



ESTADO DO RIO DE JANEIRO
PREFEITURA DE CASIMIRO DE ABREU
Secretaria Municipal de Governo
Comissão Permanente de Licitação

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 04/2024 (90004/2024) - FMS

RECURSO - ITEM 181

ITEM 181: NIMODIPINO DOSAGEM: 30 MG.

RECORRENTE: CLORELLA FARMACIA DE MANIPULACAO E PRODUTOS NATURAIS LIMITADA, CNPJ nº 04.767.168/0001-88.

DAS RAZÕES DO RECURSO

Recurso apresentado em face da decisão desta Administração que desclassificou a empresa recorrente declarando como vencedora do item 181 - Nimodipino 30mg, a empresa A L Comércio e Serviços LTDA, CNPJ 10.980.954/0001-61, pelas razões de fato e de direito apresentados em documento constante do Anexo I.

DAS CONTRARRAZÕES DO RECURSO

Não foram apresentadas contrarrazões ao recurso.

DA DECISÃO

Após análise das razões apresentados pelo recorrente, procedemos o encaminhamento para julgamento e emissão de decisão final da Autoridade Competente tendo em vista a necessidade da análise do setor competente sobre a descontinuidade do medicamento; ressaltando ainda, que mesmo com as alegações da concorrente, o item 181 teve mais duas propostas cadastradas para a participação no certame, e até o encerramento do mesmo, a segunda colocada não solicitou desclassificação por existir inviabilidade na entrega ou descontinuação de fabricação, tendo todas as participantes, a responsabilidade sobre seus atos, quanto a aceitação das condições para a participação do certame.

Em sede de decisão, a autoridade competente decidiu pelo acolhimento da manifestação desta Agente de Contratação/Pregoeira, “considerando que não há fundamento para sua procedência”.

Por todo exposto, resolve-se, preliminarmente, **CONHECER** do recurso interposto pela empresa CLORELLA FARMACIA DE MANIPULACAO E PRODUTOS NATURAIS LIMITADA no Item 181 do certame, para, no mérito, **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, confirmando, assim, a aceitação das propostas apresentadas pela licitante A L COMERCIO E SERVICOS LTDA, bem como a sua habilitação, ratificando-a como vencedora do Item 181 do Pregão Eletrônico nº 04/2024 (90004/2024) - FMS.

Casimiro de Abreu, 31 de outubro de 2024.

Débora da Silva Aguiar
Agente de Contratação



CLORELLA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO E PRODUTOS NATURAIS LTDA ME
CNPJ: 04.767.168/0001-88

RECURSO DE JULGAMENTO DE PROPOSTA

ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DO FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE CASIMIRO DE ABREU

REF.: PREGÃO ELETRONICO No 04/2024 (90004/2024)
PROCESSO ADMINISTRATIVO N.º 2171/2024

CLORELLA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO E PRODUTOS NATURAIS LTDA ME, situada à Av. ALM. JÚLIO DE SÁ BIERRENBACH Nº 65, BLOCO 5 LJ 101 - BARRA OLÍMPICA, Rio de Janeiro, RJ, CEP 22.775-028, representada neste ato por seu representante legal, Marcelo Felske Ribeiro, farmacêutico, CRF/RJ 9377, vem através deste efetuar recurso, TEMPESTIVAMENTE, em face da decisão desta administração, conforme segue:

RECURSO ADMINISTRATIVO

Em face da decisão desta Administração que **desclassificou** a empresa **RECORRENTE** declarando como **vencedora** do item 181 - Nimodipino 30mg, a empresa A L Comércio e Serviços LTDA, CNPJ 10.980.954/0001-6, pelas razões de fato e de direito que passa a expor.

1- DA ILEGALIDADE/INCONSTITUCIONALIDADE DA DESCLASSIFICAÇÃO

Conforme se verifica, a desclassificação da empresa recorrente foi fundamentada pelo item 8.9 do Termo de Referência que veda a participação de medicamentos manipulados. Contudo, a referida vedação é ilegal, ferindo inclusive, previsão constitucional.

