prestar as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pelo representante da LICITANTE, em tempo hábil, de quaisquer dúvidas relacionadas à execução do contrato.
- 8.3.** Efetuar o pagamento pelo efetivo fornecimento, dentro das condições ora estabelecidas.
- 8.4.** Receber os produtos na quantidade e qualidade solicitada, nos prazos e condições definidos no edital, responsabilizando-se a licitante vencedora por qualquer dano causado pelos produtos fornecidos.



CLÁUSULA NONA – CANCELAMENTO DA ATA

- 9.1.** A Ata poderá ser cancelada de pleno direito total ou parcialmente, independente de notificação judicial ou extrajudicial, sem que à contratada assista o direito a qualquer indenização quando:
- 9.1.1.** Descumprir as condições do edital.
 - 9.1.2.** Recusar-se a prestar/fornecer o objeto no prazo estabelecido pela Administração, sem justificativa razoável.
 - 9.1.3.** Interpreta-se a negativa em entregar o objeto licitatório como recusa em assinar o contrato de fornecimento.
 - 9.1.4.** Não aceitar reduzir seu preço registrado, na hipótese de o mesmo tornar-se superior aos praticados no mercado.
 - 9.1.5.** For declarado inidôneo para licitar ou contratar com a Administração, nos termos do art. 87, inciso IV da Lei Federal n.º 8.666/93.
 - 9.1.6.** Por razões de interesse público, devidamente motivadas e justificadas.
 - 9.1.7.** Caracterizada a hipótese de inexecução total ou parcial das condições de serviço ora estabelecidas.
 - 9.1.8.** Constatada a irregularidade por parte do fornecedor, será notificado para no prazo de 24 horas se manifeste a respeito, não o fazendo, sofrerá as penalidades previstas no edital e na legislação.
 - 9.1.9.** Persistindo a falta o registro será cancelado, no caso de negativa de contratação, ou rescindido, no caso de inexecução parcial ou total, chamando-se o segundo colocado na Ata de Registro de Preços.
 - 9.1.10.** Sem justa causa e prévia comunicação ao CONIMS, suspender a execução dos serviços.
 - 9.1.11.** Não cumprir ou cumprir irregularmente as cláusulas desta Ata, especificações ou prazos.
 - 9.1.12.** Recusar a redução do preço ao nível dos praticados no mercado.
- 9.2.** O cancelamento do Registro de Preços poderá ainda ocorrer quando houver:
- 9.2.1.** Alteração social ou modificação da finalidade ou da estrutura da empresa, que prejudique a execução do objeto contratado.
 - 9.2.2.** Caso fortuito ou força maior, regularmente comprovada, impeditivo da execução do Contrato.
 - 9.2.3.** Por razões de interesse público devidamente demonstrado e justificado pelo CONIMS.
 - 9.2.4.** Pelo atraso superior a 90 (noventa) dias do pagamento devido ao CONIMS,

salvo em caso de calamidade pública, grave perturbação da ordem interna ou guerra, assegurado à Contratada o direito de optar pela suspensão do cumprimento de suas obrigações até que seja normalizada a situação, caso em que sua decisão deverá ser comunicada por escrito ao CONIMS.

9.3. A solicitação da Contratada, para cancelamento dos preços registrados deverá ser formulada com antecedência mínima de 30 (trinta) dias, facultado ao CONIMS a aplicação das penalidades previstas nesta Ata, caso não aceitas as razões do pedido.

9.4. A comunicação do cancelamento do preço registrado, nos casos previstos nesta cláusula, será formalizada com aviso de recebimento, juntando-se o comprovante ao respectivo processo administrativo.

CLÁUSULA DÉCIMA – PENALIDADES

10.1. Ao fornecedor que, sem justa causa, não cumprir com as obrigações correspondentes aos medicamentos, porventura não entregues, entregues com atraso ou fora das especificações, ou em qualquer outra hipótese de inexecução parcial ou total do contrato, ser-lhe-ão aplicadas as seguintes penalidades, inclusive de forma cumulativa:

10.1.1. Advertência.

10.2. Multa de mora ou punitiva, cumulativas ou não:

10.2.1. Nos casos em que houver atraso injustificado na entrega do material licitado, será aplicada multa moratória de 0,5% (meio por cento), por dia de atraso, sobre o valor do item constante da nota em atraso, respeitado o mínimo de R\$ 100,00 (cem reais) diários, na forma do artigo 86 da Lei 8.666/93.

10.2.2. Nos casos em que o atraso na entrega do material licitado for superior a 15 (quinze) dias, o Consórcio poderá rescindir unilateralmente o contrato celebrado, bem como cancelar a ata de registro de preços do vencedor do certame, aplicando-lhe, ainda, a penalidade de multa de 10% (dez por cento) sobre o valor da obrigação, respeitado o mínimo de R\$ 1.500,00 (hum mil e quinhentos reais).

10.2.3. Multa de 0,2% (zero virgula 2 por cento) sobre o valor da obrigação não cumprida, nos casos de inexecução parcial, recusa em celebrar /assinar o contrato.

10.2.4. Multa de 10% (dez por cento) tais como a entrega de material com especificações, embalagem e/ou marca diversa daquela cotada e contratada, valor este atualizado até a data da sua liquidação através do índice governamental vigente.

10.3. Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com o CONIMS, por prazo não superior a 2 (dois) anos, em decisão fundamentada da

10.5. Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante o CONIMS, que será concedida sempre que o contratado ressarcir a Administração pelos prejuízos resultantes e após decorrido o prazo da sanção aplicada com base no item anterior.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – FORO

11.1. Para as questões decorrentes da execução deste instrumento que não possam ser dirimidas administrativamente, fica eleito o foro da comarca de Pato Branco/PR, com referência expressa a qualquer outro por mais privilegiado que seja.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – DISPOSIÇÕES FINAIS

12.1. A presente Ata de Registro de Preços será encaminhada através de correio eletrônico para o endereço de e-mail disponibilizado pela licitante na fase da habilitação, competindo ao contratado a impressão e assinatura do instrumento em 2 (duas) vias, providenciando a entrega da via original no Departamento de Licitações e Contratos do CONIMS, em até 5 (cinco) dias após o seu recebimento.

12.2. A via do instrumento destinada ao detentor da Ata de Registro de Preços, devidamente assinada pelo contratante, será disponibilizada por correio eletrônico, na forma do item antecedente, ou para retirada no CONIMS a partir de 5 (cinco) dias após o protocolo da entrega das vias originais previstas no item anterior.

12.3. A execução do contrato, bem como os casos nele omissos, regular-se-ão pelas cláusulas contratuais e pelos preceitos de direito público, aplicando-se-lhes, supletivamente, os princípios de teoria geral dos contratos e as disposições de direito privado, na forma do artigo 54 da Lei nº8.666/93, combinado com o inciso XII do art. 55 do mesmo diploma legal.

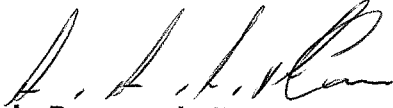
12.4. Faz parte integrante dessa Ata de Registro de Preços, aplicando-se-lhe todos os seus dispositivos, o edital do Pregão Eletrônico nº 033/2018 e a proposta da detentora da Ata conforme estabelece a Lei Federal nº 8.666/93 e suas alterações, naquilo que não contrariar as presentes disposições.

12.5. A detentora da Ata deverá manter, enquanto vigorar o registro de preços e em compatibilidade com as obrigações por ela assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas no Pregão n.º 033/2018.

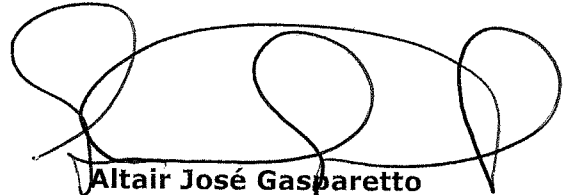
12.6. Para constar que foi lavrada a presente Ata de Registro de Preços, que vai assinada pelo presidente do CONIMS Sr. Altair José Gasparetto, e pelo Sra. **Maria**

Rosângela Ronssen Dambros, qualificado (a) preambularmente, representando a Detentora da Ata e testemunhas.


Pato Branco/PR, 06 de maio de 2019.



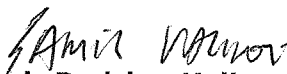
Maria Rosângela Ronssen Dambros
Contratada
Testemunhas:



Altair José Gasparetto
Contratante



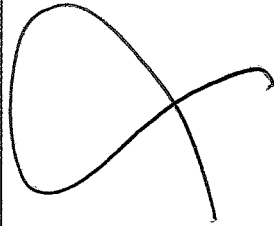
Lhuanna Gabriela Vardanega Perico
CPF: 079.734.929-41



Samir Rodrigo Kalinski
CPF: 840.003.849-53

Item	Material	Descrição do Material	Marca do Produto	Un.Med.	Qtde Cotada	Desccto(%)	Preço Unitário	Preço Total	Situação
Nr. do Processo: 99/2018 Licitação: 33/2018 - PE Data da Homologação: 07/01/2019 Fornecedor: 121 - Damedí - Dambros Comércio de Medicamentos Ltda.									
556	04-06-2101	Metoclopramida 10 ml gotas	MARIOL	FR	5.000,000	0,0000	0,6010	3.005,00	Venceu
Total do Fornecedor ----->					5.000,000			3.005,00	

Pato Branco, 6 de Maio de 2019.



deferido o cancelamento em 23/05/19

Pedido de cancelamento - Conims - Item Levotiroxina 175 mcg

024198
®

De: **Andressa L Castro**
Para: **licitacao@conims.com.br**
Cópia: **comercial@promefarma.com.br , empenhos3@promefarma.com.br , licitacao1@promefarma.com.br**
Cópia oculta:
Assunto: **Pedido de cancelamento - Conims - Item Levotiroxina 175 mcg**
Enviada em: **23/05/2019 | 11:03**
Recebida em: **23/05/2019 | 11:05**

image001.png 13.55 KB	Pedido de c... .pdf 586.16 KB	373420.pdf 1.07 MB
357470.pdf 1.22 MB	__10.1.1.13... .pdf 2.32 MB	__10.1.1.13... .pdf 6.76 MB
Procuraçãopdf 1.56 MB		

ILUSTRÍSSIMO SENHOR (A) SERVIDOR (A) RESPONSÁVEL PELO DEPARTAMENTO DE COMPRAS E LICITAÇÕES DO CONSORCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE – CONIMS.

Ref.: Pregão nº 033/2018

PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob o número 81.706.251/0001-98, estabelecida à Rua Prof. Leônidas Ferreira da Costa, 847 – CEP: 80220-410 - Bairro Parolin, na cidade de Curitiba estado do Paraná, vem, respeitosamente, por intermédio de sua representante legal adiante assinado, com fulcro no artigo 5º, XXXIV, alínea “a” da Constituição da República Federativa do Brasil 1988, Lei 8.666/1993 e demais legislação pertinente, apresentar

**PEDIDO DE CANCELAMENTO/DESCCLASSIFICAÇÃO
DE ITEM
510.**

Segue em anexo.

Que as informações sejam processadas e se não forem acolhidas, que sejam motivadamente respondidas de acordo com a Lei Federal 9.784/99, e os princípios concernentes aos atos da Administração Pública.

Com protestos de estima e consideração.

Favor confirmar o recebimento, respondendo este email.

Estarei a disposição para esclarecimentos adicionais que se fizerem necessários.

Andressa L. Castro
Departamento Jurídico

Promefarma Representações Comerciais Ltda.
R. Leônidas Ferreira da Costa, 847 - Parolin.
Cep: 80220-410 Curitiba - Paraná.
E-mail: juridico1@promefarma.com.br/juridico@promefarma.com.br
Skype: [juridico1@promefarma.com.br](https://www.skype.com/juridico1@promefarma.com.br)/[juridico@promefarma.com.br](https://www.skype.com/juridico@promefarma.com.br)
Fone: (41) 3052-7918
Fax: (41) 3052-7922
www.promefarma.com.br



ILUSTRÍSSIMO SENHOR (A) SERVIDOR (A) RESPONSÁVEL PELO
DEPARTAMENTO DE COMPRAS E LICITAÇÕES DO CONSORCIO
INTERMUNICIPAL DE SAÚDE – CONIMS.

Ref.: Pregão nº 033/2018

PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob o número 81.706.251/0001-98, estabelecida à Rua Prof. Leônidas Ferreira da Costa, 847 – CEP: 80220-410 - Bairro Parolin, na cidade de Curitiba estado do Paraná, vem, respeitosamente, por intermédio de sua representante legal adiante assinado, com fulcro no artigo 5º, XXXIV, alínea “a” da Constituição da República Federativa do Brasil 1988, Lei 8.666/1993 e demais legislação pertinente, apresentar

**PEDIDO DE CANCELAMENTO/DESCCLASSIFICAÇÃO
DE ITEM**

Com base nos fatos e fundamentos a seguir expostos:

Promefarma Representações Comerciais Ltda. Cnpj: 81.706.251/0001-98 –
Inscrição Estadual: 101.76046-40 Rua Professor Leonidas Ferreira da Costa, 847 Parolin –
Cep 80.220-410 – Curitiba PR
Telefone: 041 – 3052-7900/Fax 041- 3052-7922
E-mail: Juridico@promefarma.com.br/promefarma@promefarma.com.br

1 - SÍNTESE FÁTICA.

