

PROCESSO: 2022036439

INTERESSADO: Cristalia Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda

ASSUNTO: Recurso Administrativo referente ao Pregão Presencial para Registro de Preços nº 43/2022

PARECER TÉCNICO GERÊNCIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Senhor Secretário,

Tratam os autos de Recurso Administrativo relativo ao Pregão Presencial para Registro de Preços nº 43/2022, apresentado pela empresa Cristalia Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda, referente aos itens 167 (Enoxaparina sódica solução injetável 40 mg, seringa preenchida 0,4 ml), 168 (Enoxaparina sódica solução injetável 60 mg, seringa preenchida 0,6 ml) e 169 (Enoxaparina sódica solução injetável 80 mg, seringa preenchida 0,8 ml).

DOS FATOS

Na Sessão Pública de Lances ocorrida entre os dias 20 e 22 de julho de 2022, a empresa interessada apresentou proposta contendo menor valor para o item 167 (Enoxaparina sódica solução injetável 40 mg, seringa preenchida 0,4 ml), conforme consta na Ata de Realização do Pregão Presencial, constante nos volumes XIV e XV do Processo 20220027589.

De acordo com o estabelecido no Termo de Referência do Edital, item 5.1.2, tópicos "e", e "f", que determinam a obrigatoriedade da apresentação de registro vigente do medicamento cotado no Ministério da Saúde, bem como Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela ANVISA, e nos itens 5.2, 5.4 e 5.5, transcritos abaixo, a sessão de lances transcorreu, de modo que à medida que os membros da Comissão Permanente de Licitações que conduziam a sessão pública de lances negociavam com as empresas participantes, foi exigido de todas as licitantes classificadas em primeiro lugar nos lances, que apresentassem tais documentos, para avaliação técnica, de modo a evitar que a Secretaria Municipal de Saúde fizesse aquisição de medicamento sem registro, ou em apresentação contrária à padronizada nos serviços de saúde do município.

5.2 A falta de qualquer dos documentos acima relacionados acarretará a desclassificação da proposta no procedimento licitatório.

(...)

5.4 A documentação constante nos tópicos e) e f) dos itens 5.1.1 e 5.1.2 deverá ser apresentada à Comissão Permanente de Licitação da Prefeitura Municipal de Luziânia, localizada à Praça Nirson Carneiro Lobo, nº34 – Centro, no momento dos lances, apenas por parte da empresa vencedora de cada item, de modo que a não apresentação desclassificará a licitante. Tais documentos serão avaliados pelo farmacêutico designado pela Secretaria Municipal de Saúde para acompanhar a sessão de lances.

5.5 Para os documentos e) e f) dos itens 5.1.1 e 5.1.2:

- Ficarão em poder dos representantes das concorrentes e serão solicitados apenas à empresa vencedora de cada item, ao término da sessão de lances de cada item;
- Caso haja o pleno atendimento, o item será adjudicado ao licitante considerado vencedor e o pregoeiro dará sequência ao certame;
- Caso não haja o pleno atendimento, a proposta será desclassificada e o pregoeiro poderá, a seu critério, reiniciar a fase de lances, a fim de apurar melhores condições de oferta de preços.

Destaca-se que a Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS determina, em seu Art. 19-T que é proibido em todas as esferas do SUS, a aquisição de medicamentos sem registro sanitário, de modo que a Administração Pública não pode se esquivar do cumprimento de tal condição. Por isso, a apresentação dos registros de todos os medicamentos é obrigatória em um processo licitatório com tal finalidade.

Durante a sessão de lances do referido processo licitatório, após a negociação do item 167, o representante presente da empresa Cristalia Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda apresentou uma página, de número 40, do Diário Oficial da União – Seção 1, nº115, do dia 17 de junho de 2019, contendo uma Resolução da ANVISA, de número 1586 de 2019, que tem como objeto “cancelar o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, ou de apresentações, conforme anexo”. Na página apresentada, não consta anexo. Ademais, na mesma página, consta uma “Retificação”, trazendo os dizeres: “Na Resolução RE nº 1.082, de 25 de abril de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 81, de 29 de abril de 2019, Seção 1, pág. 51, e em Suplemento, pág. 3, referente ao processo nº 25351.302028/2016-90”, contendo apresentações do medicamento Enoxaparina, do fabricante Cristalia Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Nada mais foi apresentado.

Como o termo de referência do Edital é claro sobre a necessidade de que a empresa vencedora apresente toda a documentação para avaliação técnica, já que não é possível paralisar a sessão de lances para que a Administração Pública busque nas plataformas oficiais, documentos que são de obrigação dos licitantes ofertarem, e como no momento da apresentação de tais documentos, apenas uma página foi apresentada, sem que houvesse qualquer ato legal que comprovasse o registro do medicamento ofertado, pois a Resolução citada na Retificação não foi apresentada, o representante da empresa foi questionado sobre tal condição, e relatou que não dispunha de outro (s) documento (s)

para análise, ao que os membros da CPL presentes deram andamento aos trâmites, inabilitando a empresa nesse item.

Importante ressaltar que o Termo de Referência não determina que o registro do medicamento ofertado seja apresentado exclusivamente através de Resolução da ANVISA. Ao contrário, para a análise técnica, é aceito além de Resolução por completo publicada no DOU, impressão da página de consulta a medicamentos, disponível na plataforma oficial daquela Agência reguladora, bem como até cópia da bula do medicamento ofertado, que apresente tal dado. Ou seja, haveria não apenas uma possibilidade de apresentação do documento exigido.

Reforça-se que compete ao profissional farmacêutico designado pela Secretaria Municipal de Saúde, a avaliação técnica dos documentos apresentados pelos representantes das empresas participantes, no momento que os são apresentados, a partir da negociação feita entre os membros da CPL presentes, e os responsáveis pelas empresas participantes. Nesse sentido, a avaliação é feita, e é levado ao conhecimento dos membros da CPL que conduzem o processo licitatório, se os documentos apresentados estão ou não de acordo com o exigido no instrumento convocatório.