A proibição de participação de licitação fere o disposto no art. 37 da Constituição Federal, indo de encontro aos princípios constitucionais da eficiência, moralidade e legalidade no âmbito da Administração Pública.

Contraria, ainda, as disposições da Lei de Licitações, que veda aos agentes públicos a inserção de cláusula ou condições que restrinjam o caráter competitivo do certame. A questão, aliás, é objeto de regramento pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.

O artigo 1º da Resolução nº 3/2011 da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, estabelece que as distribuidoras, as empresas produtoras de medicamentos, os

representantes, os postos de medicamentos, as unidades volantes, as farmácias e drogarias deverão aplicar o Coeficiente de Adequação de Preço – CAP ao preço dos produtos definidos no art. 2º desta Resolução, sempre que realizarem vendas destinadas a entes da administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios

A Lei 5991/73 por sua vez, define em seu art. 4º, inciso X, o que é "Farmácia", senão vejamos:

"X Farmácia - estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica"

Desta forma, resta claro que a referida Lei não distingue "Farmácia" de "Farmácia de Manipulação", podendo manipular ou não medicamentos.

Já a RDC 67/07, ao prever nos itens 5.10.1 e 5.10.3.1 a possibilidade de venda para à Administração Pública, corrobora com a resolução CMED acima mencionada, senão vejamos:

"5.10.1 - Ser contratada, conforme legislação em vigor, para o atendimento de preparações magistrais e oficinais, requeridas por estabelecimentos hospitalares e congêneres";

"Item 5.10.3.1 - Quando se tratar de atendimento não individualizado no lugar do nome do paciente deverá constar do rótulo o nome e endereço da instituição requerente."

Por fim, aduz que o artigo 196 da Constituição Federal prevê que:

"Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação."

2- DA ILEGALIDADE/IMPOSSIBILIDADE DA PROPOSTA/CLASSIFICAÇÃO DA EMPRESA A L COMÉRCIOS E SERVIÇOS LTDA, CNPJ 10.980.954/0001-61 PELO CANCELAMENTO DO REGISTRO DO MEDICAMENTO OFERTADO

Print da tela do certame com a oferta do medicamento da Vitamedic

Minha proposta	Todas as propostas	Histórico de recursos															
04.767.168/0001-88 ME/EPP Desclassificada	CLORELLA FARMACIA DE MA... RJ	Valor ofertado (unitário) R\$ 0,5000 Valor negociado (unitário) -															
10.980.954/0001-61 ME/EPP Aceita e habilitada	A L COMERCIO E SERVICOS LT... RJ	Valor ofertado (unitário) R\$ 0,5200 Valor negociado (unitário) -															
<p>Chat</p> <p>Proposta</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Valor proposta (unitário total)</th> <th>Valor ofertado (unitário total)</th> <th>Valor negociado (unitário total)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>R\$ 0,9000 R\$ 43.200,0000</td> <td>R\$ 0,5200 R\$ 24.960,0000</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Quantidade ofertada 48000</td> <td>Marca/Fabricante VITAMEDIC</td> <td>Modelo/Versao VITAMEDIC</td> </tr> <tr> <td>Participação desempate ME/EPP Não se aplica</td> <td>Participação disputa final Não se aplica</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3">Critério de desempate utilizado no aceite da proposta Não se aplica</td> </tr> </tbody> </table> <p>Anexos</p>			Valor proposta (unitário total)	Valor ofertado (unitário total)	Valor negociado (unitário total)	R\$ 0,9000 R\$ 43.200,0000	R\$ 0,5200 R\$ 24.960,0000	-	Quantidade ofertada 48000	Marca/Fabricante VITAMEDIC	Modelo/Versao VITAMEDIC	Participação desempate ME/EPP Não se aplica	Participação disputa final Não se aplica		Critério de desempate utilizado no aceite da proposta Não se aplica		
Valor proposta (unitário total)	Valor ofertado (unitário total)	Valor negociado (unitário total)															
R\$ 0,9000 R\$ 43.200,0000	R\$ 0,5200 R\$ 24.960,0000	-															
Quantidade ofertada 48000	Marca/Fabricante VITAMEDIC	Modelo/Versao VITAMEDIC															
Participação desempate ME/EPP Não se aplica	Participação disputa final Não se aplica																
Critério de desempate utilizado no aceite da proposta Não se aplica																	

