



*Supremo Tribunal Federal*

**URGENTE**

Ofício eletrônico nº 9078/2021

Brasília, 22 de junho de 2021.

A Sua Excelência o Senhor  
Presidente da Comissão Parlamentar de Inquérito do Senado Federal - CPI da COVID-19

Medida Cautelar Em Mandado de Segurança nº 38011

IMPTE.(S) : RENATO SPALLICCI  
ADV.(A/S) : MARCELO KNOEPFELMACHER (169050/SP)  
ADV.(A/S) : FELIPE LOCKE CAVALCANTI (93501/SP)  
IMPDO.(A/S) : PRESIDENTE DA COMISSÃO PARLAMENTAR DE INQUÉRITO DO  
SENADO FEDERAL - CPI DA COVID-19  
ADV.(A/S) : SEM REPRESENTAÇÃO NOS AUTOS

(Processos Originários Cíveis)

Senhor Presidente,

De ordem, solicito informações, **no prazo de 48 (quarenta e oito) horas**, sobre o alegado na petição inicial e demais documentos cujas cópias acompanham este expediente (art. 7º, I, da Lei nº 12.016, de 7 de agosto de 2009).

Informo que os canais oficiais do Supremo Tribunal Federal para recebimento de informações são: malote digital, fax (61- 3217-7921/7922) e Correios (Protocolo Judicial do Supremo Tribunal Federal, Praça dos Três Poderes s/n, Brasília/DF, CEP 70175-900).

No ensejo, apresento votos de elevada estima e consideração.

**Patrícia Pereira de Moura Martins**  
Secretária Judiciária  
*Documento assinado digitalmente*

KNOPFELMACHER  
LOCKE CAVALCANTI  
ADVOGADOS

**AO EXCELENTÍSSIMO SENHOR PRESIDENTE DO EGRÉGIO  
SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, MINISTRO LUIZ FUX.**

**RENATO SPALLICCI**, brasileiro, divorciado, industrial, portador da cédula de identidade RG nº 6.517.857-2 SSP/SP e inscrito no CPF/ME sob nº 764.466.628-15, com endereço comercial na Rua La Paz, nº 37, cj. 67, Santo Amaro, São Paulo/SP, CEP: 04.755-020, vem, respeitosamente, à presença de Vossa Excelência, por seus advogados e bastantes procuradores subscritos, (procuração anexa), com fundamento no artigo 5º, inciso LXIX, da Constituição Federal, artigo 1º da Lei nº. 12.016/2009 e artigos 200 e seguintes do Regimento Interno do Supremo Tribunal Federal, impetrar

**MANDADO DE SEGURANÇA,  
COM PEDIDO DE LIMINAR**

contra ato coator do Excelentíssimo Senhor **PRESIDENTE DA COMISSÃO PARLAMENTAR DE INQUÉRITO DO SENADO FEDERAL – CPI DA PANDEMIA**, Senador da República **OMAR AZIZ**, que exerce suas funções no Senado Federal, situado na Praça dos Três Poderes, Brasília/DF - CEP 70165-900, vinculado à **UNIÃO**, pessoa jurídica de Direito Público, inscrita no CNPJ/ME sob o nº. 05.489.410/0001-61, com representação pela Advocacia-Geral da União, situada no Setor de Autarquia Sul (SAS) - Qd. 03 - Lote 5/6, pelos fatos e fundamentos a seguir aduzidos:

KNOPFELMACHER  
LOCKE CAVALCANTI  
ADVOGADOS

**DA COMPETÊNCIA**

Trata-se, em apertada síntese, de Mandado de Segurança impetrado contra ato ilegal praticado pelo Exmo. Sr. Presidente da “CPI da Pandemia” que, após Requerimento nº 852/2021 apresentado pelo Senador RANDOLFE RODRIGUES e consequente aprovação pelo Colegiado da aludida CPI, ordenou a quebra dos sigilos bancário, fiscal e telemático do Impetrante, tendo apresentado **justificativa genérica e sem qualquer respaldo em fatos concretos**, ausente, portanto, o imprescindível amparo na legislação de regência, o que torna o ato coator manifestamente NULO (doc. 01).

Cuidando-se, pois, de ato coator oriundo do Senado Federal, compete ao E. Supremo Tribunal Federal o conhecimento do *mandamus*, na forma do artigo 102, inciso I, alínea “d”, da Constituição Federal.

**DOS FATOS**

O presente Mandado de Segurança tem o objetivo de ver decretada a segurança a fim de garantir o direito líquido e certo do ora Impetrante de não se sujeitar ao quanto decidido pela Comissão Parlamentar de Inquérito do Senado Federal – “CPI da Pandemia”, que determinou a quebra dos sigilos fiscal, bancário, telefônico e telemático do Impetrante, **uma vez que é manifesta a ilegalidade e nulidade do ato coator ora impugnado, que viola gravemente os princípios fundamentais assegurados pela Constituição da República que garantem a não violação da intimidade e da vida privada e, ainda, fere os princípios do devido processo legal, do contraditório e da ampla defesa, conforme restará demonstrado a seguir.**

KNOPFELMACHER  
LOCKE CAVALCANTI  
ADVOGADOS

O Senado Federal instaurou *Comissão Parlamentar de Inquérito* em 27 de abril de 2021, em decorrência dos requerimentos números 1.371<sup>1</sup> e 1.372<sup>2</sup>, de 2021, presidida pela Autoridade Coatora, o Exmo. Sr. Senador da República OMAR AZIZ.

A CPI foi instaurada com o seguinte objetivo:

*"Apurar, no prazo de 90 dias, as ações e omissões do Governo Federal no enfrentamento da Pandemia da Covid-19 no Brasil e, em especial, no agravamento da crise sanitária no Amazonas com a ausência de oxigênio para os pacientes internados; e as possíveis irregularidades em contratos, fraudes em licitações, superfaturamentos, desvio de recursos públicos, assinatura de contratos com empresas de fachada para prestação de serviços genéricos ou fictícios, entre outros ilícitos, se valendo para isso de recursos originados da União Federal, bem como outras ações ou omissões cometidas por administradores públicos federais, estaduais e municipais, no trato com a coisa pública, durante a vigência da calamidade originada pela Pandemia do Coronavírus "SARS-CoV-2", limitado apenas quanto à fiscalização dos recursos da União repassados aos demais entes federados para as ações de prevenção e combate à Pandemia da Covid19, e excluindo as matérias de competência constitucional atribuídas aos Estados, Distrito Federal e Municípios"*

---

<sup>1</sup> <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/148070> - Acesso em 22/06/2021

<sup>2</sup> <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/148071> - Acesso em 22/06/2021

KNOPFELMACHER  
LOCKE CAVALCANTI  
ADVOGADOS

O que se observa, portanto, é que o objeto da CPI é investigar a responsabilidade do Governo Federal por eventuais erros cometidos na gestão do combate ao SARS-CoV-2, seja em razão de omissões em relação à crise no Amazonas, seja por meio de superfaturamento de contratos ou prática de atos fraudulentos, seja pela existência de ações ou omissões dos “*administradores públicos federais, estaduais e municipais, no trato com a coisa pública*”.

A CPI da Pandemia pode ser acompanhada pelo público em geral por meio do site do Senado Federal<sup>3</sup>, onde são publicados todos os respectivos documentos, requerimentos, ofícios, reuniões, audiências, oitivas, textos, relatórios e tudo o mais que diz respeito ao trâmite da referida Comissão.

Dentre os diversos atos praticados pela CPI, de legalidade questionável, interessa para o presente pedido o Requerimento n° 852/2021, abaixo reproduzido (doc. 01), apresentado pelo Exmo. Sr. Senador da República RANDOLFE RODRIGUES.

Sua Excelência, por meio do mencionado Requerimento, pediu a **quebra dos sigilos bancário, fiscal, telefônico e telemático do Impetrante**, nos seguintes termos (vide doc. 01):

---

<sup>3</sup> <https://legis.senado.leg.br/comissoes/comissao?codcol=2441>

KNOPFELMACHER  
LOCKE CAVALCANTI  
ADVOGADOS



SENADO FEDERAL

REQUERIMENTO Nº , DE - CPI da Pandemia



Senhor Presidente,

Nos termos do disposto no §3º do art. 58 da Constituição Federal, do disposto na Lei nº 1.579/52, bem como dos dispositivos regimentais aplicáveis à espécie, requero a TRANSFERÊNCIA DOS SIGILOS:

a) telefônico, de 2020 até o presente, incluindo-se o registro e a duração das ligações telefônicas originas e recebidas (remetente e destinatário), oficiando-se as operadoras de telefonia Oi, Claro, Vivo, Tim, Nextel, Algar, Surf Telecom e demais em operação no país;

b) fiscal, de 2020 até o presente, através do seguinte dossiê integrado com amparo, no que couber, nas seguintes bases de dados:

- Extrato PJ ou PF (extrato da declaração de imposto de renda de pessoa física ou pessoa jurídica);
- Cadastro de Pessoa Física;
- Cadastro de Pessoa Jurídica;
- Ação Fiscal (informações sobre todos os processos instaurados contra a pessoa investigada);
- Compras e vendas de DIPJ de Terceiros;
- Rendimentos Recebidos de PF (todos os valores recebidos a título de rendimento de pessoa física);
- Rendimentos Recebidos de PJ (todos os valores recebidos a título de rendimento de pessoa jurídica);
- DIPJ (Declaração de Informações Econômico-Fiscais da Pessoa Jurídica);
- DIRPF (Declaração de Imposto de Renda das Pessoas Físicas); DECRED (Declaração de Operações com Cartões de Crédito);
- DMED (Declaração de Serviços Médicos e de Saúde);
- DIMOF (Declaração de Informações sobre Movimentação Financeira);
- DCPMF (Declaração de Não Incidência da CPMF);

KNOPFELMACHER  
LOCKE CAVALCANTI  
ADVOGADOS

- DIMOB (Declaração de Informações sobre Atividades Imobiliárias); DOI (Declaração sobre Operações Imobiliárias);
- DIRF (Declaração do Imposto de Renda Retido na Fonte);
- DITR (Declaração do Imposto sobre a Propriedade Territorial Rural); DERC (Declaração de Rendimentos Pagos a Consultores por Organismos Internacionais);
- DCTF (Declaração de Débitos e Créditos Tributários Federais);
- CADIN (Cadastro Informativo de Débitos não Quitados);
- DACON (Demonstrativo de Apuração de Contribuições Sociais);
- DAI (Declaração Anual de Isento);
- DASN (Declaração Anual do Simples Nacional);
- DBF (Declaração de Benefícios Fiscais);
- PAES (Parcelamento Especial);
- PER/DCOMP (Pedido Eletrônico de Restituição ou Ressarcimento e da Declaração de Compensação);
- SIAFI (Serviço Federal de Processamento de Dados);
- SINAL (Sistema de Informações da Arrecadação Federal);
- SIPADE (Sistema de Parcelamento de Débito);
- COLETA (Sistema Integrado de Coleta Sinco).

c) bancário, de 2020 até o presente, de todas as contas de depósitos, contas de poupança, contas de investimento e outros bens, direitos e valores mantidos em Instituições Financeiras;

d.1) telemático, de 2020 até o presente, oficiando-se empresa Google Brasil Internet Ltda. (Endereço: Avenida Brigadeiro Faria Lima, 3477, 18º andar, CEP 04538-133, São Paulo/SP), para que forneça:

- Dados cadastrais;
- Registros de conexão (IPs) Informações de Android (IMEI) Cópia integral de todo conteúdo armazenado no Google Drive, incluindo o backup do WhatsApp;
- Cópia integral de todo conteúdo armazenado no Google Fotos, com os respectivos metadados (EXIF);
- Lista de contatos vinculados as contas mencionadas, com números de telefones e nomes;
- Cópia integral de todas as mensagens (Gmail) enviadas/recebidas/armazenadas (rascunhos e lixeira), com seus anexos, em formato originalmente salvo pelo usuário, preservando a estrutura de diretórios criada pelo mesmo;
- Cópia integral de todas as mensagens enviadas, recebidas e armazenadas, conteúdos multimídias (fotos, vídeos,



**KNOPFELMACHER  
LOCKE CAVALCANTI  
ADVOGADOS**

áudios) e qualquer outro anexo compartilhado através do sistema de troca de mensagens instantâneas Hangout;

- Localizações pretéritas e atuais do uso da(s) conta(s) (Location History), incluindo localizações geográficas específicas, por meio de GPS, Bluetooth ou sinal Wi-Fi;
- Relação dos locais salvos no GOOGLE MAPS e demais dados armazenados no aplicativo;
- Os históricos de pesquisas realizadas pelo usuário do dispositivo, incluindo pesquisas no Google Maps;
- Informações de pagamento, incluindo dados dos cartões de crédito (operadoras);
- Listagem das redes WI-FI acessadas pelas contas indicadas;
- Informações dos aplicativos baixados e instalados no Google Play;

d.2) telemático, de 2020 até o presente, oficiando-se empresa WhatsApp Inc., para que forneça:

- "User Info, IP Addresses, Sym Address Book, Account Notes, Full Group Memberships e Profile Picture" (dados cadastrais da conta, informações do aparelho, versão da APP, data e horário do registro, status de conexão, última conexão com data, hora e porta lógica, endereço de email, informações de cliente Web;
- registros de acessos IPs desde 2020 e IP da última conexão;
- histórico de mudança de números;
- perfil do usuário com foto; about - antigo "status";
- Nomes dos grupos, seus administradores, integrantes dos grupos com seus respectivos números de telefones e fotos - lista de grupos; e
- agenda de contatos simétricos e assimétricos).

d.3) telemático, de 2020 até o presente, oficiando-se empresa Facebook para que forneça, a respeito das plataformas Facebook, Instagram e Facebook Messenger, todo o conteúdo relativo às contas de titularidade do investigado, em especial mensagens privadas, participação em grupos fechados, comentários e postagens, lista de amigos e toda atividade nelas realizada.

d.4) telemático, de 2020 até o presente, oficiando-se a empresa Apple Computer Brasil Ltda, por meio da Privacy & Law Enforcement Compliance (e-mail lawenforcement@apple.com) para que forneça todo o conteúdo relativo às contas e aparelhos de titularidade do investigado, especialmente dados de localização, GPS, Bluetooth, endereço IP, localização de pontos de acesso Wi-Fi e torres de celular e outras tecnologias para



KNOPFELMACHER  
LOCKE CAVALCANTI  
ADVOGADOS

determinar a localização aproximada de seu dispositivo, bem como o conteúdo armazenado no iCloud.

TODOS do Sr. Renato Spallicci, brasileiro, divorciado, industrial, portador da Cédula de Identidade RG n. 6.517.857-2 SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob n. 764.466.628-15, Presidente da empresa APSEN FARMACEUTICA S/A, inscrita no CNPJ sob o número 62.462.015/0001-29, para esta Comissão, a partir do mês de janeiro do ano de 2020 até o mês de maio de 2021.

No ensejo, e pelas mesmas razões a seguir expostas e durante o mesmo período de tempo, que sejam transferidos a esta Comissão as informações bancárias e fiscais relativas à referida da empresa APSEN FARMACEUTICA S/A, inscrita no CNPJ sob o número 62.462.015/0001-29, para esta Comissão, a partir do mês de janeiro do ano de 2020 até o mês de maio de 2021. A presente ordem de transferência há de ser cumprida, sob pena de desobediência, devendo as informações requeridas serem enviadas em meio eletrônico.

#### JUSTIFICAÇÃO

Documentos recebidos por esta Comissão Parlamentar de Inquérito mostram mensagens do MRE fazendo gestões junto ao governo indiano e a essa empresa para desembaraçar a importação de hidroxiclороquina.

Foram importadas algumas toneladas nos meses de abril e maio de 2020. Em seu site, a empresa se posiciona sobre o uso da hidroxiclороquina, fala de publicações que mostram melhora de pacientes que fizeram uso do medicamento e chega até a recomendar uma dosagem.

É de extrema importância para os trabalhos da CPI entender o contexto desses contatos e a origem do pedido de importação desse medicamento, razão pela qual peço a aprovação do presente requerimento.

Sala da Comissão,

**Senador RANDOLFE RODRIGUES**



KNOPFELMACHER  
LOCKE CAVALCANTI  
ADVOGADOS

O Requerimento em questão, que propõe uma verdadeira devassa absolutamente desproporcional na vida particular do Impetrante, foi levado ao colegiado da CPI em 16 de junho de 2021, que, inadvertidamente, aprovou as transferências de sigilo telefônico, telemático, fiscal e bancário, o que acarreta a publicização de informações pessoais e privadas do Impetrante, do qual se extrai o trecho relevante (doc. 02)<sup>4</sup>:

852 / 2021	15/06/2021	Requer as transferências de sigilo telefônico, telemático, fiscal e bancário de Renato Spallicci.	Sen. Randolfe Rodrigues	Aprovado Data de apreciação: 16/06/2021
• Anexo				
Ofícios:	<ul style="list-style-type: none"><li>• 1521 / 2021</li><li>• 1526 / 2021</li><li>• 1531 / 2021</li><li>• 1534 / 2021</li><li>• 1539 / 2021</li><li>• 1542 / 2021</li><li>• 1548 / 2021</li><li>• 1551 / 2021</li><li>• 1554 / 2021</li><li>• 1557 / 2021</li><li>• 1561 / 2021</li></ul>	Documentos Recebidos:		

Conforme se depreende acima já foram expedidos diversos ofícios oriundos do ato coator, com a finalidade de solicitar aos órgãos e empresas competentes as informações sigilosas pleiteadas, referidos ofícios endereçados ao Banco Central do Brasil (doc. 03), Receita Federal do Brasil (doc. 04), ANATEL - Agência Nacional de Telecomunicações (doc. 05), GOOGLE Brasil Internet Ltda. (doc. 06) e APPLE Computer Brasil Ltda. (doc. 07) instruem a presente petição e servem para **comprovar o perigo da demora, requisito para o pedido liminar do presente Mandado de Segurança.**

Com a aprovação, pelo colegiado da CPI da Pandemia, do Requerimento nº 852/2021 formulado pelo Exmo. Senador RANDOLFE RODRIGUES, **consumou-se o ato coator: decisão da CPI da Pandemia que determina a quebra dos sigilos fiscal, bancário, telefônico e telemático do Impetrante**, tributado ao ilustre Presidente daquele colegiado, Senador OMAR AZIZ, ora apontado como autoridade coatora.

<sup>4</sup>[https://legis.senado.leg.br/comissoes/reqsCPI?2&codcol=2441&aprc=true&prej\\_retir=false&susp=false&tipo=1&parlamentar=5012](https://legis.senado.leg.br/comissoes/reqsCPI?2&codcol=2441&aprc=true&prej_retir=false&susp=false&tipo=1&parlamentar=5012) Acesso em 21 de junho de 2021.

KNOPFELMACHER  
LOCKE CAVALCANTI  
ADVOGADOS

Conforme restará plenamente demonstrado a seguir, o Requerimento n° 852/2021 para a quebra de todos os sigilos garantidos ao Impetrante pela Constituição Federal apresenta uma **singela e absolutamente insubsistente justificativa** e, desta forma, viola todos os preceitos e garantias fundamentais dos cidadãos brasileiros amparados pelo Estado Democrático de Direito, sendo imprescindível a revogação imediata do ato, a fim de preservar os princípios constitucionais que garantem a preservação da intimidade, da vida privada, dos sigilos telefônicos, telemáticos, fiscal e bancário, bem assim, o devido processo legal, o contraditório e a ampla defesa (Constituição Federal, artigo 5º, incisos X, XII, LIV e LV).

Daí, portanto, a razão do presente *writ*, que visa justamente assegurar o direito líquido e certo do ora Impetrante não se sujeitar ao r. ato coator eivado de nulidades e que, caso mantido, proporcionará uma verdadeira devassa em sua intimidade e vida particular e privada.

**DO ATO COATOR E SUA PATENTE ILEGALIDADE**

Como se observa dos documentos anexos, o Impetrante foi **indevidamente envolvido pela CPI** da Pandemia nos fatos apurados, **pela única razão de ser presidente da empresa APSEN FARMACEUTICA S/A**, inscrita no CNPJ sob o número 62.462.015/0001-29, que fabrica e comercializa o medicamento denominado *Reuquinol*, cuja matéria prima é a hidroxicloroquina.

Destacou-se acima ter sido formulado o Requerimento n° 852/2021 pelo Exmo. Sr. Senador da República RANDOLFE RODRIGUES, em que Sua Excelência pediu a **quebra dos sigilos bancário, fiscal, telefônico e telemático** do Impetrante, nos termos aqui integralmente reproduzidos (vide doc. 01).

Na forma do artigo 5º, incisos X e XII, da Constituição Federal, todo indivíduo tem o **direito fundamental à proteção e preservação de sua intimidade**, no que se inclui o resguardo ao seu sigilo bancário, fiscal, telefônico e telemático.

KNOPFELMACHER  
LOCKE CAVALCANTI  
ADVOGADOS

Trata-se, como dito, de **direito fundamental**, que, desta forma, **não pode ser restringido, senão em situações excepcionais**. Os sigilos bancário, fiscal, telefônico e telemático, ademais, associam-se aos mais íntimos aspectos da vida privada, a revelar que, de fato, **não se pode simplesmente quebrar indiscriminadamente a proteção que recobre esses dados**.

Este, pois, é o ponto de partida para a análise da indevida ordem de quebra do sigilo do Impetrante, uma verdadeira devassa em sua vida privada, emanada de maneira que, com o devido respeito, atenta contra as Leis da República.

Na tentativa de – supostamente - fundamentar o aludido Requerimento n° 852/2021, Sua Excelência, o Senador RANDOLFE RODRIGUES, apresentou apenas e tão somente o fato de que o Ministério das Relações Exteriores (MRE) teria realizado gestões junto ao Governo Indiano e à APSEN FARMACEUTICA S/A, para desembaraçar uma leva de importação de hidroxiclороquina, senão vejamos:

**JUSTIFICAÇÃO**

Documentos recebidos por esta Comissão Parlamentar de Inquérito mostram mensagens do MRE fazendo gestões junto ao governo indiano e a essa empresa para desembaraçar a importação de hidroxiclороquina.

Foram importadas algumas toneladas nos meses de abril e maio de 2020. Em seu site, a empresa se posiciona sobre o uso da hidroxiclороquina, fala de publicações que mostram melhora de pacientes que fizeram uso do medicamento e chega até a recomendar uma dosagem.

É de extrema importância para os trabalhos da CPI entender o contexto desses contatos e a origem do pedido de importação desse medicamento, razão pela qual peço a aprovação do presente requerimento.

KNOPFELMACHER  
LOCKE CAVALCANTI  
ADVOGADOS

Cumpre-nos destacar desde o início que para “*entender o contexto desses contatos e a origem do pedido de importação desse medicamento*”, como fundamenta o Requerimento nº 852/2021, **não é necessário que se faça uma devassa na vida particular do presidente da empresa farmacêutica**, com a quebra de todos os sigilos possíveis e imagináveis, tal ato é, sobretudo, temerário.

**Bastaria, para tanto, apenas e tão somente solicitar a apresentação de documentos e informações específicas sobre o assunto para a própria empresa**, ocasião em que seriam plenamente respondidas e absolutamente esclarecidas todas as eventuais dúvidas ou mesmo desconfiças sobre a importação da hidroxicloroquina realizada pela APSEN FARMACÊUTICA S/A com a Índia (o que, inclusive, já é feito há muitos anos!). **Exatamente da forma que será demonstrado no presente Mandado de Segurança, por meio dos documentos comprobatórios lícitos que o instruem** (docs. anexos).

