



# Município de Pato Bragado

Estado do Paraná

**TERMO ADITIVO N.º 001 DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS N.º 041/2019**  
**Pregão Presencial para fins de Registro de Preços n.º 063/2019**  
**Processo LC n.º 108 – Homologado em 30/05/2019**

Termo Aditivo a Ata Registro de Preço 041/2019, celebrada em 30 de maio de 2019, entre o **MUNICÍPIO DE PATO BRAGADO**, aqui representado pelo Prefeito Municipal senhor Leomar Rohden, e a empresa **INOVAMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA**, ambos já qualificados no contrato original, e com base na solicitação da empresa mediante o protocolo 2020/02/000255, e considerando parecer jurídico em anexo, passa a vigorar com as alterações seguintes:

**CLÁUSULA PRIMEIRA:** Com base na disposição contida na Legislação vigente, e considerando o aumento devidamente comprovado, o valor do item 228, será reequilibrado financeiramente para maior, passando de ora em diante ser o que está fixado na tabela abaixo:

ITEM	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	VALOR ANTERIOR	VALOR REEQUILIBRADO
228	Polimixina B, 6.000 UI, neomicina 3,5 mg dexametasona 1mg/m, SUSPENSÃO OFTÁLMICA 5 ml - Código CATMAT BR0321234	524,00	958,78

**CLÁUSULA SEGUNDA:** As demais cláusulas e condições do contrato original, que não conflitarem com este, permanecerão inalteradas.

E assim, por estarem justos e acertados, assinam o presente Termo, em duas vias de igual teor e forma.

Pato Bragado - PR, em 08 de Maio de 2020.

**MUNICÍPIO DE PATO BRAGADO - CONTRATANTE**  
**LEOMAR ROHDÉN**

**INOVAMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA – CONTRATADO**  
**SEDINEI ROBERTO STIEVENS**

Sedinei R. Stievens  
Sócio-Gerente  
RG 1085426834  
PF 004 421 050-70



# Município de Pato Bragado

Estado do Paraná

## CAPA DE PROCESSO

No.Processo : 2020/02/000255  
Data Protoc.: 04/02/20  
Requerente : JOHN JEFERSON WEBER NODARI  
CPF.....: 056.669.419-09  
Assunto.....: JURIDICO  
Subassunto : OUTROS ASSUNTOS  
Logradouro : Rua Florianópolis  
Complem. .... :  
Fone.....: 45 3282-1396  
Cep .....: 85948000

Sumula: A SECRETARIA DE SAÚDE VEM POR MEIO DESTA, INFORMAR QUE A EMPRESA INOVAMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ENVIU SOLICITAÇÃO DE TROCA MARCA DO ITEM N° 228, DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS N°041/2019, CONFORME ANEXO.

Data Aprovação: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

DATA	DESTINO
04/02/20	Juridico

*Fabio G. Armoldi*  
Assinatura Requerente

2020/02/000255      Data:04/02/2020  
17-PROCOLO      Hora:16:07:13  
Assunto.....:016-JURIDICO  
Subassunto.:001-OUTROS ASSUNTOS  
Requerente.:JOHN JEFERSON WEBER NODAR  
CPF/CNPJ...:05666941909

SUMULA:  
A SECRETARIA DE SAÚDE VEM POR MEIO DE  
STE, INFORMAR QUE A EMPRESA INOVAMED  
COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ENVIU



# Município de Pato Bragado

Estado do Paraná

Pato Bragado, 04 de fevereiro de 2020.

De: Secretaria Municipal de Saúde  
Para: Setor jurídico

A empresa INOVAMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA enviou solicitação de troca marca do item N° 228 – Polimixina B,6.000 UI, neomicina 3,5 mg dexametasona 1mg/m, SUSPENSÃO OFTÁLMICA 5 ml - Código CATMAT BR0321234 da Ata de Registro de Preços n° 041/2019 - Pregão Presencial para fins de Registro de Preços n° 063/2019.

Segundo a INOVAMED a empresa fabricante da marca ofertada no momento do certame, Geolab Industria Farmacêutica S/A, não está fornecendo o produto por razões evidenciadas em documento anexo a solicitação da INOVAMED.

A farmacêutica responsável desta secretaria realizou a análise dos medicamentos da marca licitada, Geolab, e da marca ora ofertada, União Química, concluindo que são equivalentes quanto ao princípio ativo, concentração e apresentação e, portanto, o medicamento da marca União Química também atende as exigências do edital.

No entanto a INOVAMED informou que o preço pago por unidade do produto da marca ora ofertada, União Química, de R\$ 9,50 é muito superior ao valor pago pela Ata de registro de preços n° 041/2019 de R\$ 5,24 solicitando juntamente com a troca de marcas também o reequilíbrio do preço.

Também foi realizada uma pesquisa de preços por meio do BPS – Banco de Preços em Saúde - que evidenciou que o preço pago pela ata de registro de preços, R\$ 5,24, por frasco, não é compatível com o preço pago em municípios paranaenses pela marca União Química.

Desta forma, solicitamos análise do setor jurídico da solicitação enviada pela empresa INOVAMED considerando os dispositivos legais para realizar ou não a troca de marcas com reequilíbrio de preço solicitada de forma que não haja prejuízos ao município.



# Município de Pato Bragado

Estado do Paraná

Sem mais para o momento e certos de vossa compreensão,

*John Jeferson Weber Nodari*  
CPF: 056.669.419-09  
Secretário Munic. de Saúde

---

John J. W. Nodari  
Secretário Municipal de Saúde  
Pato Bragado

*Ana Larissa Maria*  
CPF: 089.520.679-08  
COLB ADMINISTRATIVO

---

Ana Larissa Maria  
Fiscal de Contratos  
Pato Bragado



# Prefeitura do Município de Pato Bragado

Estado do Paraná

Ofício nº11/2020

Pato Bragado, 04 de Fevereiro de 2020.

**Ao Fiscal de Contratos.**

**Ana Larissa Maria**

**Pato Bragado-PR**

Em resposta a solicitação do fiscal de contrato do Município de Pato Bragado-PR referente ao pedido de substituição de marca aberto pela Empresa INOVAMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA, junto a Prefeitura Municipal de Pato Bragado, solicitando a substituição marca do seguinte item nº 228, DEXAMETASONA+NEOMICINA+POLIMIXINA B 1/3,5MG+6000 UI SOL OFTÁLMICA 5ML FR da marca GEOLAB para União Quimica., da Ata de Registro de preços 41/2019. Após analisar os documentos Registro dos Medicamentos no Ministério da Saúde – emitida pela Agencia Nacional de Vigilância Sanitária anexados ao processo, conclui-se que em relação ao principio ativo, concentração e apresentação o produtos é equivalente.

Sem mais para o momento, atentamente,

Valéria Maria Weiler.

*Valéria*  
Valéria Maria Weiler  
CPF: 093.557.299-60  
CRF-PR:33576  
Farmacêutica

*Troca e req.  
Geolab → União*



Ministerio da Saúde  
 Secretaria Executiva  
 Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento  
 Coordenação Geral de Economia da Saúde  
**BPS - Banco de Preços em Saúde**

Terça-feira 04 Fevereiro 2020 10:42

GERAL

Usuário: Angélica Moraes

**ITENS**

Código BR: 0321234

UF: PR

Descrição CATMAT: POLIMIXINA B, COMPOSIÇÃO:ASSOCIADA COM NEOMICINA E DEXAMETASONA, CONCENTRAÇÃO:6.000 UI + 3,5 MG + 1 MG/ML, FORMA FARMACÉUTICA:SUSPENSÃO OFTÁLMICA

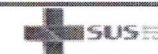
**PERÍODO**

Data da Compra: 04/08/2018 à 04/02/2020

**BPS**

DADOS DO ITEM				DADOS DA COMPRA				DADOS DO FABRICANTE/FORNECEDOR		DADOS DA INSTITUIÇÃO			VALORES				
CÓDIGO BR	DESCRIÇÃO CATMAT	UNIDADE DE FORNECIMENTO	GENÉRICO	DATA COMPRA	MODALIDADE DA COMPRA	DATA INSERÇÃO	TIPO COMPRA	FABRICANTE	FORNECEDOR	NOME DA INSTITUIÇÃO	MUNICÍPIO	UF	QTD ITENS COMPRADOS	PREÇO UNITÁRIO	CMED - PREÇO REGULADO	COMPETÊNCIA CMED	MÉDIA PONDERADA
BR0321234	POLIMIXINA B, COMPOSIÇÃO:ASSOCIADA COM NEOMICINA E DEXAMETASONA, CONCENTRAÇÃO:6.000 UI + 3,5 MG + 1 MG/ML, FORMA FARMACÉUTICA:SUSPENSÃO OFTÁLMICA	FRASCO 5,00 ML	Não	18/04/2019	Pregão	19/12/2019	A	LABORATORIO FARMACEUTICO ELOFAR LIMITADA	PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA	FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE DE GRANDES RIOS	GRANDES RIOS	PR	50	3,8900	0,0000	N/A	7,5711
BR0321234	POLIMIXINA B, COMPOSIÇÃO:ASSOCIADA COM NEOMICINA E DEXAMETASONA, CONCENTRAÇÃO:6.000 UI + 3,5 MG + 1 MG/ML, FORMA FARMACÉUTICA:SUSPENSÃO OFTÁLMICA	FRASCO 5,00 ML	Sim	09/08/2019	Pregão	26/11/2019	A	GEOLAB INDUSTRIA FARMACÉUTICA LTDA	PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA	FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE DE CAFEARA	CAFEARA	PR	50	5,5000	8,2500	02/2020	7,5711
BR0321234	POLIMIXINA B, COMPOSIÇÃO:ASSOCIADA COM NEOMICINA E DEXAMETASONA, CONCENTRAÇÃO:6.000 UI + 3,5 MG + 1 MG/ML, FORMA FARMACÉUTICA:SUSPENSÃO OFTÁLMICA	FRASCO 5,00 ML	Não	24/10/2018	Pregão	26/02/2019	A	UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL SA	REALMED DISTRIBUIDORA LTDA - EPP	MUNICIPIO DE OURO VERDE DO OESTE	OURO VERDE DO OESTE	PR	200	12,7000	0,0000	N/A	7,5711