Print da tela da ANVISA a qual a empresa Vitamedic pede descontinuidade do referido medicamento em 31/08/2024 através do expediente 462775/22-5, conforme disponível no sítio eletrônico

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/documentos/tecnicos/expediente/4627753225/>

Dados do Expediente			
Expediente 4627753/22-5	Data do Expediente 30/08/2022	Nº do Protocolo 20220000004423078	Processo 25000.018421/9921
Empresa VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA		CNPJ 30.222.814/0001-31	
Assunto 10530 - SIMILAR - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação		Situação atual Anuído	
Encontra-se na GIMED - GERÊNCIA DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS Desde: 05/09/2022		Dados da Publicação (RE - Data Resolução - DOU - Data Publicação) Não Publicado	
			Histórico da Situação
			Voltar

Conforme já informado anteriormente por meio do e-mail licitacao@casimirodeabreu.rj.gov.br datado de 26/09/2024, sem qualquer resposta, o RECORRENTE informou à esta administração a respeito da descontinuidade do medicamento Nimodipino 30mg, inclusive a fabricante, Vitamedic, oficializou por e-mail o CANCELAMENTO DO REGISTRO JUNTO À ANVISA, conforme segue abaixo, servindo o mesmo como anexo deste recurso.

Tal fato pode ser confirmado através do Diário Oficial da União datado de 14/03/2024, conforme segue abaixo, servindo o mesmo como anexo deste recurso.

Com essa simples diligência chega-se à conclusão de que o referido medicamento só pode ser fornecido por farmácias com manipulação.

Desta forma, na medida em que o medicamento da fabricante Vitamedic não pode ser comercializado, a participação da empresa A L Comércio e Serviços LTDA, CNPJ 10.980.954/0001-61, que por sua vez foi classificada, beira o crime de Perturbação de Processo Licitatório, previsto no art. 337, I do Código Penal.

"Art. 337, I - Impedir, PERTURBAR OU FRAUDAR a realização de qualquer ato de processo licitatório."

3- DOS PEDIDOS

Diante de todo o exposto, a empresa RECORRENTE requer ao Ilmo Sr. Pregoeiro:

- 1- Excluir a participação da empresa A L Comércio e Serviços LTDA, CNPJ 10.980.954/0001-61, e como consequência lógica, todos os atos por ela praticados, como proposta e os seus lances;
- 2- Admitir a classificação da RECORRENTE;
- 3- Considerar o último lance ofertado pela RECORRENTE após a última proposta/lance do 3º colocado;
- 4- Cópia integral dos autos.

Rio de Janeiro, 04 de Outubro de 2024

Marcelo Felske Ribeiro
Farmacêutico CRF/RJ 9377



Documento assinado digitalmente

MARCELO FELSKE RIBEIRO

Data: 04/10/2024 18:38:06-0300

Verifique em <https://validar.iti.gov.br>



Marcelo Felske <marcelofsk9@gmail.com>

RE: SAC Vitamedic

1 mensagem

Diullyanne Kelly Rodrigues Santos <diullyanne.santos@vitamedic.ind.br> 4 de outubro de 2024 às 07:53
Para: cadastramento <castramento@vitamedic.ind.br>, Marketing <marketing@vitamedic.ind.br>, "marcelofsk9@gmail.com" <marcelofsk9@gmail.com>, sacvitamedic <sacvitamedic@vitamedic.ind.br>

Prezado Marcelo, bom dia!

A Vitamedic informa que o registro do produto Miocardil (nimodipino 30 mg) encontra-se cancelado de acordo com a RE N° 907, de 7 de março de 2024.