A Requerente, através de seu representante legal, participou do Pregão supramencionado que tem por objeto a contratação de empresa para a aquisição de medicamentos.

Após o julgamento das propostas, constatou-se a melhor proposta habilitada para o medicamento LEVOTIROXINA SÓDICA 175MCG.

No entanto, houve um equívoco no momento da cotação, o produto foi cotado com valor divergente.

O edital pedia:

510	04064296	Levotiroxina sódica 175 mcg- comp	un.	10.000	0,680
-----	----------	-----------------------------------	-----	--------	-------

E cotamos:

ITEM	QNT	UND	DESCRIÇÃO	Forma Farmacêutica	Embalagem	Quantidade na Apresentação Cmed (fator)	Laboratório	Nome Comercial	RMS ANVISA ATUALIZADO	Procedência	NOVO VALOR UNITÁRIO (R\$)
510	10.000	Cpr	Levotiroxina Sódica 175mcg	Comprimido Simples	CT BL Ac/ AL X 30 (BL 15 comp.)	30	Merck	Genérico	1008903920191	México / Alemanha	R\$0,1300

Importante acrescentar que conforme demonstrado houve erro na hora da cotação o item em questão é adquirido pela requerente a R\$ 0,22, no entanto estávamos fornecendo o item para este consórcio com prejuízo o que torna o contrato inexequível.

Desse modo, como o medicamento cotado é divergente em seu valor em relação ao medicamento exigido em Edital, a Requerente solicita a desistência/desclassificação do item em referência.

2 - FUNDAMENTOS JURÍDICOS

Diante dos fatos apresentados, a alternativa mais adequada é o cancelamento amigável do item, pelo que está amparado pelo artigo 78 e 79 da Lei 8666/93 – Lei de Licitações, preconiza que a rescisão contratual poderá ocorrer de maneira amigável, a fim de resguardar o interesse das partes e o interesse público:

**Promefarma Representações Comerciais Ltda. Cnpj: 81.706.251/0001-98 –
Inscrição Estadual: 101.76046-40 Rua Professor Leonidas Ferreira da Costa, 847 Parolin –
Cep 80.220-410 – Curitiba PR
Telefone: 041 – 3052-7900/Fax 041- 3052-7922
E-mail: Juridico@promefarma.com.br/promefarma@promefarma.com.br**

Art. 79. A rescisão do contrato poderá ser:

II - amigável, por acordo entre as partes, reduzida a termo no processo da licitação, desde que haja conveniência para a Administração;

Notadamente a legislação em regência impõe ao administrador público o dever de desclassificar propostas/itens que restarem demonstradas como sendo inexequíveis ou que não atenderem as exigências editalícias. Nesse sentido, o artigo 43, inciso IV da lei 8.666/93, traz a seguinte redação:

Art. 43. A licitação será processada e julgada com observância dos seguintes procedimentos:(...)

IV - verificação da conformidade de cada proposta com os requisitos do edital e, conforme o caso, com os preços correntes no mercado ou fixados por órgão oficial competente, ou ainda com os constantes do sistema de registro de preços, os quais deverão ser devidamente registrados na ata de julgamento, promovendo-se a desclassificação das propostas desconformes ou incompatíveis;

Conforme demonstrado nesse Pedido de Cancelamento e documentos acostados, diante dos fundamentos apresentados, pugna-se pelo cancelamento amigável do item supracitado.

3 - REQUERIMENTOS FINAIS

Diante dos fatos e fundamentos ora aduzidos, requer:

I.O Cancelamento amigável do item 510 LEVOTIROXINA SÓDICA 175MCG, haja vista a divergência no valor e no valor do medicamento, conforme o exposto;

II.Denota-se ainda, que merece acolhida a solicitação de NÃO APLICAÇÃO de multa e/ou qualquer outro tipo de sanção, punição, advertência ou similar, e ainda, que estiveram ausentes o dolo e culpa;

Promefarma Representações Comerciais Ltda. Cnpj: 81.706.251/0001-98 –
Inscrição Estadual: 101.76046-40 Rua Professor Leonidas Ferreira da Costa, 847 Parolin –
Cep 80.220-410 – Curitiba PR
Telefone: 041 – 3052-7900/Fax 041- 3052-7922
E-mail: Juridico@promefarma.com.br/promefarma@promefarma.com.br

- III. Pede que se atenda ao pedido preliminar, para que a presente Justificativa seja motivadamente **respondida** de acordo com o princípio da motivação, previsto na Lei Federal 9.784/99, apresentando os fatos e fundamentos jurídicos (art. 50, *caput*, 9784/99);
- IV. Efeito suspensivo de emissão de notas de empenhos para aquisição do referido produto até o julgamento final do presente pedido;
- V. A produção de todos os meios de prova em direito admitidos, e em especial a documental, a fim de provar todos os fatos aqui alegados.

Termos em que,

Pede deferimento.

Curitiba/PR, 23 de maio de 2019.

Andressa L. Castro
Andressa L. Castro

Departamento Jurídico

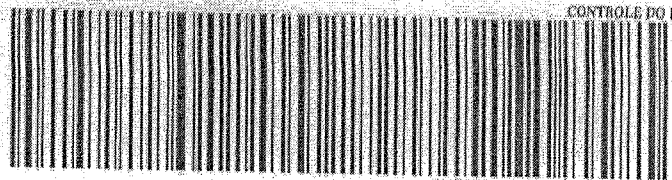
MERCK

Merck S/A CD
 Estrada dos Bandeirantes, 1700 Galpão 03
 Arinz - 108 a 113 - Rio de Janeiro RJ
 22775-111 Taquara - Jacarepagua
 Tel: (021)2444-2000 Fax: (021)2445-2263
 33.069.212/0012-37 79.601.136

DANFE

Documento Auxiliar da
 Nota Fiscal Eletrônica

1-SAÍDA
 2-ENTRADA
 Nº 000373420
 SÉRIE 1
 Folha 1 / 1



CONTROLE DO FISCO

NATUREZA DA OPERAÇÃO Venda merc. adq. receb. de terceiros		CHAVE DE ACESSO NFE-PI CONSULTA DE AUTENTICIDADE NO SITE WWW.NFE.FAZENDA.GOV.BR 33.1905.33.069.212/0012-37-55-001-000.373.420-189.059.694-9	
INSCRIÇÃO ESTADUAL 79.601.136	INSCR. EST. SUBST. TRIBUTARIA	CNPJ 33069212001237	PROTÓCOLO DE AUTORIZAÇÃO 333190067888221 17.05.2019 11:22:17
DESTINATÁRIO / EMITENTE			024203

NOME/RAZÃO SOCIAL Promefarma Repres Comerciais Ltda		CNPJ/CPF 81.706.251/0001-98	DATA DA EMISSÃO 17.05.2019
ENDEREÇO R Professor Leonidas Ferreira da Costa		BARRIO/DISTRITO Parolim	CEP 80220-410
MUNICÍPIO Curitiba	FONE/FAX 4139527900	UF PR	INSCRIÇÃO ESTADUAL 1017694640
HORA DE SAÍDA			

CÓD. CLIENTE 40039322	DUPL. PAT. Nº 000373420	VENCIMENTO Vide Cond. Esp	PAT./DUPL. - VLR. TOTAL 227,04	VALOR POR EXTENSO DUZENTOS E VINTE E SETE REAIS E QUATRO CENTAVOS	PEDIDO INTERNO 4333504641
LOCAL DE COBRANÇA Promefarma Repres Comerciais Ltda - R Profº Leonidas Ferreira da Co 847, Car				VALOR 113,52	113,52
				VENCIMENTO 16.06.2019	01.07.2019
CÁLCULO DO IMPOSTO					PEDIDO CLIENTE 0C18893A

BASE DE CÁLCULO ICMS 227,04		VALOR DO ICMS 9,08	BASE DE CÁLCULO ICMS SUBSTITUIÇÃO 0,00	VALOR ICMS SUBSTITUIÇÃO 0,00	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS 341,36
VALOR DO FRETE 0,00	VALOR DO SEGURO 0,00	VALOR DESCONTO 114,32	OUTRAS DESPESAS ACESSÓRIAS 0,00	VALOR DO IPI 0,00	VALOR TOTAL DA NOTA 227,04

TRANSPORTADOR/VOLUMES TRANSPORTADOS					
RAZÃO SOCIAL BRASIL HOLDING, LOGÍSTICA E TRA		UF RJ	CNPJ / CPF 18233211001535		
ENDEREÇO RUA HERCULANO PINHEIRO 725		MUNICÍPIO RIO DE JANEIRO	UF RJ	INSCRIÇÃO ESTADUAL 87379582	
QUANTIDADE 1	ESPÉCIE UN	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO 0,062	PESO LÍQUIDO 0,612

CODIGO	DESCRIÇÃO PRODUTO	NCM	UN	QTD	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	DESCONTO	ICMS	VALOR ICMS	VALOR IPI	VALOR TOTAL			
BR1002964	LEVOTIROXINA SODICA 175 MCG 2 BLXS COMP PKC: 16,24 LT:BR108523 34,000 FCU 420ED4AF-F10E-4C74-2362-2E67F03468DD Sub. conf. CST_A 341,36	3004901	805	4102	PC	34	16,01	311,36	114,32	227,04	9,08	0,00	4	0

9120

6,1677

= 30 = 0,22259

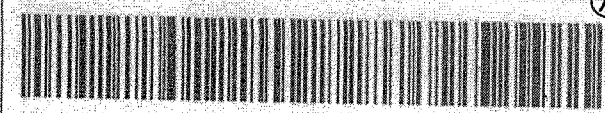
DATA ENTREGA / RECEBIMENTO
22/05/19

DATA REGISTRO / LANÇAMENTO SISTEMA
22/05/19

INSCRIÇÃO MUNICIPAL	VALOR TOTAL DOS SERVIÇOS	BASE DE CÁLCULO DO ISSQN	VALOR DO ISSQN
---------------------	--------------------------	--------------------------	----------------

DADOS ADICIONAIS		RESERVADO AO FISCO
Número da FCI informada para cada item, em cumprimento a Res. SF 13/2012 Não incidência ICMS Subst. Trib. conf. Art 125, Inc II Art 15 RICMS-PR Crédito Presuntivo Lei 10147/00 <div style="font-size: 2em; text-align: center;"><i>558893</i></div>		
PROCON-RJ - TEL 151 - RUA DA AJUDA, 5 - 18º Andar CENTRO - RIO DE JANEIRO - CEP 2004-090 CODECON ALERJ - TEL 0800 242-7660 - RUA DA ALFANDEGA, 8 - TERREO - CENTRO - RIO DE JANEIRO - CEP 20074-009 ENDEREÇO DE ENTREGA:		

024204

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE		DANFE DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA	
Merck S/A Estrada dos Bandeirantes, 1700 - Jacarepagua 22775-111 Rio de Janeiro - RJ FONE: (21) 2444-2000			
NATUREZA DA OPERAÇÃO		0-ENTRADA 1-SAÍDA	CHAVE DE ACESSO 3319 0233 0692 1200 1237 5500 1000 3574 7016 7091 5095
Venda merc. adq. receb. de terceiros		I	Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz Autorizadora
INSCRIÇÃO ESTADUAL		79.601.13-6	PROTÓCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO 333190022040443 13/02/2019 11:44:02
DESTINATÁRIO			CNPJ 33.069.212/0012-37

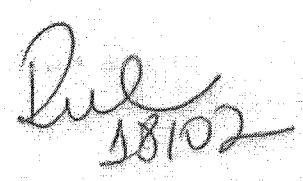
NOME / RAZÃO SOCIAL		CNPJ / CPF		DATA DA EMISSÃO	
Promefarma Repres Comerciais Ltda		81.706.251/0001-98		13/02/2019	
ENDEREÇO		BAIRRO / DISTRITO		CEP	
R. Profa Leonidas Ferreira da Costa, 847		Parolim		80220-410	
MUNICÍPIO		UF		INSCRIÇÃO ESTADUAL	
Curitiba		PR		10.176.046-40	
FONE / FAX		HORA DA SAÍDA			
(41) 3052-7900					

0000357470/001 15/03/2019 2.537,29	0000357470/002 30/03/2019 2.537,29
------------------------------------	------------------------------------

BASE CÁLC ICMS		VALOR ICMS		BASE CÁLC ICMS ST		VALOR ICMS ST		TOTAL DOS PRODUTOS	
5.074,58		430,58		0,00		0,00		41.778,94	
VALOR FRETE		VALOR SEGURO		VALOR DESCONTO		OUTRAS DESP		VALOR IPI	
0,00		0,00		36.704,36		0,00		0,00	
TOTAL DA NOTA		5.074,58							