Fale Conosco: (61) 3315-3990 bps@saude.gov.br  
 (61) 3315-3991 www.saude.gov/banco



Ministério da Saúde



À

**PREFEITURA MUNICIPAL DE PATO BRAGADO – PR**

**PREGÃO PRESENCIAL N° 63/2019**

### **REQUERIMENTO DE REVISÃO DE PREÇO E TROCA DE MARCA OU LIBERAÇÃO DE COMPROMISSO**

A Licitante **INOVAMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.**, pessoa jurídica, inscrita no CNPJ sob o n° 12.889.035/0001-02, sediada da Rua Rubens Derks, N° 105, Loteamento Rubens Derks, Bairro Industrial, Erechim/RS, por intermédio de seu representante legal, Sr. Sedinei Stievens, brasileiro, solteiro, empresário, inscrito no CPF sob o n° 004.421.050-70, vem, mui respeitosamente, por meio deste, apresentar **PEDIDO DE TROCA DE MARCA, conjuntamente com o REEQUILÍBRIO DE PREÇO DO ITEM N° 228 – Dexametasona+Neomicina+Polimixina B 1/3,5 Mg/MI+6000 UISol Of 5 MI Fr**, pelos motivos que passa a expor:

#### **I. DOS FATOS E FUNDAMENTOS**

Em 23/05/2019 a Licitante participou do Pregão Presencial n° 63/2019, o qual se consagrou vencedora do item referido. Todavia, a Licitante está impossibilitada de atender o item pelo Laboratório cotado, conforme fatos a seguir expostos.

De acordo com o comunicado prestado pelo Laboratório responsável (Geolab), o mesmo está enfrentando problemas na produção do medicamento, em razão da falta de abastecimento satisfatório de matéria-prima necessária à fabricação do produto. Nesse passo, o Laboratório Geolab informou que não há no momento previsão de retomar o faturamento do fármaco. Deve-se observar que o Laboratório está sofrendo esse imbróglio desde o mês de



agosto do corrente ano, e até a presente data não há previsão de retomarem a expedição do item.

Contudo, a fim de evitar o desabastecimento do estoque do mui digno órgão, bem como de evitar maiores imbróglis a ambas às partes, a Licitante buscou alternativas para conseguir efetuar a entrega do medicamento. Nesse sentido, com o intuito de **comprovar a majoração de preço do medicamento, a empresa solicitou ao Laboratório União Química um orçamento, tal como se dispunham de estoque do fármaco.**

Há de se atentar ao fato de que a Licitante somente possui cadastro com o Laboratório Geolab. Porém, diligenciou com o Laboratório União Química, o qual sabe-se que possui a mesma qualidade ilibada ao inicialmente ofertado, de acordo com documento anexos.

Assim, o Laboratório referido, informou que possuem estoque, conforme e-mail anexo. Contudo, o valor do item, atualmente, é de R\$ 9,50 (nove reais e cinquenta centavos). Veja-se que, na hipótese de a empresa ter de fornecer o quantitativo pendente pelo custo atual do medicamento, o prejuízo seria desmedido. Diante dos fatos, se depreende da planilha a seguir o custo atual do referido fármaco no Laboratório União Química:





<b>ITEM – Dexametasona+Neomicina+Polimixina B 1/3,5 Mg/MH-6000 UISol</b>					
<b>Of 5 MI Fr</b>					
<u>COD.</u>	<u>DESCRIÇÃO</u>	<u>UND.</u>	<u>QTD.</u>	<u>UNITÁRIO</u>	<u>TOTAL</u>
1	CUSTO INICIAL DO ITEM	FRS	80	R\$ 4,1536	R\$ 332,29
2	CUSTO ATUAL DO ITEM			R\$ 9,50	R\$ 760,00
3	VALOR INICIAL OFERTADO			R\$ 5,24	R\$ 419,20
4	% ICMS DE COMPRA DO ITEM			12,00%	-
5	% ICMS DE VENDA DO ITEM			18,00%	-
6	DESPESAS DE EXPEDIÇÃO + LOGÍSTICA			1,00%	-
7	% MARGEM DE LUCRO			26,156%	-
8	VALOR REAJUSTADO (2x7)			<b>R\$ 11,9848</b>	<b>R\$ 958,78</b>

Visualiza-se, pela tabela de custo, que resta um quantitativo do fármaco, especificamente 80 unidades. Pelo valor anteriormente cotado, tal montante importaria R\$ 419,20 (quatrocentos e dezenove reais e vinte centavos). Já pelo valor reequilibrado, a pendência somaria hoje cerca de R\$ 958,78 (novecentos e cinquenta e oito reais e setenta e oito centavos). Ou seja, uma diferença de R\$ 539,58 (quinhentos e trinta e nove reais e cinquenta e oito centavos).

Averigua-se que a Licitante depende do recebimento de suas receitas para que possa honrar com as suas obrigações, e os referidos aumentos prejudicam e muito o andamento das atividades, tendo em vista que a empresa possui inúmeros compromissos com funcionários, fornecedores, representantes, etc.

Logo, se o mui digno órgão impor o fornecimento do medicamento pelo valor anteriormente acordado, a empresa terá de desembolsar quantum superior ao que previa, tendo em vista o aumento de preços repassado pelo mercado, **desequilibrando todo o sistema financeiro da Licitante.**



Repisa-se: a Licitante fica adstrita ao custo repassado pelo Laboratório, tendo em vista as alterações das leis de mercado, sendo que o aumento de valor referido no caso em tela não se trata de mera liberalidade.

Veja-se que o direito ao reequilíbrio econômico-financeiro dos contratos administrativos encontra amparo na **Lei nº 8.666/93**. O dispositivo permite a revisão nos casos de ocorrência de fato imprevisível ou previsível, com consequências incalculáveis, posterior à celebração do contrato, que altere substancialmente a sua equação econômico-financeira e para o qual a parte prejudicada não tenha dado causa, fato o qual se assemelha ao presente caso.

Ademais, observado aumento de preço, por si só, ressalta a necessidade de revisão dos contratos administrativos, em razão da incidência da **Teoria da Imprevisão**. Essa consiste no reconhecimento de que eventos novos, imprevistos e imprevisíveis pelas partes e a elas não imputáveis, afetem diretamente a economia ou a execução do contrato, autorizando, portanto, sua revisão, para ajustá-lo às circunstâncias supervenientes, conforme ao caso. Esse instituto é caracterizado pela ocorrência de diversos fatores, especialmente, o caso por força maior.

**A força maior surge quando, por uma ação imprevisível e inevitável realizada por um ser humano, acaba impossibilitando a execução normal do contrato firmado. No presente caso, é evidente a incidência desse instituto, haja vista que a Licitante depende diretamente dos Laboratórios fornecedores, os quais por livre e espontânea vontade alteram os custos dos fármacos sem qualquer carência ou notificação prévia aos compradores.**

Nesse sentido, a Revista Licitações e Contratos – Orientações e Jurisprudência do TCU dispõe que:

**Equilíbrio econômico-financeiro, assegurado pela Constituição Federal, consiste na manutenção das condições de pagamento estabelecidas inicialmente no contrato, de maneira que se mantenha estável a relação entre as obrigações do contratado e a justa retribuição da**



**Administração pelo fornecimento de bem, execução de obra ou prestação de serviço.** Nas hipóteses expressamente previstas em lei, é possível à Administração, mediante acordo com o contratado, restabelecer o equilíbrio ou reequilíbrio econômico-financeiro do contrato. (Revista Licitações e Contratos – Orientações e Jurisprudência do TCU, 4ª Ed. Tribunal de Contas da União, p. 811)

Dessa forma, extrai-se que o reequilíbrio deverá ser concedido da data da ocorrência do fato gerador; **o valor do bem a ser reequilibrado não poderá ser superior aos valores de mercados de cada item, bem como deve ocorrer a configuração da repercussão financeira no contrato/ajuste.**

De igual forma, **o pedido de desclassificação, alternativo ao reequilíbrio, encontra amparo no artigo 43 da Lei 8.666/93, que trata da possibilidade de desclassificação de produto por motivo justo, pois a nossa intenção jamais foi prejudicar o mui digno órgão.**

Diante os fatos relatados e documentos comprobatórios já apresentados, verifica-se a presente hipótese de realinhamento de preço. A Licitante reitera que a empresa, em momento algum, busca gerar imbróglios ou onerosidades ao mui digno Órgão Licitado, e visa sempre trabalhar para a melhor prestatividade dos serviços aos órgãos e à população.

Há que se atentar, ainda, para o “Princípio da Razoabilidade”, norteador da administração pública e perfeitamente aplicável ao caso em voga, já que “resulta a necessidade de existir congruência lógica entre as situações fáticas e as decisões administrativas” (FIGUEIREDO, Lucia Valle. *Curso de Direito Administrativo*, p. 47)., Lucia Valle. *Curso de Direito Administrativo*, p. 47).

Dessa forma, afigura-se presente a hipótese de majoração, dando azo à necessidade do reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro ou a desclassificação/cancelamento, prelecionando nesta esteira pela doutrina e jurisprudência. Vejamos a lição do Tribunal de Contas da União (Acórdão TCU n° 414/2013, Plenário, rel. Walton Alencar Rodrigues) em decisão plenária:



“A manutenção do equilíbrio econômico-financeiro é direito do contratado que decorre de circunstâncias que imprimem um dos traços característicos dos contratos administrativos: a mutabilidade.

