



Município de Pato Bragado

Estado do Paraná

TERMO ADITIVO 001 DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 079/2021
Pregão Eletrônico para fins de Registro de Preços nº 051/2021
Processo LC nº 096 – Homologado em 08/06/2021

OBJETO: Futuro e eventual fornecimento de medicamentos e outros materiais farmacêuticos para distribuição gratuita a população junto a Unidade Básica de Saúde do Município de Pato Bragado - PR.

Termo Aditivo a Ata Registro de Preços 079/2021, celebrada em 08 de junho de 2021, entre o **MUNICÍPIO DE PATO BRAGADO**, aqui representado pelo Prefeito em exercício, o Senhor John Jeferson Weber Nodari, e a empresa **F&F DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**, já qualificados anteriormente.

CLÁUSULA PRIMEIRA: Com base na disposição contida na Legislação vigente e considerando a justificativa da empresa, fica cancelado o registro de preço do item 119 da Ata R. P. nº 079/2021, conforme relacionado a baixo:

ITEM	MED	QTD	DESCRIÇÃO DOS MEDICAMENTOS/MATERIAIS	MARCA	V. UNIT.	TOTAL
119	COM	1500	Espironolactona 50MG - Código CATMAT BR0338134	EMS	0,35	525,00

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 18 de Fevereiro de 2022.

MUNICÍPIO DE PATO BRAGADO - CONTRATANTE
JOHN JEFERSON WEBER NODARI

Assinado digitalmente por: FABIO EMANUEL
REBONATTO:04697363990
O tempo: 02-03-2022 14:05:56

F&F DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – CONTRATADA
FABIO EMANUEL REBONATTO

PUBLICADO NO DIÁRIO OFICIAL
O Presente Nº 1906
de 22/02/22 PL
Aviso
Visto

PUBLICADO NO DIÁRIO OFICIAL
O Presente Nº 2508
de 18/02/22 PL
Aviso
Visto



PROCURADORIA MUNICIPAL

PARECER JURÍDICO Nº 046/2022

CONSULENTE: Gestora de Contratos – Departamento de Licitações e Contratos.

PROCESSO ADMINISTRATIVO: 2022/02/000217

ASSUNTO: Parecer Jurídico acerca da possibilidade de cancelamento de item ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 079/2021, Pregão Eletrônico para fins de Registro de Preços nº 051/2021.

RELATÓRIO: A empresa contratada **F&F DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA** protocolou requerimento de cancelamento do registro de preço do **item 119: Espironolactona 50MG - Código CATMAT BR0338134**, registrado na marca **EMS** ao valor unitário de **R\$ 0,35**, alegando, em síntese, que a empresa fabricante descontinuou a fabricação do medicamento temporariamente restando prejudicado o fornecimento do referido item. O expediente veio acompanhado de protocolo, requerimento, declaração do fabricante e demais documentos.

Em resumo, é o relatório.

Momento em que o processo administrativo veio com vistas para parecer.

Passo a analisar.

FUNDAMENTOS:

Cuida o presente parecer acerca da verificação de legalidade quanto ao pedido de cancelamento do item 119 da ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 079/2021, cujo objeto trata da contratação de empresa para futuro e eventual fornecimento de medicamentos e outros materiais farmacêuticos para distribuição gratuita a população junto a Unidade Básica de Saúde do Município de Pato Bragado - PR.

Inicialmente cumpra referir que o Sistema de Registro de Preços está previsto no art. 15, II, §1º ao 4º da Lei Federal nº 8.666/93, que, por sua vez é regulamentado pelo Decreto Federal nº 7.892/2013 com alcance nacional. Além disso, no âmbito do município de Pato Bragado, o Sistema de Registro de Preços obedecerá ainda ao disposto no Decreto nº 107/2010.

O Sistema de Registro de Preços (SRP) é caracterizado pela **inexistência de garantia de contratação dos quantitativos estimados no edital**. A ata de registro de preços traduz uma espécie de contrato preliminar, por meio do qual o particular assume a obrigação de celebrar possíveis contratos futuros, que devem observar os preços e as demais condições preestabelecidas na ata. O órgão gerenciador da ata de registro de preços, no entanto, contrata a quantidade que quiser, quando e se entender necessário.