Inclusive, já foram realizadas requisições de outras informações pela CPI da Pandemia, ocasião em que a APSEN FARMACÊUTICA S/A prontamente apresentou tudo o que lhe foi solicitado com dados e documentos necessários (docs. 08 e 09 - Resposta ao Ofício nº 1261/2021 - Requerimento nº 767/2021 e Resposta ao Ofício nº 1302/2021 - Requerimento nº 820/2021).

Tais informações devidamente prestadas pela APSEN levam à indiscutível conclusão de que o **medicamento essencial *Reuquinol* tem crescimento de vendas expressivas desde o seu lançamento que ocorreu em 2002**, em razão da sua **aplicação necessária e indispensável**, conforme orientações do Ministério da Saúde (RENAME – doc. 10) e da Organização Mundial da Saúde (OMS) (doc. 11) **para o tratamento de doenças graves e crônicas, em especial doenças reumatológicas, como lúpus e artrite reumatoide**, sendo certo que, com o advento da pandemia, houve aumento de custos de seus insumos, quer pela variação cambial ou mesmo o incremento do preço do princípio ativo e do frete para transporte, o que **redundou em ausência de ganho financeiro com o pequeno incremento das vendas**.

KNOPFELMACHER  
LOCKE CAVALCANTI  
ADVOGADOS

**REGULARIDADE DAS ATIVIDADES DA APSEN FARMACÊUTICA S/A**

***Reuquinol* (hidroxicloroquina) Fabricado e Comercializado desde 2002**

**Medicamento Essencial e Vendido Sempre com Retenção de Receita Médica**

A APSEN FARMACEUTICA S/A é uma indústria farmacêutica brasileira, fundada há mais de 52 anos, que emprega diretamente mais de 1.800 profissionais e que produz os mais diversos produtos farmacêuticos, dentre eles a hidroxicloroquina, **utilizada há mais de 18 anos para tratamento de doenças crônicas graves como:** lúpus eritematoso sistêmico (doença multissistêmica); lúpus eritematoso discoide (lúpus eritematoso da pele); afecções reumáticas e dermatológicas (reumatismo e problemas de pele); artrite reumatoide (inflamação crônica das articulações); artrite reumatoide juvenil (em crianças); e condições dermatológicas (problemas de pele) provocadas ou agravadas pela luz solar; e malária.

Assim, a empresa produz e comercializa, **desde 2002**, o medicamento denominado *Reuquinol*, cujo princípio ativo é a hidroxicloroquina, que **tem como indicação terapêutica o tratamento doenças graves reumatológicas, como lúpus e artrite reumatoide.**

O lúpus e a artrite reumatoide são **doenças crônicas**, ou seja, são enfermidades que possuem um lento desenvolvimento e uma longa duração e, pior, **não possuem cura**, deste modo, **para os respectivos tratamentos é imprescindível a utilização continuada do referido medicamento.**

**O *Reuquinol* é comercializado pela APSEN desde 07 de agosto de 2002, ou seja, há quase 20 anos**, sob os registros sanitários n. 1.0118.0162.005-9 (caixa com 60 comprimidos); 1.0118.0162.005-9 (caixa com 30 comprimidos), 1.0118.0162.005-9 (caixa com 14 comprimidos), 1.0118.0162.005-9 (caixa com 7 comprimidos), renovados em 22/06/2020 e, **por ter sido o primeiro medicamento similar no Brasil, conquistou a liderança de venda de longa data.**

KNOPFELMACHER  
LOCKE CAVALCANTI  
ADVOGADOS

Importante destacar o fato de que a cloroquina ou hidroxiclороquina é considerada **medicamento essencial pela OMS**, conforme comprovado pelo documento ora apresentado, publicado em 2019, denominado **WORLD HEALTH ORGANIZATION MODEL LIST OF ESSENTIAL MEDICINES** (vide doc. 11).

De igual forma, o *Reuquinol* (hidroxiclороquina) é considerado medicamento essencial pelo Ministério da Saúde, nos termos do **RENAME – RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS DE 2020** (vide doc. 10)

O RENAME traz, inclusive, em suas páginas iniciais, **qual é a importância para a saúde pública nacional dos medicamentos declarados como essenciais pelo Ministério da Saúde:**

KNOPFELMACHER  
LOCKE CAVALCANTI  
ADVOGADOS

**NOVOS DESAFIOS DA RELAÇÃO NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ESSENCIAIS – RENAME**

Há décadas, o Brasil vem investindo na publicação e aperfeiçoamento de listas de medicamentos essenciais como instrumento para garantia do acesso à assistência farmacêutica e para promoção do uso racional de medicamentos.

Diversos atos normativos reafirmam a importância dessa estratégia no Sistema Único de Saúde (SUS). A Política Nacional de Medicamentos (PNM), instituída pela Portaria GM/MS nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, afirma que:

O Ministério da Saúde estabelecerá mecanismos que permitam a contínua atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), imprescindível instrumento de ação do SUS, na medida em que contempla um elenco de produtos necessários ao tratamento e controle da maioria das patologias prevalentes no País.

Adicionalmente, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (Pnaf), resultado da 1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica e estabelecida pela Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 338, de 06 de maio de 2004, corrobora a "utilização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), atualizada periodicamente, como instrumento racionalizador das ações no âmbito da assistência farmacêutica".

A partir de 2011, novos atos normativos regulamentaram o princípio de integralidade, estabelecendo critérios para seleção de tecnologias em saúde no SUS. A Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, estabelece que o acesso aos medicamentos se dá "com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta lei", sendo

KNOPFELMACHER  
LOCKE CAVALCANTI  
ADVOGADOS

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde/MS

a responsabilidade pelo fornecimento pactuada na Comissão Intergestores Tripartite (CIT). Dessa forma, a Rename cumpre papel estratégico nas políticas de saúde, ao relacionar medicamentos utilizados no âmbito do SUS.

O Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, dispõe que "a Rename compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS" e também que "a cada dois anos, o Ministério da Saúde consolidará e publicará as atualizações da Rename e do respectivo FTN".

Assim, a Rename cumpre a Resolução CIT nº 1, de 17 de janeiro de 2012, que apresenta a composição dessa Relação de acordo com as responsabilidades de financiamento da assistência farmacêutica entre os entes (União, estados e municípios), proporcionando transparência nas informações sobre o acesso aos medicamentos do SUS.

Manter a Rename como instrumento promotor do uso racional e lista orientadora do financiamento de medicamentos na assistência farmacêutica configura-se um grande desafio para os gestores do SUS, diante da complexidade das necessidades de saúde da população, da velocidade da incorporação tecnológica e dos diferentes modelos de organização e financiamento do sistema de saúde.

A motivação para vencer esse desafio alicerça-se no papel desempenhado pela Rename como orientadora do acesso à assistência farmacêutica, fortalecendo o SUS como uma grande conquista da sociedade brasileira.

Ministério da Saúde  
Conselho Nacional de Secretários de Saúde  
Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde

Conforme se verifica, é obrigação do Ministério da Saúde, desde 2012, a atualização do **RENAME** que, por sua vez, é um imprescindível instrumento de ação do SUS, na medida em que contempla um elenco de produtos necessários ao tratamento e controle da maioria das patologias prevalentes no País.

E, dentre esses produtos necessários e essenciais ao tratamento e controle da maioria das patologias prevalentes no País, encontra-se, justamente, a cloroquina/hidroxicloroquina, que tem como indicação terapêutica o tratamento doenças reumatológicas graves, como lúpus e artrite reumatoide.

KNOPFELMACHER  
LOCKE CAVALCANTI  
ADVOGADOS

Importante reiterar que o lúpus e a artrite reumatoide, por serem doenças crônicas e que não possuem cura, para os respectivos tratamentos, é imprescindível a **utilização continuada** do referido medicamento.

**Ou seja, o paciente acometido por tais doenças que fique sem a cloroquina/hidroxicloroquina ou pare de tomá-lo corre sério risco de perder a vida.**

Assim, diante classificação da cloroquina/hidroxicloroquina como medicamento essencial pela OMS e pelo Ministério da Saúde, **a empresa farmacêutica tem a obrigação, imposta pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), de abastecer o mercado com referido medicamento *Reuquinol*, dado o seu uso continuado para o tratamento de doenças crônicas. Eventual falta desse medicamento é, evidentemente, uma questão de saúde pública.**

Cumpra esclarecer, também, que **o medicamento *Reuquinol*, desde março de 2020, passou ser comercializado mediante a apresentação e retenção de receita/prescrição médica controlada (doc. 12 - Resolução Anvisa n° 351 de 20/03/2020) e a necessidade de escrituração (SNGPC - Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados) em livro próprio nas farmácias (doc. 13 - Resolução Anvisa RDC n° 405 de 22/06/20).** Bem assim, tendo em vista que seu uso, para o tratamento de doenças reumatológicas, como lúpus e artrite reumatoide, é continuado, **a suspensão do tratamento se faz, de igual forma, apenas por orientação e decisão médica.**

Desta forma, a importação de hidroxicloroquina, pela empresa APSEN FARMACÊUTICA S/A, **é ato que influencia diretamente a saúde pública**, em especial o tratamento de todos os brasileiros acometidos pelas referidas doenças reumatológicas graves.

Pois bem. No que se refere especialmente à importação da matéria prima hidroxicloroquina da Índia, mencionada pela justificativa do Requerimento n° 852/2021, que deu origem ao ato coator ora impugnado, revela-se indispensável destacar que referida importação foi contratada pela APSEN em

KNOPFELMACHER  
LOCKE CAVALCANTI  
ADVOGADOS

2019, quando sequer se falava em Pandemia de COVID 19 e, tampouco, em eventual benefício da hidroxicloroquina para seu tratamento emergencial.

Tal negociação é realizada anualmente entre a APSEN e as empresas fornecedoras dos insumos necessários para a fabricação de cada um de seus medicamentos.

No que diz respeito especialmente à hidroxicloroquina, os insumos imprescindíveis para a fabricação do *Reuquinol* para o ano de 2020 foram negociados com as empresas indianas PPCA e CADILA, desde Outubro de 2019 (docs. 14 e 15), ocasião em que foram solicitadas, pela APSEN, o total de 16.625 Kg (dezesesseis mil seiscentos e vinte e cinco toneladas) de sulfato de hidroxicloroquina, que deveria ser entregue ao longo de todo o ano de 2020, de acordo com a tabela constante nos documentos anexos (docs. 14 e 15).

Na justificativa do Requerimento n° 852/2021 consta, então, um **fato comprovadamente inverídico** de que “*Foram importadas algumas toneladas nos meses de abril e maio de 2020*”. **Fato este que poderia ter sido facilmente esclarecido com uma simples solicitação de documentos à empresa farmacêutica, sendo absolutamente desnecessária e gravemente temerária a quebra dos sigilos do Impetrante para tanto.**

Depreende-se dos documentos ora acostados que a referida importação, pela APSEN, se deu efetivamente em 2019, sendo certo, ademais, que as entregas dos insumos importados da Índia, que eram previstas para os meses de 2020, passaram a atrasar a partir de março de 2020, **culminando com a proibição de distribuição da hidroxicloroquina pelo Governo da Índia em ofícios datados em 25 de março e 04 de abril de 2020 (docs. 16 e 17).**

A planilha abaixo demonstra que, das 16.625 toneladas inicialmente contratadas (provisionadas) das empresas indianas em 2019, para entrega em 2020, apenas 7.357 toneladas foram efetivamente entregues, o que não garantiria sequer a produção do *Reuquinol* para os pacientes acometidos das doenças crônicas acima elencadas:

**KNOPFELMACHER  
LOCKE CAVALCANTI  
ADVOGADOS**

Pedido de Compra	Data de envio do pedido de compra	Fornecedor	Quantidade (Kg)	Preço 2019	Preço/KG	Aumento %	Total	Lead Time	Data de entrega na ApSen
4500062690	12/12/2018	IPCA LABORATORIES LIMITED	1.400,00	USD 128,00	USD 128	0%	USD 179.200,00	90 dias	14/01/2020
4500068464	04/11/2019	IPCA LABORATORIES LIMITED	1.090,20	USD 128,00	USD 128	0%	USD 139.545,60	90 dias	02/03/2020
4500070120 - 10	07/02/2020	IPCA LABORATORIES LIMITED	1.000,00	USD 128,00	USD 155	21%	USD 155.000,00	90 dias	21/05/2020
<b>Total</b>			<b>3.490</b>				<b>USD 473.745,60</b>		

Pedido de Compra	Data de envio do pedido de compra	Fornecedor	Quantidade (Kg)	Preço 2019	Preço/KG	Aumento %	Total	Lead Time	Data de entrega na ApSen
4500068046 - 40	26/09/2019	CADILA HEALTHCARE LIMITED	182,63	USD 135,00	USD 132	-2%	USD 24.107,16	90 dias	14/01/2020
4500069602	17/12/2019	CADILA HEALTHCARE LIMITED	1.120,00	USD 135,00	USD 132	-2%	USD 147.840,00	90 dias	06/02/2020
4500069599	17/12/2019	CADILA HEALTHCARE LIMITED	1.680,00	USD 135,00	USD 132	-2%	USD 221.760,00	90 dias	25/03/2020
4500069601	17/12/2019	CADILA HEALTHCARE LIMITED	701,79	USD 135,00	USD 132	-2%	USD 92.636,28	90 dias	25/03/2020
4500068046 - 60	26/09/2019	CADILA HEALTHCARE LIMITED	182,63	USD 135,00	USD 135	0%	USD 24.655,05	90 dias	17/04/2020
<b>Total</b>			<b>3.867</b>				<b>USD 510.998,49</b>		

<b>Total Geral</b>			<b>Total</b>	<b>7.357</b>				<b>Total</b>	<b>USD 984.744,09</b>
--------------------	--	--	--------------	--------------	--	--	--	--------------	-----------------------

Assim, com a **proibição da exportação da hidroxiclороquina pela Índia em março e abril de 2020**, concomitante ao enorme aumento da demanda que ocorreu logo no início da Pandemia, é evidente que a APSEN, que é obrigada pela ANVISA a abastecer o mercado farmacêutico com medicamento essencial *Reuquinol*, passou a tomar todas as providências que estivessem ao seu alcance para suprir a falta do insumo indiano.

E, dentre tais providências, foi socorrer-se do Ministério das Relações Exteriores (Itamaraty), conforme se depreende do e-mail enviado pela Sra. RENATA SPALLICI, diretora da APSEN, ao Exmo. Sr. Embaixador Norberto Moretti, endereçado ao SCAEC - Secretaria de Comércio Exterior e Assuntos Econômicos do Governo Federal (doc. 18), por meio do qual a empresa farmacêutica explica, em razão da ampliada procura pelo *Reuquinol* e das incertezas da época quanto à normalização do abastecimento da matéria-prima, estava praticando algumas importantes ações para cumprir com sua obrigação pelo abastecimento do mercado, bem como externou a enorme preocupação da empresa, pois, embora a capacidade produtiva interna sempre foi bastante ampla, a falta dos insumos tornou limitada a possibilidade de atendimento de toda a demanda de mercado, com o advento da Pandemia (doc. 18).

Os fatos acima relatados e devidamente comprovados já bastariam para evitar-se a devassa na vida particular do Impetrante. Mas, as nulidades do pedido de quebra de sigilo pela CPI vão muito além.

KNOPFELMACHER  
LOCKE CAVALCANTI  
ADVOGADOS

**Ausência de Informação, no Requerimento da CPI, Imprescindível para o Exercício da Ampla Defesa do Impetrante**

O Requerimento nº 852/2021 não menciona especificamente quais documentos teriam sido apresentados pelo Ministério das Relações Internacionais (MRE) que pudessem justificar propriamente o pedido de quebra dos sigilos, apenas dispõe que “*Documentos recebidos por esta Comissão Parlamentar de Inquérito mostram mensagens do MRE fazendo gestões junto ao governo indiano e a essa empresa para desembaraçar a importação de hidroxiclороquina*”.

Como se observa, **inexiste no Requerimento nº 852/2021 da CPI da Pandemia um fato concreto capaz de justificar a quebra de sigilo do Impetrante**, não há um único evento determinado e preciso que possa apoiar tal pleito, **o que evidencia nulidade absoluta do ato coator impugnado pelo presente writ.**

A ausência de fato concreto e a fundamentação um tanto quanto genérica do Requerimento aprovado pela CPI acarreta **indiscutível e reprovável cerceamento de defesa do Impetrante** que, sem ter ciência de quais seriam os documentos que eventualmente pudessem apoiar a quebra do sigilo, **não tem a mínima possibilidade de exercer seu pleno direito ao contraditório.**

Todavia, invocando-se justamente os princípios constitucionais da ampla defesa e do contraditório, o Impetrante **imagina (no sentido mesmo de supor, especular), exclusivamente por conta do que foi publicado na imprensa e NÃO pelo que constou do pedido de quebra de sigilo**, que o Requerimento da CPI da Pandemia se refere ao telegrama enviado à Comissão, pelo Ministério das Relações Exteriores, em que consta a transcrição de um telefonema realizado pelo Exmo. Sr. Presidente Bolsonaro ao Primeiro Ministro da Índia, **ligação esta realizada no dia 04 de abril de 2020 (doc. 19)<sup>5</sup>**:

---

<sup>5</sup> <https://g1.globo.com/jornal-nacional/noticia/2021/06/10/documento-mostra-que-bolsonaro-pediu-para-india-enviar-insumos-da-hidroxiclороquina.ghtml> Acesso em 19/06/2021.

KNOPFELMACHER  
LOCKE CAVALCANTI  
ADVOGADOS

*“O sucesso da hidroxicloroquina para tratar a Covid-19 nos faz ter muito interesse nessa remessa indiana. Estou informado de que um carregamento de 530 quilos de sulfato de hidroxicloroquina está parado na Índia, à espera de liberação por parte do governo indiano. Esse carregamento inicial de 530 quilos é parte de uma encomenda maior, e foi comprado pela EMS”.*

*“Adianto haver, também, mais carregamentos destinados a uma outra empresa brasileira, a Apsen. Este, como eu dizia, é um apelo humanitário que submetemos a nosso prezado amigo Narendra Modi, e que, se atendido, poderá salvar muitas vidas no Brasil” (grifou-se)*

Em que pese a justificativa apresentada pelo Exmo. Presidente Bolsonaro para solicitar a liberação dos insumos pela Índia ser de que a cloroquina serviria para tratamento da COVID-19, **a real preocupação da APSEN se referia à sua obrigação de abastecimento das farmácias com o medicamento essencial ao tratamento de doenças crônicas, conforme acima exposto e documentado pelo e-mail ora acostado (doc. 18).**

Conforme comprovado, a APSEN entrou em contato com o Ministério das Relações Exteriores tendo em vista que a **entrega da hidroxicloroquina, adquirida de empresas sediadas na Índia em 2019, apesar de regularmente entregue até então, em março de 2020 foi proibida pelo Governo Indiano.**

Todavia, como demonstrado, a preocupação da empresa farmacêutica era pelo fato de que tal produto trata-se de insumo para produção de medicamento *Reuquinol*, **essencial para o tratamento de doenças graves reumatológicas, conforme comprovado pelos documentos publicados pela OMS e pelo Ministério da Saúde (RENAME) acima detalhados, sem o qual os pacientes acometidos por lúpus e artrite reumatoide correm sério risco de perderem as suas vidas.** (vide docs. 10 e 11).

KNOPFELMACHER  
LOCKE CAVALCANTI  
ADVOGADOS

O contato realizado pela APSEN com o Itamaraty foi no sentido único e exclusivo de obter ajuda na liberação dos insumos para fabricação do *Reuquinol*, medicamento essencial e necessário para a saúde pública do brasileiro acometido de doenças graves reumatológicas e que **já havia sido contratado e provisionado com as empresas indianas desde Outubro de 2019 (vide docs. 14 e 15)**, antes mesmo da Pandemia e que, nos meses de abril e maio de 2020, a respectiva entrega já estava atrasada, tendo em vista a proibição do Governo Indiano (docs. 16 e 17).

Desta forma, o pedido de auxílio da APSEN para o Ministério das Relações Exteriores se fez de forma institucional regular, lícita e sem qualquer indício de fraude ou hipotético ato de improbidade administrativa que pudesse justificar o pedido de quebra e transferência dos sigilos do Impetrante. Afinal, **tratava-se, sem qualquer discussão, de relação comercial com o exterior, assunto evidentemente diplomático.**

Os documentos ora apresentados justificam claramente os questionamentos do Requerimento da CPI da Pandemia pela quebra de sigilo que visa “*entender o contexto desses contatos e a origem do pedido de importação desse medicamento.*”, **tonando-se evidente, portanto, que a quebra dos sigilos do sócio da APSEN, verdadeira devassa que se pretende fazer na vida privada do ora Impetrante, é terminantemente desnecessário para elucidar as dúvidas e questionamentos da Comissão.**

O fato de o Exmo. Presidente da República ter justificado, no referido telefonema, a solicitação de liberação dos insumos pela Índia pelo suposto tratamento de COVID-19 com hidroxicloroquina **não pode, de forma alguma, ser imputado à APSEN ou à seu presidente.**

O contato foi realizado, como acima mencionado, entre a empresa farmacêutica e o Ministério das Relações Exteriores, exclusivamente pelo fato de que o medicamento objeto da importação era, e ainda é, essencial para o tratamento de doenças reumatológicas graves e, **com o atraso na entrega dos respectivos insumos, passou a ocorrer a ausência de tais medicamentos nas farmácias do Brasil, prejudicando gravemente os brasileiros acometidos por tais doenças.** Ou seja, **tratava-se unicamente de solicitação em razão da preservação da saúde pública nacional. Questão evidentemente diplomática!**

KNOPFELMACHER  
LOCKE CAVALCANTI  
ADVOGADOS

Mas ainda não é só.

Importante, ademais, destacar que em **abril de 2020**, data do famigerado telefonema do Exmo. Presidente Bolsonaro e, também, dos Ofícios expedidos pelo Governo Indiano que determinavam o cancelamento de envio de hidroxiclороquina para o exterior (vide docs. 16 e 17), a Pandemia estava no início e ainda muito se falava sobre eventuais benefícios da hidroxiclороquina para o tratamento da COVID-19, **sendo, naquela ocasião, um dos medicamentos recomendados para o tratamento emergencial, tendo em vista que ainda não existia qualquer estudo clínico ou científico que indicasse o contrário.**

Por exemplo, nos Estados Unidos da América (EUA), a utilização da hidroxiclороquina como tratamento emergencial para a COVID-19 **apenas foi suspensa em ofício datado de 15 de junho de 2020, expedido pelo FDA – U.S. FOOD NA DRUG ADMINISTRATION**, entidade americana responsável pela proteção da saúde pública e pela garantia da segurança e da eficácia de medicamentos (doc. 20).

No Brasil **a suspensão do uso da hidroxiclороquina para o tratamento emergencial da COVID-19 foi sacramentado por meio do Informe nº 16, datado do dia 17 de julho de 2020**, expedido pela SOCIEDADE BRASILEIRA DE INFECTOLOGIA, filiada à ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA, conforme abaixo reproduzido (doc. 21):

KNOPFELMACHER  
LOCKE CAVALCANTI  
ADVOGADOS



*Sociedade Brasileira de Infectologia*

Filiada à Associação Médica Brasileira



**INFORME N° 16 DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE INFECTOLOGIA SOBRE:  
ATUALIZAÇÃO SOBRE A HIDROXICLOROQUINA NO TRATAMENTO  
PRECOCE DA COVID-19**

Elaborado em 17/07/2020

Na Medicina, os estudos clínicos que definem se determinado medicamento é eficaz e seguro para determinada doença são os randomizados com grupo controle. No tratamento para COVID-19 tal regra não é diferente e estas características devem ser observadas. Vários estudos científicos são publicados diariamente sobre a COVID-19. Ontem (16/07/2020), dois estudos clínicos robustos com estas características foram publicados em revistas médicas prestigiosas avaliando a eficácia e segurança da hidroxicloroquina (HCQ) no tratamento precoce da COVID-19, isto é, nos primeiros dias de sintomas.

