



CIDADE DE SÃO PAULO
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE
DIVISÃO TÉCNICA DE SUPRIMENTOS
SETOR DE ATAS DE REGISTRO DE PREÇOS

Rua Dr. Siqueira Campos, 176 - Liberdade - 01509-020 - São Paulo - SP

Extrato

ATA DE REGISTRO DE PREÇO N°: 308/2025 / SMS.G (100%)
PROCESSO ADMINISTRATIVO N°: 6018.2025/0020595-0
PREGÃO ELETRÔNICO N°: 90265/2025 / SMS.G
ORGÃO GESTOR: SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE
DETENTORA: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
CNPJ: 17.159.229/0001-76
OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS SÓLIDOS DIVERSOS
VIGÊNCIA: 07/04/2025 A 07/04/2026

Item: 3 - NITROFURANTOINA EM CAPSULAS OU DRAGEAS COM 100 MG
R\$: 0,2000 / CP
MARCA: GENÉRICO
FABRICANTE: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
EMBALAGEM/APRESENTAÇÃO: CX C/ 280 CAPS
REGISTRO: 1.0370.0579.003-9
PROCEDÊNCIA: NACIONAL
Código Supri: 1106401005800029

CONSUMO MÉDIO ESTIMADO:

Unidades	Mensal	Anual
	Item - 3	Item - 3
ATENÇÃO BÁSICA	74.500	894.000
Hospital e Maternidade Mario de Moraes Altenfelder Silva	1.000	12.000
REDE HOSPITALAR	650	7.800
HSPM	200	2.400
TOTAL GERAL	76.350 CP	916.200 CP

OBS: Consumo Anual Global Estimado R\$ - 183.240,00

- DEMAIS ESPECIFICAÇÕES CONFORME PUBLICAÇÃO NO DOC/SP DE 11/04/2025.



ATA DE REGISTRO DE PREÇO nº 308/2025-SMS.G
PROCESSO ADMINISTRATIVO nº 6018.2025/0020595-0
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90265/2025/SMS.G

Aos 07 dias do mês de abril do ano dois mil e vinte e cinco, no Gabinete da Secretaria Municipal da Saúde – SMS, situado na Rua Dr. Siqueira de Campos, 176 – 5º andar – Liberdade – São Paulo, Capital, CEP: 01509-020, de um lado, a **PREFEITURA DE SÃO PAULO**, através da **SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE**, pelo Diretor da Divisão de Suprimentos, senhor **APARECIDO DUARTE DE OLIVEIRA**, por força da delegação conferida pela Portaria nº 890/13-SMS.G, de 30 de maio de 2013, doravante designada, simplesmente, **SMS**, e, de outro, a empresa **LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A**, CNPJ **17.159.229/0001-76**, com sede na VP 7D Modulo 11 Quadra 13 - Daia, Anápolis/GO, CEP 75132-140, telefone 62-3310-2037/ 62-981732019, e-mail licitacao1@teuto.com.br, vencedora e adjudicatária do **PREGÃO ELETRÔNICO** suprarreferido, neste ato representada pela sua procuradora, senhora **Caroline Lopes de Freitas**, RG. 4.082.300 SSP/GO, CPF 983.502.931-87, domiciliada no Jardim Progresso, Anápolis/GO, doravante denominada, simplesmente, **DETENTORA**, face homologação do PE 90265/2025/SMS na plataforma de compras COMPRASGOV em 27/03/2025, resolvem firmar o presente instrumento, objetivando registrar o preço do material discriminado na cláusula segunda, em conformidade com os termos do Edital do Pregão e seus Anexos e a proposta da DETENTORA, que integram o presente instrumento para todos os efeitos legais, bem como as seguintes cláusulas s:

CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

- 1.1. Constitui objeto desta Ata o **REGISTRO DE PREÇOS PARA O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS SÓLIDOS DIVERSOS**, descritos e especificados no Anexo I do Edital do **Pregão nº 90265/2025/SMS**, cujos termos são parte integrantes deste instrumento, nas condições a seguir ajustadas:



CLÁUSULA SEGUNDA – DO PREÇO

2.1 O preço registrado nesta Ata refere-se ao seguinte item:

ITEM 03 – NITROFURANTOINA EM CAPSULAS OU DRAGEAS COM 100 MG

PREÇO UNITÁRIO: R\$0,20 /CAP

MARCA: GENÉRICO

FABRICANTE: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A

EMBALAGEM/APRESENTAÇÃO: CX C/ 280 CAPS

REGISTRO NO M.S: 1.0370.0579.003-9

PROCEDÊNCIA:NACIONAL

Código Supri: 1106401005800029

2.2 O preço a ser pago pelo fornecimento realizado será aquele registrado neste instrumento, independentemente da data da entrega do objeto.

2.3 O preço registrado compreenderá todos os custos necessários à execução do objeto desta Ata de Registro de Preço, incluso frete até os locais de entrega.

CLÁUSULA TERCEIRA – DO REAJUSTE DE PREÇO

3.1 Os preços registrados e os contratos deles decorrentes poderão ser reajustados após 1 (um) ano da data base fixada na Ata de Registro de Preços.

3.2 Os preços registrados poderão ser adequados pela Comissão de Revisão de Preços e Pedido de Reequilíbrio Econômico-Financeiro nos termos da Portaria 083/2023/SMS.G, em função da dinâmica do mercado, com elevação ou redução de seu respectivo valor.

CLÁUSULA QUARTA – VALIDADE DO REGISTRO DE PREÇO

4.1. O prazo de vigência da presente Ata de Registro de Preços é de um ano, prorrogável por até igual período, nos termos do art. 99 do Decreto Municipal nº 62.100/2022, mediante o cumprimento satisfatório das obrigações da Detentora, bem como aferição de vantagem técnica/econômica mediante pesquisa mercadológica.

4.1.1. O atendimento do item 4.1, nas hipóteses em que os contratos decorrentes da utilização de Ata de RP onerarem dotação orçamentária referente à transferência de recursos de outro ente federativo, fica condicionada à observação da legislação do respectivo órgão.



CLÁUSULA QUINTA - DAS CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO E DO PRAZO DE ENTREGA

5.1. O consumo médio estimado dos materiais, cujos preços são registrados nesta Ata, está distribuído, pela ordem, entre as seguintes unidades requisitantes:

CONSUMO MÉDIO ESTIMADO

UNIDADES	MENSAL	ANUAL
	ITEM 03	
REDE HOSPITALAR	650	7.800
ATENÇÃO BÁSICA	74.500	894.000
HMEC	1.000	12.000
HSPM	200	2.400
TOTAL GERAL	76.350	916.200

5.2 Os materiais deverão ser entregues pela DETENTORA nos seguintes endereços:

UNIDADE SOLICITANTE		ENDEREÇO	TELS. (11)
REDE HOSPITALAR	AUTARQUIA HOSPITALAR MUNICIPAL	Av. Jaguaré, 818 – Jaguaré/SP CEP.: 05346-000	3572-1752 / 3572-1704 / 3768-4797
ATENÇÃO BÁSICA	ALMOXARIFADO CENTRAL SMS-3	Av. Jaguaré, 818 – Jaguaré/SP CEP.: 05346-000	3572-1752 / 3572-1704 / 3768-4797
COVISA	COVISA	Av. Jaguaré, 818 – Jaguaré/SP CEP.: 05346-000	3572-1752 / 3572-1704 / 3768-4797
HMEC	HMME DR. MÁRIO DE MORAES A. DA SILVA	Av. Dep. Emílio Carlos, 3100 CEP 02720-200	3986-1120 / 3389-1085
HSPM	HOSPITAL DO SERVIDOR PÚBLICO MUNICIPAL	R. Apeninos, 44 - CEP 01533-000 / R. Castro Alves, 60 CEP 01532-900	3397-8074 / 3209-1229 / 3397-7721
SVMA	SECRETARIA DO VERDE E MEIO AMBIENTE	Prq. Anhanguera (CEMACAS) – Av. Fortunata Tadiello Natucci, alt 300 / Estr. de Perus, 268 – Anhanguera	3917.8873 3885-6669

5.3 A presente Ata de Registro de Preços não obriga a Administração a firmar as contratações de que dela poderão avir, facultada a realização de licitação específica para a aquisição pretendida, devidamente justificada, sendo assegurada à DETENTORA a preferência em igualdade de condições.