A empresa tem trabalhado com afinco para retornar o fornecimento contínuo do Miocardil e informará aos clientes e mercado sobre a disponibilidade do produto tão logo que se normalize a disponibilidade do mesmo.

Segue número do protocolo de atendimento SAC: **I0465/24**

Agradecemos pelo seu contato e nos colocamos à disposição ♥

**Diullyanne Santos**

Analista de SAC &
Farmacovigilância Júnior
diullyanne.santos@vitamedic.ind.br

62 3902 6119 / 0800 620 2929



ACESSE NOSSO SITE



De: Marketing <marketing@vitamedic.ind.br>
Enviado: sexta-feira, 4 de outubro de 2024 00:26
Para: cadastramento <castramento@vitamedic.ind.br>
Assunto: SAC Vitamedic

De: Marcelo Ribeiro
Assunto: SAC

Motivo:



Informação

Nome:
Marcelo Ribeiro

CPF/CNPJ:
05296239784

E-mail:
marcelofsk9@gmail.com

Endereço:
[Av. Alm. Julio de Sá Bierrenbach 65](#) - Barra Olímpica
Rio de Janeiro - Rio de Janeiro - CEP 22775028

Telefone:
21973421090

Fax:

Outros contatos:

Quem sou:
Consumidor

Razão Social:

Endereço da empresa:

Medicamento:
Miocardil

Lote:

Corpo da mensagem:

Prezados,

Tendo em vista a dificuldade de encontrar o medicamento Miocardil (Nimodipino 30mg), encontrei a informação no site da Anvisa que o mesmo foi descontinuado em 30/08/2022 através do expediente 4627753/22-5, portanto há 2 anos e 1 mês aproximadamente.

Diante disso gostaria de saber o número do último lote produzido, sua respectiva validade ou o possível e eventual lote com validade que possa estar em circulação.

Atte,
Marcelo

--

Este e-mail foi enviado de um formulário de contato em Vitamedic



RESOLUÇÃO-RE Nº 905, DE 7 DE MARÇO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE MEDICAMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

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

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

NÉLIO CÉZAR DE AQUINO

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)

Besins Healthcare Brasil Comercial e Distribuidora de Medicamentos
Ltda11082598000393
PROGESTERONA
PROLUTEX 25351.037037/2024-10 09/2033
11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0194966/24-1
1.8759.0014.001-1 24 Meses
25 MG SOL INJ SC CX FA VD TRANS
1.8759.0014.002-8 24 Meses
25 MG SOL INJ SC CX 7 FA VD TRANS
1.8759.0014.003-6 24 Meses
25 MG SOL INJ SC CX 14 FA VD TRANS

RESOLUÇÃO-RE Nº 906, DE 7 DE MARÇO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE MEDICAMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos ou de apresentações, conforme anexo.

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

NÉLIO CÉZAR DE AQUINO

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)

UCB BIOPHARMA LTDA. 64711500000114
PROGESTERONA
PROLUTEX 25351.724777/2020-66 09/2033
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0114966/24-9
1.2361.0094.001-2 24 Meses
25 MG SOL INJ SC CX FA VD TRANS
1.2361.0094.002-0 24 Meses
25 MG SOL INJ SC CX 7 FA VD TRANS
1.2361.0094.003-9 24 Meses
25 MG SOL INJ SC CX 14 FA VD TRANS

RESOLUÇÃO-RE Nº 907, DE 7 DE MARÇO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE MEDICAMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos e insumos farmacêuticos, ou de apresentações, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor a partir da data de sua publicação.

NÉLIO CÉZAR DE AQUINO

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)

VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 30222814000131
NIMODIPINO
MIOCARDIL 25000.018421/99-21 12/2025
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 0242518/24-1
1.0392.0104.002-7 24 Meses
30 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 30
1.0392.0104.003-5 24 Meses
30 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 500 (EMB HOSP)

RESOLUÇÃO-RE Nº 908, DE 7 DE MARÇO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE MEDICAMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos similares, genéricos e novos, sob os números de expediente constantes no anexo desta Resolução, nos termos dos art. 17-A § 3º e 4º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pelo art. 2º da Lei 13.411, e Art. 4º da Lei 13.411, de 28 de dezembro de 2016; e arts. 4º, 7º e 16 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas detentoras dos registros, ao disposto no art. 7º e seus incisos, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 3º A aprovação condicional das petições secundárias objeto desta resolução é restrita ao assunto protocolado, não resultando em manifestação diversa da peticionada, e considera estritamente a condição já registrada, não aprovando nenhuma alteração da condição registrada que possa estar informada nos documentos que instruem a petição secundária.