Segue abaixo, documento apresentado, demonstrando que se trata de "Retificação" de Resolução não apresentada na sessão de lances, conforme já exposto pela empresa interessada às folhas 04 e 14B do presente processo.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - Seção 1

ISSN 1677-7042

Nº 115, segunda-feira, 17 de junho de 2019

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.586, DE 13 DE JUNHO DE 2019(*)

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, substituta, 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 Cancelar o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, ou de apresentações, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

ERICA FRANÇA COSTA

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RETIFICAÇÃO

Na Resolução RE nº 1.082, de 25 de abril de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 81, de 29 de abril de 2019, Seção 1, pág. 51, e em Suplemento, pág. 3, referente ao processo nº 25351.302028/2016-90

Onde se lê:
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
ENOXAPARINA SÓDICA + ENOXAPARINA SÓDICA
HEPARINOX 25351.302028/2016-90 04/2024
10369 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE
DESENVOLVIMENTO POR COMPARABILIDADE 2207757/16-0
1.0298.0508.001-9 24 Meses
30 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,3 ML
1.0298.0508.002-7 24 Meses
40 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,4 ML
1.0298.0508.003-5 24 Meses
60 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,6 ML
1.0298.0508.004-3 24 Meses
80 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML
1.0298.0508.005-1 24 Meses
100 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML
1.0298.0508.006-1 24 Meses
120 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML
1.0298.0508.007-8 24 Meses
SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML

Leia-se:
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
ENOXAPARINA SÓDICA
HEPARINOX 25351.302028/2016-90 04/2024
10369 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE
DESENVOLVIMENTO
POR COMPARABILIDADE 2207757/16-0
1.0298.0508.043-4 24 Meses
20 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,2 ML
1.0298.0508.001-9 24 Meses
30 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,3 ML
1.0298.0508.002-7 24 Meses
40 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,4 ML
1.0298.0508.003-5 24 Meses
60 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,6 ML
1.0298.0508.004-3 24 Meses
80 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML
1.0298.0508.005-1 24 Meses
100 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML
1.0298.0508.006-1 24 Meses
120 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML
1.0298.0508.007-8 24 Meses
150 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML
1.0298.0508.044-2 24 Meses
20 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.008-6 24 Meses
30 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,3 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.009-4 24 Meses
40 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.010-8 24 Meses
60 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.011-6 24 Meses
80 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.012-4 24 Meses
100 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.013-2 24 Meses
120 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.014-0 24 Meses

Ao receber os autos na presente data, e para nos manifestar tecnicamente, fizemos consulta ao DOU do dia 25 de abril de 2019, com o intuito de verificar os dizeres da



Resolução citada na Retificação apresentada, e pudemos constatar que de fato, a Resolução-RE nº1.082 de 25/04/2019 trata de deferimento de registro de medicamentos, incluindo o medicamento de nome comercial Heparinox, fabricado pelo Laboratório Cristalia, cujo princípio ativo é Enoxaparina, nas apresentações de seringas contendo 30 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg, 120 mg e 150 mg, documento este não apresentado durante a sessão pública de lances, conforme citado acima.

Para finalizar, encaminho anexo, o teor da Resolução em questão, conforme publicado no Diário Oficial da União.

Sem mais, encaminho o presente processo para análise e deliberações.

Luziânia, 29 de julho de 2022.



CONSUELO VAZ TORMIN

Gerente de Assistência Farmacêutica

CRF 10430 / GO

Matrícula 8225

EMBALAGEM VALIDADE PRODUTO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO VALIDADE REGISTRO
MARCA DO PRODUTO
ASSUNTO PETIÇÃO

HERBORISA INDUSTRIA E COMERCIO DE LTDA - EPP 00.615.917/0001-09
GERMEN DE SOJA EM CAPSULAS LONDRINA/PR
25023.170036/2004-54 6.2966.0001.001-5
PLASTICO 02 Ano(s)
METALICA 02 Ano(s)
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 08/2020
ISOSOY
441 Cancelamento de Registro por Transferência de Titularidade

GAMA COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA. 81.713.281/0001-21
GERMEN DE SOJA EM CAPSULAS LONDRINA/PR
25351.218273/2019-78 - Processo Antigo 25023.170036/2004-54 6.7437.0001.001-8
PLASTICO 02 Ano(s)
METALICA 02 Ano(s)
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 08/2020
ISOSOY
458 Transferência de Titularidade

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.064, DE 25 DE ABRIL DE 2019

A Gerente-Geral de Alimentos, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 126, 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 Publicar a desistência a pedido das petições de alimentos sob nº. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº. 9.784, de 1999.

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

ÂNGELA KARINNE FAGUNDES DE CASTRO

ANEXO

RAZÃO SOCIAL - CNPJ: NUTRIMED INDUSTRIAL LTDA- 72.563.158/0001-80
Nº PROCESSO: 25016.001068/95
Nº EXP. PEDIDO DE DESISTÊNCIA: 0292510/19-9
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO / ASSUNTO:
2377948/16-2 / 437 - Revalidação de Registro
Nº PROCESSO: 25016.609265/01
Nº EXP. PEDIDO DE DESISTÊNCIA: 0292512/19-5
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO / ASSUNTO:
2293172/16-4 / 437 - Revalidação de Registro
Nº PROCESSO: 25016.609273/01
Nº EXP. PEDIDO DE DESISTÊNCIA: 0292514/19-1
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO / ASSUNTO:
2293176/16-7 / 437 - Revalidação de Registro

RAZÃO SOCIAL - CNPJ: UNICA PHARMA PRODUTOS FARMACEUTICOS E NUTRICIONAIS LTDA
ME - 26.751.186/0001-04
Nº PROCESSO: 25351.184907/2019-81
Nº EXP. PEDIDO DE DESISTÊNCIA: 0319073/19-1
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO / ASSUNTO:
0283044/19-2 / 4036 - Registro Único de Alimentos Infantis - IMPORTADO

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.081, DE 25 DE ABRIL 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 as petições de registro de medicamento novo, conforme anexo.

Art. 2º Mais informações devem ser consultadas no site da Anvisa - www.anvisa.gov.br;

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

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

MILLIDOCK PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - ME 25.210.463/0001-09
ATALURENO
TRANSLARNA 25351.717381/2017-67 04/2024
MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO ELETRÔNICO DE MEDICAMENTO NOVO 2304082/17-3
1.5770.0001.001-1 48 Meses
125 MG GRAN SUS OR CT 30 ENV AL X 0,5 G
1.5770.0001.002-8 48 Meses
250 MG GRAN SUS OR CT 30 ENV AL X 1 G
1.5770.0001.003-6 48 Meses
1000 MG GRAN SUS OR CT 30 ENV AL X 4 G

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.082, DE 25 DE ABRIL 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
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA 64171697000146
PARICALCITOL 25351.327164/2018-60 04/2024
155 GENEÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0466540/18-6
1.5537.0072.001-2 24 Meses
5, 0 MCG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 1 ML
1.5537.0072.002-0 24 Meses
5, 0 MCG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 2 ML