Tais circunstâncias derivam-se dos riscos ou áleas que envolvem os contratos em geral, não apenas os riscos inerentes a todo tipo de contrato, resultado, por exemplo, de flutuações do mercado, previsíveis, portanto, e assim considerados como áleas ordinárias; mas há que tais circunstâncias se insiram no conceito de álea extraordinária, da qual surgem as modalidades encontradas na doutrina: (i) alteração unilateral; (ii) fato do príncipe; e (iii) fato da Administração. De todo modo, sejam ordinárias ou extraordinárias, previsíveis ou imprevisíveis, está-se a versar, obviamente, sobre áleas que direta ou indiretamente repercutem sobre contratos juridicamente válidos, celebrados com observância das formalidades legais.”

Sobre o tema, colaciona-se o recente julgado:

APELAÇÃO CÍVEL. DIREITO ADMINISTRATIVO. SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS. REEQUILÍBRIO ECONÔMICO-FINANCEIRO. PREÇO DO PRODUTO MAJORADO EM TERMO ADITIVO PELO ÓRGÃO GERENCIADOR APLICÁVEL AO ÓRGÃO PARTICIPANTE. SENTENÇA MANTIDA. PENALIDADE POR OPOSIÇÃO DE EMBARGOS PROTETÓRIOS MANTIDA. 1. **A garantia do equilíbrio econômico-financeiro é uma das vigas mestras do Direito Contratual administrativo e encontra supedâneo na constituição da República, quando se refere à manutenção das condições efetivas da proposta no art. 37, inciso XXI. Assim, aos contratos originados de Registro de Preços por Pregão, ou de quaisquer outras modalidades licitatórias é facultado o reequilíbrio econômico-financeiro, desde que presentes as hipóteses previstas expressamente no artigo 65, inciso II, "d", da Lei federal nº 8.666/93.** 2. O ordenamento jurídico admite a alteração por simples apostilamento, consoante dispõe o § 8º do art. 65 da Lei 8.666/93, de modo que a alteração do preço por aditamento do contrato satisfaz o objetivo da recomposição do preço para restabelecer as condições efetivas dos valores propostos pela empresa, como preceitua o artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, estando acertada a promoção pelo aditamento com efeito retroativo, uma vez que o desfecho da análise do pedido da contratada ocorreu meses depois de sua solicitação. 3. A tese



sustentada pelo apelante nos embargos opostos contra a sentença, com a finalidade de rediscutir a distribuição dos honorários de sucumbência, não busca sanar omissão, contradição ou obscuridade, nem mesmo erro material, tratando-se, portanto, de recurso protelatório. Assim, também não merece reforma a decisão que o condenou na multa prevista no § 2º do art. 1026 do CPC, pois, não havendo elementos no apelo que refutem aquele entendimento, a penalidade deve ser mantida. 4. Recurso improvido. (Acórdão n.1123154, 00003156320178070001, Relator: LEILA ARLANCH 7ª Turma Cível, Data de Julgamento: 13/09/2018, Publicado no DJE: 18/09/2018. Pág.: Sem Página Cadastrada.)

Ainda, preleciona o Decreto Federal N° 7.892/2013, em seu artigo 17:

Os preços registrados poderão ser revistos em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo dos serviços ou bens registrados, cabendo ao órgão gerenciador promover as negociações junto aos fornecedores, observadas as disposições contidas na alínea “d” do inciso II do caput do art. 65 da Lei n° 8.666, de 1993.

Assim, estando caracterizado o fato superveniente, trata-se a presente hipótese de força maior, motivo pelo qual a Licitante **solicita, respeitosamente, a análise do pedido de reequilíbrio de preços ou a desclassificação/cancelamento do item N° 228 – Dexametasona+Neomicina+Polimixina B 1/3,5 Mg/MI+6000 UISol Of 5 MI Fr, no intuito de evitar maiores problemas às partes envolvidas.**

## II. DOS REQUERIMENTOS

Expostos os fatos, que demonstram de forma clara e evidente a ocorrência de fato superveniente que justifica o reequilíbrio de preços do item em questão, a Licitante requer o recebimento, julgamento e deferimento do presente pedido, a fim de **PEDIDO DE TROCA DE MARCA, conjuntamente com o REEQUILÍBRIO DE PREÇO DO ITEM N° 228 – Dexametasona+Neomicina+Polimixina B 1/3,5 Mg/MI+6000 UISol Of 5 MI Fr.**

Reitera-se a estima e elevada consideração para com o mui digno órgão, bem como o compromisso da Licitante com a seriedade e transparência.

**INOVAMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.**

Rua Rubens Derks, N° 105 – Bairro Industrial

Erechim, RS, CEP 99706-300

CNPJ 12.889.035/0001-02

Inscrição Estadual 039/0157570

Fone: (54) 3522-4273

juridico@inovamed-rs.com.br



Nestes termos, pede deferimento.

Erechim/RS, 03 de janeiro de 2020.

**Sedinei Roberto Stievens**

**(Sócio-Administrador)**

À

**INOVAMED COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA**

**CNPJ: 12.889.035/0001-02**

**REF: MAXIVIEW SUSP OFT 1FRX5 ML**

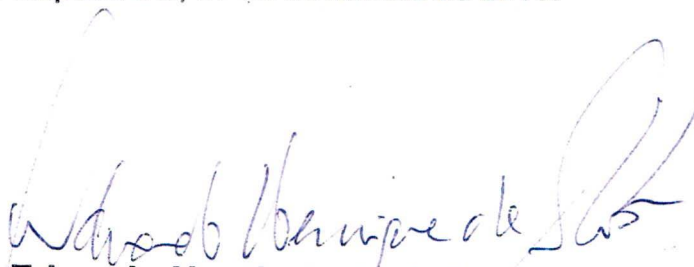
À **GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A** pessoa jurídica de direito privado, com sede na Via Primária 1B, Qd. 8-B, Mód. 1-8, DAIA, Anápolis - GO, CEP 75.132-085, CNPJ (MF) nº 03.485.572/0001-04, vem através desta, prestar esclarecimentos acerca do fornecimento do produto acima epigrafado.

Informamos que referente a vossa pendência do medicamento supracitado, mencionamos que momentaneamente nos encontramos sem previsão para o atendimento.

Certos da vossa compreensão, ressaltamos nossa elevada estima e distinta consideração.

Anápolis/GO, 07 de novembro de 2019.

Atenciosamente,



**Eduardo Henrique de S. Costa**  
Gerente Nacional de Vendas

À

INOVAMED COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA

CNPJ: 12.889.035/0001-02

REF: MAXIVIEW SUSP OFT 1FRX5 ML

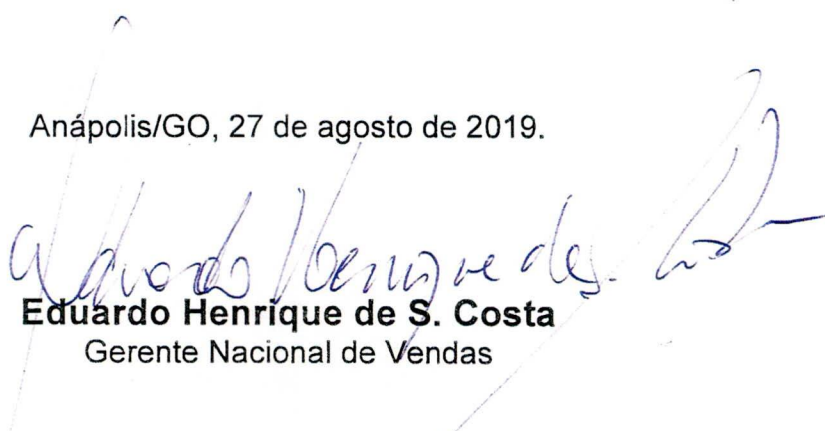
À **GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A** pessoa jurídica de direito privado, com sede na Via Primária 1B, Qd. 8-B, Mód. 1-8, DAIA, Anápolis - GO, CEP 75.132-085, CNPJ (MF) nº 03.485.572/0001-04, vem através desta, prestar esclarecimentos acerca do fornecimento do produto acima epigrafado.

Informamos que referente a vossa pendência do medicamento supracitado, mencionamos que momentaneamente nos encontramos sem previsão para o atendimento.

Certos da vossa compreensão, ressaltamos nossa elevada estima e distinta consideração.

Anápolis/GO, 27 de agosto de 2019.

Atenciosamente,



**Eduardo Henrique de S. Costa**

Gerente Nacional de Vendas



Assunto: **Fwd: Re: Cotação**  
De: <jean.petry@inovamed-rs.com.br>  
Para: <juridico02@inovamed-rs.com.br>  
Data: 19/11/2019 14:15



---



**Jean Carlos Petry**  
Gerente Comercial

Rua Rubens Derks, 105 - Industria Cel.: (54)99104-5227  
CEP: 99706-300 - Erechim - RS - Fone: (54) 3083-1023

[www.inovamed-rs.com.br](http://www.inovamed-rs.com.br)



----- Mensagem original -----

**Assunto::**Fwd: Re: Cotação  
**Data:**19/11/2019 13:41  
**De:**compras@inovamed-rs.com.br  
**Para::**Jean Petry <jean.petry@inovamed-rs.com.br>

segue abaixo..