O Decreto federal regulamentador do sistema de registro de preços prevê acerca da possibilidade de cancelamento do registro de preço mediante solicitação do fornecedor, vejamos:



PROCURADORIA MUNICIPAL

Art. 21. O cancelamento do registro de preços poderá ocorrer por fato superveniente, decorrente de caso fortuito ou força maior, que prejudique o cumprimento da ata, devidamente comprovados e justificados:

I - por razão de interesse público; ou

II - a pedido do fornecedor.

Já no âmbito do Decreto Municipal nº 107/2010, em seu art. 21, inciso II, dispõe que o preço registrado poderá ser cancelado pelo fornecedor quando, mediante solicitação formal, **comprovar estar impossibilitado definitivamente de cumprir exigências do instrumento convocatório que deu origem ao registro de preços.**

Ademais, a Lei 8.666/93 que é a matriz dos procedimentos licitatórios e dos contratos administrativos, assevera que após a fase de habilitação, não cabe a desistência da proposta, ressalvando o justo motivo e o fato superveniente, veja-se:

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

[...]

*§ 6º Após a fase de habilitação, não cabe desistência de proposta, **salvo por motivo justo decorrente de fato superveniente e aceito pela Comissão.***

Portanto, para que ocorra o cancelamento da ARP é necessário que o licitante fornecedor apresente uma justificativa **séria e aceitável**, decorrente de **caso fortuito e força maior, devidamente comprovado**.

Sobre as expressões em destaque: "caso fortuito", "força maior", o Código Civil de 2002 disciplina referidas figuras em seu art. 393 como uma forma de extinção da obrigação que seria decorrente do inadimplemento de um negócio jurídico:

"O devedor não responde pelos prejuízos resultantes de caso fortuito ou força maior, se expressamente não se houver por eles responsabilizado.

*Parágrafo único. **O caso fortuito ou de força maior verifica-se no fato necessário, cujos efeitos não era possível evitar ou impedir.**"*

No caso, a contratada pleiteia cancelamento do item 119: Espironolactona 50MG - Código CATMAT BR0338134, registrado na marca EMS ao valor unitário de R\$ 0,35, alegando, em síntese, que a empresa fabricante descontinuou a fabricação do medicamento temporariamente restando prejudicado o fornecimento do referido item, conforme documento em anexo.

A Lei nº 8.666/93 dispõe que:

Art. 79. A rescisão do contrato poderá ser:

*II - **amigável**, por acordo entre as partes, reduzida a termo no processo da licitação, desde que haja conveniência para a Administração;*

A par dessas premissas, analisando os documentos, entendo caracterizado, *a priori*, fato superveniente decorrente de caso de força maior, cujos efeitos não eram possíveis evitar ou impedir, capazes de comprometer a perfeita execução do contrato.



Município de Pato Bragado

Estado do Paraná



PROCURADORIA MUNICIPAL

Não sendo possível o cumprimento contratual e devidamente justificado a Administração Pública pode aceitar as razões da contratada sem aplicação das penalidades previstas no contrato.

PARECER:

Diante do exposto, **OPINO FAVORAVELMENTE** ao pedido de desclassificação do 119: Espironolactona 50MG - Código CATMAT BR0338134 da ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 079/2021, Pregão Eletrônico para fins de Registro de Preços nº 051/2021, formulado pela empresa F&F DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, em razão de fato de força maior pela descontinuidade temporária de produção pelo fabricante.

Ademias, **RECOMENDO:**

a) sendo o item imprescindível para atender as necessidades da população, a Administração deverá convocar os licitantes cadastrados em reserva, e após, os licitantes remanescentes, observada em qualquer caso a ordem de classificação, para contratar pelo preço registrado devidamente corrigido, conforme dispõe o art. 24, XI, da Lei nº 8.666/93, combinado com a regra estabelecida no art. 64, § 2º que pode ser usada analogicamente:

Art. 24. É dispensável a licitação:

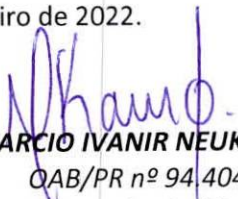
XI - na contratação de remanescente de obra, serviço ou fornecimento, em consequência de rescisão contratual, desde que atendida a ordem de classificação da licitação anterior e aceitas as mesmas condições oferecidas pelo licitante vencedor, inclusive quanto ao preço, devidamente corrigido;

b) superada a alínea "a" sem êxito, a Administração poderá negociar com os licitantes remanescentes na ordem de classificação, o valor do objeto ao patamar de mercado, a fim de aproveitar o certame existente.

c) superada a alínea "b" sem localizar licitante hábil a contratar com a Administração, revoga-se a licitação no ponto para que seja realizado novo procedimento licitatório, com atualização do valor real de mercado, para a aquisição do produto.

Este é o parecer.

Pato Bragado – PR, 17 de fevereiro de 2022.


MARCIO IVANIR NEUKAMP

OAB/PR nº 94.404

Procurador Jurídico

Portaria nº 025, de 22/01/2021



Município de Pato Bragado

Estado do Paraná

CAPA DE PROCESSO

No.Processo : 2022/02/000217
Data Protoc.: 11/02/22
Requerente . : NEILI KOCH
CPF..... : 005.105.519-80
Assunto..... : ADMINISTRAÇÃO
Subassunto . : PROTOCOLO PARA REQUISIÇÃO DE COMPRAS
Logradouro . : Rua CURITIBA
Complem. ... :
Fone..... : 45 98805-0501
Cep : 85948000

Sumula: OFÍCIO Nº 104/2022 - SOLICITAÇÃO DE DESISTÊNCIA DE ÍTEM REFERENTE PREGÃO Nº 51/2021.

A EMPRESA F&F DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, PESSOA JURÍDICA, INSCRITA NO CNPJ SOB Nº 28.093.678/0001-85, SEDIADA NA CIDADE DE PATO BRANCO, ESTADO DO PARANÁ, REPRESENTADA NESTE ATO POR SEU REPRESENTANTE LEGAL, RICARDO CALDART, CPF 066.694.269-25; RG Nº 9.071.350-7 SSP PR, VEM RESPEITOSAMENTE SOLICITAR DESISTÊNCIA DO ÍTEM 119, ESPIRONOLACTONA 50MG. CONFORME DOCUMENTO EM ANEXO.

Data Aprovação: ____/____/____

DATA	DESTINO
11.02.2022	jurídico - marcio

Assinatura Requerente

2022/02/000217 Data: 11/02/2022
17-PROTOCOLO Hora: 15:26:11
Assunto....: 005-ADMINISTRAÇÃO
Subassunto.: 009-PROTOCOLO REQUISIÇÃO
Requerente.: NEILI KOCH
CPF/CNPJ...: 00510551980
SUMULA:
OFÍCIO Nº 104/2022 - SOLICITAÇÃO DE D
ESISTÊNCIA DE ÍTEM REFERENTE PREGÃO N
º 51/2021. A EMPRESA F&F DISTRIBUIDO



Distribuidora de
medicamentos

OFÍCIO Nº 104/2022

Pato Branco – PR, 10 de fevereiro de 2022.

Á

A PREFEITURA MUNICIPAL DE PATO BRAGADO

Departamento de Compras/Licitação

Pato Bragado - PR

SOLICITAÇÃO DE DESISTÊNCIA DE ITEM

Ref.: Pregão nº 51/2021.

A empresa F&F Distribuidora de Medicamentos Ltda, pessoa jurídica, inscrita no CNPJ sob n.º 28.093.678/0001-85, sediada na cidade de Pato Branco, estado do Paraná, representada neste ato por seu representante legal, Ricardo Caldart, CPF nº 066.694.269-25, RG nº 9.071.350.7 SSP PR, vem respeitosamente através deste solicitar nossa desistência no item nº 119, Espironolactona 50mg, o que faz da forma que passa a expor:

- I. O item supracitado, cotado na marca/laboratório EMS, Grupo EMS (EMS, Germed, Multilab, Legrand), encontra-se com a fabricação de todas suas marcas descontinuadas pelo laboratório, o que nos compromete e prejudica no cumprimento dos prazos de entrega dos pedidos realizados pelo Fundo Municipal de Saúde.
- II. A fim de maiores esclarecimentos entramos em contato diretamente com o Laboratório, o qual nos repassou que a descontinuação dos medicamentos ocorreu devido a circunstâncias operacionais que afetaram o processo produtivo do item, falta de matéria-prima, conforme carta do laboratório em anexo.
- III. Entretanto, visando o fornecimento do produto, viemos a pesquisar junto a outros laboratórios fabricantes os quais trabalhamos em conjunto para uma possível troca de marca, porém não obtivemos o êxito desejado, uma vez que estão passando pelo mesmo problema.
- IV. Desta forma, conforme imposto pela ANVISA através da Resolução da Diretoria Colegiada RDC Nº 18, de 04 de abril de 2014, que regulamenta a forma de comunicação de cessação de produção e importação de medicamentos, alguns laboratórios já estão tornando público as informações relativas à falta do medicamento, o qual notificaram a descontinuação de sua fabricação, conforme segue em anexo.
- V. Os documentos e informações aqui anexados referentes à descontinuação do produto podem ter suas veridades confirmadas através do site da ANVISA (<http://portal.anvisa.gov.br>).
- VI. Também buscamos como alternativa adquirir o produto através de outros distribuidores que pudessem ter o produto em seus estoques, porém os distribuidores de medicamentos que consultamos nos informaram que também já não possuem mais o medicamento em estoque.



Distribuidora de
medicamentos

- VII. Informamos que em nenhum momento esta Empresa pretendeu prejudicar o Fundo Municipal de Saúde, pelo contrário, vem através deste apresentar as informações formais que obteve junto ao Laboratório Fabricante e ANVISA, visando uma publicidade plena dos acontecimentos, conforme documentos anexados.
- VIII. Lamentamos o transtorno ocorrido, porém, salientamos que foram empenhados grandes esforços no intuito de adquirirmos o produto, não obtendo o êxito desejado, por conta de eventos extraordinários e totalmente alheios a nossa vontade.
- IX. Devemos ter como regra que a relação contratual se desenvolverá boa para todas as partes envolvidas, entretanto, elementos externos e geralmente posteriores à contratação podem influenciar no negócio jurídico estabelecido, culminando na necessidade de revisar ou alterar as disposições contratuais, como no caso desta falta do item, uma vez que tal falta é originada devido à ocorrência de fato superveniente, decorrente de caso de força maior, o qual nos prejudica no cumprimento da ata.
- X. Assim, nossa empresa, a qual é conhecedora dos prazos e exigências fixados em edital e em face de todo o acima exposto, vem requerer a Vossa Senhoria a compreensão quanto ao problema ocorrido com o item, solicitando nossa desistência nele e cancelamento do seu saldo. Uma vez que o produto se encontra descontinuado e em falta crônica no mercado, nos impossibilitando de cumprir as exigências requeridas. A empresa pede consideração quanto a este pedido, uma vez que tal fato decorreu de evento extraordinário e imprevisível, totalmente alheio a nossa vontade.

Novamente deixamos aqui nossas sinceras desculpas pelo ocorrido e ficamos à disposição para maiores esclarecimentos.

Nestes termos, pede deferimento.