Pela importância de tais publicações, a Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI) atualiza as recomendações no tratamento para COVID-19 diante desses novos conhecimentos científicos:

Portanto, **apenas após os estudos publicados no dia 16 de julho de 2020 foi que, no Brasil, a Sociedade Brasileira de Infectologia**, baseada em evidências científicas e acompanhando a orientação que estava sendo dada por todas as sociedades médicas científicas dos países desenvolvidos e pela Organização Mundial de Saúde (OMS) **recomendou que a hidroxicloroquina fosse abandonada em qualquer fase do tratamento da COVID-19** (vide doc. 21).

Até então, usava-se, de acordo com as imprescindíveis prescrições médicas (vide docs. 12 e 13), o citado medicamento como forma de uso emergencial, ou seja, sem estudos científicos devidamente concluídos. Vale aqui repetir: **o medicamento *Reuquinol*, desde março de 2020, só pode ser comercializado mediante a apresentação e retenção de receita/prescrição médica.**

Desta forma, verifica-se que em abril de 2020, data do famigerado telefonema do Presidente Bolsonaro para o Primeiro-Ministro da Índia que foi amplamente divulgado pela imprensa, mas **que não consta no Requerimento n° 852/2021, ainda era aceito pelas comunidades médicas e científicas de todo o mundo o uso da hidroxicloroquina para o tratamento emergencial da COVID-19.**

KNOPFELMACHER  
LOCKE CAVALCANTI  
ADVOGADOS

Portanto, o pedido de auxílio da APSEN para o Ministério das Relações Exteriores se fez de forma institucional regular, lícita e sem qualquer indício de fraude ou hipotético ato de improbidade administrativa que pudesse justificar o pedido de quebra e transferência dos sigilos do Impetrante.

**Tratava-se exclusivamente de assunto diplomático que envolvia relação comercial com o exterior, de qual instituição poderia a APSEN se socorrer senão do Ministério das Relações Exteriores?**

E mais: Caso a APSEN não tivesse tomado as medidas cabíveis para o efetivo abastecimento de hidroxiclороquina no país, as consequências para a saúde pública nacional seriam desastrosas.

**Posicionamento da APSEN FARMACÊUTICA S/A sobre a hidroxiclороquina desde o Início da Pandemia**

Outro fato inverídico e sem qualquer comprovação apontado pelo Requerimento da CPI que originou o ato coator ora embargado é de que *“Em seu site, a empresa se posiciona sobre o uso da hidroxiclороquina, fala de publicações que mostram melhora de pacientes que fizeram uso do medicamento e chega até a recomendar uma dosagem.”*

Aqui é necessário destacar que a APSEN **sempre se posicionou de forma clara e precisa de que o uso autorizado para o *Reuquinol* era e é apenas para o indicado em bula**, além, claro de ter tomado inúmeras medidas para que seus produtos fossem garantidos aos pacientes que já o utilizavam continuamente para o tratamento das citadas doenças crônicas.

Portanto, o argumento trazido pelo Requerimento n° 852/2021 da CPI é completamente contrário ao posicionamento da APSEN no que se refere à hidroxiclороquina. No início da Pandemia, a APSEN, ciente de seu papel como o maior fabricante de hidroxiclороquina no País, acompanhou os estudos e pesquisas para a possível comprovação científica da eficácia do seu uso no tratamento da COVID-19. Com base nas conclusões pautadas pela medicina

# KNOPFELMACHER LOCKE CAVALCANTI ADVOGADOS

baseada em evidências, estes benefícios não foram confirmados e, desta forma, a APSEN não recomenda o uso do medicamento para este fim.

Vejamos o que realmente consta sobre o assunto no site da empresa farmacêutica<sup>6</sup>:

## Posicionamento | Informações sobre hidroxiclороquina

No Brasil, a Apsen Farmacêutica é a principal fabricante de hidroxiclороquina, produzindo o medicamento há 18 anos, com foco no tratamento de pacientes crônicos com lúpus e artrite reumatoide. Todos os esforços da companhia estão focados na manutenção do atendimento a esses pacientes, para que não tenham prejuízo em seu tratamento.

Desde o início da pandemia, quando a hidroxiclороquina passou a ser considerada como tratamento possível para COVID-19, observamos uma maior procura pelo medicamento. Diante desse cenário, fizemos um forte trabalho logístico de redistribuição, considerando o estoque da companhia e também o inventário em distribuidores. O objetivo foi, e continua sendo, garantir que o paciente crônico não fique desassistido. Acompanhamos de perto estudos que, inicialmente, indicavam que a Hidroxiclороquina poderia ser uma opção para o tratamento da COVID-19. Contudo, com base nas evidências científicas atuais, a Apsen recomenda a utilização da Hidroxiclороquina apenas nas indicações previstas em bula, as quais são aprovadas pela Anvisa. E reitera que não há aprovação de nenhum órgão regulador da saúde para utilização no tratamento da COVID-19. Nosso compromisso com os pacientes faz com que nosso foco de trabalho seja sempre pautado pela ciência e pelo que dizem os estudos. Dessa forma, seguimos fortes no apoio às investigações científicas, seguindo as recomendações do Ministério da Saúde, sociedades médicas e demais autoridades competentes, ao mesmo tempo em que garantimos o abastecimento aos pacientes crônicos.

**Reuquinol®**  
Sulfato de hidroxiclороquina

Este medicamento é apresentado na forma de comprimidos revestidos de 400 mg.

### Informação ao público sobre Reuquinol®

Para que este medicamento é indicado?

Reuquinol® é indicado para o tratamento de:

- afecções reumáticas e dermatológicas (reumatismo e problemas de pele);
- artrite reumatoide (inflamação crônica das articulações);
- artrite reumatoide juvenil (em crianças);
- lúpus eritematoso sistêmico (doença multissistêmica);
- lúpus eritematoso discoide (lúpus eritematoso da pele);
- condições dermatológicas (problemas de pele) provocadas ou agravadas pela luz solar.

Malária (doença causada por protozoários): Tratamento das crises agudas e tratamento supressivo de malária por *Plasmodium vivax*, *P. ovale*, *P. malariae* e cepas (linhagens) sensíveis de *P. falciparum* (protozoários causadores de malária). Tratamento radical da malária provocada por cepas sensíveis de *P. falciparum*.

**VER BULA COMPLETA**

7

<sup>6</sup> [https://www.apsen.com.br/na\\_midia/posicionamento-informacoes-sobre-hidroxiclороquina/](https://www.apsen.com.br/na_midia/posicionamento-informacoes-sobre-hidroxiclороquina/) Acessado em 19/06/2021.

# KNOPFELMACHER LOCKE CAVALCANTI ADVOGADOS

Destaca-se, ainda, o comprometimento da APSEN com os brasileiros em posicionamento emitido logo no início da Pandemia, em 21 de maio de 2020, quando o **uso emergencial** da hidroxiclороquina para o tratamento da COVID-19 ainda era recomendado pela comunidade médica e científica <sup>8</sup>:

📅 21 de maio de 2020 (1 ano atrás)

## Nosso compromisso com os brasileiros

Com mais de 50 anos de atuação, a Apsen tem como foco do seu trabalho a melhoria da qualidade de vida das pessoas. Em um momento tão grave como o que vivemos, de crise na saúde em todo o mundo, esse direcionamento fica ainda mais claro para nós.

Nossa história de sucesso foi construída pautada pela ciência, ética e transparência, princípios fundamentais em todas as nossas relações, sejam elas com os pacientes, profissionais de saúde, com o meio ambiente, e principalmente, com a sociedade.

A Apsen, presidida por Renato Spallicci, conta com uma área de Governança Corporativa e Compliance, que atua diariamente na construção e implementação de boas práticas pautadas na ética e transparência. Dentro do nosso Programa de Compliance há um trabalho minucioso referente às Leis Anticorrupção de todos os locais nos quais atuamos, com destaque à Lei nº 12.846/13 e a FCPA. Seguimos as leis vigentes de forma rigorosa e não admitimos qualquer conduta, interna ou externa, que não esteja em conformidade.

Há 18 anos, o nosso foco de atuação com a hidroxiclороquina sempre foi o atendimento aos pacientes crônicos com doenças como lúpus e artrite reumatoide. Nossos esforços são voltados para a manutenção do tratamento desses pacientes, garantindo a assistência necessária para que não tenham perdas em sua condição de saúde e qualidade de vida.

O aumento da procura por hidroxiclороquina em função dos protocolos recém estabelecidos para o tratamento da COVID-19 não se traduz em ganhos financeiros para a companhia, especialmente num cenário de escassez de matéria-prima e alta significativa do dólar.

A produção do medicamento requer insumos farmacêuticos importados e, por conta da pandemia, alguns países impuseram barreiras que dificultam a aquisição desses componentes, porém a Apsen não tem medido esforços, dentro do que está em seu alcance, para não comprometer a produção.

Nosso compromisso não tem partido e seguimos fortemente no apoio aos estudos científicos. Nossa preocupação é com os milhares de brasileiros que fazem uso dos nossos medicamentos para manter sua qualidade de vida.

Apsen, o cuidado que transforma.

<sup>7</sup> <https://www.apsen.com.br/produto/reuquinol-comprimidos-400mg/> Acessado em 19/06/2021

<sup>8</sup> <https://www.apsen.com.br/institucional/nosso-compromisso-com-os-brasileiros/> Acesso em 19/06/2021

KNOPFELMACHER  
LOCKE CAVALCANTI  
ADVOGADOS

Conclui-se, portanto, que **a APSEN nunca se posicionou sobre o uso da hidroxicloroquina sem o imprescindível apoio científico**, apenas e tão somente entendeu que, logo no início d Pandemia, o medicamento pudesse ser utilizado para o tratamento emergencial da COVID-19, **quando ainda não havia nenhum estudo científico que comprovasse o contrário, assim como toda a comunidade médica e científica fez originalmente**, tanto é verdade que o **FDA e a Associação Brasileira de Infectologia apenas retiraram a indicação do medicamento para uso emergencial em junho e julho de 2020, respectivamente, conforme acima já exposto e comprovado** (docs. 20 e 21).

Inexiste, então, qualquer hipotético ato ilícito que pudesse ter sido cometido pelo Impetrante no caso em apreço, que **está sendo investigado apenas por ser presidente de uma empresa que importou hidroxicloroquina da Índia** e solicitou ao Ministério das Relações Exteriores auxílio para solução de um assunto diplomático: receber referido insumo cuja entrega estava atrasada (proibida pelo Governo Indiano) e sua falta, evidentemente, comprometeria a saúde pública nacional. Não se vislumbra sequer indícios de atos irregulares que pudessem dar algum suporte ao pedido de quebra dos sigilos do Impetrante.

Resta claro, portanto, a **absoluta desnecessidade de se quebrar os sigilos telefônico, fiscal, bancário e telemático do Impetrante**, posto que não há qualquer fato concreto, sequer indícios de que ele tenha cometido algum ato ilícito ou irregular no que diz respeito às investigações apuradas pela CPI da Pandemia, evidenciando-se a **plena nulidade do ato coator que teve origem por meio do Requerimento nº 852/2021** que viola as garantias fundamentais estabelecidas pela Constituição Federal, conforme demonstrar-se-á adiante.

Vale ressaltar, ademais, que todas essas informações já foram devidamente prestadas diretamente pela APSEN à CPI da Pandemia no dia 21/06/2021, em resposta ao Ofício nº 1261/2021 - Requerimento nº 767/2021-CPIPANDEMIA (vide docs. 08 e 09).

KNOPFELMACHER  
LOCKE CAVALCANTI  
ADVOGADOS

**DO DIREITO**

**Ausência da Imprescindível Fundamentação/Justificativa para Quebra dos sigilos do Impetrante**

Com a aprovação do Requerimento n° 852/2021 pelo órgão colegiado da CPI, os motivos insertos no pedido de quebra de todos os sigilos possíveis e imagináveis – verdadeira devassa na vida particular do Impetrante, passaram a ser, também, os motivos do próprio ato ilegal ora questionado.

Conforme restou cabalmente demonstrado acima e comprovado pelos documentos ora acostados, não há sequer indício de ilicitude na conduta do Impetrante e, em assim sendo, **não se justifica a adoção de medida incontestavelmente gravosa, que aniquila direito fundamental, já que o rompimento do sigilo é irrecuperável (uma vez tornados públicos os dados, não é possível restabelecer a privacidade sobre eles).**

É posição assente desta Corte Constitucional que o ato de CPI que ordena a quebra de sigilo **deve ser fundamentado adequadamente.**

Diz o art. 93, inciso IX, da Constituição Federal, que “*todos os julgamentos dos órgãos do Poder Judiciário serão públicos, e fundamentadas todas as decisões, sob pena de nulidade, podendo a lei limitar a presença, em determinados atos, às próprias partes e a seus advogados, ou somente a estes, em casos nos quais a preservação do direito à intimidade do interessado no sigilo não prejudique o interesse público à informação*”.

Conquanto a Comissão Parlamentar não integre o Poder Judiciário, o dever de fundamentação das decisões é **inerente** a ela, seja porque exerce atividade investigatória, **seja porque o art. 93, IX, da Constituição Federal, é até mesmo dispensável, já que o dever de motivação é inerente ao Estado Democrático de Direito.**<sup>9</sup>

---

<sup>9</sup> Nesse sentido, v. NERY JÚNIOR, Nelson. *Princípios do Processo na Constituição Federal*. 12 ed. São Paulo: Ed. RT, 2016, p. 325 e ss.

KNOPFELMACHER  
LOCKE CAVALCANTI  
ADVOGADOS

Desse modo, não há como se admitir fundamentação não exauriente a respeito do preenchimento dos requisitos constitucionais para afastamento da garantia constitucional da privacidade, **ainda que se trate de CPI.**

Isso porque, no Estado Democrático de Direito só se admite a invasão ao patrimônio (material e imaterial) do indivíduo após o **devido processo legal** (artigo 5º, LIV, da Constituição Federal). Se a própria Constituição Federal estabelece que as decisões devem ser fundamentadas (artigo 93, IX), **não há, verdadeiramente, como admitir que outros meios de fundamentação (menos rígidos) sejam admitidos pela Carta Política.**

Aliás, o próprio artigo 58, § 3º, da Constituição da República, equipara a CPI aos órgãos jurisdicionais, **sem excepcionar a rigidez que se impõe ao Judiciário, para motivação de suas decisões:**

*“Art. 58. O Congresso Nacional e suas Casas terão comissões permanentes e temporárias, constituídas na forma e com as atribuições previstas no respectivo regimento ou no ato de que resultar sua criação.*

(...)

*§ 3º As comissões parlamentares de inquérito, **que terão poderes de investigação próprios das autoridades judiciais,** além de outros previstos nos regimentos das respectivas Casas, serão criadas pela Câmara dos Deputados e pelo Senado Federal, em conjunto ou separadamente, mediante requerimento de um terço de seus membros, para a apuração de fato determinado e por prazo certo, sendo suas conclusões, se for o caso, encaminhadas ao Ministério Público, para que promova a responsabilidade civil ou criminal dos infratores.”(destacou-se e grifou-se).*

KNOPFELMACHER  
LOCKE CAVALCANTI  
ADVOGADOS

Portanto, tem-se por imperativa a conclusão de que **a Comissão Parlamentar de Inquérito tem o dever de fundamentar seus atos decisórios, notadamente quando objetivam desvelar direitos e garantias fundamentais, exigindo-se, portanto, fundamentação específica e suficiente.**

A ausência de fundamentação do Requerimento nº 852/2021 da CPI da Pandemia que, por sua vez, deu origem ao ato coator, viola frontalmente as garantias fundamentais que asseguram a preservação da intimidade, da vida privada, dos sigilos telefônicos, telemáticos, fiscal e bancário, bem assim, afrontam os princípios constitucionais do devido processo legal, do contraditório e da ampla defesa (Constituição Federal, artigo 5º, incisos X, XII, LIV e LV).

Em relação à quebra de sigilo de investigado em CPI, esta E. Suprema Corte já se posicionou reiteradas vezes no sentido de exigir **fundamentação específica**, com indicação de causa provável de ilicitude.

Nesse sentido:

*MANDADO DE SEGURANÇA. COMISSÃO PARLAMENTAR DE INQUÉRITO (CPI DO FUTEBOL). QUEBRA DE SIGILOS FISCAL E BANCÁRIO. EXIGÊNCIA DE FUNDAMENTAÇÃO DO ATO IMPUGNADO. 1. Esta Corte firmou entendimento de que as Comissões Parlamentares de Inquérito são obrigadas a demonstrar a existência concreta de causa provável que legitime a quebra de sigilos bancário e fiscal. 2. A fundamentação deve acompanhar o ato submetido à deliberação da CPI, sendo inviáveis argumentações outras expostas no curso do mandado de segurança. 3. Hipótese de deficiência na fundamentação da quebra de sigilo do primeiro impetrante, por apoiar-se em meras conjecturas. 4. Quanto ao segundo impetrante, a CPI partiu de fato concreto com base em indícios de seu envolvimento com evasão de divisas e irregularidades nas transações com jogadores nominalmente identificados. Segurança concedida ao primeiro impetrante e denegada ao*

KNOPFELMACHER  
LOCKE CAVALCANTI  
ADVOGADOS

*segundo, cassando-se, em relação a este, a liminar anteriormente deferida.”*

(MS 23882, Relator(a): MAURÍCIO CORRÊA, TRIBUNAL PLENO, julgado em 31/10/2001, DJ 01-02-2002, destacou-se e grifou-se)

***“COMISSÃO PARLAMENTAR DE INQUÉRITO - QUEBRA DE SIGILO - INOCORRÊNCIA DE FUNDAMENTAÇÃO - AUSÊNCIA DE INDICAÇÃO DE FATOS CONCRETOS REFERENTES À PESSOA INVESTIGADA - NULIDADE DA DELIBERAÇÃO PARLAMENTAR - MANDADO DE SEGURANÇA CONCEDIDO. A QUEBRA DO SIGILO, POR ATO DE COMISSÃO PARLAMENTAR DE INQUÉRITO, DEVE SER NECESSARIAMENTE FUNDAMENTADA, SOB PENA DE INVALIDADE. - A Comissão Parlamentar de Inquérito - que dispõe de competência constitucional para ordenar a quebra do sigilo bancário, fiscal e telefônico das pessoas sob investigação do Poder Legislativo - somente poderá praticar tal ato, que se reveste de gravíssimas conseqüências, se justificar, de modo adequado, e sempre mediante indicação concreta de fatos específicos, a necessidade de adoção dessa medida excepcional. Precedentes. A FUNDAMENTAÇÃO DA QUEBRA DE SIGILO HÁ DE SER CONTEMPORÂNEA À PRÓPRIA DELIBERAÇÃO LEGISLATIVA QUE A DECRETA. - A exigência de motivação - que há de ser contemporânea ao ato da Comissão Parlamentar de Inquérito que ordena a quebra de sigilo - qualifica-se como pressuposto de validade jurídica da própria deliberação emanada desse órgão de investigação legislativa, não podendo ser por este suprida, em momento ulterior, quando da prestação de informações em sede mandamental. Precedentes. A QUEBRA DE SIGILO - QUE SE APÓIA EM FUNDAMENTOS GENÉRICOS E QUE NÃO INDICA FATOS CONCRETOS E PRECISOS REFERENTES À PESSOA SOB INVESTIGAÇÃO - CONSTITUI ATO EIVADO DE NULIDADE. - Revela-se desvestido de fundamentação o ato de Comissão Parlamentar de Inquérito,***

KNOPFELMACHER  
LOCKE CAVALCANTI  
ADVOGADOS

*que, ao ordenar a ruptura do sigilo inerente aos registros fiscais, bancários e telefônicos, apóia-se em motivação genérica, destituída de base empírica idônea e, por isso mesmo, desvinculada de fatos concretos e específicos referentes à pessoa investigada. Sem a existência de causa provável, a ser necessariamente indicada pela Comissão Parlamentar de Inquérito, no ato que ordena a quebra de sigilo, não se legitima a excepcional interferência do Estado na esfera sensível da intimidade, que representa prerrogativa jurídica a todos assegurada pela própria Constituição da República.” (MS 23868, Relator(a): CELSO DE MELLO, TRIBUNAL PLENO, julgado em 30/08/2001, DJ 21-06-2002, destacou-se e grifou-se).*

***E M E N T A: COMISSÃO PARLAMENTAR DE INQUÉRITO - QUEBRA DE SIGILO - AUSÊNCIA DE INDICAÇÃO CONCRETA DE CAUSA PROVÁVEL - NULIDADE DA DELIBERAÇÃO PARLAMENTAR - MANDADO DE SEGURANÇA CONCEDIDO. A QUEBRA DE SIGILO NÃO PODE SER UTILIZADA COMO INSTRUMENTO DE DEVISSA INDISCRIMINADA, SOB PENA DE OFENSA À GARANTIA CONSTITUCIONAL DA INTIMIDADE. - A quebra de sigilo, para legitimar-se em face do sistema jurídico-constitucional brasileiro, necessita apoiar-se em decisão revestida de fundamentação adequada, que encontre apoio concreto em suporte fático idôneo, sob pena de invalidade do ato estatal que a decreta. A ruptura da esfera de intimidade de qualquer pessoa - quando ausente a hipótese configuradora de causa provável - revela-se incompatível com o modelo consagrado na Constituição da República, pois a quebra de sigilo não pode ser manipulada, de modo arbitrário, pelo Poder Público ou por seus agentes. Não fosse assim, a quebra de sigilo converter-se-ia, ilegitimamente, em instrumento de busca generalizada, que daria, ao Estado - não obstante a ausência de quaisquer indícios concretos - o poder de vasculhar registros sigilosos alheios, em ordem a viabilizar, mediante a ilícita utilização do procedimento de devassa indiscriminada***

KNOPFELMACHER  
LOCKE CAVALCANTI  
ADVOGADOS

*(que nem mesmo o Judiciário pode ordenar), o acesso a dado supostamente impregnado de relevo jurídico-probatório, em função dos elementos informativos que viessem a ser eventualmente descobertos. A FUNDAMENTAÇÃO DA QUEBRA DE SIGILO HÁ DE SER CONTEMPORÂNEA À PRÓPRIA DELIBERAÇÃO LEGISLATIVA QUE A DECRETA. - A exigência de motivação - que há de ser contemporânea ao ato da Comissão Parlamentar de Inquérito que ordena a quebra de sigilo - qualifica-se como pressuposto de validade jurídica da própria deliberação emanada desse órgão de investigação legislativa, não podendo ser por este suprida, em momento ulterior, quando da prestação de informações em sede mandamental. Precedentes.”*

(MS 23851, Relator(a): CELSO DE MELLO, Tribunal Pleno, julgado em 26/09/2001, DJ 21-06-2002 PP-00098 EMENT VOL-02074-02 PP-00308, destacou-se e grifou-se)

**“E M E N T A: COMISSÃO PARLAMENTAR DE INQUÉRITO - QUEBRA DE SIGILO BANCÁRIO, FISCAL E TELEFÔNICO - AUSÊNCIA DE INDICAÇÃO DE FATOS CONCRETOS - FUNDAMENTAÇÃO GENÉRICA - INADMISSIBILIDADE - CONTROLE JURISDICIONAL - POSSIBILIDADE - CONSEQÜENTE INVALIDAÇÃO DO ATO DE "DISCLOSURE" - INOCORRÊNCIA, EM TAL HIPÓTESE, DE TRANSGRESSÃO AO POSTULADO DA SEPARAÇÃO DE PODERES - MANDADO DE SEGURANÇA DEFERIDO. A QUEBRA DE SIGILO - QUE SE APÓIA EM FUNDAMENTOS GENÉRICOS E QUE NÃO INDICA FATOS CONCRETOS E PRECISOS REFERENTES À PESSOA SOB INVESTIGAÇÃO - CONSTITUI ATO EIVADO DE NULIDADE. - A quebra do sigilo inerente aos registros bancários, fiscais e telefônicos, por traduzir medida de caráter excepcional, revela-se incompatível com o ordenamento constitucional, quando fundada em deliberações emanadas de CPI cujo suporte decisório apóia-se em formulações genéricas, destituídas da necessária e específica indicação de causa**

KNOPFELMACHER  
LOCKE CAVALCANTI  
ADVOGADOS

provável, que se qualifica como pressuposto legitimador da ruptura, por parte do Estado, da esfera de intimidade a todos garantida pela Constituição da República. Precedentes. Doutrina. O CONTROLE JURISDICIONAL DE ABUSOS PRATICADOS POR COMISSÃO PARLAMENTAR DE INQUÉRITO NÃO OFENDE O PRINCÍPIO DA SEPARAÇÃO DE PODERES. - O Supremo Tribunal Federal, quando intervém para assegurar as franquias constitucionais e para garantir a integridade e a supremacia da Constituição, neutralizando, desse modo, abusos cometidos por Comissão Parlamentar de Inquérito, desempenha, de maneira plenamente legítima, as atribuições que lhe conferiu a própria Carta da República. O regular exercício da função jurisdicional, nesse contexto, porque vocacionado a fazer prevalecer a autoridade da Constituição, não transgride o princípio da separação de poderes. Doutrina. Precedentes.