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992
PARACETAMOL + CAFÉINA ANIDRA + CITRATO DE ORFENADRINA
Dorilax DT 25351.546128/2014-09 04/2024
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 0760372/14-0
1.0573.0715.001-0 24 Meses
450 MG + 50 MG + 35 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 6
1.0573.0715.002-9 24 Meses
450 MG + 50 MG + 35 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12
1.0573.0715.003-7 24 Meses
450 MG + 50 MG + 35 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0573.0715.004-5 24 Meses
450 MG + 50 MG + 35 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 50
1.0573.0715.005-3 24 Meses
450 MG + 50 MG + 35 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100

BLANVER FARMOQUIMICA E FARMACÊUTICA S.A. 53359824000119
sofosbuvir

Sophir 25351.233765/2018-11 04/2024
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0329881/18-7
(10558 GENEÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO GENEÉRICO (PARCERIA DE DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO) - 1375177/17-8 - 25351.375607/2017-84)
1.1524.0007.001-9 24 Meses
400 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 28
1.1524.0007.002-7 24 Meses
400 MG COM REV CX 50 FR PLAS OPC X 28

CELLERA FARMACÊUTICA S.A. 33173097000274

BIENI 25351.630408/2018-99 04/2024
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0874024/18-1
(174 REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAÍS - 105432/05-5 - 25351.088865/2005-24)
1.0440.0222.001-3 24 Meses
4 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS TRANS X 10
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA
VONAU FLASH
1.0440.0222.002-1 24 Meses
4 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS TRANS X 100
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA
VONAU FLASH
1.0440.0222.003-1 24 Meses
8 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS TRANS X 10
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA
VONAU FLASH

1.0440.0222.004-8 24 Meses
8 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS TRANS X 100
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA
VONAU FLASH
1.0440.0222.005-6 24 Meses
4 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS TRANS X 60 (EMB. FRAC.)
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA
VONAU FLASH

1.0440.0222.006-4 24 Meses
4 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB. FRAC.)
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA
VONAU FLASH
1.0440.0222.007-2 24 Meses
4 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB. FRAC.)
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA
VONAU FLASH

1.0440.0222.008-0 24 Meses
4 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS TRANS X 480 (EMB. FRAC.)
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA
VONAU FLASH
1.0440.0222.009-9 24 Meses
8 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS TRANS X 60 (EMB. FRAC.)
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA
VONAU FLASH

1.0440.0222.010-2 24 Meses
8 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB. FRAC.)
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA
VONAU FLASH
1.0440.0222.011-0 24 Meses
8 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB. FRAC.)
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA
VONAU FLASH

1.0440.0222.012-9 24 Meses
8 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS TRANS X 480 (EMB. FRAC.)
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA
VONAU FLASH
1.0440.0222.013-7 24 Meses
4 MG COM ORODISP CT STR AL X 10
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO
FLASH

1.0440.0222.014-5 24 Meses
4 MG COM ORODISP CT STR AL X 100
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO
FLASH
1.0440.0222.015-3 24 Meses
8 MG COM ORODISP CT STR AL X 10
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO
FLASH

1.0440.0222.016-1 24 Meses
8 MG COM ORODISP CT STR AL X 100
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO
FLASH
1.0440.0222.017-1 24 Meses
4 MG COM ORODISP CT STR AL X 8
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA
1.0440.0222.018-8 24 Meses
8 MG COM ORODISP CT STR AL X 8
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA
1.0440.0222.019-6 24 Meses
4 MG COM ORODISP CT BL AL X 8
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO
FLASH

1.0440.0222.020-1 24 Meses
4 MG COM ORODISP CT BL AL X 10
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO
FLASH



1.0440.0222.021-8 24 Meses
4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 100
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO
FLASH

1.0440.0222.022-6 24 Meses
8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 8
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO
FLASH

1.0440.0222.023-4 24 Meses
8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 10
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO
FLASH

1.0440.0222.024-2 24 Meses
8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 100
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO
FLASH

1.0440.0222.025-0 24 Meses
4 MG COM ORODISP CT STR AL X 100 (SABOR MENTA)
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO
VONAU FLASH

1.0440.0222.026-9 24 Meses
4 MG COM ORODISP CT STR AL X 100 (SABOR MENTA)
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO
VONAU FLASH

1.0440.0222.027-7 24 Meses
8 MG COM ORODISP CT STR AL X 100 (SABOR MENTA)
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO
VONAU FLASH

1.0440.0222.028-5 24 Meses
8 MG COM ORODISP CT STR AL X 100 (SABOR MENTA)
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO
VONAU FLASH

1.0440.0222.029-3 24 Meses
4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 4
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO
FLASH

1.0440.0222.030-7 24 Meses
4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO
FLASH

1.0440.0222.031-5 24 Meses
8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 4
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO
FLASH

1.0440.0222.032-3 24 Meses
8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO
FLASH

1.0440.0222.033-1 24 Meses
4 MG COM ORODISP CT STR AL X 4 (SABOR MENTA)
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO
FLASH

1.0440.0222.034-1 24 Meses
4 MG COM ORODISP CT STR AL X 30 (SABOR MENTA)
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO
FLASH

1.0440.0222.035-8 24 Meses
8 MG COM ORODISP CT STR AL X 4 (SABOR MENTA)
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO
FLASH

1.0440.0222.036-6 24 Meses
8 MG COM ORODISP CT STR AL X 30 (SABOR MENTA)
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO
FLASH

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
ENOXAPARINA SÓDICA + ENOXAPARINA SÓDICA
HEPARINOX 25351.302028/2016-90 04/2024
10369 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO
POR COMPARABILIDADE 220775/16-0

1.0298.0508.001-9 24 Meses
30 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,3 ML

1.0298.0508.002-7 24 Meses
40 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,4 ML

1.0298.0508.003-5 24 Meses
60 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,6 ML

1.0298.0508.004-3 24 Meses
80 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML

1.0298.0508.005-1 24 Meses
100 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML

1.0298.0508.006-1 24 Meses
120 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML

1.0298.0508.007-8 24 Meses
150 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML

1.0298.0508.008-6 24 Meses
30 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,3 ML + SIST SEGURANÇA

1.0298.0508.009-4 24 Meses
40 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA

1.0298.0508.010-8 24 Meses
60 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA

1.0298.0508.011-6 24 Meses
80 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA

1.0298.0508.012-4 24 Meses
100 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML + SIST SEGURANÇA

1.0298.0508.013-2 24 Meses
120 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA

1.0298.0508.014-0 24 Meses
150 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML + SIST SEGURANÇA

1.0298.0508.015-9 24 Meses
30 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,3 ML

1.0298.0508.016-7 24 Meses
40 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,4 ML

1.0298.0508.017-5 24 Meses
60 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,6 ML

1.0298.0508.018-3 24 Meses
80 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML

1.0298.0508.019-1 24 Meses
100 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML

1.0298.0508.020-5 24 Meses
120 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML

1.0298.0508.021-3 24 Meses
150 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML

1.0298.0508.022-1 24 Meses
30 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,3 ML + SIST SEGURANÇA

1.0298.0508.023-1 24 Meses
40 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA

1.0298.0508.024-8 24 Meses

60 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA

1.0298.0508.025-6 24 Meses
80 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA

1.0298.0508.026-4 24 Meses
100 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML + SIST SEGURANÇA

1.0298.0508.027-2 24 Meses
120 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA

1.0298.0508.028-0 24 Meses
150 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML + SIST SEGURANÇA

1.0298.0508.029-9 24 Meses
30 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,3 ML (EMB HOSP)

1.0298.0508.030-2 24 Meses
40 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,4 ML (EMB HOSP)

1.0298.0508.031-0 24 Meses
60 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,6 ML (EMB HOSP)

1.0298.0508.032-9 24 Meses
80 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML (EMB HOSP)

1.0298.0508.033-7 24 Meses
100 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML (EMB HOSP)

1.0298.0508.034-5 24 Meses
120 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML (EMB HOSP)

1.0298.0508.035-3 24 Meses
150 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML (EMB HOSP)

1.0298.0508.036-1 24 Meses
30 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,3 ML + SIST SEGURANÇA (EMB HOSP)

1.0298.0508.037-1 24 Meses
40 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA (EMB HOSP)

1.0298.0508.038-8 24 Meses
60 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA (EMB HOSP)

1.0298.0508.039-6 24 Meses
80 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA (EMB HOSP)

1.0298.0508.040-1 24 Meses
100 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML + SIST SEGURANÇA (EMB HOSP)

1.0298.0508.041-8 24 Meses
120 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA (EMB HOSP)

1.0298.0508.042-6 24 Meses
150 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML + SIST SEGURANÇA (EMB HOSP)

DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 03978166000175
fosaprepitanto dimeglumina 25351.179325/2018-01 04/2024
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0253348/18-1

1.5143.0042.001-0 24 Meses
150 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 5 ML

1.5143.0042.002-9 24 Meses
150 MG PO LIOF SOL INJ IV CT 10 FA VD TRANS X 5 ML
RIVAROXABANA

VAROXRED 25351.729666/2018-21 04/2024
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1020733/18-3
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0549682/17-9 - 25351.187031/2017-47)

1.5143.0043.001-6 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC PVDC TRANS X 5

1.5143.0043.002-4 24 Meses
10 MG COM REV BL AL PLAS PVC PVDC TRANS X 10

1.5143.0043.003-2 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC PVDC TRANS X 30

1.5143.0043.004-0 24 Meses
10 MG REV CT BL AL PLAS PVC PVDC TRANS X 100

1.5143.0043.005-9 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC PVDC TRANS X 7

1.5143.0043.006-7 24 Meses
15 MG COM REV BL AL PLAS PVC PVDC TRANS X 14

1.5143.0043.007-5 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC PVDC TRANS X 28

1.5143.0043.008-3 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC PVDC TRANS X 42

1.5143.0043.009-1 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC PVDC TRANS X 98

1.5143.0043.010-5 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC PVDC TRANS X 7

1.5143.0043.011-3 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC PVDC TRANS X 14

1.5143.0043.012-1 24 Meses
20 MG COMP REV CT BL AL PLAS PVC PVDC TRANS X 28

1.5143.0043.013-1 24 Meses
20 MG COMP REV CT BL AL PLAS PVC PVDC TRANS X 42

1.5143.0043.014-8 24 Meses
20 MG COMP REV CT BL AL PLAS PVC PVDC TRANS X 98

EMS S/A 57507378000365
NISTATINA + OXIDO DE ZINCO
nistatina + óxido de zinco 25351.271875/2018-72 11/2023
10506 GENERICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0046586/19-1
(10938 RDC 73/2016 - GENERICO - SUBSTITUIÇÃO DE FABRICANTE DO IFA - 2320452/17-4 - 25351.351544/2005-09)

10506 GENERICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0046588/19-7
(10956 RDC 73/2016 - GENERICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO - 2320447/17-8 - 25351.351544/2005-09)

1.0235.1284.001-0 24 Meses
100.000 UI/G + 200 MG/G POM DERM CT BG AL X 60 G

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
Levetiracetam 25351.733630/2017-61 04/2024
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 2327229/17-5

1.0043.1270.001-4 24 Meses
250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30

1.0043.1270.002-2 24 Meses
250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC / PVDC TRANS X 30

1.0043.1270.003-0 24 Meses
250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60

1.0043.1270.004-9 24 Meses
250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC / PVDC TRANS X 60

1.0043.1270.005-7 24 Meses
750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30

1.0043.1270.006-5 24 Meses
750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC / PVDC TRANS X 30

1.0043.1270.007-3 24 Meses
750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60



1.0043.1270.008-1 24 Meses
750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC / PVDC TRANS X 60

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A 03485572000104
cloridrato de ciprofloxacino monodratado + DEXAMETASONA
cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona 25351.567498/2008-01 03/2020