5.3.1 As unidades requisitantes deverão certificar-se da conveniência de utilizarem a presente ata de registro de preço, realizando prévia pesquisa dos preços correntes no mercado para fornecimento do produto, nas mesmas condições previstas neste instrumento.



- 5.4** O contrato de fornecimento, apenas estará caracterizado após o recebimento pela DETENTORA das ordens de fornecimento, emitidas pelas unidades requisitantes, as quais deverão ter sido precedidas da emissão da competente nota de empenho após a publicação do despacho autorizatório no D.O.C.
- 5.4.1** Quando cabível a lavratura de termo de contrato, a DETENTORA deverá passar recibo na cópia, enviada via e-mail, que necessariamente lhe acompanhará, devolvendo-a também através de e-mail, no prazo de 03 (três) dias úteis, à unidade requisitante para que seja juntada aos autos.
- 5.5** A entrega da nota de empenho e a assinatura do termo contratual (quando este for exigível) ficarão condicionadas à apresentação, pela DETENTORA, dos seguintes documentos, devidamente atualizados:
- 5.5.1** Prova de regularidade para com a Fazenda Federal, mediante a apresentação de Certidão Conjunta de Débitos relativos a Tributos Federais e a Dívida Ativa da União;
- 5.5.2** Certificado de regularidade de situação perante o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço – FGTS;
- 5.5.3** Comprovação da inexistência de registro em nome da empresa junto ao CADIN – Cadastro Informativo Municipal.
- 5.6** Caso necessário, a DETENTORA deve atualizar suas informações no cadastro de credores do município em tempo hábil para emissão da Nota de Empenho.
- 5.7** A requisição de compra e a ARP poderão ser canceladas e o fornecedor penalizado, em caso de demora na atualização da documentação ou na regularização de qualquer situação impeditiva à realização da compra.
- 5.8** A partir da notificação formal, por meio eletrônico, informando a possibilidade de cancelamento da requisição de compra e da ARP, a DETENTORA terá dois dias úteis para regularização da documentação;
- 5.9** A DETENTORA estará obrigada a atender a todas as ordens de fornecimento, expedidas durante a vigência da presente Ata de Registro de Preço, mesmo que a respectiva entrega esteja prevista para data posterior a de seu termo final;
- 5.10** As ordens de fornecimento, juntamente com as notas de empenho, serão enviadas via e-mail, contendo data de expedição, quantidade pretendida, preço unitário e total, local e prazo para entrega, carimbo e assinatura do responsável pela unidade requisitante;



- 5.10.1** Ao receber a ordem de fornecimento e a nota de empenho, via e-mail, a DETENTORA deverá delas passar recibo nas cópias que necessariamente lhe acompanharão, devolvendo-as também através de e-mail, NA MESMA DATA DO RECEBIMENTO, à unidade requisitante para que seja juntada aos autos dos processos de requisição e de liquidação e pagamento.
- 5.11** A DETENTORA é responsável por garantir as condições necessárias para recebimento por meio eletrônico das Ordens de Fornecimento, Notas de Empenho e documentos equivalentes, atualizando seu endereço eletrônico sempre que necessário;
- 5.12** O prazo máximo para entrega do produto será de 10 (dez) dias úteis, contados a partir do dia útil seguinte ao envio da Ordem de Fornecimento por meio eletrônico à DETENTORA;
- 5.12.1** O descumprimento do prazo estipulado no item 5.12 dará ensejo à aplicação das multas contratualmente previstas;
- 5.13** A entrega do objeto na unidade requisitante deverá ser acompanhada de nota fiscal ou nota fiscal fatura, bem como da cópia reprográfica da ordem de fornecimento e da nota de empenho;
- 5.14** As notas fiscais deverão conter os números dos lotes correspondentes a cada entrega, bem como a marca e o nome do fabricante do produto.
- 5.15** As unidades requisitantes não poderão receber produto diferente daquele objeto do registro de preço, sob pena de responsabilidade de quem tiver dado causa ao fato.
- 5.16** Constatadas irregularidades no objeto entregue, a unidade requisitante poderá:
- 5.16.1** Se disser respeito à especificação, rejeitá-lo no todo ou em parte, determinando sua substituição ou rescindindo a contratação, sem prejuízo das penalidades cabíveis;
- 5.16.1.1** Na hipótese de substituição, a DETENTORA deverá fazê-la em conformidade com a indicação da Administração, no prazo máximo de 05 (cinco) dias, contados da notificação por escrito;
- 5.16.2** Se disser respeito à diferença de quantidade ou de partes, determinar sua complementação ou rescindir a contratação, sem prejuízo das penalidades cabíveis;



5.16.2.1 Na hipótese de complementação, a DETENTORA deverá fazê-la em conformidade com a indicação da Administração, no prazo máximo de 05 (cinco) dias, contados da notificação por escrito, mantido o preço inicialmente contratado.

- 5.17** O recebimento do objeto dar-se-á definitivamente, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, contados a partir da entrega da fatura ou de documento equivalente, uma vez verificado o atendimento integral da quantidade e das especificações contratadas, mediante termo de recebimento definitivo ou recibo, firmado pelo servidor responsável.
- 5.18** O recebimento do material pelo órgão requisitante não exclui a responsabilidade civil do fornecedor por vícios de quantidade ou qualidade do produto verificadas posteriormente, garantindo-se ao órgão requisitante as faculdades previstas no art. 18 da Lei nº 8.078/90.
- 5.19** As embalagens deverão ser acondicionadas conforme praxe do fabricante, trazendo impressa a indicação quantitativa, qualitativa, número de lote, data de fabricação e prazo de validade.
- 5.20** Os pedidos de prorrogação de prazo de entrega somente serão analisados pela Administração caso sejam requeridos até a data final prevista para a entrega e desde que estejam instruídos com as devidas justificativas e comprovação.
- 5.20.1** Os pedidos instruídos em condições diversas das previstas anteriormente serão indeferidos de pronto.

CLÁUSULA SEXTA – DA FORMA DE PAGAMENTO

- 6.1** O prazo de pagamento será de 30 (trinta) dias, contados da data final do adimplemento de cada fornecimento.
- 6.2** Em havendo atraso no pagamento, por culpa exclusiva da SMS, os valores devidos serão acrescidos da respectiva compensação financeira, mediante requerimento expresso da DETENTORA, nos termos da Portaria SF nº 05 de 05 de janeiro de 2012.
- 6.2.1** Para fins de cálculo da compensação financeira de que trata o subitem **6.2**, o valor do principal devido será reajustado utilizando-se o índice oficial de remuneração básica da caderneta de poupança e de juros simples no mesmo percentual de juros incidentes sobre a caderneta de poupança para fins de compensação da mora (TR + 0,5% “pro-rata tempore”), observando-se, para tanto, o período correspondente à data prevista para o pagamento e aquela data em que o pagamento efetivamente ocorreu.