F&F DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

Ricardo Caldart

Representante Legal
RG 9.071.350 7 SSP PR

28.093.678/0001-85¹

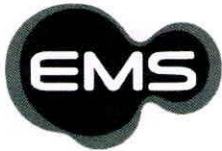
F&F DIST. DE MEDICAMENTOS
LTDA

Rua Genuino Piacentini, 59
Santa Terezinha

85506-220 Pato Branco PR

DESCONTINUAÇÃO

Assunto	Tipo de Descontinuação	Empresa	Produto	Princípio Ativo	Classe Terapêutica	Registro	Apresentação
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	ALDACTONE	ESPIRONOLACTONA	C3A1-AGENTES DIURÉTICOS POUPADORES POTÁSSIO PUROS	1211004190096	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 16
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	ALDAZIDA	ESPIRONOLACTONA;HIDR OCLOROTIAZIDA	'-C3A5-AGENTES DIURÉTICOS POUPADORES DE POTÁSSIO ASSOCIADOS COM TIAZIDAS E/OU ANÁLOGOS	1211004270022	50 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
					C3A5-AGENTES DIURÉTICOS POUPADORES DE POTÁSSIO ASSOCIADOS COM TIAZIDAS E/OU ANÁLOGOS	1211004270014	50 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	ALDACTONE	ESPIRONOLACTONA	C3A1-AGENTES DIURÉTICOS POUPADORES POTÁSSIO PUROS	1211004190029	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
						1211004190053	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
		WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	ALDACTONE	ESPIRONOLACTONA	C03A1-AGENTES DIURÉTICOS POUPADORES POTÁSSIO PUROS	1211004190096	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 16
						1211004190029	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1211004190096	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 16						
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	LASILACTONA	ESPIRONOLACTONA;FUR OSEMIDA	C03A4-AGENTES DIURÉTICOS POUPADORES DE POTÁSSIO ASSOCIADOS COM DIURÉTICOS DE ALÇA	1130000510010	50 MG + 20 MG CAP GEL DURA CT FR VD AMB X 30
						1130000510045	100 MG + 20 MG CAP GEL DURA CT BL AL/PLAS TRANS X 30



São Paulo, 01 de Fevereiro de 2022.

À

F&F DISTRIBUIDORA MEDICAMENTOS LTDA

Informamos que o produto abaixo relacionado está momentaneamente sem estoque devido a problemas de disponibilidade de matéria prima, com previsão de regularização nos próximos meses e assim que normalize a produção enviaremos o comunicado:

- *ESPIRONOLACTONA 25MG 30COM*
- *ESPIRONOLACTONA 50MG 2BLTX15COMP*

Atenciosamente,

Marcio Matos

Marcio Matos

Gerente Regional de Vendas.

41 98804 5294



Por que não encontro meu medicamento r

Publicado em 21/09/2020 00h00 Atualizado em 08/02/2021 09h28

Muitos podem ser os motivos da falta de um determinado medicamento no mercado. Uma da temporária ou definitiva de fabricação pelo laboratório. Nesses casos, os fabricantes devem informar no mínimo seis meses de antecedência, conforme a RDC nº 18/2014.

Consulte aqui os medicamentos para os quais os laboratórios notificaram a descontinuação de fabricação.

Saiba mais:

Motivos para que um medicamento não seja encontrado

- Ainda não foi registrado no Brasil.
- O registro foi cancelado.
- O laboratório não vai mais fabricar o medicamento.
- Há problemas na distribuição do produto em sua cidade.
- O laboratório parou de fabricar o medicamento por um determinado tempo.
- O medicamento foi retirado do mercado, pela Anvisa, por problemas na fabricação.

Não estou encontrando o meu medicamento: o que fazer?

Entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) da Anvisa para saber se há realmente algum problema e onde o medicamento pode ser encontrado. Consulte as listas dos medicamentos com previsão de descontinuação por falta de fabricação.

O laboratório informou a interrupção de fabricação do medicamento

O laboratório não informou a interrupção de fabricação

• Priorizar a análise de medicamentos que podem suprir o mercado.

Principais motivos para interrupção de fabricação

- Questões logísticas: Aumento da demanda, problema na importação e prioridade para vendas ao setor público.
- Motivação comercial: O laboratório não tem mais interesse na comercialização do produto.
- Parque fabril: Mudanças no local de fabricação ou a mudança de uma etapa de fabricação para outro lugar.
- Processo de fabricação: Alterações no procedimento de fabricação, por decisão do fabricante ou por exigência sanitária. Exemplos: troca de máquinas, mudança do fornecedor de matéria-prima, alteração de embalagem etc.
- Princípio ativo: Dificuldade para se obter a matéria-prima no mercado.

Prazo para informar descontinuação

- 72 horas – Descorrelação de fato imprevisto.
- 180 dias – Interrupção de fabricação.
- 12 meses – Interrupção de fabricação por desabastecimento de matéria-prima importante do medicamento.

