

SEMAD  
 MUNICÍPIO DE PINHAIS  
 CREDENCIAMENTO Nº 90083/2025  
 PROCESSO Nº:31.983/2025

**PROPOSTA DE PREÇOS**

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANT	V. UNIT	V. TOTAL
17	<p>Sistema Fechado de Infusão que dispensa o uso de equipo com entrada de ar. Sistema totalmente em polietileno de baixa densidade. Quimicamente inerte, apresentando baixa ou nenhuma interação com medicamentos. Apresenta colapsabilidade total, sistema de duplo canal: um para conexão do equipo de infusão e outro para adição de medicamentos com membrana auto-cicatrizante, livre de látex. Rótulo com Cód.igos de barras e cores para fácil identificação do tipo da solução. Totalmente reciclável. Estéril. Apirogênico. Solução de H2O, para hidratação, para cada 100ml 0.9% de NaCl, conteúdo eletrolítico: Na=154 mEq/l, Cl=154mEq/l</p> <p>Apresentação: Cx com 50 frascos.            Código DCB: 02421            Validade: 36 meses, após a data de fabricação.            Nº Registro MS: 1.0085.0035.009-5            Fabricante: B.Braun            Procedência: Brasil            Marca: B.Braun            Cód. Do produto            200111 CLORETO DE SÓDIO 0,9% EP 100ML</p>	19000 unidades	R\$ 2,59 dois reais e cinquenta e nove centavos	R\$ 49.210,00 quarenta e nove mil, duzentos e dez reais
19	<p>Solução Fisiológica de Cloreto de Sódio 0,9% de 500ml – Ecoflac Plus</p> <p>Sistema Fechado de Infusão que dispensa o uso de equipo com entrada de ar, totalmente em polietileno de baixa densidade. Quimicamente inerte. Apresenta colapsabilidade total, sistema de duplo canal: um para conexão do equipo de infusão e outro para adição de medicamentos com membrana auto-cicatrizante, livre de látex. Rótulo com códigos de barras e cores para fácil identificação do tipo da solução. Totalmente reciclável. Estéril. Apirogênico. Solução de H2O, para hidratação, para cada 100ml 0.9% de NaCl, conteúdo eletrolítico: Na=154 mEq/l, Cl=154mEq/l</p> <p>caixa com 20 frascos.            Código DCB: 02421            Validade 36 meses, , a partir da data de fabricação            Fabricante Laboratórios B. Braun S.A            Procedência: Brasil            Nº do Registro No Ministério da Saúde 1.0085.0035.011-7 –            Marca B.Braun –            Obs.: Somente caixa fechada.            Modelo: (Cód. B.Braun 200114 Ecoflac Plus - Solução Fisiológica de Cloreto de Sódio 0,9% de 500ml).</p>	8250 unidades	R\$ 3,15 três reais e quinze centavos	R\$ 25.987,50 vinte e cinco mil, novecentos e oitenta e sete reais e cinquenta centavos

**VALOR TOTAL DA PROPOSTA:R\$ 75.197,50**  
**setenta e cinco mil, cento e noventa e sete reais e cinquenta centavos**

**NÚMERO LIC:11403171**

**PRAZO DE VALIDADE DA PROPOSTA:120 (cento e vinte) dias**

**PRAZO DE ENTREGA DO PRODUTO: 15 (quinze) dias úteis**

**CONDIÇÕES DE PAGAMENTO: DE ACORDO COM O EDITAL**

**Responsável pelo Contrato/Ata de Registro de Preços:**

Razão Social: Laboratórios B. Braun S.A.

CNPJ: 31.673.254/0010-95

Inscrição Estadual: 86.829.185

Endereço: Estrada Guaxindiba, nº 1990 Lote 39E - CEP: 24.722-030 - São Gonçalo - RJ

E-mail: aline.souza@bbraun.com

Telefone: (21) 2602-3404

**Dados do Representante Legal da Empresa para assinatura do Contrato:**

Nome: Erick Samuel Yehudi de Lima Cunha

Endereço Estrada Guaxindiba, nº 1990 Lote 39E, CEP: - São Gonçalo - RJ.

