

Estudo Técnico Preliminar 441/2023

1. Informações Básicas

Número do processo: 00060-00575791/2023-16

2. Descrição da necessidade

Trata-se de Estudo Técnico Preliminar para aquisição de um insumo não-padronizado de marca específica a paciente que ajuizou ação judicial e obteve provimento.

O Registro de Preços faz-se necessário visto que o Administrador Público deve cumprir com exatidão as decisões jurisdicionais, de natureza provisória ou final, e não criar embaraços à sua efetivação, sob pena de sanções civis, administrativas e penais, a exemplo do crime de desobediência, art. 330, do Código Penal.

Os bens contemplados nesta contratação referem-se a produtos para saúde demandados nas decisões judiciais, conforme lista de pacientes cadastrados e ativos no NUFAJ Documento SEI nº 00060-00006107/2023-42.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Diretoria de Programação de Medicamentos e Insumos para a Saúde - DIPRO/SULOG/SES	Marília Ferrari Machado

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

OBJETO			
CÓDIGO SES	CÓDIGO BR	DESCRIÇÃO COMPLETA	UNIDADE DE FORNECIMENTO
38399	465388	SELEXIPAGUE COMPRIMIDO REVESTIDO 200 MCG	UNIDADE
38401	465387	SELEXIPAGUE COMPRIMIDO REVESTIDO 800 MCG	UNIDADE
36644	285015	TRAMADOL (CLORIDRATO) + PARACETAMOL COMPRIMIDO 37,5 MG + 325 MG	COMPRIMIDO
13881	362259	TRAZODONA (CLORIDRATO) COMPRIMIDO 100MG	COMPRIMIDO
18611	276948	TRAZODONA (CLORIDRATO) COMPRIMIDO 50MG	COMPRIMIDO

36066	362260	TRAZODONA COMPRIMIDO LIBERAÇÃO CONTROLADA 150MG	COMPRIMIDO
36180	450785	VENETOCLAX COMPRIMIDO REVESTIDO 100MG	COMPRIMIDO
10032	272380	VENLAFAXINA COMPRIMIDO OU CAPSULA LIBERAÇÃO CONTROLADA 150MG	COMPRIMIDO
30727	356935	VENLAFAXINA COMPRIMIDO OU CAPSULA LIBERACÃO CONTROLADA 37,5 MG	COMPRIMIDO
16064	362802	VILDAGLIPTINA COMPRIMIDO 50MG	COMPRIMIDO
38755	433073	ATALURENO GRANULADO PARA SUSPENSÃO ORAL 250MG SACHÊ	UNIDADE
38238	472278	BARICITINIBE COMPRIMIDO REVESTIDO 4 MG	COMPRIMIDO
38810	486455	ARSENIO (TRIÓXIDO) SOLUÇÃO PARA DILUIÇÃO PARA INFUSÃO 2MG/ML AMPOLA 6 ML	UNIDADE
38761	473269	BETADINUTUXIMABE SOLUÇÃO PARA DILUIÇÃO PARA INFUSÃO 4,5MG/ML FRASCO-AMPOLA 4,5 ML	UNIDADE
38421	450782	VENETOCLAX COMPRIMIDOS REVESTIDOS KIT 10 MG (14 UNIDADES) + 50 MG (7 UNIDADES) + 100 MG (21 UNIDADES)	KIT

DO OBJETO

Havendo divergência entre a especificação constante no ETP e a especificação contida no Sistema Comprasnet (código BR), prevalecerá a especificação do ETP. As unidades de fornecimento a serem fornecidas são as especificadas no detalhamento.

De acordo com a Resolução da CMED nº 3, de 2 de março de 2011, as distribuidoras, as empresas produtoras de medicamentos, os representantes, os postos de medicamentos, as unidades volantes, as farmácias e drogarias, **deverão aplicar o Coeficiente de Adequação de Preço - CAP ao preço dos medicamentos comprados por força de ação judicial**. O CAP é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos destinadas a entes da administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. A aplicação do CAP sobre o Preço Fábrica – PF resultará no Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG.

Informamos ainda que o item ARSENIO (TRIÓXIDO) SOLUÇÃO PARA DILUIÇÃO PARA INFUSÃO 2MG/ML AMPOLA 6 ML deste ETP **consta** no Anexo Único do Convênio ICMS nº 162, de 07 de dezembro de 1994 – Conselho Nacional de Política Fazendária – CONFAZ e atualizações, aplicando-se, portanto, a isenção fiscal.

Informamos ainda que os demais itens deste ETP **não constam** no Anexo Único do Convênio ICMS nº 87, de 28 de junho de 2002 – Conselho Nacional de Política Fazendária – CONFAZ e atualizações.

FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

As propostas deverão ter validade não inferior a 90 (noventa) dias, contados da data de sua entrega.

Não será aceita proposta cujo valor ofertado seja superior ao teto de preços estabelecido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED): Preço Fábrica (PF) ou Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), de acordo com cada produto. Caso o valor apresentado seja superior ao teto definido para o produto na Tabela CMED vigente na data da proposta, será denunciada aos setores competentes na Anvisa e a proposta será recusada.

O PF é o teto de preço para compra de qualquer medicamento por entes da Administração Pública, quando não aplicável o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP). O PMVG é o resultado da aplicação do CAP sobre o Preço Fábrica.

O PMVG é o resultado da aplicação do CAP sobre PF, sendo que o CAP, regulamentado pela Resolução vigente, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado quando a compra for motivada por ordem judicial ou a aquisição contemplar medicamentos relacionados na RESOLUÇÃO CTE-CMED Nº 6, DE 27 DE MAIO DE 2021.

Para as aquisições de medicamentos isentos de ICMS, conforme convênios do CONFAZ ou regulamentação de Laboratórios Oficiais, as propostas deverão contemplar a isenção do tributo.

As proponentes deverão apresentar propostas em consonância com as especificações técnicas deste documento com respectivas marcas, modelos e preços dos produtos ofertados.

A proposta da empresa deve estar em papel timbrado, datada, assinada, com especificações do objeto licitado.

A proposta deverá conter:

1. Nome da proponente, endereço, números do CNPJ e da Inscrição Estadual ou do Distrito Federal;
2. Descrição clara e detalhada do objeto (princípio ativo, forma farmacêutica, forma de apresentação), nome comercial, detentor do registro, laboratório fabricante, procedência e país de origem e número (13 dígitos) do registro do produto junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);

O item cotado deverá estar de acordo com todos os requisitos exigidos nas Normativas Regulamentadoras (NR) e Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) vigentes emitidas pela Anvisa.

Drogarias e Farmácias são impedidas de fornecer medicamentos aos órgãos públicos, estando autorizados pela Anvisa apenas à Dispensação (fornecimento direto ao consumidor final), de acordo com a RDC nº 275/2019. A atividade necessária, de distribuição de medicamentos, segundo a RDC nº 430/2020, dá-se entre empresas (pessoas jurídicas) e não é concedida para farmácias e drogarias.

Poderá ser consultada a lista de Empresas e Produtos Irregulares - Medicamentos para verificação de produtos com determinação de suspensão da distribuição, comércio, uso e/ou de recolhimento do estoque existente no mercado, dentre outras não conformidades aventadas nesta lista.

A proposta deve conter correio eletrônico (e-mail) válido para eventuais comunicações, inclusive notificações financeiras.

Serão desclassificadas as propostas que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos neste ETP.

A bula do produto ofertado será consultada no Bulário Eletrônico da Anvisa e será avaliada quanto à conformidade da especificação do produto ofertado com a descrição solicitada. Caso a bula do medicamento não esteja disponível para consulta no Portal da Anvisa, a empresa proponente deverá apresentar, juntamente com a proposta, a bula atualizada.

Deverá haver correspondência entre o número de registro contido na bula e o contido na proposta.

Nos casos em que a bula for substituída por rótulo ou folheto (medicamentos de notificação simplificada), estes deverão ser apresentados.

É indispensável o parecer técnico para os produtos deste ETP.

As especificações técnicas da proposta serão avaliadas por um dos membros da Comissão de Pareceristas nomeada pela **Diretoria de Assistência Farmacêutica – DIASF/SULOG/SES**.

A empresa deverá apresentar **Declaração** comprometendo-se a apresentar, no momento solicitado, a AFE/AE (Autorização de Funcionamento de Empresa / Autorização Especial), Licença Sanitária e Certificado de Registro do Produto (modelo em anexo).

DAS AMOSTRAS

Para os itens descritos neste ETP não haverá a necessidade de solicitação de amostras.

DAS EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

Certidão de Regularidade Técnica vigente expedido pelo Conselho Regional de Farmácia do estado onde se situar a empresa vencedora, conforme Resolução CFF nº 721/2022.

Para fins da comprovação de que trata este subitem, o **Atestado(s) de Capacidade Técnico-Operacional**, deverá ser apresentado em nome da licitante, expedido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado para a qual a empresa tenha desempenhado atividade pertinente e compatível em características e prazos com o objeto da licitação.

Toda a documentação apresentada pelos proponentes deverá ser original com cópia para autenticação de servidor designado pela SES-DF ou cópia autenticada por cartório competente, bem como admite-se documento passível de autenticação eletrônica.

DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Documentos a serem apresentados no momento da assinatura do contrato/Ata de Registro de Preços/emissão da nota de empenho

O fornecedor que sagrar-se vencedor deverá apresentar a documentação abaixo, no momento da assinatura do contrato e/ou após emissão da Nota de Empenho:

Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), nos termos da RDC 16, de 1º de abril de 2014 e suas atualizações, correspondente ao tipo de produto ofertado. No caso de medicamento ou substância sujeita a controle especial, deverá ser apresentada Autorização Especial (AE). Em todos os casos, a Autorização deverá contemplar atividade de "distribuição" ou "fabricação", pois esta possui a atividade de distribuição como inerente, de acordo com critérios definidos pela Anvisa e publicados por meio de seu Portal na rede mundial de computadores. A AFE ou AE poderá ser apresentada por meio de cópia da publicação no Diário Oficial da União (DOU) - destacando a empresa - ou por meio de cópia de espelho de consulta disponível no sítio da Anvisa;

Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária) Estadual/ Municipal/ Distrital (vigente), conforme disposto na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, regulamentado no Decreto nº 74.170 de 10 de junho de 1974;

Certificado de Registro do Produto, em plena validade, podendo ser cópia autenticada da publicação no Diário Oficial da União (identificando o item em questão) ou impresso por meio eletrônico do site da Anvisa atualizado, conforme Lei nº 6.360/76. Caso o registro esteja vencido, a licitante deverá apresentar, juntamente com o Certificado de Registro, o protocolo de revalidação, requerida com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses do dia do vencimento do registro (RDC nº 212/2018), acompanhado dos Formulários de Petição 1 e 2 referentes ao produto:

Caso o medicamento venha acompanhado de algum dispositivo e/ou solução diluente/ infusão não contemplado no seu registro original (exemplo: equipos especiais para infusão, bolsas com solução de infusão entre outros), a licitante deverá fornecer cópia da publicação no Diário Oficial da União do Registro de Produto referente a esse dispositivo ou impresso por meio eletrônico do site da Anvisa, em plena validade;

Caso o item cotado seja um medicamento de notificação simplificada deverá ser apresentada cópia da notificação atualizada, em plena validade e com status “ativa”, que é divulgada no site da Anvisa, atendendo os requisitos RDC nº 576/2021 e suas alterações;

O parecerista, em sede de diligência, servir-se-á de consulta à Anvisa ou utilizará qualquer outro meio oficial pertinente, como o DOU.

O item cotado deverá estar de acordo com todos os requisitos exigidos nas Normativas Regulamentadoras (NR) e Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) vigentes emitidas pela Anvisa.

Não será aceita documentação vencida.

Toda a documentação apresentada pelos proponentes deverá ser original com cópia para autenticação de servidor designado pela SES-DF ou cópia autenticada por cartório competente, bem como admite-se documento passível de autenticação eletrônica.

Indicação de marcas ou modelos:

Para a presente contratação não há necessidade de indicação de marca ou modelo.

Da vedação de contratação de marca/produto

Para a presente contratação não há necessidade de vedação de marca.

Da exigência de carta de solidariedade:

Para a presente contratação não há necessidade de exigência de carta de solidariedade.

5. Levantamento de Mercado

Para confirmar as marcas/apresentações disponíveis no mercado brasileiro foi realizada consulta à lista atualizada da Câmara de Regulação de Mercado de Medicamentos (CMED) (publicada em 06/08 /2024) UASG 926119 Estudo Técnico Preliminar 441/2023 6 de 31 referenciando o status de comercialização pelo detentor do registro no 1º semestre de 2022. Ademais, verificouse se há alguma notificação de descontinuação ativa (temporária ou definitiva) de fabricação no Painel de Descontinuação da Anvisa.

Ressalta-se que muitos podem ser os motivos da falta de um determinado medicamento no mercado. Uma das possíveis causas é a descontinuação temporária ou definitiva de fabricação. Conforme

preconiza a RDC 18, de 04/04/2014, os fabricantes devem informar à Anvisa essa interrupção, com, no mínimo, seis meses de antecedência ou, ainda, doze meses, no caso de medicamentos que possam causar desabastecimento de mercado.

Consultas realizadas em 19/03/2024

38399 - SELEXIPAGUE COMPRIMIDO REVESTIDO 200 MCG

SUBSTÂNCIA	CNPJ	LABORATÓRIO	REGISTRO	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	COMERCIALIZAÇÃO 2022	DESCONTINUAÇÃO ATIVA
SELEXIPAGUE	51.780.468 /0001-87	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	1123634290046	UPTRAVI	0,2 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60	Sim	Não
SELEXIPAGUE	51.780.468 /0001-87	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	1123634290054	UPTRAVI	0,2 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 140	Sim	Não

- Item com fabricante único.

38401 - SELEXIPAGUE COMPRIMIDO REVESTIDO 800 MCG

SUBSTÂNCIA	CNPJ	LABORATÓRIO	REGISTRO	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	COMERCIALIZAÇÃO 2022	DESCONTINUAÇÃO ATIVA
SELEXIPAGUE	51.780.468 /0001-87	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	1123634290097	UPTRAVI	0,8 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60	Sim	Não

- Item com fabricante único.

36644 - TRAMADOL (CLORIDRATO) + PARACETAMOL COMPRIMIDO 37,5 MG + 325 MG

CNPJ	LABORATÓRIO	REGISTRO	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	COMERCIALIZAÇÃO 2022	DESCONTINUAÇÃO ATIVA
61.190.096 /0001-92	EUOFARMA LABORATÓRIOS S.A.	1004312910019	CLORIDRATO DE TRAMADOL + PARACETAMOL	(37,5 + 325,0) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC /PVDC TRANS X 10	Não	Não
61.190.096 /0001-92	EUOFARMA LABORATÓRIOS S.A.	1004312910043	CLORIDRATO DE TRAMADOL + PARACETAMOL	(37,5 + 325,0) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC /PVDC TRANS X 20	Não	Não
61.190.096 /0001-92	EUOFARMA LABORATÓRIOS S.A.	1004312910051	CLORIDRATO DE TRAMADOL + PARACETAMOL	(37,5 + 325,0) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC /PVDC TRANS X 30	Não	Não
61.190.096 /0001-92	EUOFARMA LABORATÓRIOS S.A.	1004313040018	GÉSICO DUO	(37,5 + 325,0) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC /PVDC TRANS X 10	Sim	Não
61.190.096 /0001-92	EUOFARMA LABORATÓRIOS S.A.	1004313040042	GÉSICO DUO	(37,5 + 325,0) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC /PVDC TRANS X 20	Sim	Não
61.190.096 /0001-92	EUOFARMA LABORATÓRIOS S.A.	1004313040050	GÉSICO DUO	(37,5 + 325,0) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC /PVDC TRANS X 30	Não	Não
61.190.096 /0001-92	EUOFARMA LABORATÓRIOS S.A.	1004313940019	ATRACE	(37,5 + 325,0) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10	Sim	Não
61.190.096	EUOFARMA			(37,5 + 325,0) MG COM		

/0001-92	LABORATÓRIOS S.A.	1004313940043	ATRACE	REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20	Sim	Não
61.190.096 /0001-92	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	1004313940124	ATRACE	(37,5 + 325,0) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC /PVDC TRANS X 30	Não	Não
57.507.378 /0003-65	EMS S/A	1023514130010	CLORIDRATO DE TRAMADOL + PARACETAMOL	(37,5 + 325) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC /PVDC TRANS X 10	Sim	Não
57.507.378 /0003-65	EMS S/A	1023514130029	CLORIDRATO DE TRAMADOL + PARACETAMOL	(37,5 + 325) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC /PVDC TRANS X 15	Não	Não
57.507.378 /0003-65	EMS S/A	1023514130037	CLORIDRATO DE TRAMADOL + PARACETAMOL	(37,5 + 325) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC /PVDC TRANS X 20	Sim	Não
57.507.378 /0003-65	EMS S/A	1023514130045	CLORIDRATO DE TRAMADOL + PARACETAMOL	(37,5 + 325) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC /PVDC TRANS X 30	Sim	Não
57.507.378 /0003-65	EMS S/A	1023514130053	CLORIDRATO DE TRAMADOL + PARACETAMOL	(37,5 + 325) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC /PVDC TRANS X 60	Não	Não
43.312.503 /0001-05	SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	1037202960018	TROL PAR	(37,5 + 325,0) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC /PVDC TRANS X 10	Sim	Não
43.312.503 /0001-05	SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	1037202960042	TROL PAR	(37,5 + 325,0) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC /PVDC TRANS X 20	Sim	Não
60.874.187 /0001-84	DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	1045401830018	DAISAN	(37,5 + 325,0) MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4	Não	Não
60.874.187 /0001-84	DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	1045401830026	DAISAN	(37,5 + 325,0) MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10	Sim	Não
60.874.187 /0001-84	DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	1045401830034	DAISAN	(37,5 + 325,0) MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20	Sim	Não
17.115.437 /0001-73	LABORATÓRIO GLOBO SA	1053502410023	CLORIDRATO DE TRAMADOL + PARACETAMOL	(37,5 + 325) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC /PVDC OPC X 10	Não	Não
17.115.437 /0001-73	LABORATÓRIO GLOBO SA	1053502410031	CLORIDRATO DE TRAMADOL + PARACETAMOL	(37,5 + 325) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC /PVDC OPC X 20	Não	Não
60.659.463 /0029-92	ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	1057300450027	COMBFIX	(37,5 + 325,0) MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10	Não	Não
60.659.463 /0029-92	ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	1057300450035	COMBFIX	(37,5 + 325,0) MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20	Não	Não
60.659.463 /0029-92	ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	1057300450043	COMBFIX	(37,5 + 325,0) MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	Não	Não
60.659.463 /0029-92	ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	1057304400024	REVANGE	(37,5 + 325,0) MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10	Sim	Não
60.659.463	ACHÉ LABORATÓRIOS	1057304400032	REVANGE	(37,5 + 325,0) MG COM REV CT BL AL PLAS	Sim	Não