NOME / RAZÃO SOCIAL		FRETE POR CONTA		CODIGO ANTT		PLACA DO VEIC		UF		CNPJ / CPF	
FL BRASIL HOLDING, LOGISTICA E TRAN		0-REMETENT						RJ		18.233.211/0015-35	
ENDEREÇO		MUNICÍPIO		UF		INSCRIÇÃO ESTADUAL					
RUA HERCULANO PINHEIRO 725		RIO DE JANEIRO		RJ		87.379.58-2					
QUANTIDADE		ESPECIE		MARCA		NUMERAÇÃO		PESO BRUTO		PESO LIQUIDO	
12											

CODIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	CST	CEOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALIQ ICMS
BR1002958	LEVOTIROXINA SODICA 75 MCG (2BLX15)- BRA Lote=BR103399 Fab=07/06/2018 Val=31/05/2020 Qtd=666 PMC=10,02 Credito Presumido Lei 10147/00 / Nao incidencia ICMS Subst Trib. conf. Art 125, Inc II An IX RICMS PR / *N. CONTROLE FCI: BBDF034E-321B-4C7B-8783-63BCCD250294 Cód. Barras: 7891721019890	30043981	300	6102	PC	666	6,19	4.122,54	1.663,44	66,54	4,00
BR1002962	LEVOTIROXINA SODICA 125MCG (2BLX15) -BRA Lote=BR103590 Fab=21/06/2018 Val=31/05/2020 Qtd=6 PMC=11,46 Credito Presumido Lei 10147/00 / Nao incidencia ICMS Subst Trib. conf. Art 125, Inc II An IX RICMS PR / *N. CONTROLE FCI: C000DFE4-8A4C-4B96-A83C-4C8AF9EBFC1F Cód. Barras: 7891721020094	30043981	800	6102	PC	6	7,08	42,48	28,26	1,13	4,00
BR1002964	LEVOTIROXINA SODICA 175 MCG 2 BLX15 COMP Lote=BR103594 Fab=22/06/2018 Val=31/05/2020 Qtd=84 PMC=15,58 Credito Presumido Lei 10147/00 / Nao incidencia ICMS Subst Trib. conf. Art 125, Inc II An IX RICMS PR / *N. CONTROLE FCI: 42DED4AF-F10E-4C74-9262-2E67F02468D0 Cód. Barras: 7891721020193	30043981	800	6102	PC	84	9,63	808,92	537,85	21,51	4,00
BR1007501	FINASTERIDA 5MG 2BL X 15 COMP Lote=BR104776 Fab=13/10/2018 Val=30/09/2020 Qtd=500 PMC=109,21 Credito Presumido Lei 10147/00 / Nao incidencia ICMS Subst Trib. conf. Art 125, Inc II An IX RICMS PR / Cód. Barras: 7891721275012	30049069	000	6102	PC	500	73,61	36.805,00	2.845,03	341,40	12,00

DADOS ADICIONAIS		RESERVADO AO FISCO	
INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES No. PEDIDO CLIENTE OC110366 /			

DANFE View Online www.danfeview.com.br		Gerado em 22/08/2019 às 17:43 pelo DANFE View www.danfeview.com.br	
RECEBEMOS DE Merck S/A OS PRODUTOS E/OU SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA INDICADA AO LADO. EMISSÃO: 13/02/2019 - VALOR TOTAL: 5.074,58 DESTINATÁRIO: Promefarma Repres Comerciais Ltda - R. Profa Leonidas Ferreira da Costa, 847, Parolim, 80220-410-Curitiba-PR		NF-e 000.357.470 SÉRIE I	
DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR		

Pato Branco/PR, 23 de maio de 2019.

Ofício nº 413/Lic.

À
PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA.
A/C Setor Licitações
Pregão Eletrônico nº 033/2018 _ Cancelamento do Item 510.

Em atenção ao seu pedido de Cancelamento para o Item 510; informamos o **DEFERIMENTO** conforme segue:

ITEM 510 – (Levotiroxina Sódica 175mcg - comprimido); o qual a empresa informa que houve equívoco na cotação em sua proposta comercial que é incompatível com o solicitado no Edital.

Em virtude disso, informa-se o **CANCELAMENTO** deste da Ata de Registro de Preços e concomitantemente os saldos pendentes deste item na Autorização de Fornecimento nº 1246/2019.

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

REFERENTE CANCELAMENTO DO ITEM 510 - CONIMS

De: LICITACAO | CONIMS

Para: licitacao1@promefarma.com.br ,luciana@promefarma.com.br ,promefarma@promefarma.com.br

Cópia:

Cópia oculta:

Assunto: REFERENTE CANCELAMENTO DO ITEM 510 - CONIMS

Enviada em: 23/05/2019 | 14:01

Recebida em: 23/05/2019 | 14:01

20190523124... .pdf 72.52 KB

-- BOA TARDE

SEGUÊ EM ANEXO O OFÍCIO Nº 413/2019,
REFERENTE AO SEU PEDIDO DE CANCELAMENTO DO **ITEM 510** DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018.

Aproveitando para solicitar uma resposta para uma proposta enviada em 14-05 para
o **ITEM 311 devido à urgência.**

Atenciosamente,

Catia Regina Girotto

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

Enviada: 2019/05/23 13:55:06

Para: licitacao@conims.com.br

Assunto: Message from "licitacao"

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

Scan Date: 05.23.2019 12:49:48 (-0400)

Queries to: ricoh@ricoh.com.br

Pato Branco/PR, 23 de maio de 2019.

Ofício nº 415/Lic.

À
PHARMA LOG PRODUTOS FARMACÊUTICOS 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
510	Levotiroxina Sódica 175mcg – comprimido.	UND	6.160	LEVOID/ACHÉ	0,1530

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 Santos
Pregoeira

REFERENTE PROPOSTA PARA O ITEM 510 DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS

De: LICITACAO | CONIMS
Para: empenho@pharmalog.com.br ,licitacao@pharmalog.com.br ,marcelo@pharmalog.com.br
Cópia:
Cópia oculta:
Assunto: REFERENTE PROPOSTA PARA O ITEM 510 DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS
Enviada em: 23/05/2019 | 15:47
Recebida em: 23/05/2019 | 15:47
20190523143... .pdf 105.68 KB

-- BOA TARDE
SEGUE EM ANEXO O OFÍCIO Nº 415/2019,
REFERENTE PROPOSTA PARA O ITEM 510 DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018

Atenciosamente,

Catia Regina Giroto
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
Enviada: 2019/05/23 15:44:24
Para: licitacao@conims.com.br
Assunto: Message from "licitacao"

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

Scan Date: 05.23.2019 14:39:06 (-0400)
Queries to: ricoh@ricoh.com.br

Re: Fw: REFERENTE PROPOSTA PARA O ITEM 510 DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS

De: Licitação Anbfarma

Para: empenho@pharmalog.com.br, licitacao@conims.com.br, conims@conims.com.br

Cópia:

Cópia oculta:

Assunto: Re: Fw: REFERENTE PROPOSTA PARA O ITEM 510 DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS

Enviada em: 24/05/2019 | 15:36

Recebida em: 24/05/2019 | 15:36

Proposta Ph... .pdf 643.70 KB

BULA - item 510.pdf 413.08 KB

Registro -pdf 241.51 KB

Catia, boa tarde.

Segue anexo proposta Pharma log, juntamente com os documentos solicitados.

Ficamos á disposição.

Att



Suavilym Cristina

Licitação

41 3072-8013 Ramal: 8153/8136

habilitacao@pharmalog.com.br

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

De: Empenho Pharmalog/ANB FARMA

Para: Licitação Anbfarma/ANB FARMA@ANB FARMA

Cc:

Assunto: Fw: REFERENTE PROPOSTA PARA O ITEM 510 DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS

Data: qui, 23 de mai de 2019 16:22



Ricardo Pires

Licitação - Faturamento Público

41 3072-8013 Ramal: 8153

empenho@pharmalog.com.br

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

De: LICITACAO | CONIMS <licitacao@conims.com.br>

Para: "empenho@pharmalog.com.br" <empenho@pharmalog.com.br>, "licitacao@pharmalog.com.br"

<licitacao@pharmalog.com.br>, "marcelo@pharmalog.com.br" <marcelo@pharmalog.com.br>

Cc:

Assunto: REFERENTE PROPOSTA PARA O ITEM 510 DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018 - CONIMS

Data: qui, 23 de mai de 2019 15:47

-- BOA TARDE

SEGUE EM ANEXO O OFÍCIO Nº 415/2019,

REFERENTE PROPOSTA PARA O ITEM 510 DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018

Atenciosamente,

Catia Regina Giroto

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

024210



Página 001

PHARMA LOG PRODUTOS FARMACÊUTICOS 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, 24 de Maio de 2019

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

Referência: Pregão Eletrônico Nº 33/2018
 Data de Abertura dia 29/10/2018 às 09:00

Prezados Senhores,

Atendendo a solicitação do Ofício nº 415, apresentamos a seguir nossa proposta para inclusão do item 510.

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\$
510	910465	10.000	UN	LEVOID 175MCG 30CPR - LEVOTIROXINA SODIC LEVOTIROXINA SÓDICA 175MCG Registro M.S.: 1057308660510 Marca: ACHE Cód. Barras: 7896658003394	0,153	1.530,00

Preço Unitário: CENTO E CINQUENTA E TRÊS MILRÉSIMOS DE REAL

Total Item: UM MIL, QUINHENTOS E TRINTA REAIS

Valor Total da Proposta R\$: 1.530,00 - UM MIL, QUINHENTOS E TRINTA 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.

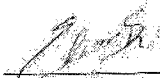
Declaramos que os preços cotados para os itens constantes no ANEXO do COMUNICADO Nº 15, de 21 de Setembro de 2018, já estão com o desconto do CAP (20,16%). (Publicado no DOU de 24 de Setembro de 2018, sessão 3, Pág. 3).

024211



Página 002

Advertimos que, de acordo com a RDC 80/06, Capítulo V, ART 18 e 19, a comercialização de medicamentos fracionados é proibido para distribuidores.



ALEXANDRE MAGNO BAREA
Cargo: DIRETOR
RG : 5.131.347-0 SSP-PR
CPF: 802.389.809-44

13.485.130/0001-03

**PHARMALOG PRODUTOS
FARMACÊUTICOS EIRELI**

AVENIDA MARINGÁ, N° 3592
BAIRRO ATUBA, CEP: 83325-010

PINHAISS PR

024212



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


RELAÇÃO DE QUANTIDADE

CONIMS - PR PREGÃO Nº 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 ITEM	QUANTIDADE POR EMBALAGEM
LEVOÍD 175MCG 30CPR	510	30 CPR

13.485.130/0001-03

PHARMALOG PRODUTOS
FARMACÊUTICOS EIRELIAVENIDA MARINGÁ, Nº 3592
BAIRRO ATUBA CEP: 83326-010



PINHAIS PR


 ALEXANDRE MAGNO BAREA

DIRETOR

RG nº 5.131.347-0 SSP/PR

CPF: 802.389.809-44

Nome da Empresa Detentora do Registro	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A	CNPJ	60.659.463/0029-92	Autorização	1.00.573-9
Processo	25351.237194/2006-41	Categoria Regulatória		Data do registro	26/12/2006
Nome Comercial	LEVOID	Registro	105730366	Vencimento do Registro	12/2021
Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA, MANITOL			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	HORMONIOS TIREOIDEANOS SIMPLES OU ASSOCIADOS ENTRE SI			ATC	
Parecer Público		Bula Paciente		Bula Profissional	