CEP: 24.722-030 Cidade: São Gonçalo UF: RJ

CPF/MF: 144.350.217-06 Cargo/Função: Coordenador de Vendas Públicas

RG nº 24.897.221-8 DETRAN/RJ

Naturalidade: Rio de Janeiro - Nacionalidade: Brasileiro

Dados Bancários: Banco do Brasil - Agência: 3309-X - Conta Corrente: 50278-2 - Niterói - Rio de Janeiro / RJ

Declaramos que nos preços propostos estão incluídos todos os tributos, encargos sociais, frete até o destino e quaisquer outros ônus que porventura possam recair sobre o fornecimento do objeto da presente licitação.

Declaro que os produtos cotados por esta empresa atende ao solicitado no Edital, especialmente ao que concerne a descrição exigida e que cumprimos plenamente os requisitos de habilitação e que minha proposta está em conformidade com as exigências do instrumento convocatório. Manifesto, ainda, pleno conhecimento e aceitação de todas as regras do certame

Declara que cumpre plenamente os requisitos de habilitação e que esta proposta está em conformidade com as exigências do instrumento convocatório. Manifesta, ainda, pleno conhecimento e aceitação de todas as regras do certame.

São Gonçalo, 09 de outubro de 2025

  
Laboratórios B. Braun S.A.  
Regina Santos Ammiratti  
Cargo: Gerente de Vendas Públicas  
CPF: 330.200.468-07  
ID: 32.363.166-6 SSP/SP

31.673.254/0010-95  
LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A  
Estrada Guaxindiba, 1990 Lt. 39E  
Guaxindiba - CEP. 24722-030  
São Gonçalo - RJ

0967481191 NOVO - Mudança maior de método analítico  
 0967900196 NOVO - Mudança maior de método analítico  
 MICARDIS ANLO 25351648746200982  
 0946913193 NOVO - Mudança maior de método analítico  
 0949995194 NOVO - Mudança maior de método analítico  
 0953618193 NOVO - Mudança maior de método analítico  
 0953950196 NOVO - Mudança maior de método analítico  
 TRAYENTA 25351591275201010  
 1004601191 NOVO - Mudança maior de método analítico  
 1006196197 NOVO - Mudança maior de método analítico  
 1007956194 NOVO - Mudança maior de método analítico  
 1009996194 NOVO - Mudança maior de método analítico  
 1015104194 NOVO - Mudança maior de método analítico  
 1022650198 NOVO - Mudança maior de método analítico  
 1936149191 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto  
 TRAYENTA DUO 25351621282201165  
 1022662191 NOVO - Mudança maior de método analítico  
 1022669199 NOVO - Mudança maior de método analítico  
 1022671191 NOVO - Mudança maior de método analítico  
 1022675193 NOVO - Mudança maior de método analítico  
 1022678198 NOVO - Mudança maior de método analítico  
 1022683194 NOVO - Mudança maior de método analítico  
 1936151193 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A  
 NEOPRAZOL 25351565561201119  
 0520852191 SIMILAR - Exclusão de um teste ou método obsoleto

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.  
 CITALOPRAM 25351665091201492  
 0459734196 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA  
 0459742197 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico  
 0522911191 GENÉRICO - Ampliação dos limites de especificação

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.613, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2019**

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob o nº de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

**RAZÃO SOCIAL**

NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO  
 NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A  
 25351.732602/2013-55 12/2024  
 RESIST 0423412/19-0

BELFAR LTDA  
 25000.014161/99-61 09/2024  
 GELMINEX 0279490/19-0

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA  
 25992.009628/73 12/2024  
 CRONOBÉ 0495336/19-3  
 25351.348506/2017-72 09/2024  
 MONESSA 0143342/19-3

BLAU FARMACÊUTICA S.A.  
 25351.325178/2013-81 12/2024  
 CLORETO DE POTÁSSIO 0502422/19-6

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.  
 25351.168204/2002-68 08/2022  
 BABYMED 0177677/17-6

FRENESIUS KABI BRASIL LTDA  
 25991.005960/79 12/2024  
 SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA 0439905/19-6

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ  
 25351.635574/2013-41 12/2024  
 FARMANGUINHOS SULFATO FERROSO 0454319/19-0

JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A  
 25000.006403/68 12/2024  
 JP MANITOL 0543976/19-1

KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A  
 25351.332430/2013-19 12/2024  
 HEDERAFLUX 0481622/19-6

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A  
 25992.012375/64 12/2024

SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO B.BRAUN 0422517/19-1

25992.012374/64 12/2024  
 B.BRAUN SOLUÇÃO DE RINGER Nº3 0473163/19-8  
 25992.012378/64 12/2024  
 SOLUÇÃO DE GLICOSE B. BRAUN 0564051/19-2