/0029-92	FARMACÊUTICOS S.A			TRANS X 20		
60.659.463 /0029-92	ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	1057304400040	REVANGE	(37,5 + 325,0) MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	Sim	Não
60.659.463 /0029-92	ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	1057306900024	CLORIDRATO DE TRAMADOL + PARACETAMOL	37,5 MG + 325 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10	Não	Não
60.659.463 /0029-92	ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	1057306900032	CLORIDRATO DE TRAMADOL + PARACETAMOL	37,5 MG + 325 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20	Não	Não
45.992.062 /0001-65	GERMED FARMACEUTICA LTDA	1058310250010	CLORIDRATO DE TRAMADOL + PARACETAMOL	(37,5 + 325) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC /PVDC TRANS X 10	Sim	Não
45.992.062 /0001-65	GERMED FARMACEUTICA LTDA	1058310250029	CLORIDRATO DE TRAMADOL + PARACETAMOL	(37,5 + 325) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC /PVDC TRANS X 15	Não	Não
45.992.062 /0001-65	GERMED FARMACEUTICA LTDA	1058310250037	CLORIDRATO DE TRAMADOL + PARACETAMOL	(37,5 + 325) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC /PVDC TRANS X 20	Sim	Não
45.992.062 /0001-65	GERMED FARMACEUTICA LTDA	1058310250045	CLORIDRATO DE TRAMADOL + PARACETAMOL	(37,5 + 325) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC /PVDC TRANS X 30	Sim	Não
45.992.062 /0001-65	GERMED FARMACEUTICA LTDA	1058310250053	CLORIDRATO DE TRAMADOL + PARACETAMOL	(37,5 + 325) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC /PVDC TRANS X 60	Não	Não
51.780.468 /0001-87	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	1123633560015	ULTRACET	37,5 MG + 325 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10	Sim	Não
51.780.468 /0001-87	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	1123633560031	ULTRACET	37,5 MG + 325 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20	Sim	Não
51.780.468 /0001-87	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	1123633560041	ULTRACET	37,5 MG + 325 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	Sim	Não
17.440.261 /0001-25	MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	1146200060023	TILESTAL	(37,5 + 325,0) MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10	Sim	Não
17.440.261 /0001-25	MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	1146200060031	TILESTAL	(37,5 + 325,0) MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20	Sim	Não
17.440.261 /0001-25	MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	1146200060041	TILESTAL	(37,5 + 325,0) MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	Sim	Não
55.980.684 /0001-27	ADIUM S.A.	1221400710014	PARATRAM	(37,5 + 325) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20	Sim	Não
55.980.684 /0001-27	ADIUM S.A.	1221400710049	PARATRAM	(37,5 + 325) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	Sim	Não
55.980.684 /0001-27	ADIUM S.A.	1221400710065	PARATRAM	(37,5 + 325) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	Sim	Não
05.161.069 /0001-10	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	1558406070015	CLORIDRATO DE TRAMADOL + PARACETAMOL	(37,5 + 325,0) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC /PEBD/PVDC OPC X 10	Sim	Não

05.161.069 /0001-10	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	1558406070023	CLORIDRATO DE TRAMADOL + PARACETAMOL	(37,5 +325,0) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC /PEBD/PVDC OPC X 20	Sim	Não
05.161.069 /0001-10	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	1558406070031	CLORIDRATO DE TRAMADOL + PARACETAMOL	(37,5 +325,0) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC /PEBD/PVDC OPC X 30	Sim	Não
05.254.971 /0001-81	ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA	1565100940015	CLORIDRATO DE TRAMADOL + PARACETAMOL	(37,5 + 325) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC /PVDC OPC X 30	Não	Não
05.254.971 /0001-81	ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA	1565100940023	CLORIDRATO DE TRAMADOL + PARACETAMOL	(37,5 + 325) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC /PVDC OPC X 10	Não	Não
05.254.971 /0001-81	ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA	1565100940031	CLORIDRATO DE TRAMADOL + PARACETAMOL	(37,5 + 325) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC /PVDC OPC X 20	Não	Não
05.254.971 /0001-81	ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA	1565100940041	CLORIDRATO DE TRAMADOL + PARACETAMOL	(37,5 + 325) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC /PVDC OPC X 60	Não	Não
61.082.426 /0002-07	COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	1781708980011	NOVOTRAM PAR	(37,5 +325,0) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC /PEBD/PVDC OPC X 10	Sim	Não
61.082.426 /0002-07	COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	1781708980021	NOVOTRAM PAR	(37,5 +325,0) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC /PEBD/PVDC OPC X 20	Sim	Não

13881 - TRAZODONA (CLORIDRATO) COMPRIMIDO 100MG

CNPJN	LABORATÓRIO	REGISTRO	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	COMERCIALIZAÇÃO 2022	DESCONTINUAÇÃO ATIVA
61.190.096 /0001-92	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	1004314350266	SONIC	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 120 TRANS X 5	Não	Não
61.190.096 /0001-92	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	1004314350282	SONIC	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 120 TRANS X 30	Sim	Não
61.190.096 /0001-92	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	1004314500284	CLORIDRATO DE TRAZODONA	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 120 TRANS X 30	Sim	Não
61.190.096 /0001-92	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	1004314650261	MOTRAZ	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 120 TRANS X 5	Não	Não
61.190.096 /0001-92	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	1004314650286	MOTRAZ	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 120 TRANS X 30	Sim	Não
62.462.015 /0001-29	APSEN FARMACEUTICA S/A	1011801300097	DONAREN	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	Sim	Não
57.507.378 /0003-65	EMS S/A	1023511380083	CLORIDRATO DE TRAZODONA	100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10	Não	Não
57.507.378 /0003-65	EMS S/A	1023511380091	CLORIDRATO DE TRAZODONA	100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20	Não	Não
57.507.378 /0003-65	EMS S/A	1023511380105	CLORIDRATO DE TRAZODONA	100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	Sim	Não
57.507.378			CLORIDRATO	100 MG COM REV CT BL		

/0003-65	EMS S/A	1023511380113	DE TRAZODONA	AL PLAS OPC X 40	Não	Não
57.507.378 /0003-65	EMS S/A	1023511380121	CLORIDRATO DE TRAZODONA	100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60	Não	Não
43.312.503 /0001-05	SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	1037203090262	AZOD	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 120 TRANS X 5	Não	Não
43.312.503 /0001-05	SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	1037203090289	AZOD	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 120 TRANS X 30	Não	Não
33.078.528 /0001-32	TORRENT DO BRASIL LTDA	1052500590077	CLORIDRATO DE TRAZODONA	100 MG COM CT BL AL AL X 30	Sim	Não
33.078.528 /0001-32	TORRENT DO BRASIL LTDA	1052500610078	LOREDON	100 MG COM CT BL AL AL X 30	Sim	Não
17.115.437 /0001-73	LABORATÓRIO GLOBO SA	1053502380159	CLORIDRATO DE TRAZODONA	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	Não	Não
17.875.154 /0001-20	MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.	1091701410158	CLORIDRATO DE TRAZODONA	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	Não	Não
92.265.552 /0009-05	MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	1181903030101	CLORIDRATO DE TRAZODONA	100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	Sim	Não
48.344.725 /0007-19	ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	1351700650163	CLORIDRATO DE TRAZODONA	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 5	Não	Não
48.344.725 /0007-19	ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	1351700650171	CLORIDRATO DE TRAZODONA	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20	Não	Não
48.344.725 /0007-19	ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	1351700650181	CLORIDRATO DE TRAZODONA	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	Sim	Não
48.344.725 /0007-19	ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	1351700650198	CLORIDRATO DE TRAZODONA	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60	Não	Não
48.344.725 /0007-19	ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	1351700650201	CLORIDRATO DE TRAZODONA	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90	Não	Não
48.344.725 /0007-19	ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	1351700650211	CLORIDRATO DE TRAZODONA	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 5	Não	Não
48.344.725 /0007-19	ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	1351700650228	CLORIDRATO DE TRAZODONA	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 20	Não	Não
48.344.725 /0007-19	ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	1351700650236	CLORIDRATO DE TRAZODONA	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 30	Não	Não
48.344.725 /0007-19	ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	1351700650244	CLORIDRATO DE TRAZODONA	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 60	Não	Não
48.344.725 /0007-19	ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	1351700650252	CLORIDRATO DE TRAZODONA	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 90	Não	Não
48.344.725 /0007-19	ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	1351700650260	CLORIDRATO DE TRAZODONA	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 120 TRANS X 5	Não	Não
48.344.725	ALTHAIA S.A INDÚSTRIA	1351700650279	CLORIDRATO DE	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 120	Não	Não