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1057303660014	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses
2	25 MCG COM CT BL AL AL X 100 (EMB. FRAC.) CANCELADA OU CADUCA	1057303660022	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses
3	25 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1057303660030	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses
4	25 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB. FRAC.) CANCELADA OU CADUCA	1057303660049	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses
5	25 MCG COM CT FR PLAS OPC X 100 ATIVA	1057303660057	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses
6	25 MCG COM CT FR PLAS OPC X 30 ATIVA	1057303660065	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses
7	50 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1057303660073	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses
8	50 MCG COM CT BL AL AL X 100 (EMB. FRAC.) CANCELADA OU CADUCA	1057303660081	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses
9	50 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1057303660091	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses
10	50 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB. FRAC.) CANCELADA OU CADUCA	1057303660103	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	50 MCG COM CT FR PLAS OPC X 100 ATIVA	1057303660111	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses
024214					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	50 MCG COM CT FR PLAS OPC X 30 ATIVA	1057303660121	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	75 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1057303660138	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	75 MCG COM CT BL AL AL X 100 (EMB. FRAC.) CANCELADA OU CADUCA	1057303660146	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	75 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1057303660154	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	75 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB. FRAC.) CANCELADA OU CADUCA	1057303660162	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	75 MCG COM CT FR PLAS OPC X 100 ATIVA	1057303660170	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	75 MCG COM CT FR PLAS OPC X 30 ATIVA	1057303660189	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	88 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1057303660197	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	88 MCG COM CT BL AL AL X 100 (EMB. FRAC.) CANCELADA OU CADUCA	1057303660200	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	88 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1057303660219	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	88 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB. FRAC.) CANCELADA OU CADUCA	1057303660227	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	88 MCG COM CT FR PLAS OPC X 100 ATIVA	1057303660235	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	88 MCG COM CT FR PLAS OPC X 30 ATIVA	1057303660243	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	100 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1057303660251	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	100 MCG COM CT BL AL AL X 100 (EMB. FRAC.) CANCELADA OU CADUCA	1057303660261	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses
024215					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	100 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1057303660278	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	100 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB. FRAC.) CANCELADA OU CADUCA	1057303660286	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	100 MCG COM CT FR PLAS OPC X 100 ATIVA	1057303660294	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	100 MCG COM CT FR PLAS OPC X 30 ATIVA	1057303660308	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	112 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1057303660316	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	112 MCG COM CT BL AL AL X 100 (EMB. FRAC.) CANCELADA OU CADUCA	1057303660324	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
33	112 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1057303660332	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
34	112 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB. FRAC.) CANCELADA OU CADUCA	1057303660340	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
35	112 MCG COM CT FR PLAS OPC X 100 ATIVA	1057303660359	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
36	112 MCG COM CT FR PLAS OPC X 30 ATIVA	1057303660367	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
37	125 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1057303660375	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
38	125 MCG COM CT BL AL AL X 100 (EMB. FRAC.) CANCELADA OU CADUCA	1057303660383	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
39	125 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1057303660391	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
40	125 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB. FRAC.) CANCELADA OU CADUCA	1057303660405	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses
024216					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
41	125 MCG COM CT FR PLAS OPC X 100 ATIVA	1057303660413	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
42	125 MCG COM CT FR PLAS OPC X 30 ATIVA	1057303660421	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
43	150 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1057303660431	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
44	150 MCG COM CT BL AL AL X 100 (EMB. FRAC.) CANCELADA OU CADUCA	1057303660448	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
45	150 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1057303660456	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
46	150 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB. FRAC.) CANCELADA OU CADUCA	1057303660464	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
47	150 MCG COM CT FR PLAS OPC X 100 ATIVA	1057303660472	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
48	150 MCG COM CT FR PLAS OPC X 30 ATIVA	1057303660480	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
49	175 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1057303660499	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
50	175 MCG COM CT BL AL AL X 100 (EMB. FRAC.) CANCELADA OU CADUCA	1057303660502	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
51	175 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1057303660510	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses
Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/ALUMÍNIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. - 60.659.463/0001-91 - GUARULHOS - SP - BRASIL 				
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
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

024217

R

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
52	175 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB. FRAC.) CANCELADA OU CADUCA	1057303660529	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
53	175 MCG COM CT FR PLAS OPC X 100 ATIVA	1057303660537	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
54	175 MCG COM CT FR PLAS OPC X 30 ATIVA	1057303660545	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
55	200 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1057303660553	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
56	200 MCG COM CT BL AL AL X 100 (EMB. FRAC.) CANCELADA OU CADUCA	1057303660561	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
57	200 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1057303660571	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
58	200 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB. FRAC.) CANCELADA OU CADUCA	1057303660588	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
59	200 MCG COM CT FR PLAS OPC X 100 ATIVA	1057303660596	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
60	200 MCG COM CT FR PLAS OPC X 30 ATIVA	1057303660601	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
61	38MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1057303660618	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
62	38MCG COM CT BL AL AL X 30 (FRACIONÁVEL) CANCELADA OU CADUCA	1057303660626	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
63	38MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1057303660634	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
64	38MCG COM CT BL AL AL X 100 (FRACIONÁVEL) CANCELADA OU CADUCA	1057303660642	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
65	25 MCG COM CT BL AL AL X 15 ATIVA	1057303660650	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses
024218					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
66	38 MCG COM CT BL AL AL X 15 ATIVA	1057303660669	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
67	50 MCG COM CT BL AL AL X 15 ATIVA	1057303660677	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
68	75 MCG COM CT BL AL AL X 15 ATIVA	1057303660685	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
69	88 MCG COM CT BL AL AL X 15 ATIVA	1057303660693	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
70	100 MCG COM CT BL AL AL X 15 ATIVA	1057303660707	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
71	112 MCG COM CT BL AL AL X 15 ATIVA	1057303660715	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
72	125 MCG COM CT BL AL AL X 15 ATIVA	1057303660723	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
73	150 MCG COM CT BL AL AL X 15 ATIVA	1057303660731	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
74	175 MCG COM CT BL AL AL X 15 ATIVA	1057303660741	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
75	200 MCG COM CT BL AL AL X 15 ATIVA	1057303660758	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/2006	24 meses

Voltar

Na análise final, após 12 meses, reduções maiores que 50% no volume do nódulo foram observadas em 37,5% dos pacientes que tiveram um alto grau de supressão e em 41,6% daqueles que tiveram um menor grau de supressão, não havendo diferenças estatisticamente significativas entre os grupos.

Em outros dois estudos, utilizando a terapia de supressão do TSH verificou-se, no primeiro, resultado significativo na redução de volume do nódulo após 6 meses de tratamento e, no outro, decréscimo maior que 50% no tamanho do nódulo em 56% dos casos que receberam levotiroxina e em 37% daqueles que não tiveram o TSH suprimido.

Embora ambos estudos não tenham sido controlados por placebo, a porcentagem de pacientes onde houve redução no tamanho do nódulo foi maior que o percentual de 15 a 30% observado em caso de regressão espontânea.

d) Bócio multinodular não-tóxico:

A história natural do bócio multinodular não-tóxico é caracterizada por períodos não-previsíveis de estabilidade e de aumento de volume, tornando difícil avaliar a eficácia da utilização de levotiroxina nesses casos, uma vez que 5 a 10% dos casos, podem apresentar redução espontânea do tamanho da glândula.

Em estudo com 115 pacientes, uma redução maior que 13% no volume total da glândula tireóide foi conseguida em 58% dos pacientes tratados com doses supressivas de TSH por 9 meses, com o volume tireoideano aumentando novamente após a cessação da terapia.

Uma resposta similar foi obtida em outro estudo com 40 pacientes, não sendo necessário, porém, a utilização de doses supressivas.

e) Bócio difuso:

Em um estudo clínico, o retorno aos níveis normais de TSH sérico com a utilização de levotiroxina, permitiu o decréscimo médio de 32% no volume tireoideano, com cerca de 50% dos casos mantendo um tamanho normal da tireóide após 2 anos de terapia.

Em outro estudo, a utilização de levotiroxina isolada ou em combinação com iodo mostrou-se tão efetiva quanto o iodo isolado no tratamento do bócio endêmico. Nesse estudo 166 pacientes receberam tanto levotiroxina na dose de 150 mcg/dia como iodo 400 mcg/dia ou uma combinação de 75 mcg/dia de levotiroxina e 200 mcg de iodo durante 8 meses, obtendo-se uma redução comparável no volume do bócio em todos os grupos.

f) Pacientes com história de irradiação da tireóide:

Em pacientes que receberam na infância irradiação cervical ou craniana para condições benignas, a terapia profilática com levotiroxina pode ser efetiva para reduzir a recorrência após a ressecção cirúrgica de nódulos benignos, sendo que a dose empregada deve ser suficiente para reduzir o nível de TSH sérico para 0,5 a 1,0 $\mu\text{U/ml}$. Pacientes que receberam irradiação cervical na infância para tratamento de condições como doença de Hodgkin, neuroblastoma, tumor de Wilms e leucemia, têm maior incidência de evolução para hipotireoidismo e para o surgimento de nódulos de tireóide, com maior risco de câncer de tireóide induzido por radiação, devendo a terapia com levotiroxina ser iniciada nos casos em que a concentração de TSH ultrapassa 3 $\mu\text{U/ml}$. Pacientes que foram submetidos à irradiação quando adultos (exs: linfomas, câncer de mama), têm risco aumentado de desenvolver hipotireoidismo, devendo os níveis séricos de TSH serem monitorados a fim de possibilitar a oportuna reposição com levotiroxina.

g) Câncer de tireóide:

Nos tumores diferenciados de tireóide (papilar e folicular), os quais são responsáveis por 90% de todos os casos de câncer de tireóide, em virtude de sua história natural, caracterizada por crescimento lento, a monitoração clínica deve ser feita por várias décadas antes do câncer ser declarado como curado e, durante tal período, o tratamento recomendado é a utilização de doses suprafisiológicas de levotiroxina para suprimir a secreção de TSH, sendo aceita, na prática clínica a manutenção de níveis de TSH menores do que 0,1 $\mu\text{U/ml}$.

Levoid_BU 01_VPS.CNPJ

Levoid_BU 01_VPS.CNPJ

Em estudo retrospectivo, avaliando o uso de hormônio de tireóide em pacientes operados de câncer papilífero de tireóide, a recorrência naqueles que fizeram uso da supressão hormonal, foi de 17% em 10 anos, comparada a 34% naqueles não-tratados com hormônios.

b) Hipotireoidismo primário:

Em um estudo clínico randomizado comparativo utilizando LEVOID para avaliação de eficácia e segurança no controle do hipotireoidismo primário, comparou-se o efeito de LEVOID e de outra preparação comercial de L-tiroxina em parâmetros de função tireóide (TSH e T_4 -livre sérico) avaliando-se pacientes portadores de hipotireoidismo primário devido à tireoidectomia total prévia por carcinoma diferenciado de tireóide ou por bócio multinodular exercendo compressão sobre estruturas cervicais.

Nesse estudo, 61 pacientes foram divididos em 2 grupos aleatórios: grupo I (n=31) recebendo 100 microgramas/dia de LEVOID diariamente e grupo II (n=30) recebendo 100 microgramas/dia de outra preparação comercial aprovada de levotiroxina.

As amostras foram coletadas no tempo basal (sem levotiroxina) e após 15, 30 e 45 dias de terapêutica com os hormônios.

Os valores basais de TSH basais (média \pm DP) foram de 46,26 \pm 26,18 $\mu\text{U/ml}$ (grupo I) e 41,9 \pm 23,1 $\mu\text{U/ml}$ (grupo II).

Os valores de TSH declinaram significativamente ($F=120,3$, $p<0,001$) com o tempo de uso da levotiroxina, não havendo diferenças estatisticamente significativas entre os grupos I e II.

Da mesma forma, elevou-se significativamente o nível de T_4 sérico nos dois grupos, sem diferença significativa ($F=221,9$, $p<0,001$) entre os grupos, demonstrando nítida e crescente ação corretiva em pacientes portadores de hipotireoidismo primário.

Cooper, D.S.; et al: L-thyroxine therapy in subclinical hypothyroidism. Ann Intern Med, 101: 18-24, 1984

Oerbeck, B.; et al: Congenital hypothyroidism: no adverse effects of high dose thyroxine treatment on adult memory, attention and behaviour. Arch Dis Child, 90:92:132-7, 2005

Simoneau-Roy, J.; et al: Cognition and behaviour at school entry in children with congenital hypothyroidism treated early with high-dose levothyroxine. J Pediatr, 144(6): 747-52, 2004

Koc, M.; Ersoz, H.; Akpinar, I.; et al: Effect of low-dose levothyroxine on thyroid nodule volume: a crossover placebo-controlled trial. Clin Endocrinol 57:621-628, 2002.

Mandel, S.J. et al: Levothyroxine therapy in patients with thyroid disease. Ann Intern Med, 119: 492-502, 1993

Hintze, G.; Emrich, D.; Kobberling, J.; et al: Treatment of endemic goiter due to iodine deficiency with iodine, levothyroxine or both: results of a multicentre trial. Eur J Clin Invest 19:527-534, 1989.

Neves, SC; Seidenberg, K.; Li C.S.; Diz, A.; Zanini, A.C.; Medeiros-Neto, G.: Ensaio clínico randomizado, aberto, comparativo entre duas formulações de levo-tiroxina para avaliação da eficácia e segurança no controle do Hipotireoidismo primário, 2006.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

A glândula tireóide produz triiodotironina (T_3) e tiroxina (T_4) utilizando para tal o iodo que é obtido a partir de fontes dietéticas ou através do metabolismo dos hormônios de tireóide ou de outros componentes iodados.

Cerca de 100 mcg de iodo diários são requeridos para gerar quantidades suficientes de hormônio tireoideano, sendo que a produção individual normal é de aproximadamente 90 a 100 mcg de T_4 e 30 a 35 mcg de T_3 diariamente.

Estima-se que cerca de 80% do T_3 é derivado do metabolismo periférico e apenas cerca de 20% é produzido diretamente pela glândula tireóide.

A função glandular e a síntese hormonal são reguladas por um sistema de *feedback*, de forma que, as quantidades de levotiroxina, liberadas na circulação por uma glândula tireóide funcionante, são reguladas pela quantidade de hormônio tireostimulante (TSH) secretada pela parte anterior da glândula hipófise.

A síntese de TSH é, por sua vez regulada tanto pelos níveis de levotiroxina e triiodotironina circulantes como pelo hormônio de liberação da tireotropina (TRH), secretada pelas células tireotrópicas localizadas na porção anterior da glândula pituitária.

A secreção do TSH e do TRH é regulada por um *feedback* negativo a partir do hormônio da tireóide, predominantemente do T_3 circulante ou do T_3 produzido a partir da conversão do T_4 .

Tanto o T_4 como o T_3 circulam ligados primariamente a proteínas carreadoras, sendo que o T_4 liga-se fortemente à globulina ligadora de tiroxina (TBG) e fracamente à pré-albumina tirona-ligadora (TBPA) e albumina (~5%) e o T_3 liga-se fortemente à TBG e fracamente à albumina e em menor escala, à TBPA.