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

NÉLIO CÉZAR DE AQUINO

ANEXO

NOME DA EMPRESA
NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO
EXPEDIENTE PETIÇÃO 2ª ASSUNTO DA PETIÇÃO 2ª
EXPEDIENTE PETIÇÃO CLONE ASSUNTO PETIÇÃO CLONE
(ASSUNTO PETIÇÃO MATRIZ - EXPEDIENTE MATRIZ - PROCESSO MATRIZ)

ADIMUM S.A.
ELIGARD 25351.031704/2004-15
0949904/23-1 RDC 73/2016 - NOVO - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente

MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA
olmesartana medoxomila + hidrocortiazida 25351.065534/2022-46
0274288/22-8 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Inclusão de novo fabricante do IFA - 8436230/21-8 - 25351.118760/2014-14)

GERÊNCIA-GERAL DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PROD DE TERAPIAS AVAN**RESOLUÇÃO-RE Nº 923, DE 7 DE MARÇO DE 2024**

O GERENTE-GERAL DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 109, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos biológicos, sob os números de expediente constantes no anexo desta Resolução, nos termos dos art. 17-A § 3º e 4º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pelos arts. 2º e 4º da Lei 13.411, de 28 de dezembro de 2016; e arts. 4º, 7º e 16 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas detentoras dos registros, ao disposto no art. 7º e seus incisos, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 3º A aprovação condicional das petições secundárias objeto desta Resolução é restrita ao assunto protocolado, não resultando em manifestação diversa da peticionada, e considera estritamente a condição já registrada, não aprovando nenhuma alteração da condição registrada que possa estar informada nos documentos que instruem a petição secundária.

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

FABRÍCIO CARNEIRO DE OLIVEIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NÚMERO DO PROCESSO NOME DO MEDICAMENTO
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO ASSUNTO DA PETIÇÃO

CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
2599100609481 HAEMATE P
0713788235 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 73. Alteração nas condições de armazenamento do produto biológico terminado (fechado ou após aberto) ou do produto biológico reconstituído ou diluído - Moderada

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
25351725027201211 VACINA POLIOMIELITE 1, 2 E 3 (INATIVADA)
0714052235 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação da substância ativa - Moderada

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
25351943506201601 Bexsero
0714054231 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 32. Alteração no prazo de validade da substância ativa ou de um intermediário armazenado - Moderada
0714056238 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 33. Alteração no protocolo de estabilidade pós-registro da substância ativa - Moderada
0714058234 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 33. Alteração no protocolo de estabilidade pós-registro da substância ativa - Moderada
0714060236 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 33. Alteração no protocolo de estabilidade pós-registro da substância ativa - Moderada

LABORATÓRIOS FERRING LTDA
253510173640124 MENOPUR
0715448238 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. Alteração do processo de fabricação do produto terminado - Moderada

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
25351110434202109 ZIEXTENZO
0714064239 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação do produto terminado - Moderada

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.
25351411880201913 PENTAXIM
0687836239 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação da substância ativa - Moderada

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.
25351412010201953 ADACEL
0687816234 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. Alteração do processo de fabricação do produto terminado - Moderada

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.
25351189509201951 FABRAZYME
0726240230 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. Alteração do processo de fabricação do produto terminado - Moderada

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.
25351627527201945 Typhim Vi
4893324224 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação do produto terminado - Moderada
4893326221 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 66. Modificação na embalagem primária (por exemplo, novo revestimento, tampa, tipo de vidro) - Moderada