MINÂNCORA & CIA LTDA

25992.000202/15 12/2024  
 POMADA MINANCORA 0395066/19-2

NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA  
 25351.133898/2014-74 12/2024  
 NESH ZINCO 0526284/19-4

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA  
 25000.008034/89 12/2024  
 NATURETTI 0278787/19-3

WELEDA DO BRASIL LABORATÓRIO E FARMÁCIA LTDA  
 25992.019319/75 12/2024  
 STRESSDORON 0385434/19-5

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.622, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2019**

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Autorizar a implementação das petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos por decurso de prazo (art. 36, Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 09/2015), conforme anexo.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ  
 MEDICAMENTO EXPERIMENTAL  
 CE/DOCUMENTO PARA IMPORTAÇÃO  
 NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE  
 ASSUNTO DA PETIÇÃO

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA 46.070.868/0036-99  
 PF-04965842  
 95/2018  
 25351.426457/2018-29 2219173/19-9

10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.623, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2019**

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ  
 MEDICAMENTO EXPERIMENTAL  
 CE/DOCUMENTO PARA IMPORTAÇÃO  
 NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE  
 ASSUNTO DA PETIÇÃO

LABORATÓRIO DAUDT OLIVEIRA LTDA 33.026.055/0001-20  
 Pegfilgrastim  
 83/2019  
 25351.393591/2018-36 0560247/18-5

10754 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Produtos Biológicos  
 25351.761109/2018-03 1066179/18-4  
 10479 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Produtos Biológicos

PAREXEL International Pesquisas Clínicas Ltda. 04.611.797/0001-14  
 Relamorelin  
 82/2018  
 25351.451156/2019-14 1936109/19-2

10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A 56.994.502/0001-30  
 Mesilato de Dabrafenibe e Dimetilsulfóxido de Trametinibe  
 81/2018  
 25351.706048/2017-22 0575315/19-5

10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

**QUINTA DIRETORIA****GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS****RESOLUÇÃO-RE Nº 3.582, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2019**

A Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 189, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e ainda amparado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública, conforme anexo.

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

GLÁUCIA RIBEIRO LIMA

ANEXO

EMPRESA: KI-ÁGUA DISTRIBUIÇÃO, COMÉRCIO E TRANSPORTE EIRELI ME  
 ENDEREÇO: RUA TICIANA, Nº 05  
 BAIRRO: JARDIM MERITI  
 MUNICÍPIO: SÃO JOÃO DE MERITI  
 UF: RJ

CEP: 25.555-520  
 CNPJ: 10.946.329/0001-01  
 PROCESSO: 25752.700309/2019-40 (EXP: 3352489/19-1)  
 AUTORIZ/MS: 9.09042-7  
 ÁREA: PAF

ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE ABASTECIMENTO DE ÁGUA POTÁVEL PARA CONSUMO HUMANO DE BORDO DE VEÍCULOS TERRESTRES QUE OPEREM TRANSPORTE COLETIVO INTERNACIONAL DE PASSAGEIROS, AERONAVES E EMBARCAÇÕES.



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: SOLUÇÃO DE CLORETO DE SODIO B.BRAUN

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A	<b>CNPJ</b>	31.673.254/0001-02	<b>Autorização</b>	1.00.085-3
<b>Processo</b>	25992.012375/64	<b>Categoria Regulatória</b>	Específico	<b>Data do registro</b>	03/11/1998
<b>Nome Comercial</b>	SOLUÇÃO DE CLORETO DE SODIO B.BRAUN	<b>Registro</b>	100850035	<b>Vencimento do registro</b>	12/2029
<b>Princípio Ativo</b>	CLORETO DE SÓDIO			<b>Medicamento de referência</b>	-
<b>Classe Terapêutica</b>	REIDRATANTES PARENTERAIS			<b>ATC</b>	REIDRATANTES PARENTERAIS
<b>Parecer Público</b>	-	<b>Bula do Paciente</b>		<b>Bula do Profissional</b>	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	9 MG/ML SOL INJ IV CX 50 FA PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML <b>ATIVA</b>	1008500350095	SOLUÇÃO INJETAVEL	03/11/1998	36 meses
2	9 MG/ML SOL INJ IV CX 30 FA PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML <b>ATIVA</b>	1008500350109	SOLUÇÃO INJETAVEL	03/11/1998	36 meses
3	9 MG/ML SOL INJ IV CX 20 FA PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML <b>ATIVA</b>	1008500350117	SOLUÇÃO INJETAVEL	03/11/1998	36 meses
4	9 MG/ML SOL INJ IV CX 10 FA PLAS TRANS SIST FECH X 1000ML <b>ATIVA</b>	1008500350125	SOLUÇÃO INJETAVEL	03/11/1998	36 meses
5	9 MG/ML SOL INJ IV CX 50 FA PLAS TRANS SIST FECH X 50 ML <b>ATIVA</b>	1008500350133	SOLUÇÃO INJETAVEL	18/03/1999	36 meses