O hipotireoidismo é a mais comum patologia relacionada às deficiências hormonais, apresentando uma ampla variedade de efeitos sobre os órgãos-alvo e uma ampla variedade de repercussões clínicas.

O hipotireoidismo provoca um amplo espectro de manifestações levando, em última análise, a um estado hipometabólico caracterizado principalmente por fadiga, letargia, intolerância ao frio, lentidão de fala e de funções intelectuais, diminuição de reflexos, edema periorbital, secura e espessamento da pele.

Nas crianças com tal estado de deficiência, podem ocorrer atraso de crescimento e da maturação esquelética, além de uma falha de ossificação das epífises e do desenvolvimento do sistema nervoso central.

O principal efeito dos hormônios tireoideanos exógenos é o aumento do índice metabólico dos tecidos, sendo também relacionados com o crescimento e diferenciação dos tecidos.

Propriedades Farmacocinéticas

A absorção da levotiroxina é variável, girando em torno de 48% a 80% das doses administradas. Esta variação de absorção é dependente de vários fatores, tais como: veículos utilizados em sua preparação, conteúdo intestinal, flora intestinal e fatores dietéticos.

A levotiroxina apresenta uma afinidade maior de ligação que a triiodotironina, tanto na circulação, como nas células, o que explica o seu maior tempo de ação.

Diariamente, cerca de 70% de tiroxina (T_4) metabolizada é deiodinada, sendo que após a deiodinação, cerca de 50% da tiroxina é convertida em triiodotironina (T_3).

A meia-vida da levotiroxina (T_4) no plasma normal é de 5,3 a 9,5 dias e em relação à excreção, cerca de 50% é feita através dos rins e 50% se dá pelas fezes.

Parâmetros farmacocinéticos de LEVOID:

Levoid_BU 01_VPS.CNPJ

Levoid_BU 01_VPS.CNPJ

Média de IC (90%) dos parâmetros farmacocinéticos de LEVOID:

T_{max} (h)	5,94 (24)
Média (Valor n)	(2,67 - 9,21)
C_{max} (ng*ml ⁻¹)	115,74 (24)
Média (Valor n)	(109,12 - 122,36)
ASC_{0-24h} (ng*ml ⁻¹)	3865,25 (24)
Média (Valor n)	(3474,93 - 4255,56)
ASC_{0-48h} (ng*ml ⁻¹)	15895,30 (21)
Média (Valor n)	(11107,50 - 20683,09)

Ref.: Estudo de biodisponibilidade comparativa entre uma formulação contendo levotiroxina produzida pelo Achē Laboratórios Farmacêuticos (comprimido de 150 mcg) versus formulação comercial de referência (150 mcg) em voluntários sadios. UNIFAC, 2005.

O início da ação da levotiroxina varia em função da gravidade da doença. O tempo médio estimado para início da ação terapêutica após a administração de LEVOID é de algumas semanas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade aos componentes da fórmula, infarto do miocárdio recente, tireotoxicose não-tratada de qualquer etiologia, insuficiência da supra-renal não-compensada, angina pectoris e hipertensão arterial não tratadas.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Os hormônios tireoideanos devem ser usados com cautela em pacientes portadores de hipertensão arterial, insuficiência da supra-renal, anorexia acompanhada de desnutrição e tuberculose. A utilização da levotiroxina pode modificar o equilíbrio glicêmico do diabético, levando à necessidade de um aumento da posologia do hipoglicemiante.

Deve-se investigar, antes do início do tratamento, se o paciente faz uso de efedrina, epinefrina ou isoproterenol para tratamento da asma.

Em pacientes com bócio difuso não-tóxico ou doença nodular da tireóide (particularmente o idoso) ou aqueles com doença cardiovascular subjacente, a terapia com levotiroxina sódica é contraindicada se o nível sérico de TSH já estiver suprimido devido ao risco de precipitar tireotoxicose franca (vide item "contra-indicações").

Deve-se ter cautela quando administrar a levotiroxina a pacientes com doenças cardiovasculares e a idosos nos quais há um risco aumentado de doença cardíaca oculta. Nestes pacientes, a terapia com LEVOID deve ser iniciada com doses baixas, devendo ser realizada uma monitoração rigorosa da terapêutica com levotiroxina. Se houver desenvolvimento de sintomas cardíacos ou piora de sintomas já existentes, a dose de levotiroxina deve ser reduzida ou contida por uma semana e então, cautelosamente reiniciada com uma dose menor. A obesidade sem hipotireoidismo não constitui uma indicação para os hormônios tireoideanos usados isoladamente ou em associação. Em doses pequenas são desprovidos de ação e em doses elevadas tornam-se perigosos, especialmente quando associados a substâncias do tipo anfetamina (anorexígenos). A atividade e os eventuais sinais de intolerância só aparecem após um período de latência de 15 dias a 1 mês. Também não se justifica o uso no tratamento da infertilidade masculina ou feminina, a menos que esta seja causada pelo hipotireoidismo.

A levotiroxina tem um índice terapêutico estreito e a respeito da indicação para uso, titulação cuidadosa da dosagem é necessária para evitar as consequências de supertratamento ou subtratamento. Estas

consequências incluem, entre outros, efeitos sobre o crescimento e desenvolvimento, função cardiovascular, metabolismo ósseo, função reprodutiva, função cognitiva, estado emocional, função gastrointestinal e sobre o metabolismo da glicose e dos lipídios. Muitas drogas interagem com levotiroxina sódica, necessitando ajustes na dosagem para manter a resposta terapêutica (vide item "Interações medicamentosas").

Efeitos sobre a densidade mineral óssea:

Em mulheres, a terapia a longo prazo com levotiroxina sódica foi associada com reabsorção óssea aumentada e diminuição da densidade mineral óssea. Tal observação foi mais importante em mulheres pós-menopáusicas utilizando doses de reposição maiores ou em mulheres que estejam recebendo doses supressivas de levotiroxina sódica. Portanto, é recomendado que para esse grupo de pacientes deve ser empregada a dose mínima necessária para atingir a resposta clínica e bioquímica desejada.

Distúrbios endócrinos associados:

Deficiências hormonais hipotalâmico-pituitárias: em pacientes com hipotireoidismo secundário ou terciário, deficiências hormonais hipotalâmico-pituitárias adicionais devem ser consideradas e, tratadas quando necessário.

Síndrome poliglandular auto-imune: ocasionalmente, tireoidite auto-imune crônica pode ocorrer em associação com outras doenças auto-imunes, tais como insuficiência adrenal, anemia perniciosa e diabetes mellitus insulina-dependente. Pacientes com insuficiência adrenal concomitante devem ser tratados com reposição de glicocorticóides antes do início do tratamento com levotiroxina sódica. Falha no fazer desta maneira, pode precipitar uma crise adrenal aguda quando a terapia hormonal tireoidiana for iniciada devido ao "clearance" metabólico aumentado de glicocorticóides pelo hormônio tireoidiano.

Outras condições médicas associadas: neonatos com hipotireoidismo congênito parecem ter um risco aumentado para outras anomalias congênitas, com anomalias cardiovasculares (estenose pulmonar, defeito atrial e ventricular septal), sendo a associação mais comum.

Testes laboratoriais:

Generais:

O diagnóstico de hipotireoidismo é confirmado, medindo-se os níveis de TSH, usando-se um teste de alta sensibilidade (sensibilidade do teste de segunda geração $\leq 0,1$ mIU/l ou sensibilidade do teste de terceira geração $\leq 0,01$ mIU/l) e os níveis de T_4 livre.

A adequação da terapia é determinada pela avaliação periódica de testes laboratoriais apropriados e pela avaliação clínica. A escolha dos testes laboratoriais depende de vários fatores, incluindo a etiologia da doença tireoidiana subjacente, a presença de situações médicas concomitantes como gravidez e o uso de medicações simultâneas. A evidência clínica e laboratorial persistente de hipotireoidismo, apesar de uma dose de reposição de LEVOID aparentemente adequada, pode ser uma indicação de absorção inadequada, pouca aderência, interações medicamentosas ou potência diminuída de T_4 do medicamento.

Adultos:

Em pacientes adultos com hipotireoidismo primário (tireoidal), os níveis séricos de TSH (usando um teste sensível) isolados podem ser utilizados para monitorar a terapia. A frequência da monitoração do TSH durante a titulação da dose de levotiroxina depende da situação clínica, porém é geralmente recomendada em intervalos de 6-8 semanas até a normalização. Para pacientes que tenham recentemente iniciado a terapia com levotiroxina e cujo TSH sérico tenha-se normalizado ou em pacientes que tenham tido sua dosagem ou tipo de levotiroxina alterada, a concentração sérica de TSH deve ser medida após 8-12 semanas. Quando a dose de reposição ótima tiver sido atingida, a monitoração clínica (exame físico) e bioquímica pode ser realizada a cada 6-12 meses, dependendo da situação clínica.

Pediatria:

Levok_BU_01_VPS.CNPJ

Levok_BU_01_VPS.CNPJ

Em pacientes com hipotireoidismo congênito, a adequação da terapia de reposição deve ser avaliada, medindo-se tanto o TSH sérico (usando um teste sensível) como o T_4 livre ou total. Durante os três primeiros anos de vida, o T_4 sérico livre ou total deve ser mantido, em todos os períodos, em um limite superior à metade da concentração normal. Embora o objetivo da terapia seja, também, normalizar o nível sérico do TSH, isto não é sempre possível em uma pequena porcentagem de pacientes, particularmente nos primeiros meses de terapia, sendo que o TSH pode não normalizar devido a um reestabelecimento do limiar do "feedback" tireoidiano-pituitário como um resultado do hipotireoidismo "intra-útero". Falha do T_4 sérico ao aumentar o limite acima da metade da concentração normal, dentro de 2 semanas do início da terapia com LEVOID e/ou do TSH sérico ao diminuir abaixo de 20 mIU/l dentro de 4 semanas, deve alertar o médico para a possibilidade de que a criança não esteja recebendo terapia adequada, devendo ser realizada uma averiguação cautelosa quanto à aderência, dose da medicação administrada e método de administração antes de aumentar a dose de LEVOID.

A frequência recomendada de monitoração de TSH e T_4 livre ou total em crianças é como se segue: em 2 e 4 semanas após o início do tratamento; a cada 1-2 meses durante o primeiro ano de vida; a cada 2-3 meses entre 1 e 3 anos de idade e a cada 3 a 12 meses depois disso, até o crescimento ser completado. Os intervalos mais frequentes de monitoração podem ser necessários se for suspeita pouca aderência ou se valores anormais forem obtidos. É recomendado que os níveis de TSH e T_4 e um exame físico, se indicados, sejam realizados 2 semanas após qualquer alteração na dosagem de LEVOID. Exame clínico de rotina, incluindo avaliação do crescimento físico, desenvolvimento intelectual e maturação óssea, deve ser realizado em intervalos regulares (vide item "posologia").

Hipotireoidismo secundário (pituitário) e terciário (hipotalâmico):

A adequação da terapia deve ser avaliada, medindo-se os níveis séricos de T_4 livre, que devem ser mantidos em um limite superior à metade da concentração normal nestes pacientes.

Carcinogênese, mutagênese e dano da fertilidade:

Estudos com animais foram realizados para avaliar os potenciais carcinogênico e mutagênico ou os efeitos da levotiroxina sobre a fertilidade. O T_4 sintético no LEVOID é idêntico àquele produzido naturalmente pela glândula tireoidiana humana. Embora tenha havido uma associação relatada entre terapia hormonal prolongada da tireóide e câncer de mama, isto não foi confirmado. Pacientes recebendo LEVOID para indicações clínicas apropriadas, devem ser titulados à uma dose de reposição eficaz mas baixa.

Gravidez e Lactação:

A levotiroxina atravessa a barreira placentária em quantidade limitada, mas seu uso na prática médica não mostrou efeitos adversos no feto. Assim, o tratamento com LEVOID não precisa ser modificado durante a gravidez, pois não oferece risco para o feto.

O hipotireoidismo durante a gravidez está associado com um índice maior de complicações, incluindo aborto espontâneo, pré-eclâmpsia, natimorto e partos prematuros. O hipotireoidismo materno pode ter um efeito adverso sobre o crescimento e desenvolvimento fetal e infantil.

A quantidade de levotiroxina excretada pelo leite materno é mínima e não está associada a nenhum efeito colateral ou potencial tumorigênico. Quantidades adequadas de levotiroxina são necessárias para manter a lactação normal.

Categoria de risco de gravidez: A

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

Populações especiais

Uso em idosos e outros grupos de risco:

Devido à prevalência aumentada de doença cardiovascular entre os idosos, a terapia com levotiroxina não deve ser iniciada com doses plenas. Em pacientes cardiopatas e/ou idosos, a terapia com LEVOID deve ser iniciada com doses baixas, por exemplo, 25-50 mcg de levotiroxina. Nesses pacientes, deve ser realizada uma monitoração rigorosa da terapêutica com levotiroxina (vide item "posologia").