- 6.3** Para processar-se o pagamento, a DETENTORA deverá submeter à unidade requisitante a competente nota fiscal, acompanhada, cópia reprográfica da nota de empenho e da respectiva ordem de fornecimento.
- 6.3.1** Nas hipóteses em que a DETENTORA deva proceder a ajustes da documentação necessária ao pagamento, o prazo será interrompido e reiniciará a partir da data em que se der a regularização.
- 6.4** O pagamento será retido se houver pendências no CADIN.
- 6.5** Estando em termos a documentação apresentada, o pagamento devido será depositado na conta corrente que a DETENTORA deverá manter no BANCO DO BRASIL, conforme estabelecido no Decreto nº 51.197, de 22 de janeiro de 2010.
- 6.5.1** Em sendo a unidade requisitante entidade autárquica, a forma de pagamento será a eleita pela administração indireta.

CLÁUSULA SÉTIMA – DAS OUTRAS OBRIGAÇÕES DA DETENTORA

- 7.1** A DETENTORA responsabilizar-se-á por todos os prejuízos que porventura ocasione a SMS ou a terceiros, em razão da execução dos fornecimentos decorrentes da presente Ata.
- 7.2** Por ocasião da entrega na unidade requisitante os produtos devem apresentar validade equivalente a pelo menos **2/3 (dois terços)** do prazo de validade total. Na hipótese de absoluta impossibilidade de cumprimento desta condição, devidamente justificada e previamente avaliada pela instância gestora das Atas de Registro de Preços – Divisão de Suprimentos / SMS-3, a Secretaria poderá, excepcionalmente, admitir a entrega, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a imediata substituição, à vista da inviabilidade de utilização dos materiais no período de validade.
- 7.3** A DETENTORA estará obrigada a atender a todos os pedidos efetuados durante a vigência da presente Ata de Registro de Preço, ainda que o fornecimento decorrente esteja previsto para ocorrer após o término de sua vigência.
- 7.4** A DETENTORA será responsável pela segurança do trabalho de seus empregados, em especial durante o transporte e descarga dos materiais.
- 7.5** A DETENTORA deverá arcar com todos os encargos de sua atividade, sejam eles trabalhistas, sociais, previdenciários, fiscais ou comerciais.
- 7.6** A DETENTORA estará obrigada a comparecer, sempre que solicitada, à sede da Unidade Requisitante, a fim de receber instruções, participar de reuniões



ou para qualquer outra finalidade relacionada ao cumprimento de suas obrigações.

- 7.7** A DETENTORA deverá comunicar a SMS.3/Setor de Atas toda e qualquer alteração nos seus dados cadastrais, para atualização.
- 7.8** DETENTORA deverá observar todas as normas legais vigentes, obrigando-se a manter, durante o prazo de vigência da presente Ata e dos respectivos contratos, todas as condições de habilitação e de participação exigidas no procedimento licitatório que precedeu a celebração deste ajuste.
- 7.9** Reserva-se o direito à Unidade Requisitante de solicitar a qualquer momento amostras para análise, se e somente se, houver queixa técnica ou suspeita de irregularidade, a fim de comprovar a qualidade do produto contratado, subsidiando assim a opção de análise. O fornecedor deverá arcar com os custos da análise, em laboratório da REBLAS (Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde), caso o medicamento ofertado apresente suspeita de irregularidade. Os laudos emitidos serão considerados suficientes para exigir a substituição do produto quando o resultado da análise for desfavorável, ou seja, diferente das especificações prometidas pelo fabricante. Todo produto considerado impróprio ao uso será encaminhado à Vigilância Sanitária para a inutilização nos termos legais.

CLÁUSULA OITAVA – DAS PENALIDADES

- 8.1** São aplicáveis as sanções e procedimentos previstos no Título IV, Capítulo I da Lei Federal nº 14.133/21 e Seção XI do Decreto Municipal nº 62.100/22.
- 8.1.1** As penalidades só deixarão de ser aplicadas nas seguintes hipóteses:
- a)** comprovação, anexada aos autos, da ocorrência de força maior impeditiva do cumprimento da obrigação; e/ou,
 - b)** manifestação da unidade requisitante, informando que o ocorrido derivou de fatos imputáveis exclusivamente à Administração.
- 8.2** Ocorrendo recusa da adjudicatária em retirar/receber a nota de empenho, dentro do prazo estabelecido neste Edital, sem justificativa aceita pela Administração, garantido o direito prévio de citação e da ampla defesa, serão aplicadas:
- a)** Multa no valor de 20% (vinte por cento) do valor do ajuste se firmado fosse;



- b)** Pena de impedimento de licitar e contratar pelo prazo de até 3 (três) anos com a Administração Pública, a critério da Prefeitura;
- 8.2.1** Incidirá nas mesmas penas previstas neste subitem a empresa que estiver impedida de firmar o ajuste pela não apresentação dos documentos necessários para tanto.
- 8.3** À licitante que ensejar o retardamento da execução do certame, inclusive em razão de comportamento inadequado de seus representantes, deixar de entregar ou apresentar documentação falsa exigida neste edital, não manter a proposta/lance, comportar-se de modo inidôneo, fizer declaração falsa ou cometer fraude fiscal, se microempresa ou pequena empresa não regularizar a documentação fiscal no prazo concedido para este fim, garantido o direito prévio de citação e da ampla defesa, serão aplicadas as penalidades referidas nas alíneas “a” e “b” do subitem **8.2** ou declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, a depender da natureza e gravidade da infração cometida e peculiaridades do caso em concreto.
- 8.4** As penalidades poderão ainda ser aplicadas em outras hipóteses, nos termos da Lei, garantido o direito prévio de citação e da ampla defesa, sendo que com relação a multas serão aplicadas como segue:
- 8.4.1** Multa de 20% (vinte por cento) sobre o valor do ajuste, por inexecução total do objeto.
- 8.4.2** Multa de 20% (vinte por cento) sobre o valor da parcela inexecutada, por inexecução parcial do ajuste.
- 8.4.3** Multa de 1,0% (um por cento) sobre o valor do material não entregue por dia de atraso, inclusive nas hipóteses de fixação de prazo para substituição ou complementação, limitada a demora até o máximo de 19 (dezenove) dias do prazo fixado, após restará configurada inexecução do ajuste, parcial ou total a depender se o atraso se deu em parte ou no todo.
- 8.4.4** Multa de 5% (cinco por cento) sobre o valor do material entregue em desacordo com as especificações do edital e do ajuste, sem prejuízo de sua substituição, no prazo estabelecido.
- 8.4.5** Multa de 2% (dois por cento) sobre o valor do ajuste, por descumprimento de qualquer das obrigações decorrentes do ajuste, não previstas nas demais disposições desta cláusula.
- 8.4.6** Multa de 20% (vinte por cento) sobre o valor do contrato, por rescisão do ajuste decorrente de culpa da Contratada.



**CIDADE DE
SÃO PAULO**
SAÚDE

- 8.5** As sanções são independentes e a aplicação de uma não exclui a das outras, quando cabíveis.
- 8.6** Das decisões de aplicação de penalidade, caberá recurso nos termos dos artigos 166 e 167 da Lei Federal nº 14.133/2021, observados os prazos nele fixados, que deverá ser dirigido à SMS-3 - Diretoria de Suprimentos, Rua Dr. Siqueira Campos, 176, 5ª andar, Liberdade, Cep 01509-020 – São Paulo – SP, e protocolizado nos dias úteis, das 08h00 às 17h00.
- 8.6.1** Não serão conhecidos recursos enviados pelo correio, telex, fac-símile, correio eletrônico ou qualquer outro meio de comunicação, se, dentro do prazo previsto em lei, a peça inicial original não tiver sido protocolizada.
- 8.6.2** Caso a Contratante releve justificadamente a aplicação da multa ou de qualquer outra penalidade, essa tolerância não poderá ser considerada como modificadora de qualquer condição contratual, permanecendo em pleno vigor todas as condições deste Edital.
- 8.7** Os procedimentos de aplicação das penalidades de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar e contratar serão conduzidos por comissão, nos termos do artigo 158, “caput” e § 1º, da Lei Federal nº 14.133, de 2021
- 8.8** São aplicáveis à presente licitação e ao ajuste dela decorrente no que cabível for, inclusive, as sanções penais estabelecidas na Lei Federal nº 14.133/2021.