/0007-19	FARMACÊUTICA		TRAZODONA	TRANS X 20		
48.344.725 /0007-19	ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	1351700650287	CLORIDRATO DE TRAZODONA	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 120 TRANS X 30	Não	Não
48.344.725 /0007-19	ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	1351700650295	CLORIDRATO DE TRAZODONA	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 120 TRANS X 60	Não	Não
48.344.725 /0007-19	ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	1351700650309	CLORIDRATO DE TRAZODONA	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 120 TRANS X 90	Não	Não
05.161.069 /0001-10	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	1558405700155	CLORIDRATO DE TRAZODONA	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	Sim	Não
05.254.971 /0001-81	ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA	1565100790153	CLORIDRATO DE TRAZODONA	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	Sim	Não
10.588.595 /0010-92	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	1832604910058	CLORIDRATO DE TRAZODONA	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30	Não	Não

18611 - TRAZODONA (CLORIDRATO) COMPRIMIDO 50MG

SUBSTÂNCIA	CNPJN	LABORATÓRIO	REGISTRO	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	COMERCIALIZAÇÃO 2022	DESCONTINUAÇÃO ATIVA
CLORIDRATO DE TRAZODONA	61.190.096 /0001-92	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	1004314350118	SONIC	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 120 TRANS X 5	Não	Não
CLORIDRATO DE TRAZODONA	61.190.096 /0001-92	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	1004314350142	SONIC	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 120 TRANS X 60	Sim	Não
CLORIDRATO DE TRAZODONA	61.190.096 /0001-92	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	1004314500144	CLORIDRATO DE TRAZODONA	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 120 TRANS X 60	Sim	Não
CLORIDRATO DE TRAZODONA	61.190.096 /0001-92	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	1004314650111	MOTRAZ	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 120 TRANS X 5	Não	Não
CLORIDRATO DE TRAZODONA	61.190.096 /0001-92	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	1004314650146	MOTRAZ	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 120 TRANS X 60	Sim	Não
CLORIDRATO DE TRAZODONA	62.462.015 /0001-29	APSEN FARMACEUTICA S/A	1011801300021	DONAREN	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60	Sim	Não
CLORIDRATO DE TRAZODONA	62.462.015 /0001-29	APSEN FARMACEUTICA S/A	1011801300062	DONAREN	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 5	Não	Não
CLORIDRATO DE TRAZODONA	57.507.378 /0003-65	EMS S/A	1023511380016	CLORIDRATO DE TRAZODONA	50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10	Não	Não
CLORIDRATO DE TRAZODONA	57.507.378 /0003-65	EMS S/A	1023511380024	CLORIDRATO DE TRAZODONA	50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20	Não	Não

CLORIDRATO DE TRAZODONA	57.507.378 /0003-65	EMS S/A	1023511380032	CLORIDRATO DE TRAZODONA	50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	Não	Não
CLORIDRATO DE TRAZODONA	57.507.378 /0003-65	EMS S/A	1023511380040	CLORIDRATO DE TRAZODONA	50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 40	Não	Não
CLORIDRATO DE TRAZODONA	57.507.378 /0003-65	EMS S/A	1023511380059	CLORIDRATO DE TRAZODONA	50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60	Sim	Não
CLORIDRATO DE TRAZODONA	43.312.503 /0001-05	SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	1037203090114	AZOD	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 120 TRANS X 5	Não	Não
CLORIDRATO DE TRAZODONA	43.312.503 /0001-05	SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	1037203090130	AZOD	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 120 TRANS X 30	Não	Não
CLORIDRATO DE TRAZODONA	43.312.503 /0001-05	SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	1037203090149	AZOD	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 120 TRANS X 60	Não	Não
CLORIDRATO DE TRAZODONA	33.078.528 /0001-32	TORRENT DO BRASIL LTDA	1052500590042	CLORIDRATO DE TRAZODONA	50 MG COM CT BL AL AL X 60	Sim	Não
CLORIDRATO DE TRAZODONA	33.078.528 /0001-32	TORRENT DO BRASIL LTDA	1052500610019	LOREDON	50 MG COM CT BL AL AL X 10	Não	Não
CLORIDRATO DE TRAZODONA	33.078.528 /0001-32	TORRENT DO BRASIL LTDA	1052500610043	LOREDON	50 MG COM CT BL AL AL X 60	Sim	Não
CLORIDRATO DE TRAZODONA	17.115.437 /0001-73	LABORATÓRIO GLOBO SA	1053502380086	CLORIDRATO DE TRAZODONA	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC /PVDC TRANS X 60	Não	Não
CLORIDRATO DE TRAZODONA	17.875.154 /0001-20	MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.	1091701410085	CLORIDRATO DE TRAZODONA	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC /PVDC TRANS X 60	Não	Não
CLORIDRATO DE TRAZODONA	92.265.552 /0009-05	MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	1181903030053	CLORIDRATO DE TRAZODONA	50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60	Sim	Não
CLORIDRATO DE TRAZODONA	48.344.725 /0007-19	ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	1351700650015	CLORIDRATO DE TRAZODONA	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 5	Não	Não
CLORIDRATO DE TRAZODONA	48.344.725 /0007-19	ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	1351700650023	CLORIDRATO DE TRAZODONA	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20	Não	Não
CLORIDRATO DE TRAZODONA	48.344.725 /0007-19	ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	1351700650031	CLORIDRATO DE TRAZODONA	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	Não	Não
CLORIDRATO DE TRAZODONA	48.344.725 /0007-19	ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	1351700650041	CLORIDRATO DE TRAZODONA	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60	Sim	Não

CLORIDRATO DE TRAZODONA	48.344.725 /0007-19	ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	1351700650058	CLORIDRATO DE TRAZODONA	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90	Não	Não
CLORIDRATO DE TRAZODONA	48.344.725 /0007-19	ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	1351700650066	CLORIDRATO DE TRAZODONA	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 5	Não	Não
CLORIDRATO DE TRAZODONA	48.344.725 /0007-19	ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	1351700650074	CLORIDRATO DE TRAZODONA	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 20	Não	Não
CLORIDRATO DE TRAZODONA	48.344.725 /0007-19	ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	1351700650082	CLORIDRATO DE TRAZODONA	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 30	Não	Não
CLORIDRATO DE TRAZODONA	48.344.725 /0007-19	ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	1351700650090	CLORIDRATO DE TRAZODONA	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 60	Não	Não
CLORIDRATO DE TRAZODONA	48.344.725 /0007-19	ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	1351700650104	CLORIDRATO DE TRAZODONA	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 90	Não	Não
CLORIDRATO DE TRAZODONA	48.344.725 /0007-19	ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	1351700650112	CLORIDRATO DE TRAZODONA	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 120 TRANS X 5	Não	Não
CLORIDRATO DE TRAZODONA	48.344.725 /0007-19	ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	1351700650120	CLORIDRATO DE TRAZODONA	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 120 TRANS X 20	Não	Não
CLORIDRATO DE TRAZODONA	48.344.725 /0007-19	ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	1351700650139	CLORIDRATO DE TRAZODONA	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 120 TRANS X 30	Não	Não
CLORIDRATO DE TRAZODONA	48.344.725 /0007-19	ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	1351700650147	CLORIDRATO DE TRAZODONA	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 120 TRANS X 60	Não	Não
CLORIDRATO DE TRAZODONA	48.344.725 /0007-19	ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	1351700650155	CLORIDRATO DE TRAZODONA	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 120 TRANS X 90	Não	Não
CLORIDRATO DE TRAZODONA	05.161.069 /0001-10	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	1558405700082	CLORIDRATO DE TRAZODONA	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC /PVDC TRANS X 60	Sim	Não
CLORIDRATO DE TRAZODONA	05.254.971 /0001-81	ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA	1565100790080	CLORIDRATO DE TRAZODONA	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC /PVDC TRANS X 60	Sim	Não
CLORIDRATO DE TRAZODONA	10.588.595 /0010-92	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	1832604910031	CLORIDRATO DE TRAZODONA	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60	Sim	Temporária

36066 - TRAZODONA COMPRIMIDO LIBERAÇÃO CONTROLADA 150MG

SUBSTÂNCIA	CNPJ	LABORATÓRIO	REGISTRO	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	COMERCIALIZAÇÃO 2022	DESCONTINUAÇÃO ATIVA
CLORIDRATO DE TRAZODONA	62.462.015 /0001-29	APSEN FARMACEUTICA S/A	1011806010011	DONAREN RETARD	150 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 10	Não	Não
CLORIDRATO DE TRAZODONA	62.462.015 /0001-29	APSEN FARMACEUTICA S/A	1011806010038	DONAREN RETARD	150 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 30	Sim	Não
CLORIDRATO DE TRAZODONA	62.462.015 /0001-29	APSEN FARMACEUTICA S/A	1011806010046	DONAREN RETARD	150 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 5	Não	Não
CLORIDRATO DE TRAZODONA	62.462.015 /0001-29	APSEN FARMACEUTICA S/A	1011806010054	DONAREN RETARD	150 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 60	Não	Não
CLORIDRATO DE TRAZODONA	62.462.015 /0001-29	APSEN FARMACEUTICA S/A	1011806330016	INSERIS XR	150 MG COM REV LIB PROL 24 H CT BL AL PLAS PVC /PVDC OPC X 10	Sim	Não
CLORIDRATO DE TRAZODONA	62.462.015 /0001-29	APSEN FARMACEUTICA S/A	1011806330024	INSERIS XR	150 MG COM REV LIB PROL 24 H CT BL AL PLAS PVC /PVDC OPC X 20	Não	Não
CLORIDRATO DE TRAZODONA	62.462.015 /0001-29	APSEN FARMACEUTICA S/A	1011806330032	INSERIS XR	150 MG COM REV LIB PROL 24 H CT BL AL PLAS PVC /PVDC OPC X 30	Não	Não
CLORIDRATO DE TRAZODONA	10.588.595 /0010-92	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	1832604980021	CLORIDRATO DE TRAZODONA	150 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30	Não	Não

36180 - VENETOCLAX COMPRIMIDO REVESTIDO 100MG

SUBSTÂNCIA	CNPJ	LABORATÓRIO	REGISTRO	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	COMERCIALIZAÇÃO 2022	DESCONTINUAÇÃO ATIVA
VENETOCLAX	15.800.545 /0001-50	ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.	1986000140023	VENCLEXTA	100 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 120	Sim	Não

- Item com fabricante único.