(MS 25668, Relator(a): CELSO DE MELLO, Tribunal Pleno, julgado em 23/03/2006, DJ 04-08-2006 PP-00027 EMENT VOL-02240-03 PP-00410 RTJ VOL-00200-02 PP-00778 RCJ v. 20, n. 129, 2006, p. 55-66, destacou-se e grifou-se)

Ademais, ainda que se queira crer que nas CPIs, por serem compostas por agentes políticos, diferentemente do Judiciário, o dever de motivação das decisões é mais brando, com o que não concordamos em absoluto, mas ainda assim, apenas para argumentar, tem-se que concluir pela **impossibilidade de limitação de direitos fundamentais do indivíduo, apenas porque os agentes políticos imbuídos do poder de investigar não têm conhecimento jurídico suficiente para que seu dever de fundamentação seja igual àquele que toca o Judiciário.**

Tratando-se de **direito fundamental**, a interpretação juridicamente adequada é sempre aquela que o **maximizar**. Assim, se o Judiciário não pode limitar direito fundamental sem fundamentação **específica**, com mais razão ainda a CPI não o poderá fazê-lo, sob pena de **criação de indevida via alternativa para restrição de direitos que, por sua natureza, as repelem.**

KNOPFELMACHER  
LOCKE CAVALCANTI  
ADVOGADOS

Nesse contexto, é preciso reiterar que o Requerimento em questão, apresentou fundamentação genérica e nenhum fato concreto, sem especificar claramente sobre quais documentos estaria se embasando, e o fez singelamente em dois únicos parágrafos:

**JUSTIFICAÇÃO**

Documentos recebidos por esta Comissão Parlamentar de Inquérito mostram mensagens do MRE fazendo gestões junto ao governo indiano e a essa empresa para desembaraçar a importação de hidroxiclороquina.

Foram importadas algumas toneladas nos meses de abril e maio de 2020. Em seu site, a empresa se posiciona sobre o uso da hidroxiclороquina, fala de publicações que mostram melhora de pacientes que fizeram uso do medicamento e chega até a recomendar uma dosagem.

Além do Impetrante não ter ciência sobre quais documentos embasaram o pedido de quebra de seu sigilo, o que produz gravíssima violação ao seu direito à ampla defesa e ao contraditório, os demais fatos apontados na singela justificativa foram devidamente contestados pelo presente Mandado de Segurança e documentos ora apresentados: **(i)** A importação sugestionada no Requerimento foi contratada e provisionada em 2019 (docs. 14 e 15) e o envio do insumos pela Índia foi interrompido/proibido em março/abril de 2020 (docs. 16 e 17) e **(ii)** Não há qualquer menção no site da APSEN que pudesse ser interpretada como contrária à ciência e à medicina no que se refere ao uso da hidroxiclороquina.

Finalmente, após a sucinta, genérica e infundada justificativa acima reproduzida, o Requerimento conclui que

**É de extrema importância para os trabalhos da CPI entender o contexto desses contatos e a origem do pedido de importação desse medicamento, razão pela qual peço a aprovação do presente requerimento.**

KNOPFELMACHER  
LOCKE CAVALCANTI  
ADVOGADOS

A justificativa para a quebra dos sigilos bancário, fiscal, telefônico e telemático do Impetrante, pois, é o fato de a empresa APSEN ter solicitado auxílio ao Ministério das Relações Exteriores em razão de uma importação de hidroxiclороquina da Índia, comprovadamente realizada em 2019, antes, portanto da Pandemia e que, em maio e abril de 2020, estava com a sua entrega atrasada, eis que impedida pelo Governo Indiano.

**Lembrando-se que se trata de medicamento essencial segundo a OMS e o Ministério da Saúde por meio do RENAME, não há qualquer ilicitude ou irregularidade no ato da empresa farmacêutica solicitar auxílio do Ministério das Relações Exteriores para agilizar a entrega de insumos que estavam atrasados, para a fabricação de medicamento essencial, indispensável para o tratamento de uso contínuo de lúpus e artrite reumatoide e que, inclusive, à época, no início da Pandemia, sua utilização emergencial para o tratamento da COVID-19 era plenamente aceitável pela comunidade médica e científica.**

Assim, o próprio Requerimento em questão evidencia a absoluta ausência de justificativa plausível para a quebra de todos os sigilos do Impetrante, eis que não há fundamentação específica, com causa provável, pois a tese é construída a partir de **falso silogismo e fatos inverídicos.**

Não há, no aludido Requerimento, qualquer relação entre o Impetrante e suposto ato ilícito que ele (ou a empresa farmacêutica) tenha cometido, pois, repita-se, apenas o que se imputa ao particular é ser presidente da APSEN. Nada mais!

A absoluta falta de correção entre os fatos narrados e a consequência pretendida pela questionada CPI já vem sendo reconhecida por este Excelso Supremo Tribunal Federal.

Em decisão monocrática proferida no MS 37.975 MC e no MS 37.972 MC, Sua Excelência, o Eminentíssimo Ministro Luís Roberto Barroso, destacou o seguinte:

KNOPFELMACHER  
LOCKE CAVALCANTI  
ADVOGADOS

“14. Sem adentrar no mérito da possibilidade de deferimento de tais providências investigativas no caso concreto, parece-me, ao menos à primeira vista, que o requerimento protocolado perante a CPI não está adequadamente fundamentado. Em primeiro lugar, o requerente não imputa nenhuma conduta ilícita, ou mesmo suspeita de ser ilícita, aos impetrantes. Em lugar disso, se limita a descrever as atribuições dos cargos por eles ocupados, com o objetivo de demonstrar que suas funções tinham relevância no esforço de enfrentamento à pandemia. Esta Corte já decidiu que a decretação de quebra de sigilo por comissão parlamentar de inquérito depende da indicação concreta de causa provável e não pode se fundamentar genericamente em razão do cargo ocupado por aquele que tem seus dados devassados. Confirma-se o seguinte trecho da fundamentação de acórdão proferido em Plenário: (...)”  
(STF. Dec. Monoc. MS 37.975 MC e MS 37.972. Rel. Min. Luís Roberto Barroso, j. em 12.6.2021, destacou-se e grifou-se)

Também o Eminentíssimo Ministro Nunes Marques, analisando caso idêntico ao presente (*rectius*: ainda menos grave do que este), assentou o seguinte:

“Verifica-se, pela leitura dos citados requerimentos (em especial das partes que sublinhei), que não há um foco definido previamente para a quebra do sigilo. A medida é ampla e genérica, atingindo, o mais das vezes, todo o conteúdo das comunicações privadas do Impetrante, inclusive todas as fotografias, geolocalização, lista de contatos inteiras, grupos de amigos, etc. Em pelo menos um caso (“registro de acessos de IP”, no requerimento do Sen. Alessandro Vieira), o pedido de quebra retroage a 2019 (mas a CPI diz respeito às possíveis ações irregulares do autor no âmbito das políticas de combate à pandemia de Covid-19, que apenas chegou ao Brasil em 2020).  
(STF. Dec. Monoc. MS 37.971/DF. Rel. Min. Nunes Marques, j. em 14.6.2021, destacou-se e grifou-se)

KNOPFELMACHER  
LOCKE CAVALCANTI  
ADVOGADOS

A hipótese é **exatamente idêntica** ao caso presente, **em que não se identificou uma única conduta ilícita que tenha sido praticada pelo Impetrante** (relembre-se que o único fato que lhe é efetivamente imputado é ser presidente da APSEN), sobretudo lastreada em causa provável. Pelo contrário, quer-se a quebra do sigilo do Impetrante para que seja possível “vasculhar” a sua vida privada, em busca de fatos que possam ser utilizados contra ele, desiderato que não se amolda à natureza do direito à intimidade e à privacidade, como também já reconheceu esta E. Corte:

*“Comissão Parlamentar de Inquérito. Quebra de sigilo bancário e fiscal. - Esta Corte, em julgamentos relativos a mandados de segurança contra a quebra de sigilo bancário e fiscal determinada por Comissão de Inquérito Parlamentar (assim, entre outros, nos MSs 23.452, 23.454, 23.851, 23.868 e 23.964), já firmou o entendimento de que tais Comissões têm competência para isso desde que essa quebra tenha fundamentação adequada, que não só há de ser contemporânea ao ato que a ordena, mas também que se baseie em fatos idôneos, **para que não seja ela utilizada como instrumento de devassa indiscriminada sem que situações concretas contra alguém das quais possa resultar suspeitas fundadas de suposto envolvimento em atos irregulares praticados na gestão da entidade em causa.** - No caso, a determinação da quebra de sigilo em causa está fundamentada na forma em que, tratandose de decretação por parte de C.P.I., se admite que ela se dê. Mandado de segurança indeferido, cassada a liminar.”*

(MS 23843, Relator(a): MOREIRA ALVES, Tribunal Pleno, julgado em 10/10/2001, DJ 01-08-2003, destacou-se e grifou-se)

**Portanto, a falta de fundamentação do Requerimento aprovado pela CPI, que deu origem ao ato coator, é manifesta. Não há causa provável, pois não se imputa nenhum ato ilícito ao Impetrante, além de estar justificado por fatos comprovadamente inverídicos, razão pela qual há direito líquido e certo à cassação imediata do ato ilegal que revela-se, indubitavelmente, NULO.**

KNOPFELMACHER  
LOCKE CAVALCANTI  
ADVOGADOS

E mais. Ainda que a investida contra as informações pessoais e privadas do Impetrante fosse devidamente fundamentada, não se admitiria a quebra do sigilo, por obra da CPI, já que o fato a ele imputado (ou imputado à APSEN), qual seja, importar hidroxicloroquina e solicitar auxílio do Itamaraty (MRE) para receber insumos de medicamento essencial, devidamente pagos e com a entrega atrasada, **não está abrangido pelo objeto da CPI.**

Note-se: o ato de instalação da comissão delimitou a competência do colegiado nos seguintes termos:

*"apurar, no prazo de 90 dias, as ações e omissões do Governo Federal no enfrentamento da Pandemia da Covid-19 no Brasil e, em especial, no agravamento da crise sanitária no Amazonas com a ausência de oxigênio para os pacientes internados; e as possíveis irregularidades em contratos, fraudes em licitações, superfaturamentos, desvio de recursos públicos, assinatura de contratos com empresas de fachada para prestação de serviços genéricos ou fictícios, entre outros ilícitos, se valendo para isso de recursos originados da União Federal, bem como outras ações ou omissões cometidas por administradores públicos federais, estaduais e municipais, no trato com a coisa pública, durante a vigência da calamidade originada pela Pandemia do Coronavírus "SARS-CoV-2", limitado apenas quanto à fiscalização dos recursos da União repassados aos demais entes federados para as ações de prevenção e combate à Pandemia da Covid19, e excluindo as matérias de competência constitucional atribuídas aos Estados, Distrito Federal e Municípios" (destaques não são do original).*

KNOPFELMACHER  
LOCKE CAVALCANTI  
ADVOGADOS

São, portanto, os objetos da CPI da Pandemia:

- (i) Investigar ações e omissões do Governo Federal no enfrentamento da COVID-19 no Brasil e, especialmente, no Amazonas;
- (ii) Investigar fraudes em licitações e contratos administrativos ou desvio de verba pública;
- (iii) Investigar ações e omissões de agentes públicos federais, estaduais ou municipais, na administração de recursos públicos federais destinados aos demais entes federados.

Como se afirmou nas linhas acima, o que se imputa ao Impetrante é eventual solicitação de auxílio, pela APSEN, do Ministério das Relações Exteriores para receber hidroxiquina da Índia, que havia sido comprada em 2019 e ainda não entregue em maio e abril de 2020.

**Aqui se faz um importante questionamento: Qual seria o órgão competente que poderia auxiliar a APSEN na QUESTÃO DIPLOMÁTICA – que envolve relações comerciais com o exterior - acima apresentada?**

Esse ato – importar hidroxiquina – não se enquadra em nenhum dos objetos de investigação da comissão processante. O Impetrante não integra o Governo Federal, tampouco firmou contrato com a União a propósito do *Reuquinol*, bem como com Estados e Municípios, sobretudo envolvendo recursos públicos da União.

KNOPFELMACHER  
LOCKE CAVALCANTI  
ADVOGADOS

Vale esclarecer, ainda, que **a APSEN não realiza nem realizou vendas para os Governos Federal, Estaduais ou Municipais.** As suas vendas, de todos os medicamentos que comercializa, são realizadas **exclusivamente para empresas privadas** (distribuidores de medicamentos e redes de farmácias). Portanto, **qualquer atuação sua é evidentemente particular e foge por completo do objeto da CPI da Pandemia!**

Conclui-se que **o fato de o Impetrante ser presidente da empresa que fabrica o Reuquinol, não diz respeito à CPI, pois o objeto da comissão é específico e não pode ser alargado, para o fim de colher fatos estranhos.**

Nem se diga, aliás, que a parte final do Requerimento aprovado pelo plenário da CPI fez menção ao “*contexto dos contatos*” entre o Impetrante (ou a APSEN) e o Ministério das Relações Exteriores, a sugerir tratar-se de tema afeto à primeira parte da delimitação da competência da CPI, pois, como já se demonstrou, a referida ilação feita pelo eminente subscritor do Requerimento não guarda qualquer relação com os fatos anteriormente narrados por Sua Excelência.

Ou seja, se a importação da hidroxicloroquina não leva, necessariamente, à existência de relação irregular entre o Impetrante e o Governo Federal, **se a APSEN não comercializa seus medicamentos com qualquer governo, sendo suas relações comerciais exclusivamente com empresas privadas,** trata-se de mera ilação desprovida de qualquer indício probatório de hipotético ato ilícito.

A absoluta ausência de elementos fáticos que, no mínimo, sugiram a existência de eventual relação irregular, leva à conclusão de que a assertiva que fecha o texto do Requerimento é absolutamente infundada e, como tal, não pode servir de base ao enquadramento da hipótese no objeto investigado pela CPI.

Desse modo, ainda que se entenda que o ato se acha suficientemente fundamentado, o que se admite apenas para argumentar, é inegável o desbordo dos limites estabelecidos pela própria CPI, que agora visa atingir (supostos) atos estranhos ao seu objeto.

KNOPFELMACHER  
LOCKE CAVALCANTI  
ADVOGADOS

**Ato Coator Evidentemente Desproporcional e Irrazoável**

Para além de não fundamentada e fora do escopo de atuação da CPI, o ato coator se reveste de ilegalidade insuperável, por manifesta **desproporção e irrazoabilidade**.

Isso porque a parte final do requerimento aprovado pelo colegiado, como já se referiu diversas vezes, diz ser importante aos membros da Comissão compreender “*o contexto desses contatos e a origem do pedido de importação desse medicamento.*”

Ora, pela simples análise dos documentos ora acostados e das informações acima descritas é de fácil constatação que **a APSEN tem plena capacidade e legitimidade para importar hidroxiclороquina da Índia, o que leva à conclusão que o pedido de quebra do sigilo de seu presidente é manifestamente ilegal.**

Se o objetivo da Comissão é *conhecer o contexto dos contatos* entre APSEN e Ministério das Relações Exteriores, bem como a *origem do pedido de importação* da hidroxiclороquina, **há manifesto exagero na quebra de sigilo bancário, fiscal, telefônico e telemático do presidente da empresa, ora Impetrante.** É dizer: para, em tese, “*entender o contexto*”, quer-se romper definitivamente o sigilo constitucional que recobre os dados pessoais e estritamente privados do Impetrante.

Para que fosse possível cogitar eventual quebra de sigilo, ter-se-ia, primeiro, que reconhecer a **existência efetiva de ato ilícito cometido pelo Impetrante**, fato que sequer foi apurado pela CPI e, justamente por isso, viola os princípios do devido processo legal, do contraditório e da ampla defesa.

Ou seja, antes que se possa “abrir mão” do sigilo, tem-se que identificar **causa provável, ou base fática minimamente confiável (idônea), capaz de, no mínimo, servir de indício à existência de eventual ato ilícito capaz de sugerir a necessidade da quebra de sigilo.**

KNOPFELMACHER  
LOCKE CAVALCANTI  
ADVOGADOS

Por todas essas razões, é inexorável a conclusão de que o ato da **Autoridade Coatora**, consubstanciado na aprovação de Requerimento n° 852/2021 para quebra integral e indiscriminada dos sigilos bancário, fiscal, telefônico e telemático do Impetrante **viola a Constituição Federal e é manifestamente nulo**, pois **(i)** o ato não está devidamente fundamentado, **(ii)** não se imputa qualquer ato ilícito ao Impetrante (ou mesmo à APSEN), a caracterizar causa provável, **(iii)** a importação de hidroxicloroquina, além de ser indiscutivelmente regular, é fato estranho ao objeto da CPI e, **(iv)** no mínimo, a medida adotada é manifestamente desproporcional e irrazoável.

Daí, portanto, a necessidade pela imediata **cassação do ato ilegal**, por meio desta ação constitucional.

**DO PEDIDO DE LIMINAR**

Em face do quanto exposto, requer-se a concessão de medida liminar, *inaudita altera pars*, **para o fim de anular o Requerimento n° 852/2021 aprovado pela CPI da Pandemia que, por sua vez, determinou a quebra dos sigilos bancário, fiscal, telefônico e telemático do Impetrante**, além dos atos dele decorrentes, uma vez que violados os princípios da garantia à intimidade, à vida privada, do devido processo legal, do contraditório e da ampla defesa, em franca nulidade.

Como demonstrado acima, a CPI da Pandemia aprovou, em 16 de junho de 2021, a **quebra dos sigilos** bancário, fiscal, telefônico e telemático, desde janeiro de 2020 até maio de 2021.

Trata-se de verdadeira devassa na vida privada do Impetrante, sem qualquer lastro jurídico ou fático, pois, como se comprovou, o Requerimento aprovado pela c. Comissão não identifica absolutamente nenhum ato ilícito imputável ao Impetrante.

KNOPFELMACHER  
LOCKE CAVALCANTI  
ADVOGADOS

O ato padece de grave invalidade, tornando-o manifestamente NULO, por lhe faltar fundamentação suficiente e adequada, com absoluta ausência de identificação de causa provável.

Não bastasse isso, o único fato que é imputado ao Impetrante - ser o presidente de empresa farmacêutica que importou da Índia a hidroxicloroquina para fabricação de medicamento essencial à saúde pública da população brasileira - além de plenamente lícito, não se enquadra em nenhum dos núcleos do objeto da aludida CPI.

Mais grave ainda, a quebra total e indiscriminada dos dados privados do Impetrante, para, simplesmente, “*entender o contexto desses contatos e a origem do pedido de importação desse medicamento*”, constitui em medida manifestamente desproporcional e irrazoável, em especial pelo fato de que **o aludido “contexto” que a CPI pretende “entender” já está amplamente demonstrado e explicado pelos argumentos acima expostos, amparados pelos documentos que instruem o presente Mandado de Segurança e, inclusive, já foram apresentados diretamente à CPI (docs. 08 e 09).**

Há, portanto, nítida **probabilidade do direito**, como já se vem reconhecendo nesta E. Suprema Corte.

O “*fumus boni iuris*” decorre da relevância dos fundamentos jurídicos do pedido, nos termos em que expostos ao longo dessa petição inicial, circunstância que demonstra a manifesta plausibilidade do direito invocado, o qual está, inclusive, respaldado em provas documentais pré-constituídas ora juntadas.

O “*periculum in mora*” é real e manifesto e também encontra-se efetivamente presente no caso dos autos, pois a manutenção do quanto decidido nos autos da CPI da Pandemia, uma vez que seja rompido o sigilo dos dados pessoais e privados do Impetrante, jamais se poderá reconstituir a proteção constitucional sobre os dados, já que eles já terão sido tornados públicos (ainda que restritos aos membros da CPI, é evidente que outras pessoas, além do próprio titular do direito, o Impetrante, terão acesso aos dados).

KNOPFELMACHER  
LOCKE CAVALCANTI  
ADVOGADOS

Além disso, o perigo da demora justifica-se pelo fato de que **a CPI da Pandemia já expediu todos os ofícios solicitando aos órgãos e empresas competentes a quebra dos sigilos** bancário, fiscal, telefônico e telemático, conforme comprovado pelos documentos ora apresentados, a saber: Banco Central do Brasil e Receita Federal do Brasil, ANATEL, GOOGLE e APPLE (docs. 03/07).

Presentes, portanto, os requisitos exigidos pelo artigo 7º, inciso III, da Lei nº. 12.016 de 2009, de modo a viabilizar a **suspensão imediata do ato coator, impedindo-se, até julgamento final deste Mandado de Segurança, a quebra dos sigilos bancário, fiscal, telefônico e telemático do Impetrante.**

Tendo em vista que, de acordo com as informações constantes no site do Senado Federal, os ofícios solicitando a quebra dos sigilos bancário, fiscal, telefônico e telemático, **já foram todos expedidos e encaminhados aos os órgãos e empresas competentes (BANCO CENTRAL DO BRASIL, RECEITA FEDERAL, ANATEL - Agência Nacional de Telecomunicações, GOOGLE Brasil Internet Ltda e APPLE Computer Brasil Ltda. – docs. 03/07)<sup>10</sup>, requer que a r. decisão que deferir a liminar tenha, também, força de ofício para que tais órgãos e empresas se abstenham de transferir as informações sigilosas já solicitadas pela CPI da Pandemia ou, ainda, na hipótese de que tais informações já tenham sido transferidas, que sejam imediatamente descartadas e inutilizadas pela CPI.**

### DA CONCESSÃO DEFINITIVA DA SEGURANÇA

Deferida a medida liminar, notificada a D. Autoridade Coatora para prestar as informações exigidas em lei, ouvido o D. Representante do Ministério Público e intimada a União para, querendo, intervir no presente *mandamus*, requer-se a **concessão definitiva da segurança**, para o fim de **reconhecer em**

---

<sup>10</sup>

[https://legis.senado.leg.br/comissoes/reqsCPI?2&codcol=2441&aprc=true&prej\\_retir=false&susp=false&tipo=1&parlamentar=5012](https://legis.senado.leg.br/comissoes/reqsCPI?2&codcol=2441&aprc=true&prej_retir=false&susp=false&tipo=1&parlamentar=5012) – Ofícios Expedidos Acesso em 22/06/2021.