1404 GENCERICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 2461022/16-3

1.5423.0157.001-1 24 Meses
3,5 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
1.5423.0157.002-1 24 Meses
3,5 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CX 50 FR GOT PLAS OPC X 5 ML (EMB HOSP)
1.5423.0157.003-8 24 Meses
3,5 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CX 60 FR GOT PLAS OPC X 5 ML (EMB HOSP)
1.5423.0157.004-6 24 Meses
3,5 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CX 100 FR GOT PLAS OPC X 5 ML (EMB HOSP)
1.5423.0157.005-4 24 Meses
3,5 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML
1.5423.0157.006-2 24 Meses
3,5 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CX 50 FR GOT PLAS OPC X 10 ML (EMB HOSP)
1.5423.0157.007-0 24 Meses
3,5 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CX 60 FR GOT PLAS OPC X 10 ML (EMB HOSP)
1.5423.0157.008-9 24 Meses
3,5 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CX 100 FR GOT PLAS OPC X 10 ML (EMB HOSP)
cloridrato de ciprofloxacino monodratado + DEXAMETASONA
CIPRIXIN DEXA 25351.598084/2008-15 03/2020
1628 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 2461148/16-9
1.5423.0158.001-7 24 Meses
3,5 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
1.5423.0158.002-5 24 Meses
3,5 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CX 50 FR GOT PLAS OPC X 5 ML (EMB HOSP)
1.5423.0158.003-3 24 Meses
3,5 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CX 60 FR GOT PLAS OPC X 5 ML (EMB HOSP)
1.5423.0158.004-1 24 Meses
3,5 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CX 100 FR GOT PLAS OPC X 5 ML (EMB HOSP)
1.5423.0158.005-1 24 Meses
3,5 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML
1.5423.0158.006-8 24 Meses
3,5 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CX 50 FR GOT PLAS OPC X 10 ML (EMB HOSP)
1.5423.0158.007-6 24 Meses
3,5 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CX 60 FR GOT PLAS OPC X 10 ML (EMB HOSP)
1.5423.0158.008-4 24 Meses
3,5 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CX 100 FR GOT PLAS OPC X 10 ML (EMB HOSP)

GERMED FARMACÉUTICA LTDA 45992062000165
MALEATO DE TRIMEBUTINA 25351.012730/2014-76 04/2024
10488 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0017530/14-7
(155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1074822/13-9 - 25351.746479/2013-41)

1.0583.0953.001-3 24 Meses
200 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0583.0953.002-1 24 Meses
200 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0583.0953.003-1 24 Meses
200 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0583.0953.004-8 24 Meses
200 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB FRAC)
1.0583.0953.005-6 24 Meses
200 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 200
VALERATO DE ESTRADIOL MICRONIZADO
valerato de estradiol 25351.168435/2016-77 04/2024
10488 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1988591/16-1
(155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1660023/16-1 - 25351.034865/2016-82)
1.0583.0954.001-9 24 Meses
2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.0583.0954.002-7 24 Meses
2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 56
1.0583.0954.003-5 24 Meses
2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
SONRISAL 25991.008632/80 09/2020
11108 RDC 73/2016 - SIMILAR - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO 0770864/18-5

1.0107.0141.001-1 12 Meses
COM EFEV CT 30 ENV AL PLAS X 2
ACIDO ACETILSALICILICO + BICARBONATO DE SÓDIO + ÁCIDO CÍTRICO + CARBONATO DE SÓDIO
1.0107.0141.002-1 12 Meses
COM EFEV CT 5 ENV AL PLAS X 2
ACIDO ACETILSALICILICO + BICARBONATO DE SÓDIO + ÁCIDO CÍTRICO + CARBONATO DE SÓDIO
1.0107.0141.009-7 12 Meses
COM EFEV CT 5 ENV AL PLAS X 2 (LIMÃO)
ACIDO ACETILSALICILICO + BICARBONATO DE SÓDIO + ACIDO CÍTRICO + CARBONATO DE SÓDIO
SONRISAL LIMÃO
1.0107.0141.010-0 12 Meses
COM EFEV CT 30 ENV AL PLAS X 2 (LIMÃO)
ACIDO ACETILSALICILICO + BICARBONATO DE SÓDIO + ACIDO CÍTRICO + CARBONATO DE SÓDIO
SONRISAL LIMÃO
1.0107.0141.013-5 12 Meses
COM EFEV 1 ENV AL PLAS X 2
ACIDO ACETILSALICILICO + BICARBONATO DE SÓDIO + ÁCIDO CÍTRICO + CARBONATO DE SÓDIO
1.0107.0141.014-3 12 Meses
COM EFEV 1 ENV AL PLAS X 2 (LIMÃO)
ÁCIDO ACETILSALICILICO + BICARBONATO DE SÓDIO + ÁCIDO CÍTRICO + CARBONATO DE SÓDIO
SONRISAL LIMÃO

JANSSEN-CILAG FARMACÉUTICA LTDA 51780468000187
palmitato de paliperidona
INVÉGA 25351.535636/2009-81 05/2021
1315 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO NO PAÍS 0957569/15-3

1.1236.3398.016-2 24 Meses
200 MG/ML SUS INJ LIB PROL CT 1 SER PREENC + 2 AGU X 0,875 ML
1.1236.3398.017-0 24 Meses
200 MG/ML SUS INJ LIB PROL CT 1 SER PREENC + 2 AGU X 1,315 ML
1.1236.3398.018-9 24 Meses
200 MG/ML SUS INJ LIB PROL CT 1 SER PREENC + 2 AGU X 1,750 ML
1.1236.3398.019-7 24 Meses
200 MG/ML SUS INJ LIB PROL CT 1 SER PREENC + 2 AGU X 2,625 ML

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA 46070868003699
PREVENAR 13 25351.099738/2017-11 04/2020

10391 PRODUTO BIOLÓGICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO PRINCÍPIO ATIVO 0093607/19-3

1.0216.0246.001-6 36 Meses
SUS INJ CT EST 01 SER PREENCH X 0,5 ML + 01 AGU
POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 6B +
POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 3 +
POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 4 +
POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 5 +
POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 6A +
POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 7F +
POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 9V +
POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 18C +
POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 19A +
POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 19F +
POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 23F +
POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 1 + PROTEÍNA CARREADORA

1.0216.0246.002-4 36 Meses
SUS INJ CT 2 EST X 5 SER PREENCH X 0,5 ML + 10 AGU
POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 1 +
POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 3 +
POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 4 +
POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 5 +
POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 6A +
POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 7F +
POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 9V +
POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 14 +
POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 18C +
POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 19A +
POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 19F +
POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 23F +
POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 6B + PROTEÍNA CARREADORA

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 05044984000126
MALEATO DE TRIMEBUTINA 25351.007935/2014-37 04/2024
10488 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0010728/14-0
(155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1074822/13-9 - 25351.746479/2013-41)

1.6773.0620.001-7 24 Meses
200 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.6773.0620.002-5 24 Meses
200 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.6773.0620.003-3 24 Meses
200 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.6773.0620.004-1 24 Meses
200 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB FRAC)
1.6773.0620.005-1 24 Meses
200 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 200
VALERATO DE ESTRADIOL MICRONIZADO
YVI 25351.121136/2016-79 04/2024
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1904323/16-6
(155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1660023/16-1 - 25351.034865/2016-82)