38805 - VENLAFAXINA COMPRIMIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA OU CAPSULA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA 150MG

CNPJ	LABORATÓRIO	REGISTRO	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	COMERCIALIZAÇÃO 2022	DESCONTINUAÇÃO ATIVA
61.190.096	EUROFARMA	1004309400145	VENLAXIN XR	150 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS	Sim	Não

/0001-92	LABORATÓRIOS S.A.			TRANS X 30		
61.190.096 /0001-92	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	1004309400153	VENLAXIN XR	150 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60	Sim	Não
61.190.096 /0001-92	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	1004309400188	VENLAXIN XR	150 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10	Não	Não
61.190.096 /0001-92	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	1004311470147	CLORIDRATO DE VENLAFAXINA	150 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30	Sim	Não
46.070.868 /0036-99	LABORATÓRIOS PFIZER LTDA	1021602700092	EFEXOR	150 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30	Não	Não
57.507.378 /0003-65	EMS S/A	1023512770012	CLORIDRATO DE VENLAFAXINA	150 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10	Não	Não
57.507.378 /0003-65	EMS S/A	1023512770020	CLORIDRATO DE VENLAFAXINA	150 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 14	Não	Não
57.507.378 /0003-65	EMS S/A	1023512770039	CLORIDRATO DE VENLAFAXINA	150 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 20	Não	Não
57.507.378 /0003-65	EMS S/A	1023512770047	CLORIDRATO DE VENLAFAXINA	150 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 28	Não	Não
57.507.378 /0003-65	EMS S/A	1023512770055	CLORIDRATO DE VENLAFAXINA	150 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30	Sim	Não
44.734.671 /0001-51	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	1029804490140	VENSATE LP	150 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30	Sim	Não
17.159.229 /0001-76	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	1037007630055	CLORIDRATO DE VENLAFAXINA	150 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	Sim	Não
33.173.097 /0002-74	CELLERA FARMACÊUTICA S.A.	1044002000145	VENLAFAXINA	150 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30	Sim	Definitiva
33.078.528 /0001-32	TORRENT DO BRASIL LTDA	1052500680084	CLORIDRATO DE VENLAFAXINA	150 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL AL X 30	Sim	Não
33.078.528 /0001-32	TORRENT DO BRASIL LTDA	1052500680114	CLORIDRATO DE VENLAFAXINA	150 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL AL X 60	Não	Não
45.992.062 /0001-65	GERMED FARMACEUTICA LTDA	1058309090056	CLORIDRATO DE VENLAFAXINA	150 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30	Sim	Não
92.265.552 /0009-05	MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	1181902370195	CLORIDRATO DE VENLAFAXINA	150 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30	Sim	Não
73.856.593 /0001-66	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	1256803210111	MYLETIN	150 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 15	Não	Não
73.856.593 /0001-66	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	1256803210128	MYLETIN	150 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30	Não	Não

00.923.140 /0001-31	EMS SIGMA PHARMA LTDA	1356905160053	VENFORIN	150 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30	Não	Não
03.485.572 /0001-04	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	1542302500149	CLORIDRATO DE VENLAFAXINA	150 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30	Sim	Não
03.485.572 /0001-04	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	1542302500246	CLORIDRATO DE VENLAFAXINA	150 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 300	Sim	Não
05.254.971 /0001-81	ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA	1565100970062	CLORIDRATO DE VENLAFAXINA	150 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	Não	Não
10.588.595 /0010-92	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	1832600100035	ALENTUS XR	150 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15	Não	Não
10.588.595 /0010-92	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	1832600100043	ALENTUS XR	150 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	Sim	Não
10.588.595 /0010-92	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	1832601320047	CLORIDRATO DE VENLAFAXINA	150 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 30	Sim	Não
11.643.096 /0001-22	VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	1883000810079	EFEXOR	150 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 7	Não	Não
11.643.096 /0001-22	VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	1883000810095	EFEXOR	150 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30	Sim	Não

10367- VENLAFAXINA COMPRIMIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA OU CÁPSULA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA 37,5 MG

CNPJ	LABORATÓRIO	REGISTRO	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	COMERCIALIZAÇÃO 2022	DESCONTINUAÇÃO ATIVA
61.190.096 /0001-92	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	1004309400102	VENLAXIN XR	37,5 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30	Sim	Não
61.190.096 /0001-92	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	1004309400161	VENLAXIN XR	37,5 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10	Não	Não
61.190.096 /0001-92	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	1004311470104	CLORIDRATO DE VENLAFAXINA	37,5 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30	Sim	Não
46.070.868 /0036-99	LABORATÓRIOS PFIZER LTDA	1021602700076	EFEXOR	37,5 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X30	Não	Não
57.507.378 /0003-65	EMS S/A	1023512770063	CLORIDRATO DE VENLAFAXINA	37,5 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 7	Não	Não
57.507.378 /0003-65	EMS S/A	1023512770071	CLORIDRATO DE VENLAFAXINA	37,5 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 14	Não	Não
57.507.378 /0003-65	EMS S/A	1023512770081	CLORIDRATO DE VENLAFAXINA	37,5 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 15	Não	Não

57.507.378 /0003-65	EMS S/A	1023512770098	CLORIDRATO DE VENLAFAXINA	37,5 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 28	Não	Não
57.507.378 /0003-65	EMS S/A	1023512770101	CLORIDRATO DE VENLAFAXINA	37,5 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30	Sim	Não
57.507.378 /0003-65	EMS S/A	1023512770111	CLORIDRATO DE VENLAFAXINA	37,5 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60	Não	Não
44.734.671 /0001-51	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	1029804490108	VENSATE LP	37,5 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30	Sim	Não
44.734.671 /0001-51	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	1029804490167	VENSATE LP	37,5 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10	Não	Não
33.173.097 /0002-74	CELLERA FARMACÊUTICA S.A.	1044002000102	VENLAFAXINA	37,5 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30	Sim	Não
33.078.528 /0001-32	TORRENT DO BRASIL LTDA	1052500680092	CLORIDRATO DE VENLAFAXINA	37,5 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL AL X 30	Sim	Não
45.992.062 /0001-65	GERMED FARMACEUTICA LTDA	1058309090102	CLORIDRATO DE VENLAFAXINA	37,5 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30	Sim	Definitiva
92.265.552 /0009-05	MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	1181902370055	CLORIDRATO DE VENLAFAXINA	37,5 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30	Sim	Não
03.485.572 /0001-04	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	1542302500106	CLORIDRATO DE VENLAFAXINA	37,5 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30	Sim	Não
05.254.971 /0001-81	ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA	1565100970021	CLORIDRATO DE VENLAFAXINA	37,5 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	Não	Não
10.588.595 /0010-92	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	1832600100061	ALENTHUS XR	37,5 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15	Não	Não
10.588.595 /0010-92	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	1832600100078	ALENTHUS XR	37,5 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	Sim	Não
10.588.595 /0010-92	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	1832601320071	CLORIDRATO DE VENLAFAXINA	37,5 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 30	Sim	Não
11.643.096 /0001-22	VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	1883000810011	EFEXOR	37,5 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 7	Não	Não
11.643.096 /0001-22	VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	1883000810036	EFEXOR	37,5 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X30	Sim	Não

16064 - VILDAGLIPTINA COMPRIMIDO 50MG

SUBSTÂNCIA	CNPJ	LABORATÓRIO	REGISTRO	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	COMERCIALIZAÇÃO 2022	DESCONTINUAÇÃO ATIVA
	56.994.502	NOVARTIS			50 MG COM CT		