7	9 MG/ML SOL INJ CX 48 AMP POLIET TRANS X 125 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1008500350141	SOLUÇÃO INJETAVEL	03/11/1998	36 meses
8	9 MG/ML SOL INJ CX 34 AMP POLIET TRANS X 250 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1008500350057	SOLUÇÃO INJETAVEL	03/11/1998	36 meses
9	9 MG/ML SOL INJ CX 20 AMP POLIET TRANS X 500 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1008500350168	SOLUÇÃO INJETAVEL	03/11/1998	36 meses
10	9 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP POLIET TRANS X 1000 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1008500350049	SOLUÇÃO INJETAVEL	03/11/1998	36 meses
11	9 MG/ML SOL INJ CX 4 AMP POLIET TRANS X 2000 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1008500350089	SOLUÇÃO INJETAVEL	03/11/1998	36 meses
12	20 PCC SOL INJ CX C/ 20 AMP POLIET TRANS X 10 ML (MINIPLASCO) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1008500350192	SOLUÇÃO INJETAVEL	03/11/1998	36 meses
13	9 MG/ML SOL INJ IV CX 20 FA PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML <b>ATIVA</b>	1008500350023	SOLUÇÃO INJETAVEL	03/11/1998	36 meses
14	9 MG/ML SOL INJ IV CX 10 FA PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML <b>ATIVA</b>	1008500350032	SOLUÇÃO INJETAVEL	03/11/1998	36 meses
15	9 MG/ML SOL INJ IV CX FA PLAS TRANS SIST FECH X 50 ML <b>ATIVA</b>	1008500350151	SOLUÇÃO INJETAVEL	03/11/1998	36 meses
16	9 MG/ML SOL INJ IV CX FA PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML <b>ATIVA</b>	1008500350245	SOLUÇÃO INJETAVEL	03/11/1998	36 meses
17	9 MG/ML SOL INJ IV CX FA PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML <b>ATIVA</b>	1008500350176	SOLUÇÃO INJETAVEL	03/11/1998	36 meses
18	9 MG/ML SOL INJ IV CX FA PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML <b>ATIVA</b>	1008500350184	SOLUÇÃO INJETAVEL	03/11/1998	36 meses
19	9 MG/ML SOL INJ IV CX FA PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML <b>ATIVA</b>	1008500350332	SOLUÇÃO INJETAVEL	03/11/1998	36 meses

20	9 MG/ML SOL INJ IV CX 20 FA PLAS TRANS SIST FECH X 50 ML <b>ATIVA</b>	1008500350206	SOLUÇÃO INJETAVEL	03/11/1998	36 meses
21	9 MG/ML SOL INJ IV CX 20 FA PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML <b>ATIVA</b>	1008500350214	SOLUÇÃO INJETAVEL	03/11/1998	36 meses

## Ministério da Saúde

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

PORTARIA Nº 49, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

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

Ref.: 25000.122427/2019-15, 0011766278.

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

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

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

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

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

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

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

DENIZAR VIANNA ARAUJO

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
DIRETORIA COLEGIADA

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

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

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

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

## CAPÍTULO I

## DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

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

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

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

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

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

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

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

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

## CAPÍTULO II

## DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

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

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

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

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

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

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

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

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

## CAPÍTULO III

## DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

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

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

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

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

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

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

Art. 12. Ficam revogados:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

WILLIAM DIB  
Diretor-Presidente

CONSULTA PÚBLICA Nº 730, DE 14 DE OUTUBRO DE 2019

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

WILLIAM DIB  
Diretor-Presidente

ANEXO

## PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.925149/2019-62

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

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

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

Diretor Relator: Antônio Barra Torres

CONSULTA PÚBLICA Nº 731, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

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

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



**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.453, DE 20 DE OUTUBRO DE 2022**

A Gerente-Geral de Alimentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 96, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art.1º Indeferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme relação anexa.