1.6773.0621.001-2 24 Meses
2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.6773.0621.002-0 24 Meses
2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 56
1.6773.0621.003-9 24 Meses
2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84
VALERATO DE ESTRADIOL MICRONIZADO
VALERATO DE ESTRADIOL 25351.138530/2016-46 04/2024
10488 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1934029/16-0
(155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1660023/16-1 - 25351.034865/2016-82)

1.6773.0622.001-8 24 Meses
2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.6773.0622.002-6 24 Meses
2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 56
1.6773.0622.003-4 24 Meses
2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84

MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA 10588595000797
PERIDAL 25351.700416/2014-58 11/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0300629/12-8

1.8326.0158.001-4 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
DOMPERIDONA
1.8326.0158.002-2 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
DOMPERIDONA
1.8326.0158.003-0 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
DOMPERIDONA
1.8326.0158.004-9 24 Meses
1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + DOSADOR
DOMPERIDONA + DOMPERIDONA
1.8326.0158.005-7 24 Meses
1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS
DOMPERIDONA + DOMPERIDONA

MERCK SHARP & DOHME FARMACÉUTICA LTDA 45987013000134
VÍRUS DA RUBEOLA + VÍRUS DO SARAMPO + VÍRUS DA CAXUMBA
M-M-R II 25992.013612/71 10/2019

1519 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 0025185/19-2
1.0029.0025.001-3 24 Meses
PO LIOF INJ CT FA VD INC DOSE UNICA + DILUENTE
MMR II
1.0029.0025.002-1 24 Meses
PO LIOF INJ CT 10 FA VD INC DOSE UNICA + 10 DILUENTE
MMR II
1.0029.0025.004-8 24 Meses
PO LIOF SOL INJ CT 10 FA VD INC DOSE UNICA + CT 10 FA VD INC DIL

MOMENTA FARMACÉUTICA LTDA. 14806008000154
COLECALCIFEROL
OHDE CAPS 25351.746773/2018-14 04/2024
10485 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1045852/18-2
(1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0006138/17-2 - 25351.000830/2017-05)
1.9427.0080.001-6 24 Meses
1000 UI CAP MOLE BL AL PLAS TRANS X 10
1.9427.0080.002-4 24 Meses
1000 UI CAP MOLE BL AL PLAS TRANS X 30
1.9427.0080.003-2 24 Meses



1000 UI CAP MOLE BL AL PLAS TRANS X 60
 1.9427.0080.004-0 24 Meses
 1000 UI CAP MOLE BL AL PLAS TRANS X 90
 1.9427.0080.005-9 24 Meses
 1000 UI CAP MOLE BL AL PLAS TRANS X 180
 1.9427.0080.006-7 24 Meses
 7000 UI CAP MOLE BL AL PLAS TRANS X 4
 1.9427.0080.007-5 24 Meses
 7000 UI CAP MOLE BL AL PLAS TRANS X 10
 1.9427.0080.008-3 24 Meses
 7000 UI CAP MOLE BL AL PLAS TRANS X 30
 1.9427.0080.009-1 24 Meses
 15000 UI CAP MOLE BL AL PLAS TRANS X 4
 1.9427.0080.010-5 24 Meses
 15000 UI CAP MOLE BL AL PLAS TRANS X 10
 1.9427.0080.011-3 24 Meses
 15000 UI CAP MOLE BL AL PLAS TRANS X 30
 1.9427.0080.012-1 24 Meses
 50000 UI CAP MOLE BL AL PLAS TRANS X 4
 1.9427.0080.013-1 24 Meses
 50000 UI CAP MOLE BL AL PLAS TRANS X 10
 1.9427.0080.014-8 24 Meses
 50000 UI CAP MOLE BL AL PLAS TRANS X 30

NOVA QUÍMICA FARMACÉUTICA S/A 72593791000111
 MALEATO DE TRIMEBUTINA 25351.013196/2014-91 04/2024
 10488 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0018186/14-2
 (155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1074822/13-9 - 25351.746479/2013-41)

1.2675.0346.001-9 24 Meses
 200 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 20
 1.2675.0346.002-7 24 Meses
 200 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30
 1.2675.0346.003-5 24 Meses
 200 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 60
 1.2675.0346.004-3 24 Meses
 200 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB FRAC)
 1.2675.0346.005-1 24 Meses
 200 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 200
 VALERATO DE ESTRADIOL MICRONIZADO
 VALERATO DE ESTRADIOL 25351.138687/2016-71 04/2024
 10488 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1934182/16-2
 (155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1660023/16-1 - 25351.034865/2016-82)
 1.2675.0347.001-4 24 Meses
 2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
 1.2675.0347.002-2 24 Meses
 2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 56
 1.2675.0347.003-0 24 Meses
 2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84

NOVO NORDISK FARMACÉUTICA DO BRASIL LTDA 82277955000155
 glucagon
 GLUCAGEN 25000.007777/95-24 04/2023
 10408 PRODUTO BIOLÓGICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO TERMINADO 0189119/19-7
 1.1766.0014.001-8 36 Meses
 1 UI/MG PO LIOF EST FR VD INC + SER DIL X 1 ML(HYPOKIT)
 GLUCAGEN HYPOKIT

SANOPI-AVENTIS FARMACÉUTICA LTDA 02685377000157
 DOCETAXEL
 TAXOTERE 25000.022839/94-74 09/2020
 10996 RDC 73/2016 - NOVO - MUDANÇA DE EXCIPIENTES PARA AS DEMAIS FORMAS FARMACÉUTICAS 0071439/19-9
 1.1300.0283.003-9 24 Meses
 20 MG/ML SOL INJ CX FA VD TRANS X 1 ML
 1.1300.0283.004-7 36 Meses
 20 MG/ML SOL INJ CX FA VD TRANS X 4 ML

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.083, DE 25 DE ABRIL 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 Indeferir 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
 PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
 NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
 ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
 NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
 APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
 PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
 COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

BLAU FARMACÉUTICA S.A. 58430828000160
 Omeprazol sódico 25351.215169/2019-21
 155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0328332/19-1
 40 MG PO INJ CX 20 FA VD TRANS + 20 AMP DIL X 10 ML

INSTITUTO BUTANTAN 61821344000156
 Cepa influenza tipo A (H1N1) + Cepa influenza tipo A (H3N2) + CEPA INFLUENZA TIPO B