**Gleiciane Mânica**

**Compras**

Skype: compras\_6671 | WhatsApp: (54) 99177-9588  
Rua Rubens Derks, 105 - Industrial  
CEP: 99706-300 - Erechim - RS - Fone: (54) 3522-4273  
[www.inovamed-rs.com.br](http://www.inovamed-rs.com.br)



**"A Inovamed possui um Programa de Compliance e está em conformidade com as leis anticorrupção brasileiras. Primamos pelo desenvolvimento de um ambiente de ética e integridade nas relações entre o público e o privado. Para conhecer um pouco mais da nossa forma de fazer negócios acesse o nosso Código de Ética e Conduta [Código de Ética Inovamed.pdf](#) . Caso você identifique alguma situação de não conformidade, utilize nossos canais de comunicação disponíveis em [Ouvidoria](#) ".**

----- Mensagem original -----

**Assunto::**Re: Cotação  
**Data:**18/11/2019 18:04  
**De:**Jeferson Cardoso Pereira <jcpereira@uniaquimica.com.br>  
**Para::**"compras@inovamed-rs.com.br" <compras@inovamed-rs.com.br>

Boa tarde,

R\$9,50

15.000 frascos em estoque

Att,

Jeferson C. Pereira

Gerente Distrital - RS/SC

Cel. (54) 9 8122-0066

Cel. (54) 9 9128-5376

E-mail: [jcpereira@uniaoquimica.com.br](mailto:jcpereira@uniaoquimica.com.br)

Site: [www.uniaoquimica.com.br](http://www.uniaoquimica.com.br)

---

**De:** [compras@inovamed-rs.com.br](mailto:compras@inovamed-rs.com.br) <[compras@inovamed-rs.com.br](mailto:compras@inovamed-rs.com.br)>

**Enviado:** segunda-feira, 18 de novembro de 2019 16:45

**Para:** Jeferson Cardoso Pereira

**Assunto:** Cotação

Boa tarde Jefe,

Solicito cotação do item abaixo e já me informa por favor se tem estoque..

1600 Dexametasona+Neomicina+Polimixina B 1/3,5 Mg/MI+6000 UISol Of 5 MI

Aguardo retorno.

--



**Gleiciane Mânica**

**Compras**

Skype: [compras\\_6671](https://www.skype.com/people/compras_6671) | WhatsApp: (54) 99177-9588

Rua Rubens Derks, 105 - Industrial

CEP: 99706-300 - Erechim - RS - Fone: (54) 3522-4273

[www.inovamed-rs.com.br](http://www.inovamed-rs.com.br)



**"A Inovamed possui um Programa de Compliance e está em conformidade com as leis anticorrupção brasileiras. Primamos pelo desenvolvimento de um ambiente de ética e integridade nas relações entre o público e o privado. Para conhecer um pouco mais da nossa forma de fazer negócios acesse o nosso Código de Ética e Conduta [Código de Ética Inovamed.pdf](#) . Caso você identifique alguma situação de não conformidade, utilize nossos canais de comunicação disponíveis em [Ouvidoria](#) ".**

ATA DE RECEBIMENTO IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE

**Uniao Quimica Farmaceutica Nacional S/A**  
RODOVIA FERNAO DIAS - BR 381, S/N - KM 862.5  
DISTRITO INDUSTRIAL (CDI) - 37556-830  
Pouso Alegre - MG Fone/Fax: 3534279000

**DANFE**  
Documento Auxiliar da Nota  
Fiscal Eletrônica  
0 - ENTRADA  
1 - SAÍDA  
**Nº. 000.388.105**  
**Série 001**  
Folha 1/1



CHAVE DE ACESSO

3119 1260 6659 8100 0975 5500 1000 3881 0518 2684 3197

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e  
www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz Autorizadora

ATUREZA DA OPERAÇÃO

**Venda produção do estabelecimento**

PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO

131193523175975 - 16/12/2019 07:28:29

ISCRICÃO ESTADUAL

5257755260375

INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.

CNPJ

60.665.981/0009-75

ESTINATÁRIO / REMETENTE

OME / RAZÃO SOCIAL

**NOVAMED COMERCIO DE MEDICAMENTOS L**

NDEREÇO

**RUBENS DERKS, 105**

UNICÍPIO

**ERECHIM**

CNPJ / CPF

12.889.035/0001-02

DATA DA EMISSÃO

16/12/2019

DATA DA SAÍDA/ENTRADA

16/12/2019

BAIRRO / DISTRITO

**INDUSTRIAL**

CEP

99706-300

UF

FONE / FAX

555435224273

INSCRIÇÃO ESTADUAL

0390157570

HORA DA SAÍDA/ENTRADA

07:28:16

ATURA / DUPLICATA

um. 001  
enc. 09/03/2020  
valor R\$ 3.800,00

ÁLCULO DO IMPOSTO

BASE DE CÁLC. DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE DE CÁLC. ICMS S.T.	VALOR DO ICMS SUBST.	V. IMP. IMPORTAÇÃO	V. ICMS UF REMET.	VALOR DO FCP	VALOR DO PIS	V. TOTAL PRODUTOS
3.800,00	456,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	79,80	3.800,00
VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	DESCONTO	OUTRAS DESPESAS	VALOR TOTAL IPI	V. ICMS UF DEST.	V. TOT. TRIB.	VALOR DA COFINS	V. TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	376,20	3.800,00

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

OME / RAZÃO SOCIAL

**TRANSPORTES TRANSLOVATO LTDA**

NDEREÇO

**ROD FERNAO DIAS BR 381 KM793**

QUANTIDADE

3

ESPÉCIE

**VOLUME**

MARCA

NUMERAÇÃO

PESO BRUTO

8,000

PESO LÍQUIDO

8,000

FRETE POR CONTA

(0) Emitente

CÓDIGO ANTT

PLACA DO VEÍCULO

UF

MG

CNPJ / CPF

89.823.918/0020-07

MUNICÍPIO

**POUSO ALEGRE**

INSCRIÇÃO ESTADUAL

0011508140278

ADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	O/CST	CFOP	UN	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	VALOR IPI	ALÍQ. ICMS	ALÍQ. IPI
00000000001000372	MAXINOM COL X 5ML L 1945555 V 30.11.2021 Q 400,000. Resolução do Senado Federal n.13/12. Número do FCI: 21F6E468-3E8C-4BCF-9551-32E5382996BA. Vlr. aprox. trib.: 912,00. PMC: 15.76 FCI:21F6E468-3E8C-4BCF-9551-32E5382996BA	30042099	500	6101	UN	400,0000	9,5000	3.800,00	3.800,00	456,00	0,00	12,00	

VALOR TOTAL	VALOR CAIXA	VALOR UNIT. CP/AMP	ICMS COMPRA	CUSTO SEM ICMS	ICMS VENDA	CUSTO REAL COM ICMS
R\$ 3.800,00	R\$ 9,50	R\$ 9,5000	12,00%	R\$ 8,3600	7,00%	R\$ 8,9452
R\$ 3.800,00	R\$ 9,50	R\$ 9,5000	12,00%	R\$ 8,3600	12,00%	R\$ 9,3632
R\$ 3.800,00	R\$ 9,50	R\$ 9,5000	12,00%	R\$ 8,3600	17,00%	R\$ 9,7812
R\$ 3.800,00	R\$ 9,50	R\$ 9,5000	12,00%	R\$ 8,3600	17,50%	R\$ 9,8230
R\$ 3.800,00	R\$ 9,50	R\$ 9,5000	12,00%	R\$ 8,3600	18,00%	R\$ 9,8648
R\$ 3.800,00	R\$ 9,50	R\$ 9,5000	12,00%	R\$ 8,3600	20,00%	R\$ 10,0320

ADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Inf. Contribuinte: CASO NECESSITE DO CERTIFICADO DE ANÁLISE, SOLICITAR POR E-MAIL:  
CERTIFICADO@UNIAOQUIMICA.COM.BR. Ordem de venda: 0005335278. Remessa: 0081951884. Documento de transporte:  
0110023504. Email do Destinatário: expedicao02@inovamed-rs.com.br

RESERVADO AO FISCO

AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(s): 2308567/17-3  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
 MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de  
 Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: ROVI CONTRACT  
 MANUFACTURING, S.L.  
 ENDEREÇO: C/JULIÁN CAMARILLO 35, 28037 - MADRID -  
 PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0536  
 EMPRESA SOLICITANTE: GRIFOLS BRASIL LTDA - CNPJ:  
 02.513.899/0001-71  
 AUTORIZ/MS: 1036417 - EXPEDIENTE(s): 0040257/18-5  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
 MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de  
 Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: ANDERSONBRECON (UK)  
 LIMITED  
 ENDEREÇO: UNITS 2-7, WYE VALLEY BUSINESS PARK,  
 BRECON ROAD, HAY-ON-WYE, HEREFORD,  
 HEREFORDSHIRE, HR3 5PG - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO  
 ÚNICO: A.0834  
 EMPRESA SOLICITANTE: BIOMARIN BRASIL  
 FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 08.002.360/0001-34  
 AUTORIZ/MS: 1073334 - EXPEDIENTE(s): 2172415/17-6  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
 MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária):  
 Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação  
 Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A  
 ENDEREÇO: VIA SAN LEONARDO, 96 - 43122 PARMA - PAÍS:  
 ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0153  
 EMPRESA SOLICITANTE: CHIESI FARMACÊUTICA LTDA -  
 CNPJ: 61.363.032/0001-46  
 AUTORIZ/MS: 1000580 - EXPEDIENTE(s): 2319780/17-3  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
 MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Preparação  
 Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com  
 Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: TEVA PHARMACEUTICAL  
 INDUSTRIES LTD.  
 ENDEREÇO: 18, ELI HURVITZ STREET, INDUSTRIAL ZONE,  
 KFAR SABA 4410202 - PAÍS: ISRAEL - CÓDIGO ÚNICO:  
 A.0609  
 EMPRESA SOLICITANTE: TEVA FARMACÊUTICA LTDA. -  
 CNPJ: 05.333.542/0001-08  
 AUTORIZ/MS: 1055731 - EXPEDIENTE(s): 0025608/18-1  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
 MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de  
 Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA -  
 CNPJ: 35.820.448/0135-48 - AUTORIZ/MS: 2200001  
 ENDEREÇO: AVENIDA GETÚLIO VARGAS, 200  
 MUNICÍPIO: JOÃO MONLEVADE - UF: MG - EXPEDIENTE(S):  
 2234153/17-6  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
 MEDICAMENTOS: Líquidos Criogênicos Medicinais.