VILDAGLIPTINA	/0001-30	BIOCIENCIAS S.A	1006810500021	GALVUS	BL AL/AL X 14	Não	Não
VILDAGLIPTINA	56.994.502 /0001-30	NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	1006810500031	GALVUS	50 MG COM CT BL AL/AL X 28	Sim	Não
VILDAGLIPTINA	56.994.502 /0001-30	NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	1006810500048	GALVUS	50 MG COM CT BL AL/AL X 56	Sim	Não
VILDAGLIPTINA	33.078.528 /0001-32	TORRENT DO BRASIL LTDA	1052501110011	VILGLI	50 MG COM CT BL AL AL X 14	Não	Não
VILDAGLIPTINA	33.078.528 /0001-32	TORRENT DO BRASIL LTDA	1052501110028	VILGLI	50 MG COM CT BL AL AL X 28	Não	Não
VILDAGLIPTINA	33.078.528 /0001-32	TORRENT DO BRASIL LTDA	1052501110036	VILGLI	50 MG COM CT BL AL AL X 56	Não	Não
VILDAGLIPTINA	17.115.437 /0001-73	LABORATÓRIO GLOBO SA	1053502420029	DIGLUSS	50 MG COM CT BL AL AL X 28	Não	Não
VILDAGLIPTINA	17.115.437 /0001-73	LABORATÓRIO GLOBO SA	1053502420037	DIGLUSS	50 MG COM CT BL AL AL X 56	Não	Não
VILDAGLIPTINA	30.332.829 /0001-52	HEMAFARMA COM. E IND. FARM. LTDA	1103602680022	DIAVITALITY	50 MG COM CT BL AL AL X 28	Não	Não
VILDAGLIPTINA	30.332.829 /0001-52	HEMAFARMA COM. E IND. FARM. LTDA	1103602680030	DIAVITALITY	50 MG COM CT BL AL AL X 56	Não	Não
VILDAGLIPTINA	48.344.725 /0007-19	ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	1351700700012	VILDAGLIPTINA	50 MG COM CT BL AL AL X 7	Não	Não
VILDAGLIPTINA	48.344.725 /0007-19	ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	1351700700020	VILDAGLIPTINA	50 MG COM CT BL AL AL X 10	Não	Não
VILDAGLIPTINA	48.344.725 /0007-19	ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	1351700700039	VILDAGLIPTINA	50 MG COM CT BL AL AL X 14	Não	Não
VILDAGLIPTINA	48.344.725 /0007-19	ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	1351700700047	VILDAGLIPTINA	50 MG COM CT BL AL AL X 15	Não	Não
VILDAGLIPTINA	48.344.725 /0007-19	ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	1351700700055	VILDAGLIPTINA	50 MG COM CT BL AL AL X 30	Sim	Não
VILDAGLIPTINA	48.344.725 /0007-19	ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	1351700700063	VILDAGLIPTINA	50 MG COM CT BL AL AL X 60	Sim	Não
VILDAGLIPTINA	48.344.725 /0007-19	ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	1351700700071	VILDAGLIPTINA	50 MG COM CT BL AL AL X 90	Não	Não
VILDAGLIPTINA	48.344.725 /0007-19	ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	1351700700081	VILDAGLIPTINA	50 MG COM CT BL AL AL X 120	Não	Não
VILDAGLIPTINA	02.501.297 /0001-02	PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	1410706470069	VILDAGLIPTINA	50 MG COM CT BL AL AL X 60	Não	Não
VILDAGLIPTINA	05.161.069 /0001-10	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	1558406540046	VILDAGLIPTINA	50 MG COM CT BL AL AL X 30	Não	Não
VILDAGLIPTINA	05.161.069 /0001-10	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	1558406540054	VILDAGLIPTINA	50 MG COM CT BL AL AL X 60	Sim	Não
VILDAGLIPTINA	08.157.293 /0001-27	NATCOFARMA DO BRASIL LTDA	1826100160018	VILDAGLIPTINA	50 MG COM CT BL AL AL X 14	Não	Não
VILDAGLIPTINA	08.157.293 /0001-27	NATCOFARMA DO BRASIL LTDA	1826100160026	VILDAGLIPTINA	50 MG COM CT BL AL AL X 28	Sim	Não
VILDAGLIPTINA	08.157.293 /0001-27	NATCOFARMA DO BRASIL LTDA	1826100160034	VILDAGLIPTINA	50 MG COM CT BL AL AL X 56	Sim	Não
VILDAGLIPTINA	08.157.293 /0001-27	NATCOFARMA DO BRASIL LTDA	1826100170013	GLYTCO	50 MG COM CT BL AL AL X 14	Não	Não

VILDAGLIPTINA	08.157.293 /0001-27	NATCOFARMA DO BRASIL LTDA	1826100170021	GLYTCO	50 MG COM CT BL AL AL X 28	Não	Não
VILDAGLIPTINA	08.157.293 /0001-27	NATCOFARMA DO BRASIL LTDA	1826100170031	GLYTCO	50 MG COM CT BL AL AL X 56	Não	Não

38755 - ATALURENO GRANULADO PARA SUSPENSÃO ORAL 250MG SACHÊ

SUBSTÂNCIA	CNPJ	LABORATÓRIO	REGISTRO	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	COMERCIALIZAÇÃO 2022	DESCONTINUAÇÃO ATIVA
ATALURENO	25.210.463 /0001-09	PTC FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA.	1577000010028	TRANSLARNA	250 MG GRAN SUS OR CT 30 ENV AL	Sim	Não

- Item com fabricante único.

38238 - BARICITINIBE COMPRIMIDO REVESTIDO 4 MG

SUBSTÂNCIA	CNPJ	LABORATÓRIO	REGISTRO	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	COMERCIALIZAÇÃO 2022	DESCONTINUAÇÃO ATIVA
BARICITINIBE	43.940.618 /0001-44	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	1126001980047	OLUMIANT	4 MG COM REV CT BL AL AL X 30	Sim	Não

- Item com fabricante único.

38810 - ARSENIO (TRIOXIDO) SOLUÇÃO PARA DILUIÇÃO PARA INFUSÃO 2MG/ML AMPOLA 6 ML

SUBSTÂNCIA	CNPJ	LABORATÓRIO	REGISTRO	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	COMERCIALIZAÇÃO 2022	DESCONTINUAÇÃO ATIVA
TRIOXIDO DE ARSÊNIO	05.333.542 /0001-08	TEVA FARMACÊUTICA LTDA.	1557300370025	TRISENOX	2 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 10 FA VD TRANS X 6 ML	Sim	Não

- Item com fabricante único.

38761 - BETADINUTUXIMABE SOLUÇÃO PARA DILUIÇÃO PARA INFUSÃO 4,5MG/ML FRASCO-AMPOLA 4,5 ML

SUBSTÂNCIA	CNPJ	LABORATÓRIO	REGISTRO	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	COMERCIALIZAÇÃO 2022	DESCONTINUAÇÃO ATIVA
BETADINUTUXIMABE	53.056.057 /0001-79	RECORDATI RARE DISEASES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME	1712600080017	QARZIBA	4,5MG/ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 4,5 ML	Não	Não

- Houve transferência de titularidade do medicamento, de acordo com o quadro abaixo. Novo registro: **1.7126.0008.001-7** desde o ano de 2023. Detentora do registro: RECORDATI RARE DISEASES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME. Dessa forma, esse registro não teve comercialização em 2022.

Processo 25351.350102/2023-19	Data do Processo 02/06/2023	Nº do Protocolo 20230000000510180	Expediente 0565586/23-8
Assunto 11201 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	Situação atual Publicado deferimento 		
Encontra-se na GPBIO - GERÊNCIA DE AVALIAÇÃO DE PRODUTOS BIOLÓGICOS	Dados da Publicação (RE - Data Resolução - DOU - Data Publicação) 3079 - 17/08/2023 - 159 - 21/08/2023		
Desde: 21/08/2023	Histórico da Situação		

- **Item com fabricante único.**

38421 - VENETOCLAX COMPRIMIDOS REVESTIDOS KIT 10 MG (14 UNIDADES) + 50 MG (7 UNIDADES) + 100 MG (21 UNIDADES)

SUBSTÂNCIA	CNPJ	LABORATÓRIO	REGISTRO	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	COMERCIALIZAÇÃO 2022	DESCONTINUAÇÃO ATIVA
VENETOCLAX	15.800.545 /0001-50	ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.	1986000140031	VENCLEXTA	100 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 14 + 100 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 7 + 10 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 14 + 50 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 7	Sim	Não

- **Item com fabricante único.**

6. Descrição da solução como um todo

Os itens a serem contratados enquadram-se na categoria de bens e serviços comuns, definidos na Lei nº 14.133 /2021, em seu Art. 6º, como “aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado”.

De acordo com a Lei nº 14.133/2021 e Decreto nº 44.330/2023, a licitação de bens desta natureza deverá ser realizada obrigatoriamente pela modalidade pregão eletrônico, cujo critério de julgamento poderá ser o de menor preço ou o de maior desconto.

Para a contratação dos bens, será adotado o Sistema de Registro de Preço - SRP, uma vez que, conforme previsto no Art. 190, do Decreto nº 44.330/2023, este procedimento será utilizado preferencialmente em casos de: “I - quando, pelas características do bem ou serviço, houver necessidade de contratações frequentes”, além de “V - quando, pela natureza do objeto, não for possível definir previamente o quantitativo a ser demandado pela Administração”.