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

PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO

ANEXO

Relatório de Conferência - Alimentos: 1598422

NOME DA EMPRESA / CNPJ  
NOME DO PRODUTO  
NÚMERO DO PROCESSO  
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

ROBERG NUTRIGENOMICA LTDA / 68.344.878/0001-88  
MÓDULO DE L-GLUTAMINA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL  
25351.303796/2022-14  
4061 - Registro de módulo para nutrição enteral / 4557998/22-4

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.454, DE 20 DE OUTUBRO DE 2022**

A Gerente-Geral de Alimentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 96, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art.1º Deferir as petições de alteração temporária, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 382, de 12 de maio de 2020, relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme relação anexa.

Art. 2º A condição registrada anteriormente a data de protocolo das petições objeto desta Resolução deve ser restabelecida.

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

PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO

ANEXO

Relatório de Conferência - Alimentos: 1594022

NOME DA EMPRESA / CNPJ  
NOME DO PRODUTO  
NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO  
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

NESTLE BRASIL LTDA / 60.409.075/0001-52  
FÓRMULA INFANTIL DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES  
25351.548436/2019-44 / 659650111  
4126 - Alteração pós-registro temporária relacionada a COVID-19 / 2522133/22-5  
FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES  
25351.500578/2017-69 / 659650102  
4126 - Alteração pós-registro temporária relacionada a COVID-19 / 2522189/22-1  
FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES  
25351.260946/2017-87 / 659650095  
4126 - Alteração pós-registro temporária relacionada a COVID-19 / 2521088/22-6

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.455, DE 20 DE OUTUBRO DE 2022**

A Gerente-Geral de Alimentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 96, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art.1º Indeferir as petições de alteração temporária, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 382, de 12 de maio de 2020, relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme relação anexa.

Art. 2º A condição registrada anteriormente a data de protocolo das petições objeto desta Resolução deve ser restabelecida.

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

PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO

ANEXO

Relatório de Conferência - Alimentos: 1589522

NOME DA EMPRESA / CNPJ  
NOME DO PRODUTO  
NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO  
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

NESTLE BRASIL LTDA / 60.409.075/0001-52  
ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL SABOR ARTIFICIAL DE BAUNILHA  
25351.103299/2013-14 / 659650024  
4126 - Alteração pós-registro temporária relacionada a COVID-19 / 2521134/22-8  
FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL  
25004.000078/2011-58 / 400761953  
4126 - Alteração pós-registro temporária relacionada a COVID-19 / 2476376/22-1  
FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL  
25004.330015/2011-88 / 400761948  
4126 - Alteração pós-registro temporária relacionada a COVID-19 / 2521316/22-9

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.456, DE 20 DE OUTUBRO DE 2022**

A Gerente-Geral de Alimentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 96, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art.1º Indeferir as petições de avaliação relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme relação anexa.

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

PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO

ANEXO

RELATÓRIO DE CONFERÊNCIA - ALIMENTOS: 1594122

NOME DA EMPRESA / CNPJ  
NOME DO PRODUTO  
NÚMERO DO PROCESSO  
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

ELS SOLUTIONS DO BRASIL IMPORTACAO E DISTRIBUICAO LTDA. / 13.219.337/0001-36  
CARAPAU (TRACHURUS TRACHURUS)  
25351.257632/2022-16  
4109 - AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS / 4499767/22-9  
CAVALA (SCOMBER SCRUMBUS)

25351.257766/2022-29

4109 - AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS / 4499917/22-1  
ALCACHOFRA (CYNARA SCOLYMUS L.)

25351.257764/2022-30

4109 - AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS / 4499915/22-8  
MYTILUS GALLOPROVINCIALIS

25351.259472/2022-31

4109 - AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS / 4500609/22-9  
LIPOESAR (SARDINA PILCHARDUS)

25351.258050/2022-49

4109 - AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS / 4500239/22-7  
CONGER CONGER

25351.258064/2022-62

4109 - AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS / 4500253/22-0  
FAVA (VICIA FABA)

25351.257844/2022-95

4109 - AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS / 4500001/22-1

**GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS****RESOLUÇÃO-RE Nº 3.464, DE 20 DE OUTUBRO DE 2022**

A Gerente-Geral substituta de Medicamentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