<https://legis.senado.leg.br/comissoes/docsEnvCPI?codcol=2441> – Ofícios Enviados – Acesso em 22/06/2021

KNOPFELMACHER  
LOCKE CAVALCANTI  
ADVOGADOS

**caráter definitivo a ilegalidade e nulidade do Requerimento nº 852/2021,** aprovado pela CPI da Pandemia, **ato coator que determina a quebra do sigilo bancário, fiscal, telefônico e telemático do Impetrante, anulando-se o referido ato coator e todos os atos dele emanados,** para que sejam sanadas as violações às garantias fundamentais da intimidade, vida privada, devido processo legal, contraditório e ampla defesa do Impetrante, conforme exposto ao longo da exordial, por se tratar de medida de **JUSTIÇA !**

Requer, por derradeiro, **sob pena de nulidade**, que todas as intimações relativas ao presente feito sejam realizadas, **exclusivamente**, em nome dos advogados subscritores, **Dr. Marcelo Knoepfelmacher**, inscrito na OAB/SP sob o nº 169.050, e **Dr. Felipe Locke Cavalcanti**, inscrito na OAB/SP sob o nº 93.501.

Declaram os advogados subscritores, para fins do artigo 425 do Código de Processo Civil, a autenticidade das cópias reprográficas que instruem a presente inicial.

Atribui-se à causa o valor de R\$ 1.000,00 (hum mil reais) para efeitos fiscais.

Termos em que,  
Pede deferimento.

De São Paulo para Brasília em 22 de junho de 2021.

**Marcelo Knoepfelmacher**  
**OAB/SP nº 169.050**

**Felipe Locke Cavalcanti**  
**OAB/SP nº 93.501**

**Mariana Figueiredo Paduan**  
**OAB/SP nº 204.462**

## Instrumento Particular de Procuração

Pelo presente instrumento particular de procuração, **RENATO SPALLICCI**, brasileiro, divorciado, empresário, portador da cédula de identidade, RG 6.517.957-2SSP/SP e do CPF / MF sob o nº 764.466.628-15, com endereço comercial na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Rua La Paz, n. 37, complemento 67, Santo Amaro, CEP. 04.755-000, nomeia e constitui seus bastantes procuradores, os Drs. **Marcelo Knoepfelmacher**, brasileiro, casado, advogado inscrito na OAB/SP sob o nº 169.050 e no CPF/MF nº 281.159.648-83; **Felipe Locke Cavalcanti**, brasileiro, casado, advogado inscrito na OAB/SP sob o nº 93.501 e no CPF/MF sob o nº 022.743.208-88; **Mariana Figueiredo Paduan**, brasileira, divorciada, advogada inscrita na OAB/SP sob o nº 204.462 e no CPF/MF sob o nº 295.667.538-96; e **Luiza Franarin Spier**, brasileira, solteira, advogada inscrita na OAB/RS nº 89.524 e no CPF/MF sob o nº 021.656.740-85, todos com escritório na Rua Frei Caneca, 1.380, 8º andar, conjunto 82, CEP 01307-002, São Paulo, Capital e **Harley Ferreira de Cerqueira**, brasileiro, solteiro, advogado inscrito na OAB/SP sob o nº 165.089 e no CPF/MF nº 113.497.188-58 com escritório na na Rua Barão do Rio Branco, nº 835, Bairro Santo Amaro, CEP 04753-001, aos quais confere amplos poderes para o foro em geral, com a cláusula "ad judicia et extra", perante quaisquer Juízos, Instâncias ou Tribunais, inclusive na área administrativa, podendo propor a quem de direito as ações competentes e defendê-la nas contrárias, seguindo umas e outras até final decisão, podendo confessar, transigir, firmar compromissos ou acordos, desistir, renunciar ao direito sobre que se funda a ação ou processo administrativo, receber e dar quitação, especificamente para representar o Outorgante com fim específico de representá-lo perante o Senado Federal, no bojo da Comissão Parlamentar de Inquérito instituída pelos Requerimentos nºs 1371/2021 e 1372/2021 ("CPI da Pandemia"), bem como para propor medidas judiciais de atos práticos, entre eles Mandado de Segurança e habeas corpus, podendo ter vista dos autos e extrair cópias reprográficas e fotográficas, podendo, ainda, substabelecer com reserva de iguais e tudo o mais necessário ao bom e fiel cumprimento deste mandato, além dos poderes especiais de recorrer a todas as instâncias.

São Paulo, 21 de junho de 2021.



**RENATO SPALLICCI**

**Certificado de Conclusão**

Identificação de envelope: AE8BD46F29C2454CBDDE08E0571B8ECE	Status: Concluído
Assunto: DocuSign: Procuração RenatO MS Quebra Sigilo Covid K Advogados 210621.doc	
Envelope fonte:	
Documentar páginas: 1	Assinaturas: 1
Certificar páginas: 5	Rubrica: 0
Assinatura guiada: Ativado	Remetente do envelope:
Selo com Envelopeld (ID do envelope): Ativado	Henrique Vicente Duran Guedes
Fuso horário: (UTC-03:00) Brasília	Rua La Paz 37/67
	SP, 04755-020
	henrique.guedes@apsen.com.br
	Endereço IP: 179.145.13.189

**Rastreamento de registros**

Status: Original	Portador: Henrique Vicente Duran Guedes	Local: DocuSign
21/06/2021 19:10:55	henrique.guedes@apsen.com.br	

**Eventos do signatário**

Renato Spallicci  
renato@apsen.com.br  
Diretor Presidente  
APSEN FARMACEUTICA S/A  
Nível de segurança: E-mail, Autenticação da conta (Nenhuma), Certificado Digital

**Detalhes do provedor de assinatura:**

Tipo de assinatura: ICP Smart Card  
Emissor da assinatura: AC Certisign RFB G5

**Termos de Assinatura e Registro Eletrônico:**

Não disponível através da DocuSign

**Assinatura**

DocuSigned by:  
*Renato Spallicci*  
F16A5C2117134E4...

Adoção de assinatura: Estilo pré-selecionado  
Usando endereço IP: 177.95.106.231

**Registro de hora e data**

Enviado: 21/06/2021 19:11:54  
Visualizado: 21/06/2021 19:13:59  
Assinado: 21/06/2021 21:00:42

Eventos do signatário presencial	Assinatura	Registro de hora e data
Eventos de entrega do editor	Status	Registro de hora e data
Evento de entrega do agente	Status	Registro de hora e data
Eventos de entrega intermediários	Status	Registro de hora e data
Eventos de entrega certificados	Status	Registro de hora e data
Eventos de cópia	Status	Registro de hora e data
JURIDICO juridico@apsen.com.br Nível de segurança: E-mail, Autenticação da conta (Nenhuma)	<b>Copiado</b>	Enviado: 21/06/2021 21:00:43
<b>Termos de Assinatura e Registro Eletrônico:</b> Aceito: 13/05/2021 11:05:23 ID: 354b4243-3f09-41cc-9e97-c15da8d65f65		

Eventos com testemunhas	Assinatura	Registro de hora e data
Eventos do tabelião	Assinatura	Registro de hora e data
Eventos de resumo do envelope	Status	Carimbo de data/hora
Envelope enviado	Com hash/criptografado	21/06/2021 19:11:54
Entrega certificada	Segurança verificada	21/06/2021 19:13:59
Assinatura concluída	Segurança verificada	21/06/2021 21:00:42
Concluído	Segurança verificada	21/06/2021 21:00:43

**Eventos de pagamento**

**Status**

**Carimbo de data/hora**

**Termos de Assinatura e Registro Eletrônico**

## **ELECTRONIC RECORD AND SIGNATURE DISCLOSURE**

From time to time, APSEN FARMACÊUTICA S/A (we, us or Company) may be required by law to provide to you certain written notices or disclosures. Described below are the terms and conditions for providing to you such notices and disclosures electronically through the DocuSign system. Please read the information below carefully and thoroughly, and if you can access this information electronically to your satisfaction and agree to this Electronic Record and Signature Disclosure (ERSD), please confirm your agreement by selecting the check-box next to 'I agree to use electronic records and signatures' before clicking 'CONTINUE' within the DocuSign system.

### **Getting paper copies**

At any time, you may request from us a paper copy of any record provided or made available electronically to you by us. You will have the ability to download and print documents we send to you through the DocuSign system during and immediately after the signing session and, if you elect to create a DocuSign account, you may access the documents for a limited period of time (usually 30 days) after such documents are first sent to you. After such time, if you wish for us to send you paper copies of any such documents from our office to you, you will be charged a \$0.00 per-page fee. You may request delivery of such paper copies from us by following the procedure described below.

### **Withdrawing your consent**

If you decide to receive notices and disclosures from us electronically, you may at any time change your mind and tell us that thereafter you want to receive required notices and disclosures only in paper format. How you must inform us of your decision to receive future notices and disclosure in paper format and withdraw your consent to receive notices and disclosures electronically is described below.

### **Consequences of changing your mind**

If you elect to receive required notices and disclosures only in paper format, it will slow the speed at which we can complete certain steps in transactions with you and delivering services to you because we will need first to send the required notices or disclosures to you in paper format, and then wait until we receive back from you your acknowledgment of your receipt of such paper notices or disclosures. Further, you will no longer be able to use the DocuSign system to receive required notices and consents electronically from us or to sign electronically documents from us.

### **All notices and disclosures will be sent to you electronically**

Unless you tell us otherwise in accordance with the procedures described herein, we will provide electronically to you through the DocuSign system all required notices, disclosures, authorizations, acknowledgements, and other documents that are required to be provided or made available to you during the course of our relationship with you. To reduce the chance of you inadvertently not receiving any notice or disclosure, we prefer to provide all of the required notices and disclosures to you by the same method and to the same address that you have given us. Thus, you can receive all the disclosures and notices electronically or in paper format through the paper mail delivery system. If you do not agree with this process, please let us know as described below. Please also see the paragraph immediately above that describes the consequences of your electing not to receive delivery of the notices and disclosures electronically from us.

### **How to contact APSEN FARMACÊUTICA S/A:**

You may contact us to let us know of your changes as to how we may contact you electronically, to request paper copies of certain information from us, and to withdraw your prior consent to receive notices and disclosures electronically as follows:

To contact us by email send messages to: [luis.costa@apsen.com.br](mailto:luis.costa@apsen.com.br)

### **To advise APSEN FARMACÊUTICA S/A of your new email address**

To let us know of a change in your email address where we should send notices and disclosures electronically to you, you must send an email message to us at [luis.costa@apsen.com.br](mailto:luis.costa@apsen.com.br) and in the body of such request you must state: your previous email address, your new email address. We do not require any other information from you to change your email address.

If you created a DocuSign account, you may update it with your new email address through your account preferences.

### **To request paper copies from APSEN FARMACÊUTICA S/A**

To request delivery from us of paper copies of the notices and disclosures previously provided by us to you electronically, you must send us an email to [luis.costa@apsen.com.br](mailto:luis.costa@apsen.com.br) and in the body of such request you must state your email address, full name, mailing address, and telephone number. We will bill you for any fees at that time, if any.

### **To withdraw your consent with APSEN FARMACÊUTICA S/A**

To inform us that you no longer wish to receive future notices and disclosures in electronic format you may:

- i. decline to sign a document from within your signing session, and on the subsequent page, select the check-box indicating you wish to withdraw your consent, or you may;
- ii. send us an email to [luis.costa@apsen.com.br](mailto:luis.costa@apsen.com.br) and in the body of such request you must state your email, full name, mailing address, and telephone number. We do not need any other information from you to withdraw consent.. The consequences of your withdrawing consent for online documents will be that transactions may take a longer time to process..

### **Required hardware and software**

The minimum system requirements for using the DocuSign system may change over time. The current system requirements are found here: <https://support.docusign.com/guides/signer-guide-signing-system-requirements>.

### **Acknowledging your access and consent to receive and sign documents electronically**

To confirm to us that you can access this information electronically, which will be similar to other electronic notices and disclosures that we will provide to you, please confirm that you have read this ERSD, and (i) that you are able to print on paper or electronically save this ERSD for your future reference and access; or (ii) that you are able to email this ERSD to an email address where you will be able to print on paper or save it for your future reference and access. Further, if you consent to receiving notices and disclosures exclusively in electronic format as described herein, then select the check-box next to ‘I agree to use electronic records and signatures’ before clicking ‘CONTINUE’ within the DocuSign system.

By selecting the check-box next to ‘I agree to use electronic records and signatures’, you confirm that:

- You can access and read this Electronic Record and Signature Disclosure; and
- You can print on paper this Electronic Record and Signature Disclosure, or save or send this Electronic Record and Disclosure to a location where you can print it, for future reference and access; and
- Until or unless you notify APSEN FARMACÊUTICA S/A as described above, you consent to receive exclusively through electronic means all notices, disclosures, authorizations, acknowledgements, and other documents that are required to be provided or made available to you by APSEN FARMACÊUTICA S/A during the course of your relationship with APSEN FARMACÊUTICA S/A.



## SENADO FEDERAL

### REQUERIMENTO Nº , DE - CPI da Pandemia

Senhor Presidente,

Nos termos do disposto no §3º do art. 58 da Constituição Federal, do disposto na Lei nº 1.579/52, bem como dos dispositivos regimentais aplicáveis à espécie, requiro a TRANSFERÊNCIA DOS SIGILOS:

a) **telefônico**, de 2020 até o presente, incluindo-se o registro e a duração das ligações telefônicas originas e recebidas (remetente e destinatário), oficiando-se as operadoras de telefonia Oi, Claro, Vivo, Tim, Nextel, Algar, Surf Telecom e demais em operação no país;

b) **fiscal**, de 2020 até o presente, através do seguinte dossiê integrado com amparo, no que couber, nas seguintes bases de dados:

- Extrato PJ ou PF (extrato da declaração de imposto de renda de pessoa física ou pessoa jurídica);
- Cadastro de Pessoa Física;
- Cadastro de Pessoa Jurídica;
- Ação Fiscal (informações sobre todos os processos instaurados contra a pessoa investigada);
- Compras e vendas de DIPJ de Terceiros;
- Rendimentos Recebidos de PF (todos os valores recebidos a título de rendimento de pessoa física);
- Rendimentos Recebidos de PJ (todos os valores recebidos a título de rendimento de pessoa jurídica);
- DIPJ (Declaração de Informações Econômico-Fiscais da Pessoa Jurídica);
- DIRPF (Declaração de Imposto de Renda das Pessoas Físicas); DECRED (Declaração de Operações com Cartões de Crédito);
- DMED (Declaração de Serviços Médicos e de Saúde);
- DIMOF (Declaração de Informações sobre Movimentação Financeira);
- DCPMF (Declaração de Não Incidência da CPMF);



- DIMOB (Declaração de Informações sobre Atividades Imobiliárias); DOI (Declaração sobre Operações Imobiliárias);
- DIRF (Declaração do Imposto de Renda Retido na Fonte);
- DITR (Declaração do Imposto sobre a Propriedade Territorial Rural); DERC (Declaração de Rendimentos Pagos a Consultores por Organismos Internacionais);
- DCTF (Declaração de Débitos e Créditos Tributários Federais);
- CADIN (Cadastro Informativo de Débitos não Quitados);
- DACON (Demonstrativo de Apuração de Contribuições Sociais);
- DAI (Declaração Anual de Isento);
- DASN (Declaração Anual do Simples Nacional);
- DBF (Declaração de Benefícios Fiscais);
- PAES (Parcelamento Especial);
- PER/DCOMP (Pedido Eletrônico de Restituição ou Ressarcimento e da Declaração de Compensação);
- SIAFI (Serviço Federal de Processamento de Dados);
- SINAL (Sistema de Informações da Arrecadação Federal);
- SIPADE (Sistema de Parcelamento de Débito);
- COLETA (Sistema Integrado de Coleta Sinco).

c) **bancário**, de 2020 até o presente, de todas as contas de depósitos, contas de poupança, contas de investimento e outros bens, direitos e valores mantidos em Instituições Financeiras;

d.1) **telemático**, de 2020 até o presente, oficiando-se empresa Google Brasil Internet Ltda. (Endereço: Avenida Brigadeiro Faria Lima, 3477, 18º andar, CEP 04538- 133, São Paulo/SP), para que forneça:

- Dados cadastrais;
- Registros de conexão (IPs) Informações de Android (IMEI) Cópia integral de todo conteúdo armazenado no Google Drive, incluindo o backup do WhatsApp;
- Cópia integral de todo conteúdo armazenado no Google Fotos, com os respectivos metadados (EXIF);
- Lista de contatos vinculados as contas mencionadas, com números de telefones e nomes;
- Cópia integral de todas as mensagens (Gmail) enviadas/recebidas/armazenadas (rascunhos e lixeira), com seus anexos, em formato originalmente salvo pelo usuário, preservando a estrutura de diretórios criada pelo mesmo;
- Cópia integral de todas as mensagens enviadas, recebidas e armazenadas, conteúdos multimídias (fotos, vídeos,

áudios) e qualquer outro anexo compartilhado através do sistema de troca de mensagens instantâneas Hangout;

- Localizações pretéritas e atuais do uso da(s) conta(s) (Location History), incluindo localizações geográficas específicas, por meio de GPS, Bluetooth ou sinal Wi-Fi;
- Relação dos locais salvos no GOOGLE MAPS e demais dados armazenados no aplicativo;
- Os históricos de pesquisas realizadas pelo usuário do dispositivo, incluindo pesquisas no Google Maps;
- Informações de pagamento, incluindo dados dos cartões de crédito (operadoras);
- Listagem das redes WI-FI acessadas pelas contas indicadas;
- Informações dos aplicativos baixados e instalados no Google Play;

d.2) **telemático**, de 2020 até o presente, oficiando-se empresa WhatsApp Inc., para que forneça:

- "User Info, IP Addresses, Sym Address Book, Account Notes, Full Group Memberships e Profile Picture" (dados cadastrais da conta, informações do aparelho, versão da APP, data e horário do registro, status de conexão, última conexão com data, hora e porta lógica, endereço de email, informações de cliente Web);
- registros de acessos IPs desde 2020 e IP da última conexão;
- histórico de mudança de números;
- perfil do usuário com foto; about - antigo "status";
- Nomes dos grupos, seus administradores, integrantes dos grupos com seus respectivos números de telefones e fotos - lista de grupos; e
- agenda de contatos simétricos e assimétricos).

d.3) **telemático**, de 2020 até o presente, oficiando-se empresa Facebook para que forneça, a respeito das plataformas Facebook, Instagram e Facebook Messenger, todo o conteúdo relativo às contas de titularidade do investigado, em especial mensagens privadas, participação em grupos fechados, comentários e postagens, lista de amigos e toda atividade nelas realizada.

d.4) **telemático**, de 2020 até o presente, oficiando-se a empresa Apple Computer Brasil Ltda, por meio da Privacy & Law Enforcement Compliance (e-mail lawenforcement@apple.com) para que forneça todo o conteúdo relativo às contas e aparelhos de titularidade do investigado, especialmente dados de localização, GPS, Bluetooth, endereço IP, localização de pontos de acesso Wi-Fi e torres de celular e outras tecnologias para

determinar a localização aproximada de seu dispositivo, bem como o conteúdo armazenado no iCloud.

TODOS do Sr. Renato Spallicci, brasileiro, divorciado, industrial, portador da Cédula de Identidade RG n. 6.517.857-2 SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob n. 764.466.628-15, Presidente da empresa APSEN FARMACEUTICA S/A, inscrita no CNPJ sob o número 62.462.015/0001-29, para esta Comissão, a partir do mês de janeiro do ano de 2020 até o mês de maio de 2021.

No ensejo, e pelas mesmas razões a seguir expostas e durante o mesmo período de tempo, que sejam transferidos a esta Comissão as informações bancárias e fiscais relativas à referida da empresa APSEN FARMACEUTICA S/A, inscrita no CNPJ sob o número 62.462.015/0001-29, para esta Comissão, a partir do mês de janeiro do ano de 2020 até o mês de maio de 2021. A presente ordem de transferência há de ser cumprida, sob pena de desobediência, devendo as informações requeridas serem enviadas em meio eletrônico.

## **JUSTIFICAÇÃO**

Documentos recebidos por esta Comissão Parlamentar de Inquérito mostram mensagens do MRE fazendo gestões junto ao governo indiano e a essa empresa para desembaraçar a importação de hidroxiquina.

Foram importadas algumas toneladas nos meses de abril e maio de 2020. Em seu site, a empresa se posiciona sobre o uso da hidroxiquina, fala de publicações que mostram melhora de pacientes que fizeram uso do medicamento e chega até a recomendar uma dosagem.

É de extrema importância para os trabalhos da CPI entender o contexto desses contatos e a origem do pedido de importação desse medicamento, razão pela qual peço a aprovação do presente requerimento.