Vários fatores contribuem para a variabilidade do quantitativo necessário dos itens para atender às demandas judiciais, como a especificidade dos tratamentos, baixo número de pacientes, suspensão a qualquer tempo do tratamento por indicação médica, revogação das decisões, desistência do tratamento, óbitos, dentre outros. Geralmente, as determinações judiciais preveem o fornecimento dos fármacos por tempo indeterminado, condicionando à apresentações regulares de laudo médico para verificar a necessidade de continuidade da utilização do medicamento.

O Pregão Eletrônico pelo Sistema de Registro de Preços – SRP embora possa ser menos célere que a contratação por meio de Dispensa de Licitação, é o procedimento mais vantajoso economicamente para a Administração, tendo em vista à economia em escala que se terá com o registro dos medicamentos para 12 (doze) meses, bem como a possibilidade de pronto atendimento às demandas judiciais.

Visto que os prazos para cumprimento são determinados em dias, ou até mesmo horas, surge o desafio de dar celeridade aos processos de aquisição para cumprimento de decisões judiciais. A possibilidade de aquisição apenas dos quantitativos necessários ao atendimento das demandas judiciais de forma contínua visa garantir que não falte medicamento durante o tratamento, bem como, não haja aquisições além do necessário.

Cabe ressaltar ainda que a formalização de Ata de Registro de Preço não gera obrigatoriedade da Administração em contratar todo o quantitativo licitado e, portanto, não compromete recurso que seria destinado à aquisição de bens de consumo padronizados, pois não há necessidade de indicação da dotação orçamentária, a qual somente será exigida para a formalização por meio de Nota de Empenho de despesa.

Dessa forma, a solução da presente demanda será atendida por meio de Atas de Registro de Preços, as quais serão formalizadas por meio de Nota de Empenho de despesa.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Os quantitativos a serem contratados são baseados no Consumo Médio Mensal - CMM de cada item, obtido a partir do somatório do consumo mensal de cada paciente com ação judicial vigente. O resultado é, então, multiplicado por 12, pois é o período de validade de uma Ata de Registro de Preço - ARP, e acrescido de uma margem de segurança, para que haja o pronto atendimento das demais demandas judiciais que vierem a surgir. A margem de segurança de 1,6 é utilizada quando o há mais de 5 pacientes para o item em questão, quando há menos de 5 utiliza-se a margem de 3,0.

Em suma, os quantitativos são previstos da seguinte forma:

1º) Para os itens que possuem 5 ou mais pacientes: Quantidade total da SRP = (CMM x 12 meses) x 1,6

2º) Para os itens que possuem menos de 5 pacientes cadastrados: Quantidade total da SRP = (CMM x 12 meses) x 3,0

Desse modo, as quantidades registradas nesta contratação representam os quantitativos totais de cada item, para uma perspectiva de uso de 12 (doze) meses.

CÓDIGO SES	CÓDIGO BR	DESCRIÇÃO COMPLETA	QUANTITATIVO ANUAL ESTIMADO
38399	465388	SELEXIPAGUE COMPRIMIDO REVESTIDO 200 MCG	4.320
38401	465387	SELEXIPAGUE COMPRIMIDO REVESTIDO 800 MCG	4.320
36644	285015	TRAMADOL (CLORIDRATO) + PARACETAMOL COMPRIMIDO 37,5 MG + 325 MG	3.240

13881	362259	TRAZODONA (CLORIDRATO) COMPRIMIDO 100MG	2.160
18611	276948	TRAZODONA (CLORIDRATO) COMPRIMIDO 50MG	5.400
36066	362260	TRAZODONA COMPRIMIDO LIBERAÇÃO CONTROLADA 150MG	1.080
36180	450785	VENETOCLAX COMPRIMIDO REVESTIDO 100MG	8.640
30727	356935	VENLAFAXINA COMPRIMIDO OU CAPSULA LIBERACÃO CONTROLADA 37,5 M	6.480
10032	272380	VENLAFAXINA COMPRIMIDO OU CAPSULA LIBERAÇÃO CONTROLADA 150MG	5.184
16064	362802	VILDAGLIPTINA COMPRIMIDO 50MG	2.160
38755	433073	ATALURENO GRANULADO PARA SUSPENSÃO ORAL 250MG SACHÊ	4.320
38238	472278	BARICITINIBE COMPRIMIDO REVESTIDO 4 MG	2.160
38810	486455	ARSENIO (TRIÓXIDO) SOLUÇÃO PARA DILUIÇÃO PARA INFUSÃO 2MG/ML AMPOLA 6 ML	255
38761	473269	BETADINUTUXIMABE SOLUÇÃO PARA DILUIÇÃO PARA INFUSÃO 4,5MG/ML FRASCO-AMPOLA 4,5 ML	210
38421	450782	VENETOCLAX COMPRIMIDOS REVESTIDOS KIT 10 MG (14 UNIDADES) + 50 MG (7 UNIDADES) + 100 MG (21 UNIDADES)	3

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 22.307.715,20

O valor estimado, no presente documento, foi obtido a partir do valor de referência adotado como base na última Pesquisa de Preços realizada nesta SES/DF, pela Gerência de Pesquisa de Preços, conforme DOC. SEI 112072368, 114807308, 124767356, 131673725, 124779880 na ocasião da última licitação realizada para os itens a seguir.

Assim, a estimativa do valor da contratação corresponde à somatória dos valores totais especificados abaixo:

CÓDIGO SES	CÓDIGO BR	DESCRIÇÃO COMPLETA	QUANTITATIVO ANUAL ESTIMADO	VALOR UNITÁRIO ESTIMADO	VALOR ANUAL ESTIMADO
38399	465388	SELEXIPAGUE COMPRIMIDO REVESTIDO 200 MCG	4.320	R\$ 162,6133	R\$ 702.489,456
38401	465387	SELEXIPAGUE COMPRIMIDO REVESTIDO 800 MCG	4.320	R\$ 162,6133	R\$ 702.489,456
36644	285015	TRAMADOL (CLORIDRATO) + PARACETAMOL COMPRIMIDO 37,5 MG + 325 MG	3.240	R\$ 2,46	R\$ 7.970,40
13881	362259	TRAZODONA (CLORIDRATO) COMPRIMIDO 100MG	2.160	R\$ 0,8583	R\$ 1.853,928
18611	276948	TRAZODONA (CLORIDRATO) COMPRIMIDO 50MG	5.400	R\$ 0,3750	R\$ 2.025
36066	362260	TRAZODONA COMPRIMIDO LIBERAÇÃO CONTROLADA 150MG	1.080	R\$ 3,2800	R\$ 3.542,40
36180	450785	VENETOCLAX COMPRIMIDO REVESTIDO 100MG	8.640	R\$ 298,82	R\$2.581.804,80
10032	272380	VENLAFAXINA COMPRIMIDO OU CAPSULA LIBERAÇÃO CONTROLADA 150MG	5.184	R\$ 1,18	R\$ 6.117,12
30727	356935	VENLAFAXINA COMPRIMIDO OU CAPSULA LIBERACÃO CONTROLADA 37,5 MG	6.480	R\$ 0,5240	R\$ 3.395,52
16064	362802	VILDAGLIPTINA COMPRIMIDO 50MG	2.160	R\$ 2,4739	R\$ 5.343,624
38755	433073	ATALURENO GRANULADO PARA SUSPENSÃO ORAL 250MG SACHÊ	4.320	R\$ 1.243,54	R\$ 5.372.092,80

38238	472278	BARICITINIBE COMPRIMIDO REVESTIDO 4 MG	2.160	142,03	306.784,80
38810	486455	ARSENIO (TRIOXIDO) SOLUÇÃO PARA DILUIÇÃO PARA INFUSÃO 2MG/ML AMPOLA 6 ML	255	R\$ 1.165,46	R\$ 297.192,30
38761	473269	BETADINUTUXIMABE SOLUÇÃO PARA DILUIÇÃO PARA INFUSÃO 4,5MG/ML FRASCO-AMPOLA 4,5 ML	210	R\$ 58.530,45	R\$ 12.291.394,50
38421	450782	VENETOCLAX COMPRIMIDOS REVESTIDOS KIT 10 MG (14 UNIDADES) + 50 MG (7 UNIDADES) + 100 MG (21 UNIDADES)	3	7.739,70	23.219,10

Para os itens código SES 36644, 38755, 38810 e 38761, considerando que não há histórico de aquisições anteriores nesta SES/DF, foi utilizado o teto estabelecido (PMVG17%) pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)/Anvisa (lista publicada em 07/02/2024) para definição do valor estimado.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Não se aplica por se tratar de aquisição por Empenho Ordinário.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

CÓDIGO SES	DESCRIÇÃO COMPLETA	PROCESSO LICITATÓRIO ANTERIOR VIGENTE	ATA DE REGISTRO DE PREÇO VIGENTE	AQUISIÇÃO EMERGENCIAI
38399	SELEXIPAGUE COMPRIMIDO REVESTIDO 200 MCG	00060-00046108/2023-20	ARP nº 201 /2023-C, com validade até 12/09/2024	-
38401	SELEXIPAGUE COMPRIMIDO REVESTIDO 800 MCG	00060-00046108/2023-20	ARP nº 201 /2023-C, com validade até 12/09/2024	-