CLÁUSULA NONA – DO CANCELAMENTO DA PRESENTE ATA

- 9.1** A presente Ata de Registro de Preço poderá ser cancelada, de pleno direito, pela SMS, assegurado o contraditório e a ampla defesa, quando a DETENTORA:
- 9.1.1** Descumprir as condições estabelecidas no presente instrumento ou normas legais aplicáveis à espécie;
- 9.1.2** Não firmar os contratos de fornecimentos ou deixar de dar recebimento à nota de empenho e ordem de fornecimento nos prazos previstos;
- 9.1.3** Não aceitar reduzir o preço registrado na hipótese deste tornar-se superior aos praticados no mercado;
- 9.1.4** Por razões de interesse público, devidamente motivadas e justificadas pela Administração;



- 9.1.5** Deixar de possuir qualquer das condições de habilitação e ou de participação exigidas na licitação;
- 9.1.6** Der causa à rescisão administrativa dos ajustes decorrentes da Ata de Registro de Preços.
- 9.2** A comunicação do cancelamento do preço registrado, nas hipóteses previstas nesta cláusula, será feita pessoalmente ou por correspondência com aviso de recebimento.
- 9.3** Esta Ata de Registro de Preço poderá ser rescindida nas hipóteses de rescisão dos contratos em geral, com as consequências legalmente previstas.
- 9.3.1** A Ata de Registro de Preço também poderá ser rescindida na hipótese de caracterização superveniente da prestação de trabalho nas condições aludidas no §1º, do art. 1º da Lei municipal nº 15.944/2013.

CLÁUSULA DÉCIMA – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

- 10.1** Para a execução desta Ata de Registro de Preços, nenhuma das partes poderá oferecer, dar ou se comprometer a dar a quem quer que seja, ou aceitar ou se comprometer a aceitar de quem quer que seja, tanto por conta própria quanto por intermédio de outrem, qualquer pagamento, doação, compensação, vantagens financeiras ou não financeiras ou benefícios de qualquer espécie que constituam prática ilegal ou de corrupção, seja de forma direta ou indireta quanto ao objeto deste contrato, ou de outra forma a ele não relacionada, devendo garantir, ainda, que seus prepostos e colaboradores ajam da mesma forma.
- 10.2** Fica eleito o foro da comarca do Município de São Paulo para dirimir as eventuais controvérsias decorrentes do presente ajuste.

E por estarem de acordo, as partes Contratantes, foi por mim, Ana Lucia Fernandes da Silva, lavrado o presente instrumento, que lido e achado conforme, é assinado em duas vias de igual teor.

APARECIDO DUARTE DE OLIVEIRA:26385015300 Assinado de forma digital por APARECIDO DUARTE DE OLIVEIRA:26385015300

APARECIDO DUARTE DE OLIVEIRA
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE

DETENTORA:



CAROLINE LOPES DE FREITAS:98350293187
Assinado de forma digital por CAROLINE LOPES DE
FREITAS:98350293187
Dados: 2025.04.07 11:57:19 -03'00'

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A

Nome: Caroline Lopes de Freitas

R.G: 4.082.300 SSP/GO

CPF: 983.502931-87

Testemunhas:

ANA LÚCIA

FERNANDES DA SILVA

Assinado de forma digital por ANA
LÚCIA FERNANDES DA SILVA
Dados: 2025.04.08 10:48:51 -03'00'

1) Nome: Ana Lucia Fernandes da Silva

R.G: 19.221.161-4

MARILIA

FERNANDA COSTA

Assinado de forma digital por
MARILIA FERNANDA COSTA
Dados: 2025.04.08 10:49:07 -03'00'

2) Nome: Marilia Fernanda Costa

R.G:26.398.100



CIDADE DE
SÃO PAULO
SAÚDE

ANEXO – I

Termo de Referência

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO

REGISTRO DE PREÇOS PARA O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS SÓLIDOS DIVERSOS

ITEM 03 – NITROFURANTOINA EM CAPSULAS OU DRAGEAS COM 100 MG

Nitrofurantoína em cápsulas ou drágeas com 100 mg, embaladas em blister ou strip, conforme constar no registro do produto. A embalagem deverá trazer externamente os dados de identificação, número de lote, data de fabricação e data de validade..

Código Supri: 1106401005800029

EMBALAGEM

1. Os produtos deverão estar acondicionados em embalagens resistentes, lacradas e que garantam a sua integridade até a utilização; em conformidade com as características aprovadas pela Anvisa.
2. Os itens deverão cumprir com a RDC nº 768/2022 ou suas atualizações, que define as regras para a rotulagem de medicamentos.
3. Em consonância com a forma farmacêutica pretendida, os medicamentos deverão estar acondicionados em embalagens secundárias (caixas de embarque) com as seguintes limitações de unidades: comprimidos, cápsulas e drágeas com no máximo 600 unidades. Granulados e envelopes com no máximo 100 unidades.

CONDIÇÕES GERAIS:

1. Tratando-se o objeto pretendido, de item integrante da PRT SVS/MS 344/1998 - Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, a empresa proponente deverá apresentar a Autorização Especial de Funcionamento (AE), emitida pela pelo órgão competente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa/ MS.
2. A empresa proponente deverá estar em consonância com a Lei nº 5991/1973 ou suas atualizações, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. Deverá apresentar consonância com a Lei nº 6360/1976 ou



- suas atualizações, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Deverá apresentar consonância com o Decreto nº 8077/2013 ou suas atualizações, que regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.
3. A empresa proponente deverá estar em consonância com a RDC nº 430/2020 ou suas atualizações, que define as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.
 4. A proponente deverá comprovar a regularidade do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA, através de cópia autenticada do Registro ou da Isenção, ou de Notificação ou Cadastramento, ou ainda, se for o caso, comprovar que o produto não está sob controle sanitário. Para comprovação também serão aceitos prints de páginas do sítio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, que estarão sujeitos à confirmação pela Comissão Permanente de Licitação.
 5. Em caso de embalagem hospitalar, os medicamentos deverão ser acompanhados de bulas em quantidades suficientes para dispensação aos usuários dos serviços de saúde em cumprimento a Lei Municipal nº 14.413 de 31 de maio de 2007. Para tanto, cada frasco, bisnaga, adesivo, frasco-ampola, blister, strip ou estojo deverá vir acompanhado de bula. Em razão da dispensação por prescrição e não por menor unidade (frasco, bisnaga, adesivo, frasco-ampola, blister, strip ou estojo), para entrega efetiva das bulas de cada compra em embalagem hospitalar, todos os medicamentos deverão acompanhar no ato da entrega de 30% de bulas sobre o quantitativo total de unidades de dispensação.
 - 5.1 Tratando-se de medicamento sujeito a registro junto à Anvisa/MS, este deverá estar em concordância com a RDC nº 753/2022 ou suas atualizações, que versa sobre o registro de medicamentos de uso humano com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, inovadores, genéricos e similares; bem como a RDC nº 47/2009 ou suas atualizações, que define as regras para as bulas de medicamentos.
 - 5.2 Tratando-se de medicamento de baixo risco, sujeito a notificação simplificada, este deverá estar congruente com a RDC nº 576/2021 e IN nº 106/2021 ou suas atualizações.
 6. O medicamento ofertado deverá contar com produção congruente com a RDC nº 658/2022 ou suas atualizações, que define as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
 7. Tratando-se de medicamento classificado como antimicrobianos de uso sob prescrição, isolados ou em associação, este deverá estar em consonância com a RDC nº 471/2021 ou suas atualizações que define os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, listadas em Instrução Normativa