Sala da Comissão,

**Senador RANDOLFE RODRIGUES**

**REDE/AP**



SF/21263.21719-53

**Senador ALESSANDRO VIEIRA**

**CIDADANIA/SE**



SF/21263.21719-53

- Ofícios:
- 1520 / 2021  
(<https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/ada17316-0403-46f0-92ee-b7dc2c9d9058>)
  - 1525 / 2021  
(<https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/bc3bbf76-dffe-40e1-8efb-b44f3ac844d8>)
  - 1530 / 2021  
(<https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/432b1e76-e873-4d1c-a302-64748a6c3b91>)
  - 1534 / 2021  
(<https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/4b8836e3-985f-494c-aba1-0de41e192242>)
  - 1538 / 2021  
(<https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/008801c3-d222-48a2-9bb8-9f8d0ed9b9ce>)
  - 1542 / 2021  
(<https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/792410b7-ec6c-4fa7-869d-364c7c37cb1c>)
  - 1547 / 2021  
(<https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/c5e38700-8b66-41df-a32a-c96bb576e83f>)
  - 1551 / 2021  
(<https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/a0d63dab-085d-484c-b7cc-2345ecf8177b>)
  - 1554 / 2021  
(<https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/2346a752-befc-45f6-a824-38e5ce8a2e73>)
  - 1557 / 2021  
(<https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/7ffd94fc-ae4a-4ee3-9df3-a6a71bff0594>)
  - 1561 / 2021  
(<https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/10734111-9f62-4692-99de-8d682e04800b>)

852 / 2021  
(<https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/aa38fcae-c8a6-46ff-a4db-9fa614ef52a9>)

- Anexo  
(<https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/87918fb9-5500-447a-9ea0-b38accb20d40>)

15/06/2021

Requ  
trans  
sigilo  
telem  
banc  
Spall

	<p>getter/documento/download/a0d63dab-085d-484c-b7cc-2345ecf8177b)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1554 / 2021 (<a href="https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/2346a752-befc-45f6-a824-38e5ce8a2e73">https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/2346a752-befc-45f6-a824-38e5ce8a2e73</a>)</li> <li>• 1557 / 2021 (<a href="https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/7ffd94fc-ae4a-4ee3-9df3-a6a71bff0594">https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/7ffd94fc-ae4a-4ee3-9df3-a6a71bff0594</a>)</li> <li>• 1561 / 2021 (<a href="https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/10734111-9f62-4692-99de-8d682e04800b">https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/10734111-9f62-4692-99de-8d682e04800b</a>)</li> </ul>	
<p>854 / 2021 (<a href="https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/bcc45abe-0c84-4ef6-8b62-cc3ee924dd62">https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/bcc45abe-0c84-4ef6-8b62-cc3ee924dd62</a>)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anexo (<a href="https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/702f1f48-61cc-43e6-8772-b9d1581366a0">https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/702f1f48-61cc-43e6-8772-b9d1581366a0</a>)</li> </ul>	<p>15/06/2021</p> <p>Ofícios:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1522 / 2021 (<a href="https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/32debbebf27-4e61-83df-2142ab5eeb79">https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/32debbebf27-4e61-83df-2142ab5eeb79</a>)</li> <li>• 1527 / 2021 (<a href="https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/1cc068c3-83f3-4c04-bde8-fbb74f782c3b">https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/1cc068c3-83f3-4c04-bde8-fbb74f782c3b</a>)</li> <li>• 1532 / 2021 (<a href="https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/eb487332-4941-4815-a0d7-869614ff84b1">https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/eb487332-4941-4815-a0d7-869614ff84b1</a>)</li> <li>• 1533 / 2021 (<a href="https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/786581d4-739c-4b21-bd24-4031cddf8ec0">https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/786581d4-739c-4b21-bd24-4031cddf8ec0</a>)</li> <li>• 1535 / 2021 (<a href="https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/e76e8089-4fc1-45a6-a787-102b5989912e">https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/e76e8089-4fc1-45a6-a787-102b5989912e</a>)</li> <li>• 1540 / 2021 (<a href="https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/51c08682-d761-465c-9343-7982eff26bb1">https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/51c08682-d761-465c-9343-7982eff26bb1</a>)</li> <li>• 1543 / 2021 (<a href="https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/69de96ee-ceae-4bbe-9f95-fc39b6109b5c">https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/69de96ee-ceae-4bbe-9f95-fc39b6109b5c</a>)</li> <li>• 1549 / 2021 (<a href="https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/780c1a2c-ec20-4073-98f8-2eef91b0a30f">https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/780c1a2c-ec20-4073-98f8-2eef91b0a30f</a>)</li> <li>• 1552 / 2021 (<a href="https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/cc33721b-e7af-49fe-afd6-7773611a4c9d">https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/cc33721b-e7af-49fe-afd6-7773611a4c9d</a>)</li> <li>• 1555 / 2021 (<a href="https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/7825c9a6-3449-4c03-9b24-9c79211ee456">https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/7825c9a6-3449-4c03-9b24-9c79211ee456</a>)</li> <li>• 1558 / 2021 (<a href="https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/76b1983b-635d-4ea1-b189-394ed6b47175">https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/76b1983b-635d-4ea1-b189-394ed6b47175</a>)</li> <li>• 1561 / 2021 (<a href="https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/10734111-9f62-4692-99de-8d682e04800b">https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/10734111-9f62-4692-99de-8d682e04800b</a>)</li> </ul>	<p>Requ trans sigilo telem banc Fran Maxi</p>

- 1550 / 2021  
(<https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/974f2ab3-7bcd-456b-a922-d6fd7aee0ba0>)
- 1553 / 2021  
(<https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/50ff346b-ad36-4628-bbbf-269b48b91811>)
- 1556 / 2021  
(<https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/f59f9e40-8451-49ca-9dc3-ffa61b8583a>)
- 1559 / 2021  
(<https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/4ea817eb-c82e-49e4-9873-e7cebd0d6cc9>)
- 1561 / 2021  
(<https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/10734111-9f62-4692-99de-8d682e04800b>)

857 / 2021  
(<https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/a02de6d3-9764-422b-a421-706a0d00ef9d>)

15/06/2021

Requ  
trans  
sigilo  
telem  
banc  
Wizar

Requerimentos correlatos: •

Ofícios:

- 1519 / 2021  
(<https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/a777f4fb-026c-45c2-a1b1-9a1977d2473c>)
- 1524 / 2021  
(<https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/f858ef4d-dde0-43be-9e8f-6012f5498b42>)
- 1529 / 2021  
(<https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/6bbd4323-f662-4126-bc89-db02b3a243cc>)
- 1537 / 2021  
(<https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/ac7b7315-8e1b-4e78-af7e-ff0b1c66fda6>)
- 1546 / 2021  
(<https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/2f2fb8d1-a94d-4a1c-952f-579371ed10b8>)
- 1561 / 2021  
(<https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/10734111-9f62-4692-99de-8d682e04800b>)



(<https://www.facebook.com/SenadoFederal>)



(<https://twitter.com/s>)

(<https://www.camara.leg.br>)

(<https://www.congressonacional.leg.br>)

(<https://www.tcu.gov.br>)

ENGLISH

(<https://www12.senado.leg.br/institucional/carta-de-servicos/en/carta-de-servicos>)

ESPAÑOL

(<https://www12.senado.leg.br/institucional/carta-de-servicos/es/carta-de-servicos>)

FRANÇAIS

(<https://www12.senado.leg.br/institucional/carta-de-servicos/fr/carta-de-servicos>)

Intranet (<https://intranet.senado.leg.br>)

Servidor efetivo (<https://www12.senado.leg.br/institucional/pessoas/pessoas>)

Servidor comissionado (<https://www12.senado.leg.br/institucional/pessoas/pessoas>)

Servidor aposentado (<https://www12.senado.leg.br/institucional/pessoas/pessoas>)





*Senado Federal*  
*Secretaria Geral da Mesa*  
*Secretaria de Comissões*  
*Coordenação de Comissões Especiais, Temporárias e Parlamentares de Inquérito*

Ofício nº 1539/2021 – CPI Pandemia

Brasília, 16 de junho de 2021

A Sua Excelência o Senhor  
**Roberto Campos Neto**  
 Presidente do Banco Central do Brasil

Assunto: **Transferência de Sigilo Bancário**

Senhor Presidente,

No intuito de instruir os trabalhos da Comissão Parlamentar de Inquérito, criada pelos Requerimentos do Senado Federal nº 1371 e 1372, de 2021, para “apurar as ações e omissões do Governo Federal no enfrentamento da Pandemia da Covid-19 no Brasil; as possíveis irregularidades, bem como outras ações ou omissões cometidas por administradores públicos federais, estaduais e municipais, no trato com a coisa pública, limitado apenas quanto à fiscalização dos recursos da União repassados aos demais entes federados para as ações de prevenção e combate à Pandemia da Covid-19”, e com fulcro no art. 58, § 3º da Constituição Federal c/c o art. 4º, § 2º da Lei Complementar nº 105/2001, e com base no Requerimento de nº **852/21**, aprovado pelo plenário desta CPI – cópia anexa, requisito a transmissão, ao Sistema Financeiro Nacional, de ordem de transferência do sigilo bancário de Renato Spallicci, CPF nº 764.466.628-15, no período compreendido entre **1º DE JANEIRO DE 2020 e 31 DE MAIO DE 2021**, bem como o encaminhamento a esta CPI da indicação do correspondente relacionamento bancário do investigado constante do Cadastro de Clientes do Sistema Financeiro Nacional - CCS, com o detalhamento de todas as informações cadastrais de que trata o art. 2º, inciso II, da Circular nº 3.347, de 11 de abril de 2007.

Assim, nos termos do art. 2º da Lei nº 1.579/1952, requisito a imediata transmissão às instituições integrantes do SFN determinação de envio à CPI, de **preferência em meio magnético ou digital**, nos prazos estabelecidos, das informações e dos documentos necessários aos trabalhos investigativos a cargo desta Comissão, incluindo, nos termos do Requerimento aprovado, todas as contas de depósitos, contas de poupança, contas de investimento e outros bens, direitos e valores mantidos em Instituições Financeiras, bem como:

---

Senado Federal Praça dos Três Poderes, Anexo II, Ala Alexandre Costa, sala 15 - Subsolo  
 CEP 70.165-900- Brasília/DF  
 Contato: (61) 3303-3490 – [sec.cpipandemia@senado.leg.br](mailto:sec.cpipandemia@senado.leg.br)





*Senado Federal*  
*Secretaria Geral da Mesa*  
*Secretaria de Comissões*  
*Coordenação de Comissões Especiais, Temporárias e Parlamentares de Inquérito*

- 1) Arquivo eletrônico, conforme LAYOUT estabelecido por essa Autarquia, por meio da Carta-Circular nº 3.454, de 14 de junho de 2010, contendo a totalidade da movimentação de valores mobiliários e de ativos financeiros em bancos comerciais e de investimentos, de **1º DE JANEIRO DE 2020** e **31 DE MAIO DE 2021**, observados os seguintes requisitos:
  - i) Parâmetro para identificação da origem dos lançamentos a crédito e do destino dos lançamentos a débito (detalhamento dispensável para lançamentos em valor abaixo de um mil reais no caso de transferência do sigilo de pessoas jurídicas);
  - ii) O arquivo eletrônico deverá conter a movimentação financeira relativa:
    - (1) à conta-corrente, à conta-investimento, de depósito ou poupança;
    - (2) aos investimentos em títulos e valores mobiliários, de renda fixa ou variável;
    - (3) aos investimentos em fundos;
    - (4) aos investimentos em títulos e valores nos mercados à vista, a termo e de futuros.
- 2) Registro de operações de câmbio, inclusive aquelas das quais tenha resultado a transferência de recursos ao exterior ou o seu recebimento, com as devidas especificações nesse caso;
- 3) **Prazo: 5 dias**

Atenciosamente,

***Senador Omar Aziz***  
Presidente da CPI Pandemia





SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa  
Secretaria de Comissões

Coordenação de Comissões Especiais, Temporárias e Parlamentares de Inquérito

Ofício nº 1531/2021 - CPIPANDEMIA

Brasília, 16 de junho de 2021

A Sua Senhoria o Senhor  
**José Barros Tostes Neto**  
Secretário Especial da Receita Federal

Assunto: **Transferência de sigilo**

Senhor Secretário,

No intuito de instruir os trabalhos da Comissão Parlamentar de Inquérito, criada pelos Requerimentos do Senado Federal nº 1371 e 1372, de 2021, para “apurar as ações e omissões do Governo Federal no enfrentamento da Pandemia da Covid-19 no Brasil; as possíveis irregularidades, bem como outras ações ou omissões cometidas por administradores públicos federais, estaduais e municipais, no trato com a coisa pública, limitado apenas quanto à fiscalização dos recursos da União repassados aos demais entes federados para as ações de prevenção e combate à Pandemia da Covid-19”, e com fulcro no art. 58, § 3º da Constituição Federal c/c o art. 4º, § 2º da Lei Complementar nº 105/2001, e com base no Requerimento aprovado nº 852/2021, em anexo, requisito a V. Sa. a transferência do sigilo fiscal de RENATO SPALLICCI, inscrito no CPF nº 764.466.628-15, no período compreendido entre 1º de janeiro de 2020 e 31 de maio de 2021.

Assim, nos termos do art. 2º da Lei nº 1579/1952, requisito a V. Sa. a remessa, preferencialmente em meio magnético ou digital, nos prazos estabelecidos, das informações e dos documentos necessários aos trabalhos investigativos a cargo desta Comissão, a saber:





## SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa  
Secretaria de Comissões

Coordenação de Comissões Especiais, Temporárias e Parlamentares de Inquérito

Análise da declaração de IRPF relativa aos períodos constantes do requerimento, inclusive IRPF2020, com base na movimentação financeira e em outras de competência do órgão que sejam consideradas pertinentes.

- Extrato PJ ou PF (extrato da declaração de imposto de renda de pessoa física ou pessoa jurídica);
- Cadastro de Pessoa Física;
- Cadastro de Pessoa Jurídica;
- Ação Fiscal (informações sobre todos os processos instaurados contra a pessoa investigada);
- Compras e vendas de DIPJ de Terceiros;
- Rendimentos Recebidos de PF (todos os valores recebidos a título de rendimento de pessoa física);
- Rendimentos Recebidos de PJ (todos os valores recebidos a título de rendimento de pessoa jurídica);
- DIPJ (Declaração de Informações Econômico-Fiscais da Pessoa Jurídica);
- DIRPF (Declaração de Imposto de Renda das Pessoas Físicas);
- DECRED (Declaração de Operações com Cartões de Crédito);
- DMED (Declaração de Serviços Médicos e de Saúde);
- DIMOF (Declaração de Informações sobre Movimentação Financeira);
- DCPMF (Declaração de Não Incidência da CPMF);
- DIMOB (Declaração de Informações sobre Atividades Imobiliárias);





**SENADO FEDERAL**

Secretaria-Geral da Mesa  
Secretaria de Comissões

Coordenação de Comissões Especiais, Temporárias e Parlamentares de Inquérito

- DOI (Declaração sobre Operações Imobiliárias);
- DIRF (Declaração do Imposto de Renda Retido na Fonte);
- DITR (Declaração do Imposto sobre a Propriedade Territorial Rural);
- DERC (Declaração de Rendimentos Pagos a Consultores por Organismos Internacionais);
- DCTF (Declaração de Débitos e Créditos Tributários Federais);
- CADIN (Cadastro Informativo de Débitos não Quitados);
- DACON (Demonstrativo de Apuração de Contribuições Sociais);
- DAI (Declaração Anual de Isento);
- DASN (Declaração Anual do Simples Nacional);
- DBF (Declaração de Benefícios Fiscais);
- PAES (Parcelamento Especial);
- PER/DCOMP (Pedido Eletrônico de Restituição ou Ressarcimento e da Declaração de Compensação);
- SIAFI (Serviço Federal de Processamento de Dados);
- SINAL (Sistema de Informações da Arrecadação Federal);
- SIPADE (Sistema de Parcelamento de Débito);
- COLETA (Sistema Integrado de Coleta Sinco)

i) Prazo: 5 dias

Atenciosamente,

***Senador Omar Aziz***  
Presidente da CPIPANDEMIA





SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa  
Secretaria de Comissões

Coordenação de Comissões Especiais, Temporárias e Parlamentares de Inquérito

Ofício nº 1548/2021 - CPIPANDEMIA

Brasília, 16 de junho de 2021

A Sua Senhoria o Senhor

**Leonardo Euler de Moraes**

Presidente da Agência Nacional de Telecomunicações - ANATEL

Assunto: **Transferência de Sigilo Telefônico – Requerimento nº 852/2021-CPIPANDEMIA**

Prezados,

No intuito de instruir os trabalhos da Comissão Parlamentar de Inquérito, criada pelos Requerimentos do Senado Federal nº 1371 e 1372, de 2021, para “apurar as ações e omissões do Governo Federal no enfrentamento da Pandemia da Covid-19 no Brasil; as possíveis irregularidades, bem como outras ações ou omissões cometidas por administradores públicos federais, estaduais e municipais, no trato com a coisa pública, limitado apenas quanto à fiscalização dos recursos da União repassados aos demais entes federados para as ações de prevenção e combate à Pandemia da Covid-19”, e com fulcro no art. 58, § 3º da Constituição Federal c/c art. 148 do Regimento Interno do Senado Federal, e no art. 2º da Lei nº 1.579, de 1952, encaminho a Vossa Senhoria o Requerimento nº 852/2021 – CPIPANDEMIA, aprovado na 21ª Reunião da CPI da Pandemia, ocorrida no dia 16.06.2021, que requer a transferência do sigilo telefônico de Renato Spallicci, CPF 764.466.628-15, referente ao período de 01.01.2020 a 31.05.2021

Deste modo, requisita-se a Vossa Senhoria a remessa, de preferência em meio magnético ou digital, nos prazos estabelecidos, das informações e dos documentos necessários aos trabalhos investigativos a cargo desta Comissão, a saber:

- 1) Arquivo magnético que discrimine as ligações recebidas e originadas, identificando-se a origem e o destino dessas ligações por intermédio dos seguintes dados: CPF/CNPJ e nomes dos assinantes das linhas



**SENADO FEDERAL**Secretaria-Geral da Mesa  
Secretaria de Comissões

Coordenação de Comissões Especiais, Temporárias e Parlamentares de Inquérito

realizadoras e receptoras das chamadas; números de origem e destino das linhas realizadoras e receptoras das chamadas, incluindo códigos de área (DDD e DDI); data, hora e duração das chamadas; data de ativação e desativação das linhas; município, UF, e país onde a chamada foi efetuada e recebida.

- 2) Cópia da ficha cadastral do usuário da(s) linha(s) telefônica(s) alvo(s) da transferência do sigilo.

Ressalto que o Sistema de Investigação de registros Telefônicos e Telemáticos - SITTEL ainda se encontra em fase de implementação no Senado Federal, e, até a sua plena operacionalização, solicita-se que os dados sejam enviados conforme os parágrafos supracitados.

Solicito que a documentação seja encaminhada no prazo de 5 (cinco) dias corridos, em meio magnético, por meio de link para download de arquivos a ser transmitido por esta pessoa jurídica ao Secretário-Adjunto Marcelo Assaife Lopes, matrícula n. 267895, ou, se necessário for, por meio de *link* para upload a ser disponibilizado pela Secretaria da Comissão, a qual poderá ser contatada por meio do telefone previsto no rodapé deste ofício. Esclareço que os referenciados documentos serão copiados e transferidos à área de documentos sigilosos desta CPI.

Atenciosamente,

(assinado eletronicamente)

***Senador Omar Aziz***

Presidente da CPI Pandemia





SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa  
Secretaria de Comissões

Coordenação de Comissões Especiais, Temporárias e Parlamentares de Inquérito

Ofício nº 1521/2021 - CPIPANDEMIA

Brasília, 16 de junho de 2021

Ao Google Brasil Internet Ltda

Assunto: **Transferência de Sigilo Telemático – Requerimento nº 852/2021-CPIPANDEMIA**

Prezados,

No intuito de instruir os trabalhos da Comissão Parlamentar de Inquérito, criada pelos Requerimentos do Senado Federal nº 1371 e 1372, de 2021, para “apurar as ações e omissões do Governo Federal no enfrentamento da Pandemia da Covid-19 no Brasil; as possíveis irregularidades, bem como outras ações ou omissões cometidas por administradores públicos federais, estaduais e municipais, no trato com a coisa pública, limitado apenas quanto à fiscalização dos recursos da União repassados aos demais entes federados para as ações de prevenção e combate à Pandemia da Covid-19”, e com fulcro no art. 58, § 3º da Constituição Federal c/c art. 148 do Regimento Interno do Senado Federal, e no art. 2º da Lei nº 1.579, de 1952, encaminho a Vossas Senhorias o Requerimento nº 852/2021 – CPIPANDEMIA, aprovado na 21ª Reunião da CPI da Pandemia, ocorrida no dia 16.06.2021, para atendimento.

Conforme explicitado no documento, requisita-se ao Google Brasil Internet Ltda as seguintes informações de Renato Spallicci, CPF 764.466.628-15, referente ao período de 01.01.2020 a 31.05.2021:

- Dados cadastrais;
- Registros de conexão (IPs);
- Informações de Android (IMEI);
- Cópia integral de todo conteúdo armazenado no Google Drive, incluindo o backup do WhatsApp;



**SENADO FEDERAL**Secretaria-Geral da Mesa  
Secretaria de Comissões

Coordenação de Comissões Especiais, Temporárias e Parlamentares de Inquérito

- Cópia integral de todo conteúdo armazenado no Google Fotos, com os respectivos metadados (EXIF);
- Lista de contatos vinculados as contas mencionadas, com números de telefones e nomes;
- Cópia integral de todas as mensagens (Gmail) enviadas/recebidas/armazenadas (rascunhos e lixeira), com seus anexos, em formato originalmente salvo pelo usuário, preservando a estrutura de diretórios criada pelo mesmo;
- Cópia integral de todas as mensagens enviadas, recebidas e armazenadas, conteúdos multimídias (fotos, vídeos, áudios) e qualquer outro anexo compartilhado através do sistema de troca de mensagens instantâneas Hangout;
- Localizações pretéritas e atuais do uso da(s) conta(s) (Location History), incluindo localizações geográficas específicas, por meio de GPS, Bluetooth ou sinal Wi-Fi;
- Relação dos locais salvos no GOOGLE MAPS e demais dados armazenados no aplicativo;
- Os históricos de pesquisas realizadas pelo usuário do dispositivo, incluindo pesquisas no Google Maps;
- Informações de pagamento, incluindo dados dos cartões de crédito (operadoras);
- Listagem das redes WI-FI acessadas pelas contas indicadas;
- Informações dos aplicativos baixados e instalados no Google Play;

Solicito que a documentação seja encaminhada no prazo de 5 (cinco) dias, em meio magnético, para o endereço eletrônico [sec.cpipandemia@senado.leg.br](mailto:sec.cpipandemia@senado.leg.br). Caso haja algum problema no envio em virtude do tamanho dos arquivos, favor contatar a



**SENADO FEDERAL**

Secretaria-Geral da Mesa  
Secretaria de Comissões

Coordenação de Comissões Especiais, Temporárias e Parlamentares de Inquérito

Secretaria da CPI no telefone do rodapé deste ofício para que seja disponibilizado *link* para envio da documentação.

Atenciosamente,

(assinado eletronicamente)  
***Senador Omar Aziz***  
Presidente da CPI Pandemia





SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa  
Secretaria de Comissões

Coordenação de Comissões Especiais, Temporárias e Parlamentares de Inquérito

Ofício nº 1526/2021 - CPIPANDEMIA

Brasília, 16 de junho de 2021

A Apple Computer Brasil Ltda

Assunto: **Transferência de Sigilo Telemático – Requerimento nº 852/2021-CPIPANDEMIA**

Prezados,

No intuito de instruir os trabalhos da Comissão Parlamentar de Inquérito, criada pelos Requerimentos do Senado Federal nº 1371 e 1372, de 2021, para “apurar as ações e omissões do Governo Federal no enfrentamento da Pandemia da Covid-19 no Brasil; as possíveis irregularidades, bem como outras ações ou omissões cometidas por administradores públicos federais, estaduais e municipais, no trato com a coisa pública, limitado apenas quanto à fiscalização dos recursos da União repassados aos demais entes federados para as ações de prevenção e combate à Pandemia da Covid-19”, e com fulcro no art. 58, § 3º da Constituição Federal c/c art. 148 do Regimento Interno do Senado Federal, e no art. 2º da Lei nº 1.579, de 1952, encaminho a Vossas Senhorias o Requerimento nº 852/2021 – CPIPANDEMIA, aprovado na 21ª Reunião da CPI da Pandemia, ocorrida no dia 16.06.2021, para atendimento.

Conforme explicitado no documento, requisitam-se da Apple Computer Brasil Ltda as seguintes informações de Renato Spallicci, CPF 764.466.628-15, referente ao período de 01.01.2020 a 31.05.2021:

todo o conteúdo relativo às contas e aparelhos de titularidade do investigado, especialmente dados de localização, GPS, Bluetooth, endereço IP, localização de pontos de acesso Wi-Fi e torres de celular e outras tecnologias para determinar a localização aproximada de seu dispositivo, bem como o conteúdo armazenado no iCloud.



**SENADO FEDERAL**

Secretaria-Geral da Mesa  
Secretaria de Comissões

Coordenação de Comissões Especiais, Temporárias e Parlamentares de Inquérito

Solicito que a documentação seja encaminhada no prazo de 5 (cinco) dias corridos, em meio magnético, por meio de link para download de arquivos a ser disponibilizado por esta pessoa jurídica ao Secretário-Adjunto Marcelo Assaife Lopes, matrícula n. 267895, ou, se necessário for, por meio de link para upload a ser disponibilizado pela Secretaria da Comissão, a qual poderá ser contatada por meio do telefone previsto no rodapé deste ofício. Esclareço que os referenciados documentos serão copiados e transferidos à área de documentos sigilosos desta CPI.