EMPRESA: LABORATÓRIO FARMACÊUTICO VITAMED LTDA  
 - CNPJ: 29.346.301/0001-53 - AUTORIZ/MS: 1016957  
 ENDEREÇO: RUA FLÁVIO FRANCISCO BELLINI, Nº 459  
 MUNICÍPIO: CAXIAS DO SUL - UF: RS - EXPEDIENTE:  
 2210377/16-5 - 0132460/18-8  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
 MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos;  
 Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Granulados;  
 Granulados Efervescentes; Pós Efervescentes

EMPRESA FABRICANTE: JUBILANT HOLLISTERSTIER LLC  
 ENDEREÇO: 3525 NORTH REGAL STREET, SPOKANE,  
 WASHINGTON 99207 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
 - CÓDIGO ÚNICO: A.0302  
 EMPRESA SOLICITANTE: BIOMARIN BRASIL  
 FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 08.002.360/0001-34  
 AUTORIZ/MS: 1073334 - EXPEDIENTE(s): 2193490/17-8  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
 MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem primária):  
 Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação  
 Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: BAXTER HEALTHCARE  
 CORPORATION  
 ENDEREÇO: 21026 ALEXANDER COURT, HAYWARD, CA  
 94545 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO  
 ÚNICO: A.0074  
 EMPRESA SOLICITANTE: BAXTER HOSPITALAR LTDA -  
 CNPJ: 49.351.786/0001-80  
 AUTORIZ/MS: 1006839 - EXPEDIENTE(s): 0939322/17-6  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
 MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós com Esterilização  
 Terminal

MUNICÍPIO: APARECIDA DE GOIÂNIA - UF: GO -  
 EXPEDIENTE: 0136521/17-5  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
 MEDICAMENTOS: Gases Medicinais

EMPRESA FABRICANTE: WYETH PHARMACEUTICALS  
 ENDEREÇO: NEW LANE, HAVANT, PO9 2NG - PAÍS: REINO  
 UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.0639  
 EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS PFIZER LTDA -  
 CNPJ: 46.070.868/0036-99  
 AUTORIZ/MS: 1002166 - EXPEDIENTE(s): 0045803/18-1  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
 MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Embalagem secundária

**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.839, DE 12 DE JULHO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQ. CIENTIFICA E  
 DESENV. TECNOLÓGICO, FORNECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO  
 DE MEDICAMENTOS-BAHIAFARMA - CNPJ: 13.078.518/0001-  
 90 - AUTORIZ/MS: 1098837

ENDEREÇO: Acesso II BR 324 nº 1241  
 MUNICÍPIO: SIMÕES FILHO - UF: BA - EXPEDIENTE:  
 2101425/17-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
 MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária;  
 Embalagem secundária): Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA  
 E FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 60.831.658/0021-10 -  
 AUTORIZ/MS: 1003678

ENDEREÇO: Rod. Régis Bittencourt (BR116), Km 286  
 MUNICÍPIO: ITAPEÇERICA DA SERRA - UF: SP -  
 EXPEDIENTE: 2186737/17-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
 MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos;  
 Comprimidos Revestidos; Granulados; Granulados Efervescentes;  
 Pastilhas; Pós; Pós Efervescentes

EMPRESA: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL  
 S/A - CNPJ: 60.665.981/0005-41 - AUTORIZ/MS:  
 ENDEREÇO: AV PREFEITO OLAVO GOMES DE OLIVEIRA  
 4.550

MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE:  
 2220673/17-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
 MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós com Preparação  
 Asséptica; Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume  
 com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume  
 com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno  
 Volume com Esterilização Terminal; Suspensões Parenterais de  
 Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA  
 E FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 60.831.658/0021-10 -  
 AUTORIZ/MS: 1003678

ENDEREÇO: Rod. Régis Bittencourt (BR116), Km 286  
 MUNICÍPIO: ITAPEÇERICA DA SERRA - UF: SP -  
 EXPEDIENTE: 2186779/17-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
 MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixires; Emulsões;  
 Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS  
 FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 12.424.020/0001-79 -  
 AUTORIZ/MS: 1106472

ENDEREÇO: Av.Torquato Tapajós,17.703  
 MUNICÍPIO: MANAUS - UF: AM - EXPEDIENTE: 2288867/17-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
 MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas;  
 Comprimidos; Comprimidos Revestidos

**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.850, DE 12 DE JULHO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso

Art. 1  
 Especial para f  
 constantes no e  
 Art. 2  
 publicação.

EMPRESA: BI  
 ENDEREÇO: 7  
 BAIRRO: TAT  
 CNPJ: 03.434.2  
 PROCESSO: 2  
 MOTIVO DO  
 insumos farma  
 Relatório de Ir  
 RDC nº 17/20.

RESOLUÇÃO

A Ger  
 uso das atribui  
 de 04 de junho  
 Regimento Inte  
 da Diretoria C  
 resolve:

Art. 1  
 Empresas cons  
 Art. 2  
 publicação.

EMPRESA: D  
 ENDEREÇO:  
 12º ANDAR,  
 BAIRRO: CI  
 PAULO/SP  
 CNPJ: 22.092.  
 PROCESSO: 2  
 ATIVIDADE/C  
 ARMAZENAR  
 EXPEDIR: CC  
 IMPORTAR: C

EMPRESA:  
 MATERIAIS M  
 ENDEREÇO:  
 BAIRRO: FR  
 CNPJ: 29.972.  
 PROCESSO: 2  
 ATIVIDADE/C  
 ARMAZENAR  
 DISTRIBUIR:  
 EXPEDIR: MI

EMPRESA: D  
 ENDEREÇO:  
 BAIRRO: Alt  
 PRETO/SP  
 CNPJ: 28.675.  
 PROCESSO: 2  
 ATIVIDADE/C  
 ARMAZENAR  
 DISTRIBUIR:  
 EXPEDIR: MI

EMPRESA: C  
 PRODUTOS F  
 ENDEREÇO:  
 BAIRRO: G  
 CACHOEIRO  
 CNPJ: 29.731.  
 PROCESSO: 2  
 ATIVIDADE/C  
 ARMAZENAR  
 FARMACÊUT  
 DISTRIBUIR:  
 EXPEDIR: IN

EMPRESA: T  
 ENDEREÇO:  
 BAIRRO: VIL  
 DE CAXIAS/I  
 CNPJ: 33.570.  
 PROCESSO: 2  
 ATIVIDADE/C  
 TRANSPORTA  
 FARMACÊUT

## Agência Nacional de Vigilância Sanitária

consultas.anvisa.gov.br

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	<b>CNPJ</b>	60.665.981/0001-18	<b>Autorização</b>	1.00.497-7
<b>Processo</b>	25351.043288/2003-17	<b>Categoria Regulatória</b>		<b>Data do registro</b>	26/08/2003
<b>Nome Comercial</b>	MAXINOM	<b>Registro</b>	104971311	<b>Vencimento do Registro</b>	05/2021
<b>Princípio Ativo</b>	DEXAMETASONA, SULFATO DE NEOMICINA, SULFATO DE POLIMIXINA B			<b>Medicamento de referência</b>	
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTINFECIOSOS TOPICOS PARA USO OFTALMICO			<b>ATC</b>	
<b>Parecer Público</b>	-	<b>Bula Paciente</b>		<b>Bula Profissional</b>	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	(1 MG + 3,5 MG + 6000 UI)/ML SUS OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML ATIVA	1049713110013	SUSPENSAO OFTALMICA	26/08/2003	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	DEXAMETASONA SULFATO DE NEOMICINA SULFATO DE POLIMIXINA B				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0005-41 - POUSO ALEGRE - MG - BRASIL				
<b>Via de Administração</b>	OFTALMOLOGICA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	(1 MG + 3,5 MG + 6000 UI)/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G ATIVA	1049713110099	POMADA OFTALMICA	26/08/2003	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	DEXAMETASONA SULFATO DE NEOMICINA SULFATO DE POLIMIXINA B				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BISNAGA DE ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0007-03 - SANTA MARIA - DF - BRASIL				
<b>Via de Administração</b>	OFTALMOLOGICA				

<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
16	(1 MG + 3,5 MG + 6000 UI)/ML SUS OFT CT STR 5 FLAC X 0,5 ML (TD) CANCELADA OU CADUCA	1049713110161	SUSPENSAO OFTALMICA	26/08/2003	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	SULFATO DE POLIMIXINA B DEXAMETASONA SULFATO DE NEOMICINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - FLACONETE</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>					
<b>Via de Administração</b>	OFTALMOLOGICA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
24	(1 MG + 3,5 MG + 6000 UI)/ML SUS OFT CT STR 10 FLAC X 0,5 ML (TD) CANCELADA OU CADUCA	1049713110242	SUSPENSAO OFTALMICA	26/08/2003	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	DEXAMETASONA SULFATO DE NEOMICINA SULFATO DE POLIMIXINA B				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - FLACONETE</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>					
<b>Via de Administração</b>	OFTALMOLOGICA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				





**MAXINOM<sup>®</sup>**  
**(dexametasona + sulfato de neomicina +  
sulfato de polimixina B)**

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Suspensão oftálmica

1 mg + 5 mg + 6.000 UI



# MAXINOM<sup>®</sup>

dexametasona + sulfato de neomicina + sulfato de polimixina B

GENOM

## Suspensão oftálmica estéril

### MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

#### IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

##### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Suspensão oftálmica 1 mg + 5 mg + 6.000 UI: embalagem contendo 5 mL.

##### USO OFTÁLMICO

##### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

##### COMPOSIÇÃO

Cada mL (22 gotas) contém:

dexametasona .....	1 mg (0,05 mg/gota)
sulfato de neomicina.....	5 mg* (0,23 mg/gota)
sulfato de polimixina B.....	6.000 UI (273 UI/gota)

\*Equivalente a 3,5 mg (0,16 mg/gota) de neomicina base.