A utilização da levotiroxina pode modificar o equilíbrio glicêmico do diabético, levando à necessidade de um aumento da posologia do hipoglicemiante.

Uso em crianças:

O objetivo do tratamento em pacientes pediátricos com hipotireoidismo é atingir e manter o crescimento físico e o desenvolvimento intelectual normais. A dose inicial de levotiroxina varia com a idade e peso corpóreo (vide item "posologia"). Ajustes nas dosagens são baseados na avaliação dos parâmetros clínicos e laboratoriais individuais do paciente. Em crianças nas quais um diagnóstico de hipotireoidismo permanente não tenha sido estabelecido, é recomendado que a administração de levotiroxina seja descontinuada por um período-teste de 30 dias, mas somente após a criança ter no mínimo 3 anos de idade. Os níveis séricos de T_4 e TSH devem ser, então, obtidos. Se o T_4 for baixo e TSH alto, o diagnóstico de hipotireoidismo permanente é estabelecido e a terapia com levotiroxina deve ser reinstituída.

Se os níveis de T_4 e TSH forem normais, eutireoidismo pode ser suposto e, portanto, o hipotireoidismo pode ser considerado ter sido transitório. Neste caso, entretanto, o médico deve cuidadosamente monitorar a criança e repetir os testes de função da tireóide, se quaisquer sinais ou sintomas de hipotireoidismo se desenvolverem. Neste cenário, o médico deve ter um alto índice de suspeita de relapso. Se os resultados do teste de retirada da levotiroxina não forem conclusivos, acompanhamento cauteloso e teste subsequente serão necessários uma vez que crianças mais severamente afetadas podem se tornar clinicamente hipotireoidianas quando o tratamento for descontinuado por 30 dias. Um caminho alternativo é reduzir a dose de reposição da levotiroxina pela metade durante o período-teste de 30 dias.

Se, após 30 dias, o TSH sérico estiver elevado acima de 20 mIU/l, o diagnóstico de hipotireoidismo permanente é confirmado e a terapia plena de reposição deve ser reconhecida. Contudo, se o TSH sérico não tiver aumentado mais que 20 mIU/l, o tratamento com levotiroxina deve ser descontinuado por um outro período-teste de 30 dias seguido pela repetição do teste de T_4 e TSH. A presença de condições médicas concomitantes devem ser consideradas em certas circunstâncias clínicas e, se presentes, tratadas apropriadamente.

No caso de hipotireoidismo congênito, recuperação rápida das concentrações séricas normais de T_4 é essencial para prevenir os efeitos adversos desta doença sobre o desenvolvimento intelectual bem como sobre o crescimento e maturação física total. Portanto, a terapia com LEVOID deve ser iniciada imediatamente após o diagnóstico e é geralmente continuada por toda a vida.

Durante as primeiras 2 semanas de terapia com LEVOID, neonatos devem ser rigorosamente monitorados devido à sobrecarga cardíaca, arritmias e aspiração do lactente ávido. O paciente deve ser monitorado rigorosamente para evitar subtratamento ou supertratamento. O subtratamento pode ter efeitos deletérios sobre o desenvolvimento intelectual e crescimento linear. O supertratamento foi associado com craniosinostose em neonatos e pode afetar adversamente o tempo da maturação cerebral e acelerar a idade óssea com consequente fechamento prematuro das epífises e estatura adulta comprometida.

No caso de hipotireoidismo adquirido em pacientes pediátricos, o paciente deve ser monitorado rigorosamente para evitar subtratamento e supertratamento. O subtratamento pode resultar baixo desempenho escolar devido à concentração prejudicada e atividade mental lenta e em estatura adulta reduzida. O supertratamento pode acelerar a idade óssea e resultar em fechamento epifisário prematuro e estatura adulta comprometida. As crianças tratadas podem manifestar um período de parada do crescimento, que pode ser adequada em alguns casos para normalizar a altura adulta. Em crianças com hipotireoidismo severo ou prolongado, a parada do crescimento pode não ser adequada para normalizar a altura adulta.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Levok_BU_01_VPS.CNPJ

Levok_BU_01_VPS.CNPJ

Muitas drogas afetam a farmacocinética e o metabolismo do hormônio tireoidiano (por exemplo: absorção, síntese, secreção, catabolismo, ligação proteica e resposta do tecido-alvo) e podem alterar a resposta terapêutica ao LEVOID. Além disso, os hormônios e a condição tireoidiana têm efeitos variados sobre a farmacocinética e ações de outras drogas.

Os alimentos podem interferir com a absorção da levotiroxina. Assim, recomenda-se a administração de LEVOID com estômago vazio (meia a 1 hora antes do café da manhã), a fim de aumentar sua absorção. Uma relação de interações está demonstrada abaixo.

Interação Medicamento-Medicamento:

Contraindicado para uso em conjunto:

Medicamento: amifupridina

- Gravidade: Maior

Efeito da interação: aumento de concentração e risco de toxicidade para ambos medicamentos.

Medicamentos: antidepressivos tetracíclicos e tricíclicos.

Efeito da interação: aumento de concentração dos substratos UGT1A1.

Medicamentos: dasubuvir e substratos UGT1A1.

Efeito da interação: risco de hipertensão e taquicardia.

Medicamentos:quetamina.

- Gravidade: Moderada

Efeito da interação: diminuição da absorção de levotiroxina.

Medicamentos: antiácidos (hidróxido de alumínio e magnésio), simeticona, sequestrantes de ácidos biliares (colestipol), carbonato de cálcio, acetato de cálcio, citrato de cálcio, carbonato de lítium/resina de troca catiônica (colexalato), sulfato ferroso, succinato, magnésio, colestevam, cromo,sevelamer...

Efeito da interação: alteração do transporte de T_4 e T_3 sérico – mas concentração de FT₄ permanece normal, e portanto, o paciente permanece em eutireoidismo

Medicamentos: clofibrato, contraceptivos orais contendo estrógeno, estrógenos (oral), metadona, 5-fluorouracil, mitotano, tamoxifeno, andrôgenos/esteróides anabólicos, asparaginase, glicocorticóides, ácido ulicoínico.

Efeito da interação: pode resultar em redução da absorção de levotiroxina.

Medicamentos: carbonazepina, hidantóinas, fenobarbital, rifampicina.

Efeito da interação: risco aumentado de sangramento.

Medicamentos: anticoagulantes (orais): derivados da cumarina, derivados da indandiona.

Efeito da interação: diminuição da efetividade do agente antidiabético.

Medicamentos: agentes antidiabéticos (biguanidas, merlitinidas, sulfonilureas, Tiazolidinedionas), insulina, acarbose, sitagliptina.

Efeito da interação: diminuição da efetividade dos glicosídeos cardíacos.

Medicamentos: glicosídeos cardíacos (como a digoxina).

Efeito da interação: diminuição na concentração de tiroxina sérica livre (no sangue).

Medicamentos: estradiol, estriol, estrona.

Efeito da interação: diminuição na efetividade da levotiroxina

Medicamento: imatinibe, ciprofloxacino fenitoína, colestiramina, ácido acetilsalicílico, orlistate.

Efeito da interação: perda de eficácia da levotiroxina.

Medicamento: ritonavir, rifapentina, lopinavir,

Efeito da interação: ocorrência de hipotireoidismo.

Medicamento: ferro

Efeito da interação: aumento dos níveis de TSH.

Medicamento: inibidores de bomba de prótons.

Efeito da interação: aumento de absorção

Medicamentos: teduglutide.

Efeito da interação: aumento da necessidade de levotiroxina

Medicamentos: Inibidores seletivos da recombinação de serotonina.

- Gravidade: Menor

Efeito da interação: aumento no nível de hormônio estimulador de tiroxina e diminuição da efetividade da levotiroxina.

Medicamento: cloroquina.

Efeito da interação: diminuição da eficácia da levotiroxina.

Medicamento: raloxifeno.

Outras interações descritas com medicamentos

Efeito da interação: redução da secreção do TSH

Medicamentos: dopamina/agonistas da dopamina, lítio, octreotida.

Efeito da interação: diminuição da secreção do hormônio tireoideano

Medicamentos: aminoglutetimida, amiodarona, iodo (incluindo agentes de contraste radiográfico contendo iodo), lítio, metimazol, propiltiouracil (PTU).

Efeito da interação: aumento da secreção do hormônio tireoideano

Medicamentos: amiodarona, iodo (incluindo agentes de contraste radiográfico contendo iodo).

Efeito da interação: redução da atividade T4 5'-deiodinase (dificultando a formação do hormônio da tireóide).

Medicamentos: amiodarona, antagonistas beta-adrenérgicos (ex.: propranolol > 160 mg/dia).

Efeito da interação: redução da ação da levotiroxina.

Medicamentos: contraceptivos orais.

A literatura cita ainda as seguintes interações: citocinas: interferon- α , interleucina-2; hormônios de crescimento: somatrem, somatropina; metilxantina; broncodilatadores (ex.: teofilina); hidrato de cloral; diazepam; etionamida; fosvostatina; metoclopramida; 6-mecaptopurina; nitroprussiato; para-aminosalicilato sódico; resorcinol (uso tópico excessivo); diuréticos tiazídicos;

- Interações Medicamento-Alimento:

Farinha de soja (fórmula pediátrica), cereais de semente de algodão, nozes e dieta à base de fibras podem se ligar e diminuir a absorção da levotiroxina sódica do trato gastrointestinal.

- Interações Medicamento-Exames Laboratoriais

Alterações com aumento na concentração de tireoglobulina devem ser consideradas ao analisar-se os níveis séricos de T₄ e T₃ em situações como gravidez, hepatic infecciosa, uso de estrógenos, contraceptivos orais contendo estrógenos e porfiria aguda intermitente. Diminuição da tireoglobulina pode ocorrer em nefrose, hipoproteïnemia severa, doença hepática severa, hiponatremia severa, acromegalia e após terapia com andrôgenos e corticosteroides.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta um prazo de 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.

Os comprimidos de LEVOID são todos redondos, de superfície plana e livres de defeitos visíveis, sendo diferentes apenas na cor, conforme sua concentração:

Comprimidos de 25 mcg: brancos.

Comprimidos de 38 mcg: amarelos.

Comprimidos de 50 mcg: azuis.

Comprimidos de 75 mcg: lilás.

Comprimidos de 88 mcg: amarelos.

Comprimidos de 100 mcg: alaranjados.

Comprimidos de 112 mcg: róseos.

Comprimidos de 125 mcg: verdes.

Comprimidos de 150 mcg: vermelhos.

Comprimidos de 175 mcg: verde escuros.

Comprimidos de 200 mcg: roxos.

LEVOID tem sabor e odor característicos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O objetivo da terapia de reposição é atingir e manter um estado eutireoideano clínico e bioquímico. Na terapia supressiva, o objetivo é inibir o crescimento e/ou função do tecido tireoideano anormal.

A adequação da dose de LEVOID para atingir estes objetivos, depende de uma variedade de fatores, tais como: a idade do paciente, peso corpóreo, condição cardiovascular, situações médicas concomitantes, incluindo gravidez, medicações simultâneas e a natureza específica da condição a ser tratada. Portanto, as seguintes recomendações servem somente como diretrizes posológicas. A dose deve ser individualizada e ajustes devem ser realizados com base na avaliação periódica da resposta clínica e parâmetros laboratoriais do paciente.

Os alimentos podem interferir com a absorção da levotiroxina. LEVOID é administrado como uma dose única diária, preferencialmente com o estômago vazio, meia a uma hora antes do café da manhã, a fim de aumentar sua absorção. LEVOID deve ser tomado no mínimo com um intervalo de 4 horas das drogas e alimentos que são conhecidos por interferir com sua absorção (vide item "interações medicamentosas"). Tomar os comprimidos com um pouco de água, por via oral.

Devido à meia-vida longa da levotiroxina, o efeito terapêutico máximo em uma dada dose de levotiroxina sódica pode não ser atingido em período inferior de 4-6 semanas.

Deve-se ter cautela quando administrar LEVOID em pacientes com doença cardiovascular subjacente, idosos e aqueles pacientes com insuficiência adrenal concomitante.

As doses administradas de LEVOID variam de acordo com o grau de hipotireoidismo, a idade do paciente e a tolerabilidade individual. A fim de se adaptar a posologia, é recomendável antes de iniciar o tratamento, efetuar as dosagens radioimunológicas do (T₄), (T₃) e do TSH.

Uso em Adultos:

Hipotireoidismo: LEVOID deve ser instituído em doses baixas (50 mcg/dia), que serão aumentadas de acordo com as condições cardiovasculares do paciente.

Dose inicial: 50 mcg/dia, aumentando-se 25 mcg a cada 2 ou 3 semanas, até que o efeito desejado seja atingido. Em pacientes com hipotireoidismo de longa data, particularmente com suspeita de alterações cardiovasculares, a dose inicial deverá ser ainda mais baixa (25 mcg/dia).

Manutenção: 75 a 125 mcg diários sendo que alguns pacientes, com má absorção, podem necessitar de até 200 mcg/dia. A dose de manutenção média é 170 mcg/dia. A falta de resposta às doses de 200 mcg/dia, sugere má absorção, não obediência ao tratamento ou erro de diagnóstico.