- Empresas: manual para peticionamento eletrônico de Notificação de Descontinuação definitiva de fabricação e importação de medicamentos

Monitoramento de mercados

O monitoramento de mercados consiste no levantamento, gestão e divulgação de informações dos mercados relacionados à atuação da Anvisa. Para tanto, são desenvolvidas atividades que tenham o intuito de reduzir a assimetria de informações relacionadas aos produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Essas atividades agrupam quatro principais frentes de trabalho: gestão e divulgação de informações referentes à descontinuação e reativação de fabricação e importação de medicamentos; monitoramento de preços do mercado de produtos para a saúde, publicação de boletins que abordam aspectos econômicos do mercado de produtos regulados pela Anvisa e elaboração de estudos e análises econômicas do mercado.



Saiba mais

Entenda o papel da Anvisa no assessoramento econômico de produtos sob vigilância sanitária.

Descontinuação de
medicamentos

Produtos para a saúde

Boletim Saúde e
Economia



Por que não encontro meu medicamento no mercado?

Publicado em 21/09/2020 00h00 Atualizado em 08/02/2021 09h28

Compartilhe: [f](#) [t](#) [u](#)

Muitos podem ser os motivos da falta de um determinado medicamento no mercado. Uma das possíveis causas é a descontinuação temporária ou definitiva de fabricação pelo laboratório. Nesses casos, os fabricantes devem informar à Anvisa essa interrupção com no mínimo seis meses de antecedência, conforme a RDC nº 18/2014.



Consulte aqui os medicamentos para os quais os laboratórios notificaram a descontinuação de fabricação ou importação.

Saiba mais:

Motivos para que um medicamento não seja encontrado no mercado

- Ainda não foi registrado no Brasil.
- O registro foi cancelado.
- O laboratório não vai mais fabricar o medicamento.
- Há problemas na distribuição do produto em sua cidade.
- O laboratório parou de fabricar o medicamento por um determinado tempo.
- O medicamento foi retirado do mercado, pela Anvisa, por problemas na qualidade.

Não estou encontrando o meu medicamento: o que fazer?

Entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) do laboratório para saber se há realmente algum problema e onde o medicamento pode ser encontrado na sua cidade. Consulte as listas dos medicamentos com previsão de descontinuação publicadas pela Anvisa.

O laboratório informou a interrupção de fabricação do medicamento

Se o medicamento está na lista, confira a data em que a empresa fez a notificação, pois o fornecimento deve ser garantido por seis meses. Quando houver risco de desabastecimento, a garantia é de 12 meses.

O laboratório não informou a interrupção de fabricação do medicamento

Se você suspeita que o medicamento não está sendo fabricado, faça a denúncia para a Anvisa.

Como denunciar

Central de Atendimento Anvisa (0800 642 9782)
Formulários eletrônicos da Ouvidoria da Anvisa (ouvidori@tende)

O que a Anvisa pode fazer?

- [Monit](#) [CONTEÚDO](#) 1 [PÁGINA INICIAL](#) 2 [NAVEGAÇÃO](#) 3 [BUSCA](#) 4 [MAPA DO SITE](#) 5

• [Por publicidade aos medicamentos que você tem sua fabricação interrompida](#)



Principais motivos para interrupção de fabricação

- Questões logísticas: Aumento da demanda, problema na importação e prioridade para vendas ao setor público.
- Motivação comercial: O laboratório não tem mais interesse na comercialização do produto.
- Parque fabril: Mudanças no local de fabricação ou a mudança de uma etapa de fabricação para outro lugar.
- Processo de fabricação: Alterações no procedimento de fabricação, por decisão do fabricante ou por exigência sanitária. Exemplos: troca de máquinas, mudança do fornecedor de matéria-prima, alteração de embalagem etc.
- Princípio ativo: Dificuldade para se obter a matéria-prima no mercado.

Prazo para que as empresas informem risco de descontinuidade

- 72 horas – Descontinuidade não planejada ou fato imprevisto.
- 180 dias – Interrupção planejada.
- 12 meses – Interrupção que possa levar ao desabastecimento (produto único ou fatia importante do mercado).



- Empresas: manual para peticionamento eletrônico de Notificação de Descontinuação definitiva ou temporária de fabricação ou importação de medicamentos

Compartilhe:   