Atenciosamente,

(assinado eletronicamente)

***Senador Omar Aziz***

Presidente da CPI Pandemia





APSEN FARMACÊUTICA S/A

[www.apsen.com.br](http://www.apsen.com.br)

Rua La Paz, 37/67  
Santo Amaro . 04755-020  
São Paulo . SP . Brasil

Tel. +55 11 5645.5011  
Fax. +55 11 5641.2305

**Ao**

Exmo. Presidente da CPI Pandemia Senador Omar Aziz,

**Senado Federal**

Secretaria-Geral da Mesa

Secretaria de Comissões

**Coordenação de Comissões Especiais, Temporárias e Parlamentares de Inquérito - COCETI**

Anexo II, Ala Senador Alexandre Costa, Sala 15, Subsolo

CEP: 70.165-900 – Brasília – DF

**Ref.: Resposta ao Ofício nº 1261/2021 - Requerimento nº 767/2021-CPIPANDEMIA**

### **C/C Pedido de Sigilo sobre os anexos II e III.**

**APSEN FARMACÊUTICA S/A**, sociedade anônima, registrada no CNPJ/MF sob o nº 62.465.015/0001-29, com sede no Estado de São Paulo, na Rua Barão do Rio Branco, nº 835, Bairro Santo Amaro, CEP 04753-001, vem a presença de Egrégia Comissão Parlamentar de Inquérito, por meio de seu representante legal (Doc. 1), atender o pedido de informações constante no ofício em epígrafe, conforme segue:

A Apsen é uma indústria farmacêutica brasileira, fundada há mais de 52 anos, que emprega diretamente mais de 1.800 profissionais e que produz os mais diversos produtos farmacêuticos, dentre eles a hidroxicloroquina, utilizada há mais de 18 anos para tratamento de doenças como: lúpus eritematoso sistêmico (doença multissistêmica); lúpus eritematoso discoide (lúpus eritematoso da pele); afecções reumáticas e dermatológicas (reumatismo e problemas de pele); artrite reumatoide (inflamação crônica das articulações); artrite reumatoide juvenil (em crianças); e condições dermatológicas (problemas de pele) provocadas ou agravadas pela luz solar; e malária.

A Apsen possui na sua estrutura fortes regras de governança corporativa e de *compliance* e durante toda a sua existência sempre se posicionou como uma empresa apartidária, nunca tendo apoiado ou contribuído com eleições de candidatos ou governos de qualquer esfera.



APSEN FARMACÊUTICA S/A

[www.apsen.com.br](http://www.apsen.com.br)Rua La Paz, 37/67  
Santo Amaro . 04755-020  
São Paulo . SP . BrasilTel. +55 11 5645.5011  
Fax. +55 11 5641.2305

Em 2015 a Apsen construiu o seu planejamento estratégico com foco no crescimento sustentável, baseado em investimentos no desenvolvimento de novos produtos. A partir de então passou a investir 12% do faturamento líquido anual em P&D, bem como na ampliação da sua fábrica para suportar o crescimento previsto. Para tal, investe recursos próprios e captações de bancos públicos e privados. Cabe destacar que nenhum dos recursos captados, inclusive do BNDES, visa ou visou ampliar a produção da hidroxiclороquina. As últimas captações advindas do banco BNDES, solicitadas em meados do ano de 2019, representam apenas 25% do total de captações feitas pela Companhia. Tais captações foram usadas para desenvolvimento de novos produtos e expansão da planta fabril, conforme se encontram descritas no portal da transparência da referida instituição.

No início da pandemia, a Apsen, ciente de seu papel como o maior fabricante do medicamento no País, acompanhou os estudos e pesquisas para a possível comprovação científica da eficácia do uso da hidroxiclороquina no tratamento da Covid-19. Com base nas conclusões pautadas pela medicina baseada em evidências, estes benefícios não foram confirmados e, desta forma, a Apsen não recomenda o uso do medicamento para este fim.

A receita líquida total da Apsen em 2020 cresceu 18%, totalizando R\$ 816 milhões, deste crescimento o Reuquinol® representou apenas 3,6%.

Importante destacar que o medicamento Reuquinol® passou a ser vendido, desde março de 2020, mediante a retenção de receita controlada (RDC- ANVISA n. 351 de 20/03/20) e a necessidade de escrituração (SNGPC – Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados) em livro próprio nas farmácias (RDC- ANVISA n. 405 de 22/06/20). A ampla divulgação mundial dos supostos benefícios da hidroxiclороquina no tratamento da Covid-19, no início da pandemia, proporcionou um aumento na demanda do medicamento. A Apsen sempre se preocupou em garantir o abastecimento para os pacientes crônicos que fazem uso contínuo da hidroxiclороquina para as indicações aprovadas em bula. Para isso restringiu as vendas e tomou medidas para que estes pacientes tivessem acesso à medicação e não interrompessem o tratamento. Deve-se destacar que a hidroxiclороquina é considerado medicamento essencial tanto pela OMS (Organização Mundial da Saúde) quanto pelo Ministério da Saúde (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME).

Ao ser informada pelos fornecedores de matéria prima da Índia que o governo daquele país havia restringido as exportações do princípio ativo da hidroxiclороquina, inclusive de pedidos de compra **formalizados em 2019**, a Apsen comunicou formalmente o Ministério da Saúde e o Ministério das Relações Exteriores (MRE), pois se tratava de uma questão de âmbito governamental e diplomático. Tal restrição gerou um **risco real** de desabastecimento da hidroxiclороquina para os pacientes crônicos em uso contínuo da substância, conforme e-mail endereçado ao MRE em 04/05/2020 e respondido em 05/05/2021 (**Anexo I**).



Vale esclarecer ainda que a Apsen não realiza nem realizou vendas para os governos federal, estaduais ou municipais. As suas vendas são realizadas exclusivamente para empresas privadas (distribuidores de medicamentos e redes de farmácias).

## RESPOSTAS AOS QUESTIONAMENTOS DO REQUERIMENTO:

### 1. Quantidade total de Hidroxicloroquina comercializada nos anos de 2019, 2020 e 2021.

O medicamento Reuquinol® (hidroxicloroquina), nos últimos 5 anos, apresentou um relevante crescimento orgânico (aferível documentalmente), conforme tabela abaixo. Grande parte se deu em razão dos pacientes crônicos passarem a ter mais acesso ao produto, devido ao crescimento do diagnóstico das doenças previstas em bula. Parte do crescimento em 2020 se deveu à ampla divulgação mundial dos supostos benefícios da hidroxicloroquina no tratamento da Covid-19, mesmo considerando a necessidade de retenção de receita médica desde março/2020. Com base nesse histórico, já se estimava para o ano de 2020 um crescimento de **no mínimo 16%**.

Reuquinol	Realizado 2016	Realizado 2017	Realizado 2018	Realizado 2019	Realizado 2020	Realizado 2021 até maio
Volume de comprimidos vendidos	32.372.190	36.745.620	38.143.590	44.253.900	57.838.140	28.286.202
Crescimento sobre o ano anterior	16,5%	13,5%	3,8%	16,0%	30,7%	

Cabe destacar que o Reuquinol® representou, em 2019 (antes da pandemia), 8,2% do total do faturamento líquido da Companhia e em 2020, representou 10,1%, um **crescimento inferior a 2 pontos percentuais**.

A receita líquida da Apsen, em 2020, conforme tabela abaixo, teve um crescimento de 18% em relação ao ano anterior. **E apenas 3,6%** desse crescimento do ano passado está relacionado ao medicamento Reuquinol®. O crescimento contínuo do faturamento da Companhia nos últimos 5 anos está ligado diretamente ao desenvolvimento e lançamento de novos produtos, fruto de investimento em pesquisa e desenvolvimento (P&D).

#### Receita Líquida Apsen

Receita Líquida Apsen	Realizado 2016	Realizado 2017	Realizado 2018	Realizado 2019	Realizado 2020
Receita Líquida (em milhões R\$)*	493.413	529.021	572.546	691.344	816.312
Crescimento sobre o ano anterior	20,6%	7,2%	8,2%	20,7%	18,1%

\* Conforme publicações das demonstrações financeiras no diário oficial



APSEN FARMACÊUTICA S/A

[www.apsen.com.br](http://www.apsen.com.br)Rua La Paz, 37/67  
Santo Amaro . 04755-020  
São Paulo . SP . BrasilTel. +55 11 5645.5011  
Fax. +55 11 5641.2305

## **2. Nomes e CNPJ dos principais compradores deste medicamento em 2020 e 2021.**

Pelo fato das informações acerca de “Nomes e CNPJ dos principais compradores deste medicamento em 2020 e 2021” trazerem dados comerciais da companhia e sensíveis do ponto de vista concorrencial e, caso se tornem públicos, podem ferir os preceitos legais de livre concorrência, essas informações foram agrupadas no **anexo II**.

Diante do exposto, **requer a V.Sas. que seja decretado o sigilo sobre as referidas informações do anexo II, nos termos do disposto no artigo 5º, inciso LX da Constituição Federal, do artigo 210, § 6º do Código de Processo Penal<sup>1</sup>, do artigo 198 do Código Tributário Nacional, com redação dada pela Lei Complementar nº 104/2001<sup>2</sup> e regulamentado pelo Decreto nº 10.209, de 22 de janeiro de 2020 e cobertas pelo sigilo empresarial e industrial - art. 5º, §2º do Decreto nº 7.724/12 e art. 30 do Decreto nº 3.029/99.**

## **3. Valores pagos por estes compradores em 2020 e 2021.**

Pelo fato das informações acerca de “Valores pagos por estes compradores em 2020 e 2021” trazerem dados comerciais da companhia e sensíveis do ponto de vista concorrencial e, caso se tornem públicos, podem ferir os preceitos legais de livre concorrência, essas informações foram agrupadas no **anexo III**.

---

<sup>1</sup> § 6º O juiz tomará as providências necessárias à preservação da intimidade, vida privada, honra e imagem do ofendido, podendo, inclusive, determinar o segredo de justiça em relação aos dados, depoimentos e outras informações constantes dos autos a seu respeito para evitar sua exposição aos meios de comunicação.

<sup>2</sup> Art. 198. Sem prejuízo do disposto na legislação criminal, é vedada a divulgação, por parte da Fazenda Pública ou de seus servidores, de informação obtida em razão do ofício sobre a situação econômica ou financeira do sujeito passivo ou de terceiros e sobre a natureza e o estado de seus negócios ou atividades.



APSEN FARMACÊUTICA S/A

www.apsen.com.br

Rua La Paz, 37/67  
Santo Amaro . 04755-020  
São Paulo . SP . Brasil

Tel. +55 11 5645.5011  
Fax. +55 11 5641.2305

Diante do exposto, **requer a V.Sas. que seja decretado o sigilo sobre as referidas informações do anexo III, nos termos do disposto no artigo 5º, inciso LX da Constituição Federal, do artigo 210, § 6º do Código de Processo Penal<sup>3</sup>, do artigo 198 do Código Tributário Nacional, com redação dada pela Lei Complementar nº 104/2001<sup>4</sup> e regulamentado pelo Decreto nº 10.209, de 22 de janeiro de 2020 e cobertas pelo sigilo empresarial e industrial - art. 5º, §2º do Decreto nº 7.724/12 e art. 30 do Decreto nº 3.029/99.**

Sendo o necessário para o momento, permanecemos à disposição para prestar os esclarecimentos porventura necessários. Aproveitamos a oportunidade para apresentar-lhes protestos de elevada estima e distinta consideração.

Atenciosamente,

São Paulo, 21 de junho de 2021.

**APSEN FARMACÊUTICA S/A**



**Márcio Castanha**

**Vice-Presidente Comercial**

<sup>3</sup> § 6º O juiz tomará as providências necessárias à preservação da intimidade, vida privada, honra e imagem do ofendido, podendo, inclusive, determinar o segredo de justiça em relação aos dados, depoimentos e outras informações constantes dos autos a seu respeito para evitar sua exposição aos meios de comunicação.

<sup>4</sup> Art. 198. Sem prejuízo do disposto na legislação criminal, é vedada a divulgação, por parte da Fazenda Pública ou de seus servidores, de informação obtida em razão do ofício sobre a situação econômica ou financeira do sujeito passivo ou de terceiros e sobre a natureza e o estado de seus negócios ou atividades.



APSEN FARMACÊUTICA S/A

[www.apsen.com.br](http://www.apsen.com.br)Rua La Paz, 37/67  
Santo Amaro . 04755-020  
São Paulo . SP . BrasilTel. +55 11 5645.5011  
Fax. +55 11 5641.2305

---

## ANEXO I

**De:** Norberto Moretti <[norberto.moretti@itamaraty.gov.br](mailto:norberto.moretti@itamaraty.gov.br)>

**Data:** terça-feira, 5 de maio de 2020 11:11

**Para:** Renata Spallicci <[renata.spallicci@apsen.com.br](mailto:renata.spallicci@apsen.com.br)>

**Cc:** Andrea Giovannetti <[andrea.giovannetti@itamaraty.gov.br](mailto:andrea.giovannetti@itamaraty.gov.br)>, Fábio Meira de Oliveira Dias <[fabio.dias@itamaraty.gov.br](mailto:fabio.dias@itamaraty.gov.br)>

**Assunto:** Fw: Reuquinol | Atualização sobre riscos de abastecimento

Prezada Sra. Renata Spallicci,

Agradeço sua mensagem e as informações a respeito da situação de abastecimento da hidroxicloroquina (HCQ) produzida pela Apsen (Reuquinol) no Brasil.

Como é de seu conhecimento, o Itamaraty tem acompanhado atentamente a evolução do assunto desde a adoção das primeiras medidas restritivas na Índia. No momento, as exportações de HCQ e suas formulações não mais se encontram regidas pela Notificação DGFT nº 54/2015-2020, mas pela Notificação DGFT nº 01/2015-2020, de 4/4, que proíbe taxativamente as vendas do produto ao exterior.

Apesar da proibição oficial das exportações de HCQ, o governo indiano passou a operar regime informal de licenciamento, pelo qual quantidades e operações específicas são autorizadas caso a caso. Até o momento, o regime tem revelado alto grau de discricionariedade e não há regras claras sobre seu funcionamento.

Em 27/4, a Embaixada do Brasil em Nova Delhi recebeu indicação do governo indiano de que seria autorizada a exportação de 1.000 kg (1 tonelada) de HCQ para a Apsen, referente a pedido de 1.330,15 kg junto ao fornecedor indiano IPCA. Para isso, as autoridades indianas pediram novo formulário de autorização em que constasse esse valor. O novo formulário foi encaminhado em 28/4, conforme entendimento mantido com a Apsen, e, no momento, ainda se aguarda autorização oficial da operação.

Asseguro, por fim, que o Itamaraty tem despendido todos os esforços cabíveis para garantir o pleno restabelecimento do fluxo comercial entre os dois países, com atenção especial aos casos envolvendo produtos de exportação restrita ou proibida na Índia.

Atenciosamente,

---

**From:** Renata Spallicci <[renata.spallicci@apsen.com.br](mailto:renata.spallicci@apsen.com.br)>

**Sent:** Monday, May 4, 2020 3:34 PM

**To:** SCAEC - Secretaria de Comércio Exterior e Assuntos Econômicos



**Cc:** Marcio Castanha; Kleber Vargas Nunes  
**Subject:** Reuquinol | Atualização sobre riscos de abastecimento

Prezado Embaixador Norberto Moretti,

Tendo em vista a ampliada procura por nossa hidroxicloroquina – HCQ (Reuquinol®) e ainda as incertezas quanto à normalização do abastecimento da matéria-prima, vimos através desse e-mail comunicar nossas principais ações bem como externar nossa preocupação, pois embora a capacidade produtiva interna seja bastante ampla, como já informamos, a falta dos insumos torna limitada nossa possibilidade de atendimento de toda a demanda de mercado.

Como poderá observar ao final do e-mail, nosso estoque atual é suficiente para cobrir aproximadamente 3 meses de tratamento crônico para os pacientes que compram nas farmácias e também as atas hoje vigentes em secretarias e prefeituras.

1. Impacto na demanda com as informações divulgadas tanto nos EUA quanto aqui no Brasil sobre os possíveis benefícios da HCQ na COVID-19

Por conta da divulgação de informações que todos tomamos conhecimento quanto a possíveis benefícios da HCQ na COVID-19 ocorreram picos de procura nas farmácias entre os dias 19/03 e 25/03 e algumas oscilações ainda na primeira quinzena de abril. Importante destacar que essa demanda representa a compra do produto pelo paciente não farmácia e não representa venda adicional da Apsen. Ainda dentro do mês de março abastecemos o mercado com os históricos de compras anteriores de nossos clientes.

OBS: alguns picos nas barras azuis (todos os canais) são reflexo de demanda institucional (prefeituras e estados).



## 2. Atendimento ao paciente crônico | auxílio da Apsen para o paciente encontrar o produto

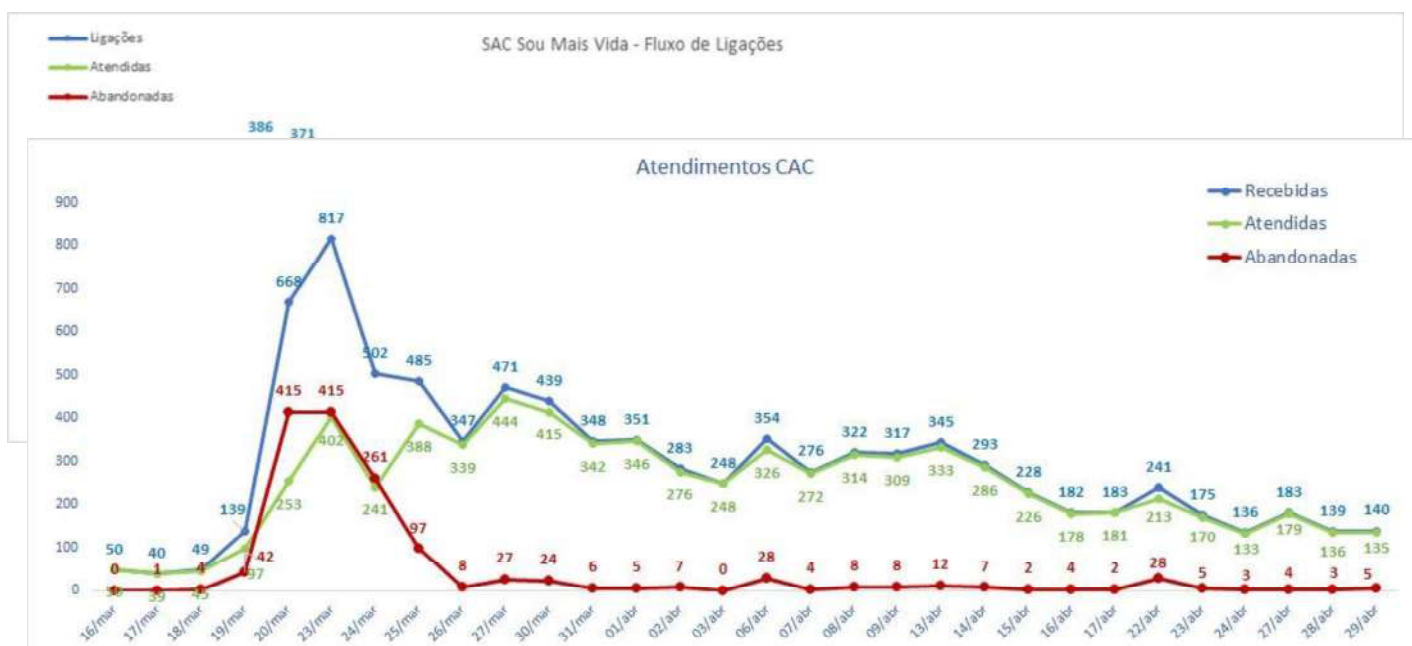
Por conta da excessiva procura nas farmácias recebemos um volume grande de ligações no nosso CAC (Centro de Atendimento ao Consumidor) e também no atendimento do nosso programa SMV (Sou Mais Vida) após o dia 19/03 que gerou impacto em nossa capacidade de atendimento imediato de todas as chamadas.

Ampliamos rapidamente o número de atendentes e iniciamos contato ativo com os pacientes previamente cadastrados em nosso programa SMV que estão recebendo ligações de nossa equipe para nos certificarmos que estão conseguindo encontrar o medicamento e/ou orientar locais de compra.

Esse nosso atendimento foi divulgado pela Sociedade Brasileira de Reumatologia para todos os reumatologistas do Brasil e o Ministério da Saúde também compartilhou com todas as Secretarias de Saúde. Além disso, fizemos uma comunicação ativa, através das mídias sociais, com as associações de pacientes e páginas que falam de doenças como artrite e lúpus, informando nosso serviço de atendimento.

Situações pontuais em todo o território nacional são tratadas pelos nossos atendentes uma vez que o excesso de demanda pode causar falta momentânea em algumas localidades.

Vale destacar que mesmo com a alteração do receituário para C1 e as constantes notícias sobre o HCQ em pacientes com COVID-19, recebemos informações dos varejistas que um crescente número de pacientes, com prescrição, compram o produto para esta finalidade.





### 3. Trabalho conjunto com redes de farmácias para atendimento aos pacientes crônicos

Nos reunimos com as principais redes de farmácias do Brasil (canal onde mais de 50% das vendas acontecem) e, em conjunto, estabelecemos plano de atendimento para que os pacientes que eram usuários crônicos, cadastrados anteriormente fossem contatados e priorizados na aquisição de Reuquinol®. Estas mesmas redes são informadas através de nosso CAC aos pacientes.

Iniciamos em 22/04 um serviço em parceria com o grupo RD (Raia Drogasil) para que a encomenda seja feita através do site em um link exclusivo que será fornecido pelo nosso CAC, serviço válido para SP e que será estendido para todo o país ainda dentro do mês de maio.

Vale destacar que optamos por concentrar o abastecimento em redes de farmácias para que o produto chegue mais rápido ao consumidor final.

REDES	UF	PRESEÇA				VENDA NO SMV	VENDA FORA DO SMV
		DATA	LOJA	SITE	TELE VENDAS		
Araújo	MG	24/mar	SIM	NÃO	NÃO	1 POR CPF	1 POR PACIENTE/CPF
Catarinense	SC	30/mar	SIM	NÃO	NÃO	1 POR CPF	1 POR PACIENTE/CPF
Drogaria São Paulo	SP + PE + BA + AL + RJ	24/mar	SIM	NÃO	NÃO	1 POR CPF	2 POR PACIENTE/CPF
Indiana	MG + BA + ES	03/abr	SIM	NÃO	NÃO	1 POR CPF	1 POR PACIENTE/CPF
Nissei	PR	31/mar	SIM	NÃO	SIM	1 POR CPF	1 POR PACIENTE/CPF
Pacheco	RJ + ES	24/mar	SIM	NÃO	NÃO	1 POR CPF	2 POR PACIENTE/CPF
Pague-Menos	Todos os estados	31/mar	SIM	NÃO	NÃO	1 POR CPF	2 POR PACIENTE/CPF
Panvel	RS + PR + SC + SPC	24/mar	SIM	NÃO	SIM	1 POR CPF	1 POR PACIENTE/CPF
Preço Popular	SPC + SC + RS + MS + BA + PR	30/mar	SIM	NÃO	NÃO	1 POR CPF	1 POR PACIENTE/CPF
Venâncio	RJ	24/mar	SIM	NÃO	SIM	1 POR CPF	1 POR PACIENTE/CPF
Raia	BRASIL / SOB ENCOMENDA NA LOJA	06/abr	SIM	NÃO	NÃO	1 POR CPF	SOMENTE POR ENCOMENDA NA LOJA
Drogasil	BRASIL / SOB ENCOMENDA NA LOJA	06/abr	SIM	NÃO	NÃO	1 POR CPF	SOMENTE POR ENCOMENDA NA LOJA
Drogasmil	RJ	07/abr	SIM	NÃO	NÃO	1 POR CPF	1 POR PACIENTE/CPF
Farmaliê	RJ	07/abr	SIM	NÃO	NÃO	1 POR CPF	1 POR PACIENTE/CPF
Drogarias Tamoio	RJ	07/abr	SIM	NÃO	NÃO	1 POR CPF	1 POR PACIENTE/CPF
Drogaria Rosário	DF + GO + TO	07/abr	SIM	NÃO	NÃO	1 POR CPF	1 POR PACIENTE/CPF
Drogão Super	Interior de São Paulo (Ribeirão Preto, São José do Rio Preto, Campinas, Araraquara, São Carlos, Limeira e Franca) MG (Uberaba e Uberlândia)	07/abr	SIM	NÃO	NÃO	1 POR CPF	1 POR PACIENTE/CPF

para que possamos atender os volumes de todas as atas dentro dos 12 meses de vigência.