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

FLÁVIA NEVES ROCHA ALVES

ANEXO

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

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992  
CIPROFIBRATO  
RAVUMA 25351.293306/2022-64 08/2022  
1989 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE NOME COMERCIAL 4772092/22-1  
1.0573.0020.001-2 24 Meses  
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10  
1.0573.0020.002-0 24 Meses  
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15  
1.0573.0020.003-9 24 Meses  
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.0573.0020.004-7 24 Meses  
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500  
1.0573.0020.005-5 24 Meses  
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60  
1.0573.0020.006-3 24 Meses  
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90  
OLANZAPINA  
OLANEXYN 25351.383563/2022-97 10/2032  
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 4706770/22-5  
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 987840/10-8 - 25351.757175/2010-11)  
1.0573.0028.001-6 24 Meses  
2,5 MG COM CT BL AL/AL X 15  
1.0573.0028.002-4 24 Meses  
2,5 MG COM CT BL AL/AL X 30  
1.0573.0028.003-2 24 Meses  
2,5 MG COM CT BL AL/AL X 60  
1.0573.0028.004-0 24 Meses  
2,5 MG COM CT BL AL/AL X 7  
1.0573.0028.005-9 24 Meses  
5 MG COM CT BL AL/AL X 15  
1.0573.0028.006-7 24 Meses  
5 MG COM CT BL AL/AL X 30  
1.0573.0028.007-5 24 Meses  
5 MG COM CT BL AL/AL X 60  
1.0573.0028.008-3 24 Meses  
5 MG COM CT BL AL/AL X 7  
1.0573.0028.009-1 24 Meses  
10 MG COM CT BL AL/AL X 15  
1.0573.0028.010-5 24 Meses  
10 MG COM CT BL AL/AL X 30  
1.0573.0028.011-3 24 Meses  
10 MG COM CT BL AL/AL X 60  
1.0573.0028.012-1 24 Meses  
10 MG COM CT BL AL/AL X 7

BAYER S.A. 18459628000115

DAROLUTAMIDA  
NUBEQA 25351.317240/2019-18 12/2024  
11121 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 1286709/22-8