**CIDADE DE
SÃO PAULO**
SAÚDE

- específica e IN nº 244/2023 ou suas atualizações, que define a lista de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação.
8. Tratando-se de medicamento sujeito a controle especial, este deverá estar congruente com a PRT SVS/MS 344/1998 ou suas atualizações - Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial e PRT SVS/MS 06/1999 ou suas atualizações, que aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS n.º 344 de 12 de maio de 1998 que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.
 9. Tratando-se de medicamento específico, este deverá estar consonante com a RDC nº 24/2011 e IN nº 09/2016 ou suas atualizações, que versam sobre o registro de medicamentos específicos e as bulas padronizadas de medicamentos específicos.
 10. O produto deverá ter garantia contra defeitos de fabricação.
 11. Em caso de suspeita de desvio de qualidade ou suspeita de irregularidade o fornecedor deverá arcar com os custos da análise, em laboratórios de controle de qualidade acreditados junto ao Instituto de Pesquisas Tecnológicas (IPT) ou INMETRO ou Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos de Saúde (REBLAS). Os laudos emitidos serão considerados suficientes para exigir a substituição do produto quando o resultado da análise for desfavorável, ou seja, diferente das especificações definidas pelo fabricante
 12. O produto fornecido pelas empresas vencedoras da(s) licitação(ões), devem apresentar em suas embalagens primárias e/ ou secundárias a expressão **PROIBIDA A VENDA AO COMÉRCIO**, conforme o Art.7º da Portaria nº 2814/1998 do Ministério da Saúde e RDC nº 768/2022 ou suas atualizações.
 13. O produto deverá atender à Lei nº 8078/90 (Código de Defesa do Consumidor) e às demais legislações pertinentes.
 14. Em atendimento a RDC nº 625/2022 e suas atualizações, que versa sobre os requisitos mínimos relativos à obrigatoriedade, por parte das empresas detentoras de registros de medicamentos, de comunicação da implementação da ação de recolhimento de medicamentos às autoridades sanitárias competentes e aos consumidores, em hipótese de indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade que representem risco, agravo ou consequência à saúde, bem como por ocasião de cancelamento de registro relacionado à segurança e eficácia; caberá a contratada proceder com a imediata comunicação à contratante.
 15. Por ocasião da entrega, os produtos devem apresentar validade equivalente a pelo menos 2/3 (dois terços) do prazo de validade total, não devendo esta ser inferior a 1 ano. Na hipótese de absoluta impossibilidade de cumprimento desta condição, devidamente justificada e previamente avaliada pela Divisão de Suprimentos SMS; a Secretaria poderá, excepcionalmente, admitir a entrega, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder à imediata substituição, à vista da inviabilidade de utilização dos medicamentos no período de validade.



16. Os medicamentos adquiridos pela Secretaria Municipal da Saúde deverão ser acompanhados de laudos de análise do fabricante para cada lote entregue e sempre que necessário, a unidade requisitante poderá solicitar as especificações técnicas do produto estabelecidas pelo fabricante como padrão de qualidade do medicamento.
17. As notas fiscais deverão conter todos os números de lotes correspondentes às entregas.
18. Será de responsabilidade da Contratada a apresentação da tecnologia proposta às equipes de saúde da Contratante; mediante requisição e anuência emitida pela Comissão de Avaliação de Tecnologia em Saúde (CATS).

NÃO SERÃO ACEITAS PROPOSTAS DE PRODUTO MANIPULADO PARA OS ITENS DESTES PROCESSOS.

LOCAIS DAS ENTREGAS

UNIDADE SOLICITANTE		ENDEREÇO	TELS. (11)
REDE HOSPITALAR	AUTARQUIA HOSPITALAR MUNICIPAL	Av. Jaguaré, 818 – Jaguaré/SP CEP.: 05346-000	3572-1752 / 3572-1704 / 3768-4797
ATENÇÃO BÁSICA	ALMOXARIFADO CENTRAL SMS-3	Av. Jaguaré, 818 – Jaguaré/SP CEP.: 05346-000	3572-1752 / 3572-1704 / 3768-4797
COVISA	COVISA	Av. Jaguaré, 818 – Jaguaré/SP CEP.: 05346-000	3572-1752 / 3572-1704 / 3768-4797
HMEC	HMME DR. MÁRIO DE MORAES A. DA SILVA	Av. Dep. Emílio Carlos, 3100 CEP 02720-200	3986-1120 / 3389-1085
HSPM	HOSPITAL DO SERVIDOR PÚBLICO MUNICIPAL	R. Apeninos, 44 - CEP 01533-000 / R. Castro Alves, 60 CEP 01532-900	3397-8074 / 3209-1229 / 3397-7721
SVMA	SECRETARIA DO VERDE E MEIO AMBIENTE	Prq. Anhanguera (CEMACAS) – Av. Fortunata Tadiello Natucci, alt 300 / Estr. de Perus, 268 – Anhanguera	3917.8873 3885-6669

CONSUMO MÉDIO ESTIMADO

UNIDADES	MENSAL	ANUAL
	ITEM 03	
REDE HOSPITALAR	650	7.800
ATENÇÃO BÁSICA	74.500	894.000
HMEC	1.000	12.000
HSPM	200	2.400
TOTAL GERAL	76.350	916.200



MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal do Brasil
Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional

**CERTIDÃO POSITIVA COM EFEITOS DE NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS
FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO**

Nome: LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A
CNPJ: 17.159.229/0001-76

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que:

1. constam débitos administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) com exigibilidade suspensa nos termos do art. 151 da Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 - Código Tributário Nacional (CTN), ou objeto de decisão judicial que determina sua desconsideração para fins de certificação da regularidade fiscal, ou ainda não vencidos; e
2. constam nos sistemas da Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN) débitos inscritos em Dívida Ativa da União (DAU) com exigibilidade suspensa nos termos do art. 151 do CTN, ou garantidos mediante bens ou direitos, ou com embargos da Fazenda Pública em processos de execução fiscal, ou objeto de decisão judicial que determina sua desconsideração para fins de certificação da regularidade fiscal.

Conforme disposto nos arts. 205 e 206 do CTN, este documento tem os mesmos efeitos da certidão negativa.

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <<http://rfb.gov.br>> ou <<http://www.pgfn.gov.br>>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.

Emitida às 14:19:41 do dia 25/02/2025 <hora e data de Brasília>.

Válida até 24/08/2025.

Código de controle da certidão: **F100.8357.AE49.EAA8**

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

Voltar

Imprimir



Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 17.159.229/0001-76
Razão Social: LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO SA
Endereço: VLA VP 7D S N MÓDULO 11 Q13 / DISTRITO AGROINDUST / ANAPOLIS / GO / 75132-140

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS.

O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

Validade: 23/03/2025 a 21/04/2025

Certificação Número: 2025032300460200250026

Informação obtida em 01/04/2025 10:14:09

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei esta condicionada a verificação de autenticidade no site da Caixa:
www.caixa.gov.br

CADASTRO INFORMATIVO MUNICIPAL - CADIN

Comprovante de Inexistência de Registros

Não foram encontradas pendências inscritas no Cadastro Informativo Municipal – CADIN para Pessoa Jurídica abaixo qualificada na data e hora indicada:

CNPJ Raiz: **17.159.229/0000-00**

Data: **07/04/2025**

Razão Social: **LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A**

Hora: **13:02:01**

Número de Controle: **2025-0407-0241-2506**

Artigo 7º da Lei Municipal nº 14.094, de 06 de dezembro de 2005: "A inexistência de registro no CADIN MUNICIPAL não configura reconhecimento de regularidade de situação, nem elide a apresentação dos documentos exigidos em lei, decreto e demais atos normativos."