Supressão do TSH (câncer de tireóide) / nódulos / bócio eutiroideanos em adultos: Dose supressiva média de levotiroxina (T₄) - 2,6 mcg/kg/dia, durante 7 a 10 dias.

Uso em Crianças:

Hipotireoidismo: doses usuais por via oral:

De 1 a 5 anos: 5 a 6 mcg/kg/dia

De 6 a 10 anos: 4 a 5 mcg/kg/dia

Acima de 10 anos: 2 a 3 mcg/kg/dia, até que a dose de adulto seja atingida (usualmente de 150 mcg/dia).

A posologia é em geral estabelecida em função dos resultados das dosagens hormonais.

A dose recomendada é de 2 a 3 mcg/kg/dia.

O esquema posológico para crianças com hipotireoidismo congênito encontra-se resumizado na tabela 1. Nestes pacientes a terapia com doses plenas deve ser instituída tão logo o diagnóstico seja feito.

Tabela 1 - Doses sugeridas para hipotireoidismo congênito*

Idade	Dose diária	Dose diária / kg peso corporal
0-6 meses	25 - 50 mcg	8-10 mcg
6-12 meses	50 - 75 mcg	6-8 mcg
1-5 anos	75 - 100 mcg	5-6 mcg
6-12 anos	100 - 150 mcg	4-5 mcg
Crianças acima de 12 anos	> 150 mcg	2-3 mcg

* Devem ser ajustadas com base na resposta clínica e testes laboratoriais

Para as crianças com dificuldade de ingerir os comprimidos deve-se proceder da seguinte maneira: triturar o comprimido e dissolvê-lo em pequena quantidade de água. A suspensão pode ser dada em colher ou conta-gotas. Os comprimidos triturados, podem também ser administrados com pequenas quantidades de alimentos (cereais, sucos etc), devendo-se, porém, evitar alimentos que sabidamente diminuam a absorção da levotiroxina, tais como as fórmulas pediátricas ou outras preparações com soja, fibras, sementes, pois esses tipos de alimentos podem interferir na absorção de LEVOID. A suspensão preparada não pode ser estocada para outra dose.

A segurança e eficácia de LEVOID somente é garantida na administração por via oral. Os riscos de uso por via de administração não-recomendada são: a não-obtenção do efeito desejado e ocorrência de reações adversas.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Em caso de subdosagem, podem reaparecer sintomas de hipotireoidismo, tais como: apatia, cansaço, sonolência, cefaléia, fraqueza, ganho de peso e outros.

As reações adversas associadas com a terapia de levotiroxina são primariamente aquelas de hipertireoidismo devido à superdosagem terapêutica. A seguir são listadas as principais reações adversas:

Frequência das Reações Adversas	
> 1/10 (> 10%)	muito comum
> 1/100 e < 1/10 (> 1% e < 10%)	comum (frequente)
> 1/1.000 e < 1/100 (> 0,1% e < 1%)	incomum (infrequente)
> 1/10.000 e < 1/1.000 (> 0,01% e < 0,1%)	rara
< 1/10.000 (< 0,01%)	muito rara

Relatos com frequência não estimada:

- Gerais: fadiga, aumento do apetite, perda de peso, intolerância ao calor, sudorese, diarreia.

- Sistema nervoso central: cefaléia, hiperatividade, nervosismo, irritabilidade, ansiedade, labilidade emocional, insônia, convulsão, crise epiléptica parcial, pseudotumor cerebral em pacientes pediátricos,

- Cardiovasculares: arritmias (fibrilação atrial), desenvolvimento de cardiopatia hipertrofica, disfunção ventricular esquerda, agravamento de cardiopatia pré-existentes (ex.: angina, infarto do miocárdio e arritmias), palpitações, taquicardia, aumento da pulsação e da pressão arterial, angina.

- Respiratórias: dispnéia.

- Gastrointestinais: diarreia, vômito, espasmos abdominais e elevações nos testes de função hepática.

- Dermatológicas: alopecia, rubor.

- Endócrinas e Metabólicas: hiponatremia e sintomas relacionados à insuficiência adrenocortical podem ocorrer durante o ajuste ou após a suspensão de uso da levotiroxina, perda de peso

- Reprodutivas: irregularidades menstruais, fertilidade prejudicada.

- Efeitos Imunológicos: reação de hipersensibilidade, diminuição de IgA sérica

- Efeitos Osteomusculares: A longo prazo, o uso de levotiroxina pode provocar redução da densidade mineral óssea, particularmente nas situações em que não é realizado um monitoramento cuidadoso das doses empregadas, fratura óssea, tremores, fraqueza muscular, pseudotumores cerebrais e epífise femoral primária com luxação foram relatados em crianças recebendo terapia com levotiroxina. O supertratamento pode resultar em craniosinostose em neonatos e fechamento prematuro das epífises em crianças com altura adulta comprometida. Em função da ocorrência de reações adversas, a redução ou ajuste de doses deverá ser cuidadosamente avaliada pelo médico.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo 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

No adulto, a superdose manifesta-se por tireotoxicose, caracterizada, entre outros sintomas, por cefaléia, irritabilidade, taquicardia, sudorese, podendo também ocorrer confusão mental e desorientação. Embolia cerebral, choque, coma e morte também foram relatados nessa situação.

Os sintomas podem não ser aparentes ou podem não ser evidentes até vários dias após a ingestão da levotiroxina sódica.

Na criança, além da tireotoxicose, uma dosagem alta prolongada pode dar origem a uma precocidade da maturação óssea e até mesmo, durante os primeiros meses de vida, a uma craniosinostose prematura.

Superdose aguda maciça:

Trate-se de uma situação de emergência com risco de vida, devendo a instituição de medidas de suporte e o tratamento sintomático, serem tomadas em caráter imediato. Caso não haja contraindicações (coma, perda de reflexo de deglutição, convulsões), deve ser feito o esvaziamento gástrico para reduzir a absorção gastrointestinal da droga, podendo ser utilizados também o carvão ativado e a colestiramina para tal finalidade.

Medicamentos capazes de antagonizar os efeitos centrais e periféricos dos hormônios, principalmente os decorrentes da atividade simpática aumentada, devem ser utilizados caso não haja contraindicação (em geral, propranolol).

Levoid_BU 01_VPS.CNPJ

Levoid_BU 01_VPS.CNPJ

O suporte respiratório deve ser realizado, devendo-se manter o controle de possível insuficiência cardíaca e de arritmias cardíacas. Febre, hipoglicemia e desidratação devem ser controladas.

Drogas de ação antitireoidiana (ex: metimazol ou propiltiouracil), seguidas após uma ou duas horas por doses altas de iodo, podem ser utilizadas para inibir a síntese e liberação dos hormônios tireoidianos.

Glicocorticóides podem ser utilizados para inibir a conversão de T₄ para T₃.

Outras medidas como plasmafereze, hemoperfusão e transfusão sanguínea devem ser reservadas para casos onde a deterioração clínica persista após o uso das medidas convencionais.

Em virtude da forte ligação do T₄ às proteínas, o uso de diálise é capaz de remover uma quantidade muito pequena da medicação.

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

III - DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0366

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann CRF-SP nº 30.138

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos - SP

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 11/10/2016

CAC
 Centro de Atendimento
 a Clientes
 0800 701 6900
cac@ache.com.br
 8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)



Histórico de Alterações da Bula

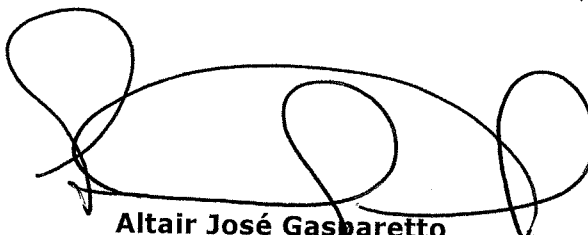
Dados da submissão eletrônica			Dados da publicação/notificação que altera a bula			Dados das alterações de bula			
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Nome de bula	Verbo (V/N/P/B)	Apresentações relacionadas
11/10/2016		MEDICAMENTO NOVO - Incluído Inicial de Texto de Bula - RDC 66/12	N/A	N/A	MEDICAMENTO NOVO - Incluído Inicial de Texto de Bula - RDC 66/12	N/A	Adequação a RDC 17/09	VP/VPS	Constituídas: 25 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg, 88 mg, 100 mg, 112 mg, 125 mg, 150 mg, 175 mg, 200 mg.

Levoid_BU 01_VPS.CNPJ

REF: ATA DE REGISTRO DE PREÇOS N. ° 033/2019

- I. Considerando-se a solicitação de cancelamento para o Item 510, a qual foi deferida e comprovada conforme documentos anexados ao processo;
- II. Considerando-se que o fornecedor remanescente aceitou o referido Item;
- III. AUTORIZO a promoção do aditivo de inclusão do referido Item a Ata de Registro de Preços acima mencionada.

Pato Branco, 05 de junho de 2019.



Altair José Gasparetto
Presidente

TERMO ADITIVO 001/2019 REF. ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 033/2019, REF. PEGÃO ELETRÔNICO 033/2018

De: LICITACAO | CONIMS

Para: empenho@pharmalog.com.br ,licitacao@pharmalog.com.br ,marcelo@pharmalog.com.br

Cópia:

Cópia oculta:

Assunto: TERMO ADITIVO 001/2019 REF. ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 033/2019, REF. PEGÃO ELETRÔNICO 033/2018

Enviada em: 05/06/2019 | 16:41

Recebida em: 05/06/2019 | 16:41

Termo Aditi... .pdf 72.01 KB

ATT. LICITAÇÕES - RESPONSÁVEIS

BOA TARDE

SEGUE EM ANEXO **TERMO ADITIVO 001/2019 REF. ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 033/2019, REF. PEGÃO ELETRÔNICO 033/2018, PARA IMPRESSÃO EM 2 (DUAS) VIAS, ASSINAR, APÓS DEVOLVER AO CONIMS PARA AS DEMAIS ASSINATURAS, EM PRAZO MÁXIMO DE 05 DIAS APÓS O SEU RECEBIMENTO, NA SEQUÊNCIA ESTAREMOS LHES ENVIANDO A VOSSA VIA DEVIDAMENTE ASSINADA.**

EM CASO DE DÚVIDAS ENTRAR EM CONTATO IMEDIATO.

--

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

**ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 033/2019
TERMO ADITIVO 001/2019**

CONTRATANTE: Consórcio Intermunicipal de Saúde, já qualificada no contrato, neste ato representado pelo seu Presidente, Sr. Altair José Gasparetto.

CONTRATADA: PHARMALOG PRODUTOS FARMACÊUTICOS EIRELI, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob n.º 13.485.130/0001-03, neste ato representado por Alexandre Magno Barea, portador do RG n.º 5.131.347-0 SSP-PR e CPF n.º 802.389.809-44.

Pelo Presente Termo Aditivo de comum acordo entre as partes, resolvem alterar a **CLÁUSULA PRIMEIRA**, da Ata de Registro de Preços Nº 033/2019, firmado em 08 de janeiro de 2019, mediante a cláusula e condições seguintes:

CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO

Incluir o **ITEM 510** - (Levotiroxina sódica 175mcg comp)

Permanecem inalteradas e ratificadas as demais condições da Ata de Registro de Preços ora referenciado, não afetadas pelo presente aditamento.

E, por assim estarem justos e contratados, assinam este Termo em 02 (duas) vias de igual teor e forma, ratificando tudo quanto contratado e aqui não modificado, para que surta seus jurídicos e legais efeitos.

Pato Branco, PR, 05 de junho de 2019.


Alexandre Magno Barea
Contratada

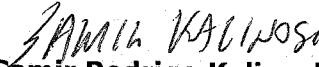
Elton Santos Rocha
- Por Procuração


Altair José Gasparetto
Contratante

Testemunhas:

Jucilym Cristino dos Santos
Talita Sales dos Santos Farias


Lhuanna Gabriela Vardanega Perico
CPF: 079.734.929-41


Samir Rodrigo Kalinoski
CPF: 840.003.849-53



Pharma Log Produtos Farmacêuticos Eireli.
Av. Maringá, 3592 – Atuba
CEP: 83.326-010 – Pinhais - PR
Fone: (41) 3072-8013 – Fax (41) 3072-8199
E-Mail: licitacao@pharmalog.com.br
CNPJ: 13.485.130/0001-03 / Insc. Estadual: 90.639.047-72

024227



PROCURAÇÃO

OUTORGANTE: PHARMA LOG PRODUTOS FARMACÊUTICOS EIRELI, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob nº 13.485.130/0001-03, inscrição estadual nº 90.639.047-72, ora estabelecida na Av. Maringá, 3592, Bairro Atuba, cidade de Pinhais, Estado do Paraná, neste ato representado pelo seu Diretor, o Sr. ALEXANDRE MAGNO BAREA, portador da Carteira de Identidade nº 5.131.347-0 SSP/PR e do CPF nº 802.389.809-44, residente e domiciliado na cidade de Curitiba.

OUTORGADO: Sr. Elton Santos Rocha, pessoa física, portador da cédula de identidade sob nº 7.784.766-9 e CPF/MF sob nº 032.944.629-05, na qualidade de representante.