1.7056.0120.001-3 36 Meses

300 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 120

RIOCIGUATE

Adempas® 25351.736661/2013-41 10/2025

11121 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 1590196/21-3

1.7056.0107.001-2 36 Meses

0,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PP TRANS X 42

1.7056.0107.003-9 36 Meses

1,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PP TRANS X 42

1.7056.0107.005-5 36 Meses

1,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PP TRANS X 42

1.7056.0107.007-1 36 Meses

2,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PP TRANS X 42



1.0583.0991.003-7 24 Meses  
5 MG COM SUBL CT BL AL AL X 20  
1.0583.0991.004-5 24 Meses  
5 MG COM SUBL CT FR VD AMB X 20  
1.0583.0991.005-3 24 Meses  
5 MG COM SUBL CT FR VD AMB X 30  
1.0583.0991.006-1 24 Meses  
5 MG COM SUBL CT BL AL AL X 30  
1.0583.0991.007-1 24 Meses  
5 MG COM SUBL CT BL AL AL X 90  
1.0583.0991.008-8 24 Meses  
5 MG COM SUBL CT FR VD AMB X 90  
1.0583.0991.009-6 24 Meses  
5 MG COM SUBL CT BL AL AL X 60  
HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM  
ZOLREM SL 25351.888731/2020-74 11/2030  
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1459054/21-9  
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1459060/21-3  
1.0583.0981.001-6 24 Meses  
5 MG COM SUBL CT FR VD AMB X 10  
1.0583.0981.002-4 24 Meses  
5 MG COM SUBL CT BL AL AL X 10  
1.0583.0981.003-2 24 Meses  
5 MG COM SUBL CT BL AL AL X 20  
1.0583.0981.004-0 24 Meses  
5 MG COM SUBL CT FR VD AMB X 20  
1.0583.0981.005-9 24 Meses  
5 MG COM SUBL CT FR VD AMB X 30  
1.0583.0981.006-7 24 Meses  
5 MG COM SUBL CT BL AL AL X 30  
1.0583.0981.007-5 24 Meses  
5 MG COM SUBL CT BL AL AL X 90  
1.0583.0981.008-3 24 Meses  
5 MG COM SUBL CT FR VD AMB X 90  
1.0583.0981.009-1 24 Meses  
5 MG COM SUBL CT BL AL AL X 60  
-----  
INSTITUTO BIOQUÍMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 33258401000103  
carbonato de lítio 25351.406155/2022-11 10/2032  
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 4747424/22-6  
(155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1128764/14-1 - 25351.767241/2014-06)  
1.0063.0260.001-3 24 Meses  
300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 25  
1.0063.0260.002-1 24 Meses  
300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 50  
1.0063.0260.003-1 24 Meses  
300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60  
1.0063.0260.004-8 24 Meses  
300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200  
1.0063.0260.005-6 24 Meses  
300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500  
1.0063.0260.006-4 24 Meses  
300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 25  
1.0063.0260.007-2 24 Meses  
300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 50  
1.0063.0260.008-0 24 Meses  
300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60  
1.0063.0260.009-9 24 Meses  
300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200  
1.0063.0260.010-2 24 Meses  
300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500  
-----  
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 51780468000187  
CETOCONAZOL  
NIZORAL 25991.004907/80 06/2030  
11870 RDC 73/2016 - NOVO - MUDANÇAS MAIORES DE MÉTODOS ANALÍTICOS 1830618/21-7  
1.1236.0016.013-1 36 Meses  
20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G  
-----  
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176  
MALEATO DE ENALAPRIL + HIDROCLOROTIAZIDA  
CO-PRESSOTEC 25000.026148/96-57 09/2026  
10949 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO MAIOR DE PRODUÇÃO DO IFA 1264585/19-1  
10955 RDC 73/2016 - SIMILAR - AMPLIAÇÃO DOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO 2008230/19-4  
10958 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 1291524/19-6  
1.0370.0128.003-6 18 Meses  
20 MG + 12,50 MG COM CT ENV AL POLIET X 30  
1.0370.0128.004-4 18 Meses  
10 MG + 25 MG COM CT ENV AL POLIET X 30  
1.0370.0128.005-2 18 Meses  
20 MG + 12,5 MG COM CT BL AL/AL X 30  
1.0370.0128.006-0 18 Meses  
10 MG + 25 MG COM CT BL AL/AL X 30  
1.0370.0128.007-9 18 Meses  
10 MG + 25 MG COM CT BL AL/AL X 50 (EMB FRAC)  
1.0370.0128.008-7 18 Meses  
20 MG + 12,5 MG COM CT BL AL/AL X 50 (EMB FRAC)  
maleato de enalapril + hidroclorotiazida 25351.383095/2014-41 01/2025  
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2008190/19-1  
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2008192/19-8  
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2192618/19-2  
1.0370.0615.001-7 18 Meses  
20 MG + 12,50 MG COM CT ENV AL POLIET X 30  
1.0370.0615.002-5 18 Meses  
10 MG + 25 MG COM CT ENV AL POLIET X 30  
1.0370.0615.003-3 18 Meses  
20 MG + 12,5 MG COM CT BL AL/AL X 30  
1.0370.0615.004-1 18 Meses  
10 MG + 25 MG COM CT BL AL/AL X 30  
1.0370.0615.005-1 18 Meses  
10 MG + 25 MG COM CT BL AL/AL X 50 (EMB FRAC)  
1.0370.0615.006-8 18 Meses  
20 MG + 12,5 MG COM CT BL AL/AL X 50 (EMB FRAC)  
-----  
LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A 31673254000102  
CLORETO DE SÓDIO  
SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO B.BRAUN 25992.012375/64 12/2029  
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0392341/22-0  
1.0085.0035.002-3 36 Meses  
9 MG/ML SOL INJ IV CX 20 FA PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 100 ML  
1.0085.0035.003-2 36 Meses

9 MG/ML SOL INJ IV CX 10 FA PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 500 ML  
1.0085.0035.012-5 36 Meses  
9 MG/ML SOL INJ IV CX 10 FA PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 1000ML  
1.0085.0035.015-1 36 Meses  
9 MG/ML SOL INJ IV CX FA PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 50 ML  
1.0085.0035.017-6 36 Meses  
9 MG/ML SOL INJ IV CX FA PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 250 ML  
1.0085.0035.018-4 36 Meses  
9 MG/ML SOL INJ IV CX FA PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 500 ML  
1.0085.0035.020-6 36 Meses  
9 MG/ML SOL INJ IV CX 20 FA PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 50 ML  
1.0085.0035.021-4 36 Meses  
9 MG/ML SOL INJ IV CX 20 FA PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 250 ML  
1.0085.0035.024-5 36 Meses  
9 MG/ML SOL INJ IV CX FA PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 100 ML  
1.0085.0035.033-2 36 Meses  
9 MG/ML SOL INJ IV CX FA PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 1000 ML  
-----