Este comprovante é expedido gratuitamente. Sua autenticidade poderá ser confirmada no Portal CADIN da Secretaria Municipal Fazenda do Município de São Paulo, no endereço:
<http://www.prefeitura.sp.gov.br/cadin/> por meio do código: 2025-0407-0241-2506.



GOVERNO DO ESTADO DE GOIÁS
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, AMBIENTAL E SAÚDE DO TRABALHADOR

AV. 136, QD. F44, LT. 22/24, EDIFÍCIO CÉSAR SEBBA, SETOR SUL
GOIÂNIA - GO, CEP: 74093-250

ALVARÁ DE LICENÇA SANITÁRIA Nº 20250355972

RAZÃO SOCIAL: LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A - INDÚSTRIA
CNPJ: 17.159.229/0001-76
ENDEREÇO: VIELA VP 7D QD:13 Nº SN COMPLEMENTO: MODULO 11
BAIRRO: DISTRITO AGROINDUSTRIAL DE ANAPOLIS **CEP:** 75132-140
MUNICÍPIO: ANAPOLIS **UF:** GO

REPRESENTANTE(S) LEGAL(IS): MARCELO LEITE HENRIQUE (***.029.906-**).

A **SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, AMBIENTAL E SAÚDE DO TRABALHADOR - GO** CONCEDE **ALVARÁ DE LICENÇA SANITÁRIA** AO ESTABELECIMENTO EVIDENCIADO NESTE DOCUMENTO, DE ACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE, TENDO EM VISTA SUA REGULARIZAÇÃO FUNCIONAL PARA A(S) ATIVIDADE(S) INDICADA(S) ABAIXO:

FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS PARA USO HUMANO (ARMAZENAR: INSUMO E MEDICAMENTO, INSUMO E MEDICAMENTO SOB CONTROLE ESPECIAL, COMPARTILHAMENTO DE FABRICAÇÃO COM COSMÉTICOS, PRODUTOS DE PERFUMARIA E DE HIGIENE PESSOAL, COMPARTILHAMENTO DE FABRICAÇÃO COM MATERIAIS PARA MEDICINA E ODONTOLOGIA, COMPARTILHAMENTO DE FABRICAÇÃO COM OUTROS PRODUTOS ALIMENTÍCIOS NÃO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE, COMPARTILHAMENTO DE FABRICAÇÃO COM PRODUTOS PARA SAÚDE, DISTRIBUIR: INSUMO E MEDICAMENTO SOB CONTROLE ESPECIAL, MEDICAMENTO, EMBALAR: INSUMO E MEDICAMENTO, INSUMO E MEDICAMENTO SOB CONTROLE ESPECIAL, EXPEDIR: INSUMO E MEDICAMENTO, EXPORTAR: INSUMO E MEDICAMENTO, INSUMO E MEDICAMENTO SOB CONTROLE ESPECIAL, FABRICAR: MEDICAMENTO, MEDICAMENTO SOB CONTROLE ESPECIAL, IMPORTAR: INSUMO E MEDICAMENTO, INSUMO E MEDICAMENTO SOB CONTROLE ESPECIAL, PRODUZIR: MEDICAMENTO, REEMBALAR: INSUMO E MEDICAMENTO SOB CONTROLE ESPECIAL, TRANSPORTAR: INSUMO E MEDICAMENTO, INSUMO E MEDICAMENTO SOB CONTROLE ESPECIAL)
RESPONSÁVEL(IS) TÉCNICO(S): CLAUDIO ANTONIO D ABADIA - 2784, ANDREIA CAVALCANTE DA SILVA - 2659, POLLYANA RAQUEL FONSECA RODRIGUES - 6063.

GOIANIA, 17 de março de 2025.

Código de Controle: **387bc4a7-bcc9-42db-89d3-8286420220c8**

1. ESTE ALVARÁ TEM VALIDADE POR 12 MESES A PARTIR DA DATA DE SUA LIBERAÇÃO, EM 17/03/2025, REFERENTE AO ALVARÁ Nº 20250355972.
2. ESTE ALVARÁ SANITÁRIO É VÁLIDO ATÉ A DATA DE 17/03/2026.
3. A TAXA DE ALVARÁ SANITÁRIO FOI PAGA ATRAVÉS DO DARE Nº 253859 de 07/02/2025.
4. ESTE ALVARÁ DEVERÁ SER AFIXADO EM LOCAL VISÍVEL DO ESTABELECIMENTO.
5. EM RAZÃO DO INTERESSE PÚBLICO, ESTE ALVARÁ PODERÁ, A QUALQUER TEMPO, SER REVOGADO/CANCELADO.
6. A AUTENTICIDADE DO ALVARÁ SANITÁRIO DEVERÁ SER CONSTATADA NO ENDEREÇO <https://extranet.saude.go.gov.br/sinavisa-publico/>.



ORANGE HEALTH / PHYTONUTRE / PROMEL / SER BEM
SIDNEY OLIVEIRA / VIDEIRA 7 / VILA ERVAS / VITAMED
V7 / SCHRAIBER / NUTRACOM / VITA BLUE
NATUREMAXX / GREEN NUTRI / OH2 NUTRITION / INFINITY
NUTRITION
SAUDE & SABOR / SEVERAL / NATUBRAS / FLORA NATU-
RIS
KFG / CONLIFE / C & S CONCEPT / SOROCAPS
ECOFITUS / JP PEREIRA / NUTRASCIENCE / INTEGRALNA-
TUS
NUTRENDS / KRESS / SAEDRA / MACROPHYTOS
LIFECAPS / DOCTOR BERGER / LUCIOMED / MARIOL
NUTRITICARE / PROZIS FOOD / VITALLNUTRI / ISOVITAL
VAI COM TUDO / REVIMED / SAUDE & VIDA / PROZIS
LABS
TAK / HERBAMED / PHYTOMARE / NATUMED
NATUCLIN / BRIFARM / BELFARMA / BIOLIFE
MCG LABORATORIOS
4045 Registro de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional
e/ou de Saúde - NACIONAL
Em desacordo com a Legislação vigente
OLEO DE PEIXE EM CAPSULAS SABOR CEREJA SOROCA-
BA/SP
25351.744014/2015-99 000000000
METALICA 24 Meses
PLASTICA 24 Meses
CELULOSICA 24 Meses
VIDRO 24 Meses
ALIMENTOS/ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL
E OU DE SAUDE
AMUR / CATARINENSE / CINTRAFLORA / DOVALLE
FITOPLANT / HERBANUTRI / INTEGRALMEDICA / JP PEREIRA
KRESS / LIFECAPS / LUCIOMED / MARIOL
NASCI / NUTRITICARE / ORANGE HEALTH / PHYTONUTRE
PROMEL / SAEDRA / SER BEM / SIDNEY OLIVEIRA
TAK / VIDEIRA 7 / VILA ERVAS / VITALLNUTRI
VITAMED / V7 / HERBAMED / PHYTOMARE
PROZIS LABS / PROZIS FOOD / SCHRAIBER / NATUMED
NUTRACOM / NATUCLIN / VITA BLUE / NATUREMAXX
BRIFARM / GREEN NUTRI / DOCTOR BERGER / OH2 NUTRI-
TRITION
NUTRASCIENCE / INTEGRALNATUS / INFINITY NUTRITION /
SAUDE & SABOR
SEVERAL / NATUBRAS / FLORA NATURIS / KFG
MACROPHYTOS / BELFARMA / BIOLIFE / MCG LABORATO-
RIOS
CONLIFE / ECOFITUS / ISOVITAL / VAI COM TUDO
REVIMED / SAUDE & VIDA / C & S CONCEPT / NUTRENDS
SOROCAPS
4045 Registro de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional
e/ou de Saúde - NACIONAL

GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.957, DE 21 DE JULHO DE 2016

A Gerente-Geral de Toxicologia substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 920, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exige a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

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

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

ANEXO

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - GGTOX
DEFERIMENTOS
PROCESSO
EMPRESA
CNPJ
MARCA COMERCIAL
CÓDIGO DE ASSUNTO
CLASSIFICAÇÃO
25351.302590/2006-57
CONSAGRO AGROQUÍMICA LTDA.
07.273.677/0001-42
STREAK TÉCNICO
5049 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE
FABRICANTE EM PRODUTO TÉCNICO, EXPEDIENTE
1969920/16-4
CLASSE III - MEDIANAMENTE TÓXICO
25000.036224/96-60
DOW AGROSCIENCES INDUSTRIAL LTDA.
47.180.625/0001-46
GALLANT R
5001 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA RECLASSIFICA-
ÇÃO TOXICOLÓGICA, EXPEDIENTE 1140010/14-2
CLASSE I - EXTREMAMENTE TÓXICO
25351.004952/00-07

DOW AGROSCIENCES INDUSTRIAL LTDA.
47.180.625/0001-46
PULSOR 240 SC
5008 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE
FORMULAÇÃO, EXPEDIENTE 0940922/15-0
CLASSE II - ALTAMENTE TÓXICO
25000.009513/93-61
SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA.
60.744.463/0001-90
SPECTRO
5008 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE
FORMULAÇÃO, EXPEDIENTE 0691471/15-3
CLASSE III - MEDIANAMENTE TÓXICO

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.958, DE 21 DE JULHO DE 2016

A Gerente-Geral de Toxicologia substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 920, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Reprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exige a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

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

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

ANEXO

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - GGTOX
INDEFERIMENTOS
PROCESSO
EMPRESA
CNPJ
MARCA COMERCIAL
CÓDIGO DE ASSUNTO
25001.001353/87
BASF S.A.
48.539.407/0001-18
TRIONA
5008 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE
FORMULAÇÃO, EXPEDIENTE 0926734/14-4

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.959, DE 21 DE JULHO DE 2016

A Gerente-Geral de Toxicologia substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 920, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Aprovar, no âmbito da Anvisa, a avaliação de resíduos dos produtos agrotóxicos, componentes e afins, conforme relação anexa.

Art. 2º A publicação do extrato desta avaliação de resíduos não exige a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

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

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

ANEXO

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - GGTOX
DEFERIMENTOS
PROCESSO
EMPRESA
CNPJ
MARCA COMERCIAL
CÓDIGO DE ASSUNTO, EXPEDIENTE
25351.534321/2008-10
AGROVANT COMÉRCIO DE PRODUTOS AGRÍCOLAS LTDA.
05.830.454/0001-03
FORTUNA 800 WP
5000 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA INCLUSÃO DE
CULTURAS, EXPEDIENTE 1761650/16-6

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.960, DE 21 DE JULHO DE 2016

A Gerente-Geral de Toxicologia substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 920, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise, em cumprimento a decisão judicial proferida nos autos da ação ordinária nº 9923-11.2016.4.01.3400 que determinou que a Anvisa procedesse a avaliação toxicológica do produto FIRMEZA.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exige a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

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

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

ANEXO

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - GGTOX
DEFERIMENTOS
PROCESSO
EMPRESA
CNPJ
MARCA COMERCIAL
CÓDIGO DE ASSUNTO
CLASSIFICAÇÃO
25351.738877/2011-16
IHARABRAS S.A. INDÚSTRIA QUÍMICAS
61.142.550/0001-30
FIRMEZA
5002 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM INGREDIENTE
ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS
CLASSE I - EXTREMAMENTE TÓXICO

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS
E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.966, DE 21 DE JULHO DE 2016

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

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

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

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
Achê Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992
COLECALCIFEROL
SANY D 25351.546447/2015-66 11/2020
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE
1326770/16-1
(10228 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA -
1249718/16-5 - 25351.310692/2013-12)
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE
1106722/15-5
(1886 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO
COMERCIAL - 0482648/14-5 - 25351.310692/2013-12)
1.0573.0481.011-7 24 Meses
7000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 4
SANY D 7000
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE
1326770/16-1
(10228 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA -
1249718/16-5 - 25351.310692/2013-12)
1.0573.0481.005-2 24 Meses
5000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 8
SANY D 5000
1.0573.0481.006-0 24 Meses
5000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 30
SANY D 5000
1.0573.0481.007-9 24 Meses
7000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 8
SANY D 7000
1.0573.0481.008-7 24 Meses
7000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 30
SANY D 7000
ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA. 33150764000112
TELMISARTANA + HIDROCLOROTIAZIDA 25351.649523/2015-
48 07/2021
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0927505/15-3
1.0492.0236.001-4 24 Meses
80 MG + 25 MG COM CT BL AL AL X 15
1.0492.0236.002-2 24 Meses
80 MG + 25 MG COM CT BL AL AL X 30
1.0492.0236.003-0 24 Meses
80 MG + 25 MG COM CT BL AL AL X 60
1.0492.0236.004-9 24 Meses
80 MG + 25 MG COM CT BL AL AL X 90
1.0492.0236.005-7 24 Meses