PODERES: Por este instrumento, o OUTORGANTE confere poderes ao OUTORGADO a participar junto a Órgãos Públicos Federais, Estaduais e Municipais, na qualidade de representante, com poderes para ofertar lances, assinar as propostas, os contratos e/ou as Atas de registro de preços, bem como retirar os empenhos/autorizações de fornecimentos, ordens de compras e/ou correspondências, apresentar recursos, defesas e solicitações referentes aos processos licitatórios realizados.

Por ser a expressão da verdade, firmamos a presente.

Pinhais/PR, 11 de Setembro de 2018.

13º Tabelionato
de Notas
Curitiba/PR

ALEXANDRE MAGNO BAREA
Diretor
RG: 5.131.347-0 SSP-PR
CPF: 802.389.809-44

Esta procuração tem validade de 12 meses



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



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*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes².

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 **PHARMA LOG PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **PHARMA LOG PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **19/09/2018 11:18:32 (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 **PHARMA LOG PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail 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: 1076523

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **14/09/2019 16:50:10 (hora local)**.

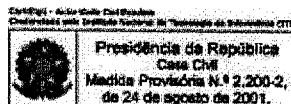
¹**Código de Autenticação Digital:** 54161409181648520717-1 a 54161409181648520717-2

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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b631e2d7b255158b214870eae76d7c0db523ca78ffa5e9b1383ce2b22246611fb7fbc9c04f99dbfbc738ae9079740a3142a1cef09ed4b08cbb1846788f2c90151



024229

REPUBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
 MINISTÉRIO DAS CIBES
 DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRÁNSITO
 CARTEIRA NACIONAL DE HABILITAÇÃO

NOME
 DELTON SANTOS ROCHA

DOC. IDENTIDADE / (DOC. EMISSOR) / UF
 1784766-9 / SESP / PR

CPF
 032.944.629-05

DATA NASCIMENTO
 21/07/1982

RELAÇÃO
 JOSE AUGUSTO SANTOS ROCHA
 INES LANGA ROCHA

PERMISSÃO ACC CAT. HAB
 B

NR. REGISTRO
 01900504111

VÁLID. DEVE
 07/12/2021

DATA HABILITAÇÃO
 27/07/2001

INSCRIÇÕES
 A

LOCAL ASENTADA DO PORTADOR
 CURITIBA, PR

DATA EMISSÃO
 07/12/2016

ASSINATURA DO EMISSOR
 83276446306
 PR911798588

DETRAN - PR (PARANÁ)

VALIDA EM TODOS O TERRITÓRIO NACIONAL
 1376046522

PROIBIDO PLASTIFICAR
 1376046522

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06 870-3
 Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1148 - Bairro Dos Eucaliptos - Jd. Piraes/PR - CEP 55034-000 - www.azevedobastos.adv.br - Tel. (031) 3544-5404 - Fax: (031) 3544-5462

Autenticação Digital

De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º, Inc. Vº da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cód. Autenticação: 54160108181429000020-1; Data: 01/08/2018 14:44:13

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C - AHE46696-EKMA
 Valor Total do Ato: R\$ 4,23

Bel. Váber de Miranda Cavalcanti
 Titular

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

024230

R

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. Eptácio 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



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 vigentes³.

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 **PHARMA LOG PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **PHARMA LOG PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **20/08/2018 15:32:31 (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 **PHARMA LOG PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail 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: 1043218

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **01/08/2019 14:44:13 (hora local)**.

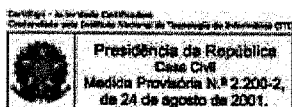
¹**Código de Autenticação Digital:** 54160108181429000020-1

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

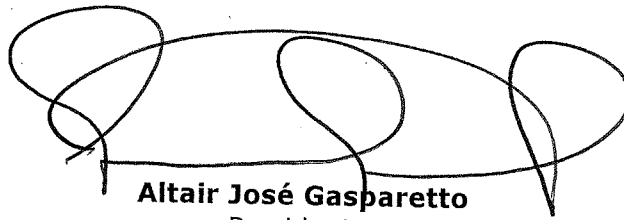
00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b3b39ca1d4b8f4c124aaf8b62a70f9a5800c030ff3c82797b4f6669820d10a10c7f9e9c04f99dbfbc738ae9079740a3148cdb0548b851046df2ef84ac52ecce7f



REF: ATA DE REGISTRO DE PREÇOS N. ° 036/2019

- I. Considerando-se a solicitação de cancelamento do item 510, o qual foi deferida, conforme documentos anexados ao processo;
- II. AUTORIZO a promoção do aditivo de exclusão para a Ata de Registro de Preços acima mencionada.

Pato Branco, 05 de junho de 2019.



Altair José Gasparetto
Presidente

024232

Ⓡ

TERMO ADITIVO 001/2019 REF. ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 036/2019,REF. PEGÃO ELETRÔNICO 033/2018

De: LICITACAO | CONIMS

Para: licitacao1@promefarma.com.br , empenhos3@promefarma.com.br

Cópia:

Cópia oculta:

Assunto: TERMO ADITIVO 001/2019 REF. ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 036/2019,REF. PEGÃO ELETRÔNICO 033/2018

Enviada em: 04/06/2019 | 16:01

Recebida em: 04/06/2019 | 16:01

Termo Aditi... .pdf 72.56 KB

ATT. LICITAÇÕES - RESPONSÁVEIS

BOA TARDE

SEGUE EM ANEXO **TERMO ADITIVO 001/2019 REF. ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 036/2019,REF. PEGÃO ELETRÔNICO 033/2018, PARA IMPRESSÃO EM 2 (DUAS) VIAS, ASSINAR, APÓS DEVOLVER AO CONIMS PARA AS DEMAIS ASSINATURAS, EM PRAZO MÁXIMO DE 05 DIAS APÓS O SEU RECEBIMENTO, NA SEQUÊNCIA ESTAREMOS LHES ENVIANDO A VOSSA VIA DEVIDAMENTE ASSINADA.**

EM CASO DE DÚVIDAS ENTRAR EM CONTATO IMEDIATO.

--

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

**ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 036/2019
TERMO ADITIVO 003/2019**

CONTRATANTE: Consórcio Intermunicipal de Saúde, já qualificada no contrato, neste ato representado pelo seu Presidente, Sr. Altair José Gasparetto.

CONTRATADA: PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob n.º 81.706.251/0001-98, neste ato representado por Sirlei Terezinha Zambrin (por procuração), portadora do RG n.º 3.104.120-1 SSP-PR e CPF n.º 457.063.879-15.

Pelo Presente Termo Aditivo de comum acordo entre as partes, resolvem alterar a **CLÁUSULA PRIMEIRA**, da Ata de Registro de Preços Nº 036/2019, firmado em 08 de janeiro de 2019, mediante a cláusula e condições seguintes:

CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO

Excluir o **ITEM 510** - (Levotiroxina sódica 175mcg comp)

Permanecem inalteradas e ratificadas as demais condições da Ata de Registro de Preços ora referenciado, não afetadas pelo presente aditamento.

E, por assim estarem justos e contratados, assinam este Termo em 02 (duas) vias de igual teor e forma, ratificando tudo quanto contratado e aqui não modificado, para que surta seus jurídicos e legais efeitos.

Pato Branco, PR, 05 de junho de 2019.




Sirlei Terezinha Zambrin
Contratada



Altair José Gasparetto
Contratante

Testemunhas:



Lhuanna Gabriela Vardanega Perico
CPF: 079.734.929-41



Samir Rodrigo Kalinoski
CPF: 840.003.849-53

PROCURAÇÃO

024234

Outorgante: Promefarma Representações Comerciais Ltda., devidamente inscrita no CNPJ nº 81.706.251/0001-98, com sua sede à Rua Professor Leônidas Ferreira da Costa, nº 847, Bairro Parolin, na cidade de Curitiba, estado do Paraná, neste ato representada pelo seu representante legal, Sr. Elcio Luis Bordignon, brasileiro, casado, sócio-diretor desta empresa, empresário, inscrito no Registro Geral RG nº 5.591.020-0 SSP/PR e no Cadastro de Pessoa Física CPF nº 972.234.769-15.

Outorgado: Sirlei Terezinha Zambrin, brasileira, casada, gerente comercial, inscrita no CPF nº 457.063.879-15 e RG 3.104.120-1 SSP/PR, residente e domiciliada à rua Vadeco Suit, nº 68, bairro Uberaba, no município de Curitiba, estado do Paraná.

Poderes: Representar a empresa junto às repartições públicas Federais, Estaduais, Municipais e autarquias, com a finalidade única junto às licitações, pregões, carta convites, tomadas de preços, concorrências, podendo para tanto dito procurador solicitar informações, prestar declarações orais e escritas, assinar ata, e demais documentos, formular lances, negociar preços, renunciar prazos recursais a que se referir à licitação, podendo ainda assinar contratos e propostas de preços referentes à licitação, sendo permitido, inclusive subestabelecer sem reserva de iguais poderes.

Registramos também que cumprimos a rigor a Lei 12.846/2013 e 8.666/1993, sendo, portanto, expressamente vedado ao referido, se valer desta carta de credenciamento para praticar quaisquer atos adversos à legislação vigente.

Esta procuração não confere poderes ao outorgado de receber quaisquer valores em nome da Outorgante.

O documento tem validade de 01 (um) ano.

Curitiba/PR, 26 de dezembro de 2018.

1º Tabelionato de Notas Curitiba/PR


Elcio Luis Bordignon
Diretor

RG: 5.591.020-0 SSP/PR / CPF: 972.234.769-15

81.706.251/0001-98
PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES
COMERCIAIS LTDA.
R: Professor Leônidas Ferreira da Costa, 847
Vl. Parolin - CEP: 80220-410
CURITIBA - PR

1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL E 1º TABELIONATO
Rua Nelson de Castro, 271 - Centro - Curitiba - PR - CEP 80020-120 - Tel: (41) 3088-2712
Selo Nº ComPC: 8vb7J-vYDp-wQwVI-IDoMM
Valide esse selo em <http://funa-pen.com.br>
Reconheço por SEMELHANÇA a assinatura de ELCIO LUIS BORDIGNON, Dou fé Curitiba, 26 de dezembro de 2018 12:39:34h
Escritura da Verdade
Rocila Rosa de Almeida ESCRIVENTE

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



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*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes².

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 N° 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 **PROMEFARMA REPRESENTACOES COMERCIAIS LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **PROMEFARMA REPRESENTACOES COMERCIAIS LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **26/12/2018 12:47:24 (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 **PROMEFARMA REPRESENTACOES COMERCIAIS LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail 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: 1140191

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **26/12/2019 12:44:45 (hora local)**.

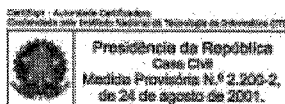
¹**Código de Autenticação Digital:** 58422612181238380374-1 a 58422612181238380374-3

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 N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b8befdf81f8e7da1b6a4130e979e39853988b135353c9bce82413f05903a32d61fb3ea77a2b3f8e7cb0e4e6699568d43db66bd5c41026c03729b2fec6418bb64a



024236
R

REGISTRO GERAL 3.104.120-1 DATA DE EXPEDIÇÃO: 18/05/2019

NOME: SIRLEI TEREZINHA ZAMBRIN

FILIAÇÃO: DAVID NASCIMENTO DE OLIVEIRA
MARIA EDUARDDES DE OLIVEIRA

NACIONALIDADE: CARIÓTIPO DATA DE NASCIMENTO: 12/03/1962

SEXO: FEMEA

LOCAL DE NASCIMENTO: BOA VISTA DO NORTE - RJ

CPF: 437.161.978-11

CURTELADO: [Assinatura]

RG: 3.104.120-1

SOLEMNIDADE

[Assinatura]



CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
E TABELIONATO DE NOTAS - Código Cnj 86.976-8
Presidente João Pessoa, 115 - Bairro São Estevão - 50070-900 - Recife/PE - CEP 55070-900 - www.precartorio.org.br - Tel: (51) 3441.6444 - Fax: (51) 3441.6444

Autenticação Digital

De acordo com as legislações nº 3.104.120-1, nº 3.104.120-2, nº 3.104.120-3, nº 3.104.120-4 e nº 3.104.120-5, a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cód. Autenticação: 56420201190845150832-1; Data: 02/01/2019 08:54:10

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AHY42841-67R0
Valor Total do Ato: R\$ 4,42

Valter Azevedo de Miranda Cavalcanti
Titular

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevedo 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*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes².

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 **PROMEFARMA REPRESENTACOES COMERCIAIS LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **PROMEFARMA REPRESENTACOES COMERCIAIS LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **02/01/2019 09:20:16 (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 **PROMEFARMA REPRESENTACOES COMERCIAIS LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail 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: 1141978

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **02/01/2020 08:54:10 (hora local)**.

¹**Código de Autenticação Digital:** 58420201190845150832-1

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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bd324966c9d8cfc1b68b3b575aa499142df8c89fb9451b95bbf6acfad129548affb3ea77a2b3f8e7cb0e4e6699568d43d053765fb7cd768d8cdd8c8c6673ae0a3