Excipientes: polissorbato 20, hipromelose, cloreto de benzalcônico, cloreto de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

##### 1. INDICAÇÕES

MAXINOM suspensão oftálmica é indicado nas condições inflamatórias oculares que respondam aos esteroides e onde exista infecção bacteriana ocular ou risco de infecção. Os esteroides oculares são indicados nas condições inflamatórias das pálpebras e conjuntiva bulbar, córnea e segmento anterior do globo, onde se aceita o risco inerente ao uso de esteroides em certas conjuntivites infectadas para se obter diminuição do edema e inflamação. Também são indicados na uveíte anterior crônica e traumas corneanos causados por queimaduras químicas, por radiação ou térmicas, e também em casos de penetração de corpo estranho. O uso da combinação com anti-infeccioso é indicado onde o risco de infecção é grande ou quando se suspeita que um número de bactérias potencialmente perigoso esteja presente no olho. MAXINOM suspensão oftálmica é ativo contra *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella / Enterobacter* sp, *Neisseria* sp e *Pseudomonas aeruginosa*. Este produto não dá cobertura adequada contra *Serratia marcescens* e *Streptococci*, inclusive *Streptococcus pneumoniae*.

##### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um estudo duplo cego, randomizado e comparativo realizado por Notivol e Bertin<sup>1</sup> foram avaliados 271 pacientes submetidos à cirurgia de catarata. Estes pacientes foram divididos em 3 grupos que receberam de forma aleatória colírio de tobramicina/dexametasona ou neomicina-polimixina B e dexametasona ou sulfato de neomicina.

O principal critério de eficácia foi a ocorrência de inflamação intraocular através da contagem de células no humor aquoso e flare. Todos os pacientes foram examinados no pós-operatório, 3, 8, 14 e 21 dias de pós-operatório. Os autores concluíram que não houve diferença significativa na eficácia e tolerabilidade das formulações avaliadas.

##### Referência bibliográfica

1. Comparison of topical tobramycin-dexamethasone with dexamethasone-neomycin-polymyxin and neomycin-polymyxin-gramicidin for control of inflammation after cataract surgery: results of a multicenter, prospective, three-arm, randomized, double-masked, controlled, parallel-group study. Clin Ther. 2004 Aug;26(8):1274-85.

##### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Os corticoides atuam suprimindo a resposta inflamatória a uma variedade de agentes e, provavelmente, retardam o processo de cicatrização. Como os corticoides podem inibir o mecanismo de defesa do corpo contra infecções, pode ser aconselhável o uso concomitante de um antimicrobiano se essa inibição for considerada clinicamente significativa em um caso particular. A administração de corticoide e antimicrobiano combinados em um mesmo medicamento tem a vantagem da maior conveniência e aceitação pelo paciente. Além disso, assegura-se a dosagem apropriada de cada droga, compatibilidade dos componentes na mesma formulação e, em especial, que o volume correto de droga seja dispensado e retido. A potência relativa dos corticoides depende da estrutura molecular, concentração e da sua liberação do veículo.

##### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pessoas que tenham hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer excipiente. MAXINOM suspensão oftálmica é contraindicado na ceratite por herpes simples, vaccínia, varicela e outras infecções virais da córnea ou conjuntiva. Também é contraindicado em doenças micóticas nas estruturas oculares ou infecções oculares parasitárias não tratadas e em infecções oculares por micobactérias.

##### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Pode ocorrer, em alguns pacientes, sensibilidade para administração tópica de aminoglicosídeos, tais como a neomicina. A gravidade das reações de hipersensibilidade pode variar de efeitos locais para reações generalizadas, tais como eritema, prurido, urticária, erupções cutâneas, anafilaxia, reações anafiláticas ou reações bolhosas. Se for desenvolvida hipersensibilidade durante o uso deste medicamento, o tratamento deve ser descontinuado.
- Adicionalmente, o uso tópico de neomicina pode levar a uma sensibilização da pele.

- Pode ocorrer hipersensibilidade cruzada com outros aminoglicosídeos, e deve-se considerar a possibilidade de que os pacientes que se tornam sensibilizados à neomicina tópica podem também ficar sensível a outros aminoglicosídeos tópicos e/ou sistêmicos.

- Reações adversas graves, incluindo neurotoxicidade, ototoxicidade e nefrotoxicidade ocorreram em pacientes que receberam neomicina sistêmica ou quando aplicada topicamente em feridas abertas ou na danificada. Reações nefrotóxicas e neurotóxicas também ocorreram com polimixina B sistêmica. Embora estes efeitos não foram relatados após o uso ocular tópico deste produto, recomenda-se cautela quando usado concomitantemente com aminoglicosídeo sistêmico ou terapia com polimixina B.
- O uso prolongado de corticosteroides oftálmicos pode resultar em hipertensão e/ou glaucoma ocular, com dano no nervo óptico, diminuição da acuidade visual, alterações no campo visual e formação de catarata subcapsular posterior. Em pacientes sob tratamento com corticosteroide oftálmico prolongado, a pressão intraocular deve ser verificada periodicamente e com frequência. Isso é especialmente importante em pacientes pediátricos, uma vez que o risco de hipertensão ocular induzida por corticosteroide pode ser maior em crianças e pode ocorrer mais cedo do que em adultos.
- O risco de pressão intraocular aumentada induzida por corticosteroide e/ou formação de cataratas é aumentada em pacientes predispostos (por exemplo, diabetes).
- Síndrome de Cushing e/ou supressão adrenal associada a absorção sistêmica de dexametasona oftálmica pode ocorrer após a terapia intensiva contínua ou a longo prazo em pacientes predispostos, incluindo crianças e pacientes tratados com ritonavir. Nestes casos, o tratamento não deve ser interrompido abruptamente, e sim progressivamente.
- Os corticosteroides podem reduzir a resistência e ajudar na estabilização de bactérias não suscetíveis, fungos ou infecções virais ou parasitárias e mascarar os sinais clínicos da infecção.
- Deve-se suspeitar de infecção fúngica em pacientes com úlcera de córnea persistente. Se ocorrer infecção fúngica, a terapia com corticosteroides deve ser interrompida.
- Assim como ocorre com outros anti-infecciosos, o uso prolongado de antibióticos, como a neomicina e a polimixina, pode resultar na proliferação de organismos não susceptíveis, incluindo fungos. Se ocorrer uma superinfecção, suspenda o uso e inicie uma terapêutica alternativa.
- Os corticosteroides oftálmicos tópicos podem retardar a cicatrização de feridas da córnea. Os AINEs tópicos também são conhecidos por retardar ou atrasar a cura. O uso concomitante de AINEs tópicos e esteroides tópicos pode aumentar o potencial de problemas de cicatrização (ver item "6. Interações medicamentosas").
- Nas doenças que causam adelgaçamento da córnea ou da esclera, são conhecidos casos de perfuração com o uso de corticosteroides tópicos.
- O uso de lentes de contato não é incentivado durante o tratamento de uma inflamação ou infecção ocular. MAXINOM suspensão oftálmica contém cloreto de benzalcônio que pode causar irritação ocular e é conhecido por alterar a coloração das lentes de contato gelatinosas. Evite o contato com lentes de contato gelatinosas. No caso do paciente estar autorizado a usar lentes de contato, ele deve ser instruído a retirar as lentes de contato antes da aplicação de MAXINOM suspensão oftálmica e esperar por pelo menos 15 minutos antes da reinsertão.
- Oclusão nasolacrimal ou fechar suavemente a pálpebra após a administração é recomendado. Isto pode reduzir a absorção sistêmica de medicamentos administrados por via ocular e resultar numa diminuição de reações adversas sistêmicas.

#### **Efeitos na habilidade de dirigir ou operar máquinas**

Visão turva temporária ou outros distúrbios visuais podem afetar a habilidade de dirigir ou operar máquinas. Se ocorrer visão turva após a instilação, o paciente deve esperar até que a visão volte ao normal antes de dirigir ou operar máquinas.

#### **Fertilidade, gravidez e lactação**

##### **- Fertilidade**

Não há dados disponíveis sobre o uso de neomicina ou polimixina B afetar a fertilidade masculina ou feminina. Existem dados clínicos limitados para avaliar o efeito da dexametasona sobre a fertilidade masculina ou feminina. A dexametasona se demonstrou livre de efeitos adversos sobre a fertilidade em uma espécie de rato com gonadotrofina coriônica primária.

##### **- Gravidez**

Não há, ou há em quantidade limitada dados sobre o uso de dexametasona, neomicina ou polimixina B em mulheres grávidas. Estudos em animais demonstraram toxicidade reprodutiva.

Os antibióticos aminoglicosídeos, como a neomicina, não atravessam a placenta após a administração endovenosa em mulheres grávidas. Exposição sistêmica não clínica e clínica para aminoglicosídeos tem sido demonstrada, induzindo a ototoxicidade e a nefrotoxicidade. Na dose baixa administrada através do uso tópico, a neomicina não deverá causar ototoxicidade ou nefrotoxicidade de exposição no útero. Em um estudo com ratos, onde foram administrados por via oral a neomicina em até 25 mg/kg de peso corporal/dia, não foi observada nenhuma evidência de toxicidade materna, toxicidade fetal ou teratogenicidade.

O uso prolongado ou repetido de corticoide durante a gravidez tem sido associado a um risco aumentado de retardamento do crescimento intrauterino. Os recém-nascidos de mães que receberam doses substanciais de corticosteroides durante a gravidez devem ser cuidadosamente observados para sinais de hipoadrenalismo.

Estudos em animais demonstraram toxicidade reprodutiva após a administração sistêmica e ocular de dexametasona. Não há dados disponíveis sobre a segurança de polimixina B em fêmeas gestantes.

MAXINOM suspensão oftálmica não é recomendado durante a gravidez.

**Este medicamento pertence à categoria C de risco de gravidez.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

##### **- Lactação**

Desconhece-se se a dexametasona, neomicina ou polimixina B administradas pela via tópica oftálmica são excretadas no leite humano. No entanto, uma vez que os corticosteroides sistêmicos e aminoglicosídeos podem ser distribuídos para o leite, não se pode excluir o risco para a criança amamentada.