VACINA INFLUENZA TRIVALENTE (FRAGMENTADA E INATIVADA) 25351.000981/00-55
 12/2022

10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 0293375/19-6

1.2234.0020.002-0 12 Meses
 SUS INJ IM SC CT 10 FA VD INC X 5 ML

NOME DA EMPRESA: CTI Clinical Brasil Servicos de Pesquisas Clínicas e Comercio LTDA.
 CNPJ: 19.848.066/0001-64.
 MEDICAMENTO EXPERIMENTAL: VRx-3996 (Tractinostase).
 NUMERO DO PROCESSO: 25351.099283/2018-17.
 EXPEDIENTE: 0280161/19-2.
 ASSUNTO DA PETIÇÃO: 10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.084, DE 25 DE ABRIL 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 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

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

JANSSEN-CILAG FARMACÉUTICA LTDA 51780468000187
 NICOTINA
 NICORETTE 25351.030002/2019-92 05/2019
 11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0046026/19-5
 1.1236.3423.001-9 24 Meses
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 15
 NICORETTE FRESHMINT
 1.1236.3423.002-7 24 Meses
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 30
 NICORETTE FRESHMINT
 1.1236.3423.003-5 24 Meses
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 45
 NICORETTE FRESHMINT
 1.1236.3423.004-3 24 Meses
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 60
 NICORETTE FRESHMINT
 1.1236.3423.005-1 24 Meses
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 15
 NICORETTE FRESHMINT
 1.1236.3423.006-1 24 Meses
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 30
 NICORETTE FRESHMINT
 1.1236.3423.007-8 24 Meses
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 45
 NICORETTE FRESHMINT
 1.1236.3423.008-6 24 Meses
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 60
 NICORETTE FRESHMINT
 1.1236.3423.009-4 24 Meses
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 15
 NICORETTE FRESHFRUIT
 1.1236.3423.010-8 24 Meses
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 30
 NICORETTE FRESHFRUIT
 1.1236.3423.011-6 24 Meses
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 45
 NICORETTE FRESHFRUIT
 1.1236.3423.012-4 24 Meses
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 60
 NICORETTE FRESHFRUIT
 1.1236.3423.013-2 24 Meses
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 15
 NICORETTE FRESHFRUIT
 1.1236.3423.014-0 24 Meses
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 30
 NICORETTE FRESHFRUIT
 1.1236.3423.015-9 24 Meses
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 45
 NICORETTE FRESHFRUIT
 1.1236.3423.016-7 24 Meses
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 60
 NICORETTE FRESHFRUIT
 1.1236.3423.017-5 24 Meses
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 15
 NICORETTE ICEMINT
 1.1236.3423.018-3 24 Meses
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 30
 NICORETTE ICEMINT
 1.1236.3423.019-1 24 Meses
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 45
 NICORETTE ICEMINT
 1.1236.3423.020-5 24 Meses
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 60
 NICORETTE ICEMINT
 1.1236.3423.021-3 24 Meses
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 15
 NICORETTE ICEMINT
 1.1236.3423.022-1 24 Meses
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 30
 NICORETTE ICEMINT
 1.1236.3423.023-1 24 Meses
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 45
 NICORETTE ICEMINT
 1.1236.3423.024-8 24 Meses
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 60
 NICORETTE ICEMINT
 1.1236.3423.025-6 24 Meses
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X15
 NICORETTE CINNAMINT
 1.1236.3423.026-4 24 Meses
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 30
 NICORETTE CINNAMINT
 1.1236.3423.027-2 24 Meses
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 45
 NICORETTE CINNAMINT
 1.1236.3423.028-0 24 Meses
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 60
 NICORETTE CINNAMINT
 1.1236.3423.029-9 24 Meses
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 15
 NICORETTE CINNAMINT
 1.1236.3423.030-2 24 Meses





Processo nº 2022027589

Interessado: Secretaria Municipal de Saúde

OBJETO: Licitação. PREGÃO PRESENCIAL ARP Nº 043/2022. Eventual e Futura aquisição de medicamentos para o município de Luziânia.

JULGAMENTO DE RECURSO ADMINISTRATIVO

I- DAS PRELIMINARES

1. Trata-se de RECURSO ADMINISTRATIVO interposto, tempestivamente, através de seu representante legal, pela empresa:

1.1. CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA, estabelecida à Rodovia Itapira/Lindóia, km. 14, na Cidade de Itapira-SP, inscrita no CNPJ/MF nº 44.734.671/0001-51, e-mail: thais.felix@crystalia.com.br, neste ato pelo seu representante legal RUBENS HELIO ABDALA.

II- DAS FORMALIDADES LEGAIS

2. Cabe ponderar que, cumpridas as formalidades legais, registra-se que todos os demais licitantes foram cientificados da interposição e trâmite do presente RECURSO ADMINISTRATIVO, conforme comprovam os documentos acostados ao Processo de Licitação em epígrafe.

3. E ainda, oportunizada a apresentação de contrarrazões, sendo que não houve manifestação quanto as alegações da recorrente.

III- DAS ALEGAÇÕES DA CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

4. Preliminarmente cumpre apontar que no dia 27 de julho de 2022, a empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA protocolizou recurso em face da decisão da Comissão Permanente de Licitação do Município de Luziânia, referente a desclassificação da proposta apresentada no Pregão Presencial ARP nº 043/2022.



5. Em suma, alega a recorrente que apresentou documentação adequada quanto ao objeto pretendido, uma vez que este possui registro na ANVISA.
6. Alegou ainda que atendeu plenamente ao disposto no instrumento convocatório, sendo que a desclassificação da proposta viola intrinsecamente aos princípios administrativos.
7. Desta forma pugnou que pelo acatamento do recurso, para reconhecer da documentação apresentada pela recorrente.
8. Assim, insurge a recorrente contra decisão do Pregão Presencial ARP nº 043/2022, alegando mero lapso na deliberação da CPL na sessão realizada, mesmo que devidamente fundamentada pelo departamento técnico da Secretaria Municipal de Saúde.
9. E ainda, de fato, após análise pormenorizada do procedimento realizado em sessão pública, nota-se que trata de decisão corroborada de Parecer Técnico de responsável qualificado.

V- DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

10. A doutrina aponta como pressuposto dessa espécie de recurso administrativo, cuja existência concreta deve ser preliminarmente aferida: o protocolo tempestivo, a inclusão de fundamentação e do pedido de reforma da decisão recorrida.
11. A Lei nº 8.666/93, em seu art. 109, assim disciplinou:

“Art. 109. Dos atos da Administração decorrentes da aplicação desta Lei cabem:

I - recurso, no prazo de 5 (cinco) dias úteis a contar da intimação do ato ou da lavratura da ata, nos casos de:

a) habilitação ou inabilitação do licitante;” grifei.