36644	TRAMADOL (CLORIDRATO) + PARACETAMOL COMPRIMIDO 37,5 MG + 325 MG	-	-	00060-00508774 /2023-65
13881	TRAZODONA (CLORIDRATO) COMPRIMIDO 100MG	00060-00262149/2022-81	ARP nº 256 /2023-C, com validade até 25 /10/2024	-
18611	TRAZODONA (CLORIDRATO) COMPRIMIDO 50MG	00060-00262149/2022-81	ARP nº 256 /2023-F, com validade até 25 /10/2024	-
36066	TRAZODONA COMPRIMIDO LIBERAÇÃO CONTROLADA 150MG	00060-00262149/2022-81	ARP nº 256 /2023-F, com validade até 25 /10/2024	-
36180	VENETOCLAX COMPRIMIDO REVESTIDO 100MG	00060-00262149/2022-81	ARP nº 256 /2023-A, com validade até 25 /10/2024	-
10032	VENLAFAXINA COMPRIMIDO OU CAPSULA LIBERAÇÃO CONTROLADA 150MG	00060-00262149/2022-81	ARP nº 256 /2023-H, com validade até 25 /10/2024	-
30727	VENLAFAXINA COMPRIMIDO OU CAPSULA LIBERAÇÃO CONTROLADA 37,5 MG	00060-00262149/2022-81	ARP nº 256 /2023-H, com validade até 25 /10/2024	-
16064	VILDAGLIPTINA COMPRIMIDO 50MG	00060-00262149/2022-81	ARP nº 256 /2023-B, com validade até 25 /10/2024	-
38755	ATALURENO GRANULADO PARA SUSPENSÃO ORAL 250MG SACHÊ	-	-	00060-00061220 /2023-30
38238	BARICITINIBE COMPRIMIDO REVESTIDO 4 MG	00060-00262149/2022-81	-	00060-00430113 /2023-17

38810	ARSENIO (TRIÓXIDO) SOLUÇÃO PARA DILUIÇÃO PARA INFUSÃO 2MG/ML AMPOLA 6 ML	-	-	00020-00055758 /2023-13
38761	BETADINUTUXIMABE SOLUÇÃO PARA DILUIÇÃO PARA INFUSÃO 4,5MG/ML FRASCO-AMPOLA 4,5 ML	-	-	-

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Os itens que são objetos deste Estudo Técnico Preliminar não foram inseridos na Proposta ao Projeto de Lei Orçamentária Anual – PLOA, referente ao exercício de 2023, uma vez que as aquisições dos medicamentos são por força de decisões judiciais, logo, não há como prever o recebimento de uma decisão judicial ou a continuidade de seu fornecimento.

As demandas judiciais fogem ao planejamento e previsibilidade da Administração posto que não há como definir quais serão seus objetos ou sequer se existirão. O número de processos judiciais, bem como os valores dos objetos das demandas, tem aumentado nos últimos anos, gerando assim um aumento considerável na demanda por aquisições de medicamentos, especialmente aqueles não incorporados ao Sistema Único de Saúde, SUS. As demandas já existentes representam apenas uma perspectiva de eventuais aquisições futuras, sem um espectro definido que possibilite ao gestor um planejamento prévio. Em suma, qualquer medicamento de qualquer custo pode ser adquirido para cumprimento de decisões judiciais o que inviabilizaria um planejamento fidedigno de valor.

Vários fatores contribuem para a variabilidade do quantitativo necessário dos itens para atender às demandas judiciais, como a especificidade dos tratamentos, baixo número de pacientes, suspensão a qualquer tempo do tratamento por indicação médica, revogação das decisões, desistência do tratamento, óbitos, dentre outros.

Abaixo informamos os Programas de Trabalho existentes para aquisição dos **medicamentos Padronizados nesta SES/DF**:

- PROGRAMA TRABALHO 10.303.6202.4216.0001 – AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS – ASSISTÊNCIA À SAÚDE PÚBLICA - DISTRITO FEDERAL;
- PROGRAMA TRABALHO 10.303.6202.4216.0002 – AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS – COMPONENTE BÁSICO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA –DISTRITO FEDERAL - Fonte 100;
- PROGRAMA TRABALHO 10.303.6202.4216.0003 - AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS - COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA - DISTRITO FEDERAL - Fonte 100;

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A efetivação da contratação contribui para o atendimento aos pacientes com demandas judiciais ativas, já que o descumprimento da determinação judicial pode caracterizar crime de desobediência atribuído aos gestores que derem causa.

Além disso, a autoridade jurídica pode decretar sequestro de verba pública imputado à SES DF em razão do não fornecimento dos medicamentos para os quais os pacientes tiveram decisão judicial proferida. É importante citar que, na aquisição dos medicamentos mediante os recursos subtraídos da Secretaria de Saúde, são praticados os preços do mercado consumidor, os quais, muitas vezes, são superiores aos praticados pela Administração Pública.

Cabe ressaltar que os preços de referência obtidos em Pesquisa de Preços serão utilizados como valores máximos a serem aceitos pela Administração, e, considerando a fase de lances e posteriormente a fase de negociação de preço, certamente poderá resultar em economia ao erário na aquisição dos medicamentos. Assim, a aquisição pelo Sistema de Registro de Preços se torna a forma mais econômica para atendimento às demandas judiciais pois atenderá um período de 12 (doze) meses conforme a vigência da Ata SRP.

13. Providências a serem Adotadas

Não se aplica, em razão de tratar de bens de consumo de uso regular. Todavia, a SES/DF possui organização interna para o monitoramento da execução contratual.

14. Possíveis Impactos Ambientais

O risco ambiental apresentado pelos bens objeto deste processo está relacionado produção de Resíduos de Serviço de Saúde, definidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 222, de 28 de março de 2018 como "todos os resíduos resultantes das atividades exercidas pelos geradores de resíduos de serviços de saúde", compreendidos como "todos os serviços cujas atividades estejam relacionadas com a atenção à saúde humana ou animal".

Assim, a fim de mitigar os riscos ambientais inerentes aos bens a serem adquiridos esta SES/DF procederá com a adoção das medidas necessárias para o correto gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde gerados, em conformidade com a RDC supramencionada e com o PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇO DE SAÚDE implementado no âmbito desta Secretaria.

15. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

15.1. Justificativa da Viabilidade

Considerando que os medicamentos objeto do presente processo consistem insumos não-padronizados para atender a pacientes que ajuizaram ação judicial e obtiveram provimento.

Considerando que o presente estudo indica a contratação em regime de Solicitação de Registro de Preços - SRP, e a consequente formalização de Ata de Registro de Preços - ARP, como o melhor meio de aquisição regular destes medicamentos.

Considerando que esta modalidade licitatória diminuirá os custos com as aquisições, tendo em vista não haver necessidade de repetidas dispensas de licitação para atendimento às necessidades, o que consequentemente gerará economia de recursos humanos e materiais, além de possibilitar o cumprimento ao que prescreve o Art. 1º da lei 10.520/2002.

Considerando que a licitação por Sistema de Registro de Preços não acarreta comprometimento imediato do orçamento desta Secretaria, de forma que a disponibilidade orçamentária será avaliada oportunamente a cada execução das Atas de Registro de Preços formalizadas.

Após a realização do presente Estudo Técnico Preliminar, a equipe técnica de planejamento conclui pela viabilidade da contratação, por meio da utilização de Pregão Eletrônico com Sistema de Registro de Preços – SRP para o registro dos preços por período de 12 (doze) meses, buscando as melhores condições de vantajosidade para a Administração através do alcance nacional desta modalidade licitatória, da possibilidade maior de competitividade por item, bem como, da economia de escala que será obtida em razão do maior quantitativo licitado.

16. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

RENATA GARCIA CARNEIRO

Farmacêutica



Assinou eletronicamente em 12/09/2024 às 09:17:46.

MARILIA FERRARI MACHADO

Diretora de Programação de Medicamentos e Insumos para a Saúde

FABIO CARDOSO REIS

Farmacêutico-bioquímico farmácia



Assinou eletronicamente em 11/09/2024 às 17:08:17.

ANDREZZA GOMES GUIMARAES PEREIRA DA SILVA

Servidora da Diretoria de Programação

ALESSANDRO OLIVEIRA DE SOUSA

Diretor Substituto



Assinou eletronicamente em 13/09/2024 às 14:29:39.

SARA CRISTINA LINS RAMOS

Diretora de Assistência Farmacêutica



Assinou eletronicamente em 11/09/2024 às 18:14:58.

Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - Declaração de Compromisso para os itens ofertados como medicamento industrializado.pdf (404.73 KB)

**Anexo I - Declaração de Compromisso para os itens
ofertados como medicamento industrializado.pdf**

Declaração de Compromisso para os itens ofertados na ANVISA registrados como medicamento.

DECLARAÇÃO DE COMPROMISSO

A empresa _____, CNPJ no _____, com sua sede ou filial no Distrito Federal endereço _____, neste ato representada por _____, DECLARA QUE no caso de consagrar-se vencedor (a) do certame se compromete a entregar, no momento da assinatura do contrato ou ata, ou da emissão da nota de empenho para fornecimento do produto ou serviço objeto do certame, a **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária) Estadual/ Municipal/ Distrital (vigente), Certificado de Registro do Produto**, sob pena de aplicação de penalidades previstas no art. 156, da Lei Federal no 14.133/2021, e no Decreto Distrital no 44.330/2023.