Os aminoglicosídeos são excretados no leite humano após administração sistêmica. Não existem dados disponíveis sobre a passagem de dexametasona e polimixina B no leite materno humano. No entanto, é provável que a quantidade de dexametasona, neomicina e polimixina B não seja detectável no leite humano e não seja capaz de produzir efeitos clínicos na criança após o uso materno adequado deste produto tópico.

Um risco para a criança amamentada não pode ser excluído. Deve ser tomada a decisão se seria mais adequado suspender o aleitamento ou suspender/abster-se do tratamento com o medicamento, levando em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício do tratamento para a mulher.

#### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

O uso concomitante de esteroides tópicos e AINEs tópicos pode aumentar o potencial de problemas de cicatrização da córnea. Em pacientes tratados com ritonavir, as concentrações plasmáticas de dexametasona podem aumentar.

#### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). Manter o produto em posição vertical durante o seu uso e armazenamento.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Aspecto físico:** suspensão esbranquiçada livre de partículas estranhas.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

AGITAR BEM ANTES DE USAR. Instilar 1 ou 2 gotas topicamente no saco conjuntival. Em casos graves, as gotas podem ser administradas de hora em hora, diminuindo-se gradativamente a dosagem até a interrupção quando se notar melhora da inflamação. Em casos leves, as gotas podem ser utilizadas de 4 a 6 vezes por dia.

Não deixe que a ponta do frasco toque seus olhos ou área ao redor dos olhos. Para evitar possível contaminação do frasco, mantenha a ponta do frasco longe do contato com qualquer superfície. Mantenha o frasco bem fechado após o uso. O uso do frasco de medicamento por mais de uma pessoa pode espalhar a infecção.

#### 9. REAÇÕES ADVERSAS

As seguintes reações adversas são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum ( $\geq 1/10$ ), comum ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), incomum ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), rara ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), ou muito rara ( $< 1/10.000$ ) ou desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis). Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade. As reações adversas foram observadas durante estudos clínicos e na vigilância pós-comercialização com dexametasona + sulfato de neomicina + sulfato de polimixina B suspensão oftálmica.

Classificação por sistema de órgão	Termo preferido MedDRA (v. 18.0)
Distúrbios oculares	<b>Incomum:</b> ceratite, aumento da pressão intraocular, prurido ocular, desconforto ocular e olhos irritados.

Reações adversas adicionais identificadas a partir da vigilância pós-comercialização, incluem o seguinte (as frequências não puderam ser estimadas a partir dos dados disponíveis):

Classificação por sistema de órgão	Termo preferido MedDRA (v. 18.0)
Distúrbios do sistema imune	Hipersensibilidade
Distúrbios do sistema nervoso	Dor de cabeça
Distúrbios oculares	Ceratite ulcerativa, visão borrada, fotofobia, midríase, ptose palpebral, dos nos olhos, inchaço do olho, sensação de corpo estranho nos olhos, hiperemia ocular e aumento do lacrimejamento.
Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos	Síndrome de Stevens-Johnson

**Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

#### 10. SUPERDOSE

Devido às características desta preparação destinada para uso tópico, nenhum efeito tóxico é previsto quando administrada nos olhos nas doses recomendadas, nem em caso de ingestão acidental do conteúdo de um frasco.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

**SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA**

Registro MS – 1.0497.1311

#### UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90  
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000  
CNPJ 60.665.981/0001-18  
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino Jesus Krencas  
CRF-MG nº 49136  
Fabricado na unidade fabril:  
Av. Prefeito Olavo Gomes Oliveira, 4.550  
Bairro São Cristovão  
Pouso Alegre – MG – CEP: 37561-030

Anexo B  
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
18/05/2018	<b>Gerado no momento do peticionamento</b>	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/05/2018	<b>Gerado no momento do peticionamento</b>	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/05/2018	3.QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?  5.ADVERTENCIAS E PREOCAUÇÕES 6.INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP VPS	Pomada oftálmica (1 mg + 5 mg + 6.000 UI)/g
							3.QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?	VP	Suspensão oftálmica (1 mg + 5 mg + 6.000 UI)/mL

06/02/2018	0098197184	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/02/2018	0098197184	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/02/2018	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP VPS	Pomada oftálmica (1 mg + 5 mg + 6.000 UI)/g
							7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO		
							DIZERES LEGAIS		
							4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP VPS	Suspensão oftálmica (1 mg + 5 mg + 6.000 UI)/mL
							5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?		
							DIZERES LEGAIS		

13/07/2016	2069365/16-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/07/2016	2069365/16-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/07/2016	<p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES.</p> <p>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS.</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS.</p>	VP VPS	<p>Pomada oftálmica (1 mg + 5 mg + 6.000 UI)/g</p>
------------	--------------	---	------------	--------------	--	------------	---	-----------	--

							<p>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?</p> <p>9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?</p> <p>4. CONTRAINDICAÇÕES.</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES.</p> <p>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS.</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS.</p> <p>10. SUPERDOSE</p>	VP VPS	Suspensão oftálmica (1 mg + 5 mg + 6.000 UI)/mL
15/10/2015	0912816/15-6	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	15/10/2015	0912816/15-6	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	15/10/2015	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO	VP VPS	<p>Pomada oftálmica (1 mg + 5 mg + 6.000 UI)/g</p> <p>Suspensão oftálmica (1 mg + 5 mg + 6.000 UI)/mL</p>
14/10/2015	0906376/15-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2015	0906376/15-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2015	Versão inicial	VP VPS	Pomada oftálmica (1 mg + 5 mg + 6.000 UI)/g

22/07/2015	0646054/15-2	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	22/07/2015	0646054/15-2	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	22/07/2015	Versão inicial	VP VPS	Suspensão oftálmica (1 mg + 5 mg + 6.000 UI)/mL
------------	--------------	--	------------	--------------	--	------------	----------------	-----------	---



## **Variação de um índice financeiro**

### **Variação do índice INPC - Índ. Nac. de Preços ao Consumidor entre 30-Abril-2019 e 30-Abril-2020**

Em percentual: 3,3123%

Em fator de multiplicação: 1,033123

#### **Observações:**

Os valores do índice utilizados neste cálculo foram:

Abril-2019 = 0,60%; Maio-2019 = 0,15%; Junho-2019 = 0,01%; Julho-2019 = 0,10%; Agosto-2019 = 0,12%; Setembro-2019 = -0,05%; Outubro-2019 = 0,04%; Novembro-2019 = 0,54%; Dezembro-2019 = 1,22%; Janeiro-2020 = 0,19%; Fevereiro-2020 = 0,17%; Março-2020 = 0,18%.



# Município de Pato Bragado

Estado do Paraná



PROCURADORIA MUNICIPAL

## PARECER JURÍDICO Nº 084/2020

**CONSULENTE:** Secretaria Municipal de Saúde.

**ASSUNTO:** Requerimento troca da marca de item cotado referente ao PREGÃO PRESENCIAL Nº 063/2019.

**RELATÓRIO:** A empresa **INOVAMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA** encaminhou junto ao setor responsável deste município solicitação de **troca da marca para a entrega do item 228 cotado "Polimixina B,6.000 UI , neomicina 3,5 mg dexametasona 1mg/m, SUSPENSÃO OFTÁLMICA 5 ml - Código CATMAT BR0321234" da fabricante GOELAB pela fabricante UNIÃO QUÍMICA**, bem como requereu reequilíbrio de preço, referente ao pregão em epígrafe. O expediente veio acompanhado da solicitação da empresa e justificativa e comunicado de descontinuidade sem previsão de retorno, análise de equivalência e orçamentos. Momento em que o requerimento chegou a essa Procuradoria para parecer.

Em resumo, é o relatório.

Passo a analisar.

### **FUNDAMENTOS:**

De início, importante destacar os princípios que regem as licitações, de acordo com os enunciados do art. 3º e art. 41, da Lei nº. 8.666/93, *in verbis*:

*Art. 3º. A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos; e*

*Art. 41. A Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada.*

À luz desses princípios, a Administração não pode aceitar objeto diverso do que contratou e ao contratado cumpre entregar aquilo a que se obrigou ou então restará a alternativa da rejeição, conforme o art. 76 da Lei nº 8.666, de 1993, *in verbis*:

*Art. 76 - A Administração rejeitará, no todo ou em parte, obra, serviço ou fornecimento executado em desacordo com o contrato.*

A empresa que vence o certame está adstrita aos fins que se destinam o contrato ora celebrado com a Administração Pública. Ao aceitar o encargo de fornecimento do produto nas especificações e marca contidas no ato convocatório de licitação, a empresa sujeita-se às disposições



# Município de Pato Bragado

Estado do Paraná



## PROCURADORIA MUNICIPAL

contratuais de um acordo subjugado à disciplina do direito público e, mais especificamente, às prerrogativas do Poder Público decorrentes das cláusulas exorbitantes.

Ademais, o ajuste ora firmado tem característica de um contrato de adesão que é elaborado unilateralmente pela Administração Pública e se subordina às regras previstas no ato convocatório de licitação (pelo qual se oferta aos interessados determinado objeto, fixando, previamente as condições em que se pretende contratar). Noutras palavras, **o particular, de antemão, conhece as regras e condições do contrato, aceitando-as por força da assinatura espontânea do contrato.**

Os contratos administrativos são, *a priori*, imutáveis por se sujeitarem às regras editalícias insertas no ato convocatório, salvo para o caso de se promover adequações técnicas do projeto ou das especificações, atendendo às finalidades de interesse público (inciso I, do art. 58, c/c alínea "a", do inciso I, do art. 65, da Lei nº. 8.666/93).

Sob essas premissas é possível afirmar que a apresentação de um produto de marca diferente da declarada na proposta vencedora deve ser recusada imediatamente pela administração.

Entretanto, inobstante o entendimento apresentado acima, não devemos desconsiderar a supremacia do interesse público envolvido.