12. Nestes termos, ante a existência de interesse recursal, bem como, o protocolo tempestivo, o representante da empresa recorrente, não decaiu o direito de recorrer do certame, devendo o recurso ser admitido.

VI- DA ANÁLISE

13. Preliminarmente, a Autoridade Competente recebe do recurso administrativo interposto por próprio e tempestivo, e, antes de mais nada, ressalta a obediência às regras estabelecidas no processo licitatório e em cada procedimento do certame.



14. Em que pese toda celeuma ocorrida na sessão de julgamento das propostas, observa-se que o instrumento convocatório atendeu requisitos previstos em legislação específica quanto a qualificação técnica para o fornecimento de medicamentos, qual seja a autorização pela ANVISA em fabricar determinado medicamento, contido no Edital nº 043/2022.

15. Neste viés, conforme orientado pelo Tribunal de Contas da União – TCU, somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir esses produtos as empresas autorizadas pela Anvisa e cujos estabelecimentos tenham sido licenciados pelo órgão sanitário das unidades federativas em que se localizam (art. 2º da Lei 6.360/1976 e art. 2º do Decreto 8.077).

16. Ora, certo que compete à Anvisa, autarquia sob regime especial vinculada ao Ministério da Saúde, autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos, anuir com a importação e exportação e conceder registro desses produtos (art. 7º, incisos VII a IX, da Lei 9.782/1999).

17. Nesse contexto, destacamos Acórdão expedido pelo TCU, no sentido de:

“9.6 determinar à Secretaria de Estado da Saúde (...):

9.6.2 exija, quando da realização de procedimentos licitatórios para a aquisição de medicamentos, a apresentação da autorização para funcionamento da empresa, expedida pela Anvisa, e as licenças emitidas pelos órgãos competentes, nos termos da Lei 6.360/1976 e de seus regulamentos (Acórdão 2.041/2010, Plenário Ministro Relator Benjamin Zymler)”.

18. E ainda, cabe apontar que o instrumento convocatório faz lei entre as partes, bem como, o princípio da vinculação ao instrumento convocatório se traduz na regra que os seus termos devem ser observados até o final do certame e quaisquer outras informações se encontraram determinadas nas cláusulas do Edital.

19. Conforme transcrito no item 5.1.2, tópicos “e” e “f”, Termo de Referência do Edital ao Pregão Presencial ARP nº 043/2022, a empresa licitante deveria apresentar, *in verbis*:



“e) Registro dos medicamentos no Ministério da Saúde ou notificação simplificada de medicamento, quando for o caso (para os itens sinalizados na descrição, contida no item 14 do presente);

f) Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela ANVISA/MS para todos os medicamentos.”

20. Denota-se que, em respeito ao princípio da isonomia, a apresentação de documentação em tempo distinto ao estipulado no Edital será cabível apenas na realização das diligências e quando não se tratar de correção de irregularidade essencial, bem como, irrefutável apresentação de documento que deveria constar originariamente, senão vejamos:

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

§ 3º É facultada à Comissão ou autoridade superior, em qualquer fase da licitação, a promoção de diligência destinada a esclarecer ou a complementar a instrução do processo, vedada a inclusão posterior de documento ou informação que deveria constar originariamente da proposta.” grifo nosso

21. Desta monta, certo é que o recurso administrativo interposto não deve prosperar, bem como a decisão proferida no procedimento licitatório será mantida, pelo descumprimento das cláusulas editalícias.

22. Cabe ainda apontar que, a Gerência de Assistência Farmacêutica, emitiu Parecer Técnico quanto ao pleito, bem como, avaliou todos os itens licitados e documentos no momento do certame, tendo em vista que a Comissão Permanente de Licitações não possui habilidades na avaliação técnica do objeto em questão, culminando na desclassificação da recorrente, que deixou de apresentar em momento oportuno a documentação adequada.

23. Nesse estágio, trata-se de erro substancial a juntada de documento, basicamente necessário a habilitação técnica, posterior à etapa de lances aos licitantes vencedores no item, por se tratar de vício insanável, posto que a eventual correção acarretaria na substituição de informações essenciais, ou ainda, inclusão de documento que não se refira a mera complementação ou esclarecimento.



24. Assim, pela literalidade da lei, o momento para a convocação da sessão de lances, que ocorreu entre os dias 20 e 22 de julho de 2022, seria o previsto para a recorrente apresentar os Registros necessários, conduta e direito que a recorrente não exerceu.

25. Portanto, nos termos da lei, não assiste razão a recorrente, merecendo o recurso ser improvido, e a decisão proferida no procedimento licitatório mantida, pelo descumprimento das cláusulas editalícias pela recorrente.

26. Assim, superadas todas as questões ventiladas no recurso interposto, consequência inarredável é o improvimento, mantendo-se o julgamento do Pregão Presencial ARP nº 043/2022.

IV-DECISÃO.

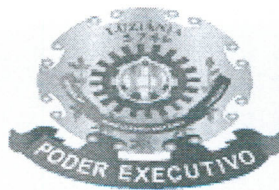
27. DIANTE DE TODO O EXPOSTO, a Secretaria Municipal de Saúde de Luziânia, levando em conta as normas legais vigentes no ordenamento jurídico do País, decide conhecer do recurso da empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA e no mérito negar-lhe provimento, mantendo o julgamento que a desclassificou do certame, ratificando os atos posteriores do certame.

28. É a decisão, *salvo melhor juízo*.

29. Publique-se.

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE, aos 10 (dez) de agosto de 2022.

GONÇALO HENRIQUE DE SOUSA
Secretário Municipal de Saúde



PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 2022027589
PREGÃO PRESENCIAL ARP Nº 043/2022

OBJETO: Contratação de Empresa especializada para fornecimento de medicamentos para a Secretaria Municipal de Saúde.

Assunto: Interposição de Recurso pela empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA contra resultado e julgamento da licitação em epígrafe.

DECISÃO

Em face das informações constantes dos autos e das ponderações apresentadas pela Gerência de Assistência Farmacêutica, cujos termos acato integralmente e adoto como razão de conhecer do recurso e no mérito negar-lhe provimento, para manter o julgamento do Pregão Presencial ARP nº 043/2022 mantendo a desclassificação da empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Para tanto, determino a continuidade do certame para a adjudicação do objeto, atendendo todos os trâmites e praxe legais.

Determino ainda que se dê publicidade nos termos da Lei.

Luziania, 10 (dez) de agosto de 2022.

GONÇALO HENRIQUE DE SOUSA
Secretário Municipal de Saúde