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 05044984000126  
HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM  
STILRAM SL 25351.833435/2020-36 11/2030  
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1459058/21-1  
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1460495/21-7  
1.6773.0659.001-1 24 Meses  
5 MG COM SUBL CT FR VD AMB X 10  
1.6773.0659.002-8 24 Meses  
5 MG COM SUBL CT BL AL AL X 10  
1.6773.0659.003-6 24 Meses  
5 MG COM SUBL CT BL AL AL X 20  
1.6773.0659.004-4 24 Meses  
5 MG COM SUBL CT FR VD AMB X 20  
1.6773.0659.005-2 24 Meses  
5 MG COM SUBL CT FR VD AMB X 30  
1.6773.0659.006-0 24 Meses  
5 MG COM SUBL CT BL AL AL X 30  
1.6773.0659.007-9 24 Meses  
5 MG COM SUBL CT BL AL AL X 90  
1.6773.0659.008-7 24 Meses  
5 MG COM SUBL CT FR VD AMB X 90  
1.6773.0659.009-5 24 Meses  
5 MG COM SUBL CT BL AL AL X 60  
-----

MABRA FARMACEUTICA LTDA 09545589000188  
DESLOTADINA  
RESPITRAT 25351.080330/2017-78 10/2032  
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0228563/17-1  
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 2599363/16-6 - 25351.565190/2016-01)  
1.7794.0054.001-5 24 Meses  
0,5 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 60 ML + SER DOSAD  
1.7794.0054.002-3 24 Meses  
0,5 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOSAD  
1.7794.0054.003-1 24 Meses  
0,5 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 60 ML + SER DOSAD  
1.7794.0054.004-1 24 Meses  
0,5 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + SER DOSAD  
-----

MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA 9226552000905  
hemitartrato de zolpidem 25351.501674/2021-19 07/2031  
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 3040938/21-1  
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 3040963/21-2  
1.1819.0218.001-9 24 Meses  
5 MG COM SUBL CT FR VD AMB X 10  
1.1819.0218.002-7 24 Meses  
5 MG COM SUBL CT BL AL AL X 10  
1.1819.0218.003-5 24 Meses  
5 MG COM SUBL CT BL AL AL X 20  
1.1819.0218.004-3 24 Meses  
5 MG COM SUBL CT FR VD AMB X 20  
1.1819.0218.005-1 24 Meses  
5 MG COM SUBL CT FR VD AMB X 30  
1.1819.0218.006-1 24 Meses  
5 MG COM SUBL CT BL AL AL X 30  
1.1819.0218.007-8 24 Meses  
5 MG COM SUBL CT BL AL AL X 90  
1.1819.0218.008-6 24 Meses  
5 MG COM SUBL CT FR VD AMB X 90  
1.1819.0218.009-4 24 Meses  
5 MG COM SUBL CT BL AL AL X 60  
-----

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A 56994502000130  
SUCCINATO DE RIBOCICLIBE  
Kisqali 25351.171671/2017-51 07/2028

11119 RDC 73/2016 - NOVO - AMPLIAÇÃO DE USO 1571167/22-6  
1.0068.1157.001-5 24 Meses  
200 MG/DOSE COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE X 21  
1.0068.1157.002-3 24 Meses  
200 MG/DOSE COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE X 42  
1.0068.1157.003-1 24 Meses  
200 MG/DOSE COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE X 63  
-----

PFIZER BRASIL LTDA 61072393000133  
BOSUTINIBE MONOIDRATADO  
BOSULIF 25351.558890/2021-28 10/2025  
11306 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO 2117876/21-3  
1.2110.0487.001-1 48 Meses  
100 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 120  
1.2110.0487.002-1 48 Meses  
400 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30  
1.2110.0487.003-8 48 Meses  
500 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30  
CEFTAZIDIMA PENTAIDRATADA + avibactam sódico  
Torgena 25351.681652/2015-77 06/2028  
11121 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 0357841/22-1  
1.2110.0443.001-1 36 Meses  
2000 MG + 500 MG PO SOL INFUS CT FA VD TRANS X 10  
-----

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 73856593000166  
LORATADINA 25351.209784/2002-51 05/2028  
10941 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVO FABRICANTE DO IFA 1310919/21-7  
10941 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVO FABRICANTE DO IFA 1311018/21-7  
11043 RDC 73/2016 - GENÉRICO - ALTERAÇÃO MAIOR DO PROCESSO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO 1310986/21-3