**A melhor doutrina e jurisprudência cultivam o entendimento de ser admitida a alteração contratual para melhor adequação às finalidades de interesse público, desde que configurada a extrema necessidade – e não mera conveniência, e até mesmo por fatos imprevisíveis, inevitáveis e supervenientes à assinatura do enlace jurídico.**

Nesse sentido, o princípio da vinculação ao instrumento convocatório não pode afastar o princípio da economicidade, da eficiência e do melhor interesse público. Não se deve interpretar as regras editalícias de forma restritiva, uma vez que não prejudique a Administração Pública e desde que não fira a isonomia do certame.

Deve-se analisar se a divergência apresentada pela licitante altera a essência do produto que a Administração pretende adquirir. Destarte, é essencial identificar se a oferta de troca de marca interfere na natureza do produto.

Acerca do assunto, vejamos o seguinte julgado do Superior Tribunal de Justiça - STJ:

*ADMINISTRATIVO. RECURSO ORDINÁRIO EM MANDADO DE SEGURANÇA. CONCORRÊNCIA DO TIPO MENOR PREÇO. ATENDIMENTO ÀS REGRAS PREVISTAS NO EDITAL. PRODUTO COM QUALIDADE SUPERIOR À MÍNIMA EXIGIDA. 1. Tratando-se de concorrência do tipo menor preço, não fere os princípios da isonomia e da vinculação ao edital a oferta de produto que possua qualidade superior à mínima exigida, desde que o gênero do bem licitado permaneça inalterado e seja atendido o requisito do menor preço. 2. Recurso ordinário não-provido. (STJ MS 15817 RS 2003/0001511-4, 2ª T., rel. Min. JOÃO OTÁVIO DE NORONHA, DJ de 03.10.2005 p. 156) (destaque nosso)*



# Município de Pato Bragado

Estado do Paraná



## PROCURADORIA MUNICIPAL

Em recente manifestação o Tribunal de Contas da União - TCU decidiu:

*É admissível a flexibilização de critério de julgamento da proposta, na hipótese em que o produto ofertado apresentar qualidade superior à especificada no edital, não tiver havido prejuízo para a competitividade do obtido revelar-se vantajoso para a administração. (Acórdão 394/2013-Plenário, TC 044.822/2012-0, relator Ministro Raimundo Carreiro, 6.3.2013). (destaque nosso)*

No caso em análise, verificou-se que existe a falta do produto licitado no laboratório fabricante GEOLAB, conforme comunicado de pendência de medicamento em anexo, sendo razoável concluir que nenhuma licitante conseguiria atender esta demanda por esta marca.

Entretanto, deve ser considerada uma análise prévia **favorável** pela unidade técnica quanto aos atendimentos da nova marca União Química aos requisitos do edital, observando sempre que a qualidade seja superior à mínima exigida e se não houver prejuízo à competitividade no que tange ao valor. Atendidos esses pressupostos, **revela-se vantajoso para a Administração Municipal receber produto de outra marca que atende as especificações técnicas por ser essencial para atendimento da saúde pública com menor prazo possível**, em atenção ao princípio da eficiência.

Vislumbro que existe análise da farmacêutica deste município atestando que em relação ao princípio ativo, concentração e apresentação, o produto é equivalente.

Superada essa análise, não vislumbro óbice em aceitar o objeto de marca diferente, em conformidade ao princípio da economicidade, da eficiência e supremacia do interesse público.

Além disso, importante assinalar que deve-se primar pelo equilíbrio financeiro entre a Administração Pública e o contratado. Essa questão é tão importante que tem previsão Constitucional, no art. 37, XXI, conforme se observa:

*Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios **obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência** e, também, ao seguinte:*

*(...)*

*XXI - ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, **com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei**, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.*

Corroborando com os ditames prescritos na Constituição Federal, a Lei n.º 8.666/93 prevê formas de aditar e/ou suprimir os contratos, assim como gerar equilíbrio financeiro-econômico entre as partes, conforme previsão expressa no art. 65, II, b, *in verbis*:

*Art. 65. Os contratos regidos por esta Lei poderão ser alterados, com as devidas justificativas, nos seguintes casos:*

*[...]*

*II - por acordo das partes: (...)*



# Município de Pato Bragado

Estado do Paraná



## PROCURADORIA MUNICIPAL

[...]

*d) para restabelecer a relação que as partes pactuaram inicialmente entre os encargos do contratado e a retribuição da administração para a justa remuneração da obra, serviço ou fornecimento, objetivando a manutenção do equilíbrio econômico-financeiro inicial do contrato, na hipótese de sobrevirem fatos imprevisíveis, ou previsíveis porém de consequências incalculáveis, retardadores ou impeditivos da execução do ajustado, ou, ainda, em caso de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe, configurando área econômica extraordinária e extracontratual. (grifo nosso)*

O tema já foi questionado junto ao Tribunal de Contas do Estado do Paraná, que tem o entendimento através de sua Coordenadoria de Fiscalização de Transferências e Contratos que o contratado tem o direito à manutenção do equilíbrio econômico financeiro do contrato sempre que, como já referido, se verificarem, comprovada e concomitantemente, fato superveniente, imprevisível, que “altere substancialmente” a equação que resultou no valor inicial do ajuste e que a este fato não tenha dado causa o contratado. Senão vejamos:

*“A administração deve estar alerta para os pressupostos do direito à recomposição do equilíbrio, os quais dependem da ocorrência de evento posterior a celebração do contrato, não propenso a ser considerado inicialmente, imprevisível e caracterizado como sendo fator de risco à adimplência contratual. Também deve estar atenta para as hipóteses que não justificam o reequilíbrio econômico-financeiro, e que acabam muitas vezes levando a banalização do instituto pelo uso indiscriminado e sem fundamento.” (grifo nosso)*

Diante disso, o direito ao reequilíbrio econômico-financeiro dos contratos administrativos, previsto no artigo 65, d, da Lei nº 8.666/93, pode ser pleiteado sobrevivendo fatos imprevisíveis, ou previsíveis, de consequências incalculáveis, retardadores ou impeditivos da execução do ajustado, que não tenha dado causa, ou ainda força maior, caso fortuito ou fato do príncipe, configurando área econômica extraordinária e extracontratual, para que o contratado passe a ter direito ao restabelecimento da relação pactuada com a administração.

Analisando o caso concreto, é notório que a pandemia do coronavírus alterou a forma como o mercado econômico passou a enfrentar esta crise, assim como pode ser entendido como evento extraordinário e imprevisível capaz de alterar a equação econômico-financeira do contrato em destaque durante o período de sua vigência. Conforme notas fiscais juntadas ao expediente vislumbra-se a presença de acontecimentos que tenha provocado consequências incalculáveis, retardadoras ou impeditivas da execução do que foi ajustado no contrato, justificando assim o direito da contratada ao restabelecimento da relação pactuada com a Administração.

Portanto, a par dessas premissas verifico comprovado evento extraordinário e imprevisível capaz de alterar a equação econômico-financeira do contrato, a fim de conceder o deferimento do pedido de realinhamento de preço.

Lembramos ainda que todo ato administrativo deve ser devidamente justificado, nesse ponto, verificamos que o requerimento apresentado pela empresa contratada **está acompanhado de**



# Município de Pato Bragado

Estado do Paraná



## PROCURADORIA MUNICIPAL

provas que preencham os requisitos da lei para seu pedido, pelo que entendemos que tal requerimento atende aos preceitos da Lei 8.666/93.

### CONCLUSÃO:

Diante do exposto, **OPINIO FAVORAVELMENTE** com o requerimento de troca de marca formulado pela empresa INOVAMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA, desde que o novo produto atenda às especificações técnicas editalícias, apresente qualidade superior ao ofertado inicialmente, não represente prejuízo à competitividade para o certame e se revele vantajoso para a administração, e somente após parecer técnico pelo setor responsável, bem como **OPINIO FAVORAVELMENTE** ao pedido de realinhamento econômico financeiro.

Preenchidos os requisitos técnicos, que não cabem à análise desta Procuradoria Jurídica, dada a especialidade da matéria, é possível aceitar a troca solicitada.

Acrescente-se que este assessoramento presta-se à orientação e apoio da autoridade ou órgão colegiado, que, em regra, não está vinculado às conclusões do parecer quando de sua decisão.

Este é o parecer, que fica sob censura, *s.m.j.* de outro entendimento que comprove melhor resguardo do interesse público.

Pato Bragado - PR, 17 de abril de 2020.

**MARCIO IVANIR NEUKAMP**

*Procurador Jurídico*

*Portaria de nomeação nº 038, de 01/02/2019.*

Marcio Ivanir Neukamp

Procurador Jurídico

Portaria nº 038/2019



# Prefeitura do Município de Pato Bragado

Estado do Paraná

APOSTILAMENTO N.º 003/2020 DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS N.º. 041/2019  
Pregão Presencial para fins de Registro de Preços nº 063/2019  
Processo LC n.º 108 – Homologado em 30/05/2019

## EMPRESA PROMITENTE: INOVAMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA

**Objeto:** Futuro e eventual fornecimento de medicamentos, materiais farmacêuticos e suplementos alimentares para distribuição gratuita aos munícipes junto a farmácia na Secretaria Municipal de Saúde no Município de Pato Bragado – PR.

**CLÁUSULA PRIMEIRA:** Tendo em vista as informações repassadas pela empresa, análise da farmacêutica e parecer jurídico favorável em anexo fica alterada a marca do medicamento conforme segue:

ITEM	DESCRIÇÃO	MARCA OFERTADA	MARCA REQUERIDA
228	Polimixina B,6.000 UI , neomicina 3,5 mg dexametasona 1mg/m, SUSPENSÃO OFTÁLMICA 5 ml - Código CATMAT BR0321234	GEOLAB	UNIÃO QUÍMICA

**CLÁUSULA SEGUNDA:** As demais cláusulas e condições do contrato original, que não conflitem com este, permanecerão inalteradas.

Pato Bragado - PR, em 08 de Maio de 2020.

*Ana Carolina Specht*  
*Gestora de Contratos*