1.0583.0800.018-5 24 Meses 40 MG + 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 15 1.0583.0800.019-3 24 Meses 40 MG + 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 1.0583.0800.020-7 24 Meses 40 MG + 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 40 1.0583.0800.021-5 24 Meses 40 MG + 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 60 1.0583.0800.022-3 24 Meses 40 MG + 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 100 (EMB FRAC) 1.0583.0800.023-1 24 Meses 40 MG + 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 200 (EMB HOSP) 1.0583.0800.024-1 24 Meses 40 MG + 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP) clortalidona 25351.300586/2015-45 07/2021 10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0431343/15-7 (155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 199284/02-8 - 25351.213161/2002-82) 1.0583.0801.001-6 24 Meses 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 1.0583.0801.002-4 24 Meses 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) 1.0583.0801.003-2 24 Meses 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) 1.0583.0801.004-0 24 Meses 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 1.0583.0801.005-9 36 Meses 50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 1.0583.0801.006-7 36 Meses 50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) 1.0583.0801.007-5 24 Meses 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90 (EMB FRAC) 1.0583.0801.008-3 24 Meses 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90 (EMB FRAC) 1.0583.0801.009-1 36 Meses 50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 (EMB FRAC) 1.0583.0801.010-5 36 Meses 50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90 (EMB FRAC) 1.0583.0801.011-3 24 Meses 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 75 (EMB HOSP) 1.0583.0801.012-1 24 Meses 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 75 (EMB HOSP) 1.0583.0801.013-1 36 Meses 50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 75 (EMB HOSP) atenolol 25351.324293/2015-53 07/2021 10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0465067/15-1 (155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 062227/00-3 - 25351.014731/00-66) 1.0583.0802.001-1 24 Meses 100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 28 1.0583.0802.002-1 24 Meses 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 28 1.0583.0802.003-8 24 Meses 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 1.0583.0802.004-6 24 Meses 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60 1.0583.0802.005-4 24 Meses 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 300 (EMB HOSP) 1.0583.0802.006-2 24 Meses 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 1.0583.0802.007-0 24 Meses 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60 1.0583.0802.008-9 24 Meses 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 300 (EMB HOSP) 1.0583.0802.009-7 24 Meses 100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 1.0583.0802.010-0 24 Meses 100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60 1.0583.0802.011-9 24 Meses 100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 300 (EMB HOSP) 1.0583.0802.012-7 24 Meses 25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 1.0583.0802.013-5 24 Meses 25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 1.0583.0802.014-3 24 Meses 50 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 300 (EMB HOSP) 1.0583.0802.015-1 24 Meses 50 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 28 1.0583.0802.016-1 24 Meses 50 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 1.0583.0802.017-8 24 Meses 50 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 1.0583.0802.018-6 24 Meses 50 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 300 (EMB HOSP) 1.0583.0802.019-4 24 Meses 100 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 28 1.0583.0802.020-8 24 Meses 100 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 1.0583.0802.021-6 24 Meses 100 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 1.0583.0802.022-4 24 Meses 100 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 300 (EMB HOSP) 1.0583.0802.023-2 24 Meses 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 90 (EMB FRAC) 1.0583.0802.024-0 24 Meses	50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 90 (EMB FRAC) 1.0583.0802.025-9 24 Meses 100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 90 (EMB FRAC) NITRATO DE MICONAZOL 25351.382350/2006-28 01/2022 143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2030416/16-1 1.0583.0536.001-6 24 Meses 20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G 1.0583.0536.002-4 24 Meses 20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G 1.0583.0536.003-2 24 Meses 20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 28 G 1.0583.0536.004-0 24 Meses 20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G Instituto Terapêutico Delta Ltda. 33173097000274 CARBONATO DE CÁLCIO + COLECALCIFEROL OSSOTRAT - D 25351.011215/01-51 09/2016 10167 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE PRODUÇÃO 0435911/15-9 10199 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO MODERADA DE EXCIPIENTE 0434829/15-4 10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0435912/15-7 1.0440.0121.001-4 24 Meses 600 MG + 200 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 60 LABORATORIO FARMACÉUTICO DA MARINHA 00394502007157 CITRATO DE SILDENAFILA 25351.068508/2014-78 07/2021 10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0093572/14-7 (155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0334948/14-9 - 25351.243430/2014-85) 1.2625.0101.001-5 24 Meses 20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15 1.2625.0101.002-3 24 Meses 20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 1.2625.0101.003-1 24 Meses 20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 1.2625.0101.004-1 24 Meses 20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90 1.2625.0101.005-8 24 Meses 20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB FRAC) 1.2625.0101.006-6 24 Meses 20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450 (EMB HOSP) 1.2625.0101.007-4 24 Meses 20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176 VALERATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE GENTAMICINA + TOLNAFTATO + CLIOQUINOL TETRADERM 25000.004375/96-95 09/2017 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0179618/12-6 1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0765831/15-1 1.0370.0231.001-1 24 Meses 0,50 MG/G + 1 MG/G + 10 MG/G + 10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA CETOCORT 25000.011928/97-83 11/2017 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0322790/12-1 1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0464248/12-1 1.0370.0246.001-1 24 Meses 20 MG + 0,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G 1.0370.0246.002-1 24 Meses 20 MG + 0,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G FLUCONAZOL 25351.036455/01-03 03/2022 143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1989987/16-6 1.0370.0354.001-9 24 Meses 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 1 1.0370.0354.002-7 24 Meses 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 2 1.0370.0354.003-5 24 Meses 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB FRAC) 1.0370.0354.004-3 24 Meses 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP) 1.0370.0354.005-1 24 Meses 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP) NITROFURANTOÍNA NITROFURANTOÍNA 25351.801570/2010-36 03/2022 143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2045837/16-1 1.0370.0579.001-2 24 Meses 100MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28 1.0370.0579.002-0 24 Meses 100MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 140 (EMB HOSP) 1.0370.0579.003-9 24 Meses 100MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB HOSP) LABORATORIOS PFIZER LTDA 4607086003699 CLORPROPAMIDA DIABINESE 25992.015828/58 12/2019 10250 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 1990371/16-5	1.0216.0010.008-1 24 Meses 250 MG COM CT BL AL PLAS INC X 14 1.0216.0010.009-8 24 Meses 250 MG COM CT BL AL PLAS INC X 28 1.0216.0010.010-1 24 Meses 250 MG COM CT BL AL PLAS INC X 7 LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 05044984000126 OXALATO DE ESCITALOPRAM ESTALOX 25351.078622/2016-60 07/2021 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1786301/16-5 (155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 296359/09-1 - 25351.706688/2009-11) 1.6773.0423.001-6 24 Meses 10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7 1.6773.0423.002-4 24 Meses 10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15 1.6773.0423.003-2 24 Meses 10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 1.6773.0423.004-0 24 Meses 10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 1.6773.0423.005-9 24 Meses 10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 1.6773.0423.006-7 24 Meses 10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB HOSP) 1.6773.0423.007-5 24 Meses 10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP) 1.6773.0423.008-3 24 Meses 20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7 1.6773.0423.009-1 24 Meses 20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15 1.6773.0423.010-5 24 Meses 20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 1.6773.0423.011-3 24 Meses 20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 1.6773.0423.012-1 24 Meses 20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 1.6773.0423.013-1 24 Meses 20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB HOSP) 1.6773.0423.014-8 24 Meses 20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP) 1.6773.0423.015-6 24 Meses 15 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7 1.6773.0423.016-4 24 Meses 15 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15 1.6773.0423.017-2 24 Meses 15 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 1.6773.0423.018-0 24 Meses 15 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 1.6773.0423.019-9 24 Meses 15 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB HOSP) 1.6773.0423.020-2 24 Meses 15 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP) VALSARTANA + HIDROCLOROTIAZIDA VALSACOR HCT 25351.145300/2011-42 01/2022 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2042342/16-0 1.6773.0360.001-4 24 Meses 80 MG + 12,5 COM REV CL BL AL AL X 15 1.6773.0360.002-2 24 Meses 80 MG + 12,5 COM REV CL BL AL AL X 30 1.6773.0360.003-0 24 Meses 80 MG + 12,5 COM REV CL BL AL AL X 60 EMB HOSP 1.6773.0360.004-9 24 Meses 80 MG + 12,5 COM REV CL BL AL AL X 90 EMB HOSP 1.6773.0360.005-7 24 Meses 320 MG + 25 MG COM REV CT BL AL AL X 15 1.6773.0360.006-5 24 Meses 320 MG + 25 MG COM REV CT BL AL AL X 30 1.6773.0360.007-3 24 Meses 320 MG + 25 MG COM REV CT BL AL AL X 60 EMB HOSP 1.6773.0360.008-1 24 Meses 320 MG + 25 MG COM REV CT BL AL AL X 90 EMB HOSP 1.6773.0360.009-1 24 Meses 160 MG + 25 MG COM REV CT BL AL AL X 15 1.6773.0360.010-3 24 Meses 160 MG + 25 MG COM REV CT BL AL AL X 30 1.6773.0360.011-1 24 Meses 160 MG + 25 MG COM REV CT BL AL AL X 60 EMB HOSP 1.6773.0360.012-1 24 Meses 160 MG + 25 MG COM REV CT BL AL AL X 90 EMB HOSP 1.6773.0360.013-8 24 Meses 160 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 15 1.6773.0360.014-6 24 Meses 160 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30 1.6773.0360.015-4 24 Meses 160 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 60 EMB HOSP 1.6773.0360.016-2 24 Meses 160 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 90 EMB HOSP valsartana + hidroclorotiazida 25351.168207/2011-10 01/2022 143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2042322/16-5 1.6773.0361.001-1 24 Meses 80 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 15 1.6773.0361.002-8 24 Meses 80 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30 1.6773.0361.003-6 24 Meses 80 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 60 EMB HOSP 1.6773.0361.004-4 24 Meses
--	---	--



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 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.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

§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.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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 n° 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 n° 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 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 n° 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 200, de 26 de dezembro de 2017;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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