Alguns hospitais privados foram atendidos por nossas distribuidoras e tratamos as solicitações pontualmente.

### 5. Procura por Reuquinol® através dispensas de licitação (compra emergencial):

Temos recebido um volume bastante significativo de solicitações de compra através de dispensas de licitações por órgãos estaduais e municipais.

Essas solicitações superam 270.000 unidades (caixas com 30 cpr) – por não termos ainda definição do abastecimento de matéria prima e por priorizarmos a atendimento ao paciente crônico (farmácias e atas vigentes) não temos estoque suficiente para atender estas dispensas de licitação.

### 6. Doações para estudos clínicos e doação HCQ empresa Marjan



APSEN FARMACÊUTICA S/A

www.apsen.com.br

Rua La Paz, 37/67  
Santo Amaro . 04755-020  
São Paulo . SP . Brasil

Tel. +55 11 5645.5011  
Fax. +55 11 5641.2305

Temos recebido também solicitações de suporte para alguns protocolos de estudos clínicos e/ou suporte para locais que utilizarão o protocolo de uso divulgado pelo Ministério da Saúde, e estamos procedendo doação de amostras grátis para esta finalidade. Destacamos também que recebemos a doação da Marjan de 200 Kg de HCQ que gerou a produção de 16.130 unidades (caixas com 30 cpr) com o compromisso de doarmos para locais que farão estudo e/ou tratamento da COVID-19.

7. Estoque interno versus capacidade de abastecimento:

Nosso estoque livre de produtos acabados em 30/04 é de **401.114** unidades (caixas com 30 cpr) – considerando uma demanda média mensal na ordem de 120 mil unidades e nenhum abastecimento de matéria prima, esse **estoque é suficiente para atender a aproximadamente pouco mais de 3 meses de mercado.**

Quanto aos questionamentos do MS:

- SES AL – não cotamos por se tratar de processo novo e justificativa informada no contexto acima;
- SES SC – procedemos faturamento parcial também já informado. Vale destacar que a Secretaria encaminhou 2 empenhos entre 17 a 30 de março, um deles já atendido integralmente e o outro parcialmente;
- SES RJ – faturamento parcial porém já finalizado em abril;
- SES RO – não temos em nossos arquivos registros dessa solicitação.

Estamos a disposição para maiores esclarecimentos e reiteramos a importância de recebermos apoio para importar a matéria-prima.

Atenciosamente

Renata Spallicci

Renata Spallicci  
Assuntos Corporativos  
renata.spallicci@apsen.com.br  
11 5645-5020  
www.apsen.com.br



ATENÇÃO: Esta mensagem foi enviada para sua exclusão (destinatário), podendo conter informações de caráter confidencial ou privilegiado. Caso não a tenha recebido por engano, por favor informe o remetente e apague a cópia de sua cópia de esta mensagem. É proibido o uso, a divulgação, a cópia ou a distribuição desta mensagem sem a autorização do remetente. Opções pessoais do remetente não refletem, necessariamente, a posição da APSEN FARMACÊUTICA S/A, a qual é divulgada somente por pessoas autorizadas.

CONFIDENTIALITY NOTICE: This e-mail message from ApSen Farmaceutica S/A (including all attachments) is for the sole use of the intended recipient(s) and may contain confidential and privileged information. Any unauthorized review, use, disclosure, copying or distribution is strictly prohibited. If you are not the intended recipient, please contact the sender by reply e-mail and destroy all copies of the original message.

## **ANEXO II (SIGILO)**

Parte integrante ao ofício de resposta ao Req. nº 767/2021

**Item 2 - Nomes e CNPJ dos principais compradores deste medicamento em 2020 e 2021 (até maio).**

Aqui vale esclarecer que **a Apsen não realizou vendas para os governos federal, estadual ou municipal.** As suas vendas foram realizadas **exclusivamente para empresas privadas (distribuidores e redes de farmácias),** conforme lista abaixo.

<b>RAZÃO SOCIAL</b>	<b>CNPJ</b>
A NOSSA DROGARIA DE CAXIAS LTDA	28.763.118/0017-58
A NOSSA DROGARIA DE CAXIAS LTDA	28.763.118/0001-90
AGLON COMERCIO REPRESENTACOES LTDA	65.817.900/0001-71
ANBIOTON IMPORTADORA LTDA	11.260.846/0001-87
BIOHOSP PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	18.269.125/0001-87
CALL MED COMERCIO DE MEDICAMENTOS E REPRESENTACAO LTDA	05.106.015/0001-52
CB DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E	26.054.738/0001-25
CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTO	84.683.481/0199-43
CIAMED - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMEN	05.782.733/0003-00
CIAMED DISTR. DE MEDICAMENTOS LTDA	05.782.733/0001-49
CIENTIFICA MEDICA HOSPITALAR LTDA	07.847.837/0001-10
CIRURGICA SANTA CRUZ COM PROD HOSP	94.516.671/0001-53
CIRURGICA SANTA CRUZ COM PROD HOSP	94.516.671/0002-34
COMERCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA	88.212.113/0160-14
COMPHARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS	30.355.289/0001-22
CONDE ATACADISTA LTDA	27.849.963/0001-10
COOPERATI DE USUA DE ASSIST MED SJR	03.803.500/0001-50
COOPERATIVA DE CONSUMO DE RIBEIRAO PRETO E REGIAO	13.579.508/0001-38
D. CENTER DISTRIBUIDORA LTDA	05.651.966/0015-08
DIMED S/A - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTO	92.665.611/0261-33
DIMED S/A - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTO	92.665.611/0511-62
DIMED S/A DISTR. DE MEDICAMENTOS LT	92.665.611/0322-90
DIMED S/A DISTR. DE MEDICAMENTOS LT	92.665.611/0103-00
DIMEVA DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA - EPP	76.386.283/0001-13
DISTR. DE MEDICAMENTOS ANB FARMA LT	73.773.129/0001-06
DISTR. DE MEDICAMENTOS SANTA CRUZ L	61.940.292/0053-68
DISTR. DE MEDICAMENTOS SANTA CRUZ L	61.940.292/0052-87
DISTR. DE MEDICAMENTOS SANTA CRUZ L	61.940.292/0055-20
DISTR. DE MEDICAMENTOS SANTA CRUZ L	61.940.292/0056-00
DISTR. DE MEDICAMENTOS SANTA CRUZ L	61.940.292/0012-90
DISTR. MODERNA LTDA	63.666.028/0001-82

RAZÃO SOCIAL	CNPJ
DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS SANTA	61.940.292/0062-59
DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS SANTA	61.940.292/0065-00
DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS SANTA CRUZ LTDA	61.940.292/0064-10
DROGAL FARMACEUTICA LTDA	54.375.647/0037-38
DROGARIA ALAMEDA LTDA	01.276.256/0004-31
DROGARIA AMERICANO DO BRASIL LTDA	10.815.086/0001-64
DROGARIA ARAUJO S/A	17.256.512/0029-17
DROGARIA DROGAVISTA LTDA	00.958.548/0007-34
DROGARIA GALANTI DE NOVA IGUACU LTD	00.100.374/0001-89
DROGARIA SANTA MARIA LTDA	11.433.984/0001-10
DROGARIA SAO PAULO S.A.	61.412.110/0953-50
DROGARIA TODODIA EIRELI	12.834.185/0002-08
DROGARIAS PACHECO S/A	33.438.250/0001-67
DROGARIAS PACHECO S/A	33.438.250/0256-66
DROGARIAS PACHECO S/A	33.438.250/0445-39
DSP COMERCIAL S.A	61.412.110/0667-68
DSP COMERCIAL S.A	61.412.110/0620-02
DUPATRI HOSPITALAR COM. IMP. EXP. L	04.027.894/0001-64
DUPATRI HOSPITALAR COM. IMP. EXP. L	04.027.894/0003-26
DUPATRI HOSPITALAR COMERCIO, IMPORT E EXPORTACAO LTDA.	04.027.894/0007-50
EMPREENDIMIENTOS PAGUE MENOS S/A	06.626.253/0124-00
EMPREENDIMIENTOS PAGUE MENOS S/A	06.626.253/0579-35
EMPREENDIMIENTOS PAGUE MENOS S/A	06.626.253/0633-15
EMPREENDIMIENTOS PAGUE MENOS S/A	06.626.253/0875-08
EMPREENDIMIENTOS PAGUE MENOS S/A	06.626.253/1198-09
EXFARMA LTDA EPP	05.618.222/0001-96
FARMACIA E DROGARIA NISSEI LTDA	79.430.682/0255-40
FARMACLUB DROGARIAS LTDA EPP	64.963.044/0001-08
FARMALIBRA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	00.809.672/0001-42
GENESIO A MENDES & CIA LTDA	82.873.068/0006-54
GENESIO A MENDES & CIA LTDA	82.873.068/0007-35
GENESIO ANTONIO MENDES E CIA LTDA	82.873.068/0005-73
GENESIO ANTONIO MENDES E CIA LTDA	82.873.068/0001-40
GOYAZ SERV. COM. E LOGISTICA LTDA - ME	07.928.753/0002-91
GUEDES & PAIXAO LTDA	16.928.871/0009-67
HOSPFAR IND. E COM. PROD. HOSP. LTD	26.921.908/0001-21
IMIFARMA PRODUTOS FARMACEUTICOS E	04.899.316/0351-75
IMIFARMA PRODUTOS FARMACEUTICOS E COSMETICOS S.A.	04.899.316/0342-84
IMIFARMA PRODUTOS FARMACEUTICOS E COSMETICOS S.A.	04.899.316/0252-93
IMIFARMA PRODUTOS FARMACEUTICOS E COSMETICOS S.A.	04.899.316/0536-61
IPANEMA DISTRIBUIDORA LTDA	18.728.531/0001-60
IRMAOS MATTAR & CIA LTDA	25.102.146/0101-31

<b>RAZÃO SOCIAL</b>	<b>CNPJ</b>
IRMAOS MATTAR E CIA LTDA	25.102.146/0014-93
JRG DIST. DE MED. HOSPITALARES LTDA	04.380.569/0001-80
LIDER ORGANIZACAO COMERCIAL LTDA	23.879.331/0048-02
M V COMERCIAL FARMACEUTICA LTDA	23.955.016/0001-53
MEDICAMENTAL HOSPITALAR LTDA	31.378.288/0001-66
MEDILAR IMP. DIST. PROD. MED. HOSP.	07.752.236/0001-23
MEDYCAMENTHA PROD. ONCOL. E HOSP. L	13.778.147/0001-59
NAZARIA DISTR. DE PRODUTOS FARMAC.	07.224.991/0013-79
NAZARIA DISTR. DE PRODUTOS FARMAC.	07.224.991/0010-26
NAZARIA DISTR. DE PRODUTOS FARMAC.	07.224.991/0008-01
NAZARIA DISTR. DE PRODUTOS FARMAC.	07.224.991/0012-98
NAZARIA DISTR. DE PRODUTOS FARMAC.	07.224.991/0006-40
NAZARIA DISTR. DE PRODUTOS FARMAC.	07.224.991/0009-92
NAZARIA DISTR. DE PRODUTOS FARMAC.	07.224.991/0001-35
NAZARIA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	07.224.991/0015-30
NAZARIA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	07.224.991/0017-00
NELFARMA COMERCIO DE PRODUTOS QUIMI LTDA	70.097.530/0008-51
ONCOEXO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENT LTDA	08.958.628/0001-06
ONCOEXO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENT LTDA	08.958.628/0002-97
ONCOVIT DISTR. DE MED. LTDA	10.586.940/0001-68
PANPHARMA DISTR. DE MEDICAMENTOS LT	01.206.820/0020-60
PANPHARMA DISTR. DE MEDICAMENTOS LT	01.206.820/0015-00
PANPHARMA DISTR. DE MEDICAMENTOS LT	01.206.820/0003-69
PANPHARMA DISTR. DE MEDICAMENTOS LT	01.206.820/0008-73
PANPHARMA DISTR. DE MEDICAMENTOS LT	01.206.820/0014-11
PANPHARMA DISTR. DE MEDICAMENTOS LT	01.206.820/0016-83
PANPHARMA DISTR. DE MEDICAMENTOS LT	01.206.820/0011-79
PANPHARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAME LTDA	01.206.820/0026-55
PHARMA LOG PRODUTOS FARMACEUTICOS EIRELI	13.485.130/0003-75
PHARMA LOG PRODUTOS FARMACEUTICOS L	13.485.130/0002-94
PHARMA LOG PRODUTOS FARMACEUTICOS L	13.485.130/0001-03
PMP DROGARIA E COMERCIO DE ELETRONI LTDA	17.040.906/0001-32
PRODIET FARMACEUTICA S/A	81.887.838/0007-36
PROFARMA DISTR. PRODS. FARM. S/A	45.453.214/0018-08
PROFARMA DISTR. PRODS. FARM. S/A	45.453.214/0020-14
PROFARMA DISTR. PRODS. FARM. S/A	45.453.214/0024-48
PROFARMA DISTR. PRODS. FARM. S/A	45.453.214/0025-29
PROFARMA DISTR. PRODS. FARM. S/A	45.453.214/0027-90
PROFARMA DISTR. PRODS. FARM. S/A	45.453.214/0036-81
PROFARMA DISTR. PRODS. FARM. S/A	45.453.214/0029-52
PROFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS CEUTICOS AS	45.453.214/0038-43
RAIA DROGASIL S/A	61.585.865/0463-05

<b>RAZÃO SOCIAL</b>	<b>CNPJ</b>
RAIA DROGASIL S/A	61.585.865/0737-01
RAIA DROGASIL S/A	61.585.865/0654-40
RAIA DROGASIL S/A	61.585.865/1842-95
RAIA DROGASIL S/A	61.585.865/0659-54
RAIA DROGASIL S/A	61.585.865/0409-60
RAIA DROGASIL S/A	61.585.865/0513-09
RAIA DROGASIL S/A	61.585.865/1632-98
RAIA DROGASIL S/A	61.585.865/1340-00
RAIA DROGASIL S/A	61.585.865/2128-41
RAIA DROGASIL S/A	61.585.865/0001-51
RAIA DROGASIL S/A	61.585.865/2422-44
RB DIST E COM DE CONS MED MERC EM G	07.987.265/0001-74
RB DIST E COM DE CONS MED MERC EM G	07.987.265/0002-55
RECOL DISTRIBUICAO E COMERCIO LTDA	04.598.413/0014-95
REPRESS DISTRIBUIDORA LTDA	03.948.933/0001-01
RIOBAHIAFARMA COMERCIO E DISTRIBUIC	15.145.035/0001-96
SANTA MARTA DISTR. DE DROGAS LTDA	16.010.431/0001-79
SB COMERCIO LTDA	04.429.478/0002-73
SB COMERCIO LTDA	04.429.478/0001-92
SB COMERCIO LTDA	04.429.478/0004-35
SB COMERCIO LTDA	04.429.478/0179-15
SERVIMED COMERCIAL LTDA	44.463.156/0025-51
SERVIMED COMERCIAL LTDA	44.463.156/0017-41
SERVIMED COMERCIAL LTDA	44.463.156/0021-28
SOLFARMA COM. DE PRODS. FARMA. LTDA	46.054.219/0001-74
SOLFARMA COMERCIO DE PRODUTOS FARMA	46.054.219/0008-40
SOLFARMA COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS S.A.	46.054.219/0006-89
SULMEDIC COMERCIO DE MEDICAMENTOS E	09.944.371/0001-04
SUPERMEDICA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR	06.065.614/0001-38
TAPAJOS COMERCIO DE MEDICAMENTOS LT	84.521.053/0001-48
TAPAJOS COMERCIO DE MEDICAMENTOS LT	84.521.053/0004-90
TAPAJOS COMERCIO DE MEDICAMENTOS LT	84.521.053/0065-02
TAPAJOS COMERCIO DE MEDICAMENTOS LT	84.521.053/0008-14
TAPAJOS COMERCIO DE MEDICAMENTOS LT	84.521.053/0003-00
UNIMED CUIABA COOP. DE TRABALHO MED	03.533.726/0007-73
VENANCIO PRODUTOS FARMACEUTICOS LTD	00.285.753/0013-24

**Item 3 - Valores pagos por estes compradores em 2020 e 2021 (até maio):**

O medicamento Reuquinol® tem preço controlado pela CMED (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos) que estabelece limites para preços máximos para medicamentos e os reajustes anuais, conforme regras previstas na Lei nº 10.742/2003.

Com efeito o preço praticado pela Apsen obedeceu aos parâmetros imposto pelo referido órgão e a lei, seguindo os descontos facultativos empregados pela estratégia comercial da Apsen.

Desta feita, atendendo ao último item do pedido de informação, seguem os valores totais pagos pelos compradores em 2020 e 2021 (até maio).

RAZÃO SOCIAL	CNPJ	2020	2021
A NOSSA DROGARIA DE CAXIAS LTDA	28.763.118/0017-58	R\$ 108.455,62	R\$ 26.362,84
A NOSSA DROGARIA DE CAXIAS LTDA	28.763.118/0001-90	R\$ 18.371,35	R\$ 10.545,14
AGLON COMERCIO REPRESENTACOES LTDA	65.817.900/0001-71	R\$ 63.051,17	R\$ 35.497,64
ANBIOTON IMPORTADORA LTDA	11.260.846/0001-87	R\$ 1.091,68	R\$ 0,00
BIOHOSP PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	18.269.125/0001-87	R\$ 1.780.848,90	R\$ 729.037,47
CALL MED COMERCIO DE MEDICAMENTOS E REPRESENTACAO LTDA	05.106.015/0001-52	R\$ 7.468,08	R\$ 408.852,10
CB DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E	26.054.738/0001-25	R\$ 55.899,13	R\$ 10.780,72
CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTO	84.683.481/0199-43	R\$ 1.607.720,22	R\$ 165.426,22
CIAMED - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMEN	05.782.733/0003-00	R\$ 2.682,07	R\$ 53.413,68
CIAMED DISTR. DE MEDICAMENTOS LTDA	05.782.733/0001-49	R\$ 71.172,20	R\$ 10.637,07
CIENTIFICA MEDICA HOSPITALAR LTDA	07.847.837/0001-10	R\$ 2.045.842,80	R\$ 321.114,34
CIRURGICA SANTA CRUZ COM PROD HOSP	94.516.671/0001-53	R\$ 33.496,79	R\$ 29.628,78
CIRURGICA SANTA CRUZ COM PROD HOSP	94.516.671/0002-34	R\$ 13.898,28	R\$ 26.627,25
COMERCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA	88.212.113/0160-14	R\$ 2.395.024,54	R\$ 501.491,72
COMPHARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS	30.355.289/0001-22	R\$ 24.737,60	R\$ 12.288,95
CONDE ATACADISTA LTDA	27.849.963/0001-10	R\$ 162.722,37	R\$ 0,00
COOPERATI DE USUA DE ASSIST MED SJR	03.803.500/0001-50	R\$ 136.633,51	R\$ 62.086,75
COOPERATIVA DE CONSUMO DE RIBEIRAO PRETO E REGIAO	13.579.508/0001-38	R\$ 93.332,55	R\$ 94.193,30
D. CENTER DISTRIBUIDORA LTDA	05.651.966/0015-08	R\$ 2.187.904,66	R\$ 2.129.282,66
DIMED S/A - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTO	92.665.611/0261-33	R\$ 0,00	R\$ 104.773,69
DIMED S/A - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTO	92.665.611/0511-62	R\$ 0,00	R\$ 34.599,87
DIMED S/A DISTR. DE MEDICAMENTOS LT	92.665.611/0322-90	R\$ 2.493.689,66	R\$ 365.927,56
DIMED S/A DISTR. DE MEDICAMENTOS LT	92.665.611/0103-00	R\$ 402.962,61	R\$ 188.543,22
DIMEVA DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA - EPP	76.386.283/0001-13	R\$ 52.134,06	R\$ 49.154,16
DISTR. DE MEDICAMENTOS ANB FARMA LT	73.773.129/0001-06	R\$ 349.593,09	R\$ 96.914,31
DISTR. DE MEDICAMENTOS SANTA CRUZ L	61.940.292/0053-68	R\$ 6.007.815,75	R\$ 3.478.373,23
DISTR. DE MEDICAMENTOS SANTA CRUZ L	61.940.292/0052-87	R\$ 969.426,67	R\$ 618.238,28

RAZÃO SOCIAL	CNPJ	2020	2021
DISTR. DE MEDICAMENTOS SANTA CRUZ L	61.940.292/0055-20	R\$ 402.224,21	R\$ 169.465,37
DISTR. DE MEDICAMENTOS SANTA CRUZ L	61.940.292/0056-00	R\$ 388.479,86	R\$ 150.787,79
DISTR. DE MEDICAMENTOS SANTA CRUZ L	61.940.292/0012-90	R\$ 167.001,84	R\$ 555.616,49
DISTR. MODERNA LTDA	63.666.028/0001-82	R\$ 9.941,48	R\$ 30.767,42
DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS SANTA	61.940.292/0062-59	R\$ 10.194,33	R\$ 208.163,66
DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS SANTA	61.940.292/0065-00	R\$ 8.653,65	R\$ 62.774,65
DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS SANTA	61.940.292/0064-10	R\$ 292.239,03	R\$ 80.509,99
DROGAL FARMACEUTICA LTDA	54.375.647/0037-38	R\$ 357.953,25	R\$ 97.141,27
DROGARIA ALAMEDA LTDA	01.276.256/0004-31	R\$ 102.903,36	R\$ 16.298,67
DROGARIA AMERICANO DO BRASIL LTDA	10.815.086/0001-64	R\$ 1.006,93	R\$ 0,00
DROGARIA ARAUJO S/A	17.256.512/0029-17	R\$ 1.877.320,52	R\$ 315.299,21
DROGARIA DROGAVISTA LTDA	00.958.548/0007-34	R\$ 32.882,08	R\$ 43.593,09
DROGARIA GALANTI DE NOVA IGUACU LTD	00.100.374/0001-89	R\$ 21.982,93	R\$ 786,73
DROGARIA SANTA MARIA LTDA	11.433.984/0001-10	R\$ 20.271,15	R\$ 0,00
DROGARIA SAO PAULO S.A.	61.412.110/0953-50	R\$ 584.508,83	R\$ 64.375,70
DROGARIA TODODIA EIRELI	12.834.185/0002-08	R\$ 562,60	R\$ 0,00
DROGARIAS PACHECO S/A	33.438.250/0001-67	R\$ 1.948.470,25	R\$ 84.396,68
DROGARIAS PACHECO S/A	33.438.250/0256-66	R\$ 911.596,87	R\$ 161.070,23
DROGARIAS PACHECO S/A	33.438.250/0445-39	R\$ 491.915,40	R\$ 55.749,36
DSP COMERCIAL S.A	61.412.110/0667-68	R\$ 4.995.625,40	R\$ 594.127,84
DSP COMERCIAL S.A	61.412.110/0620-02	R\$ 494.021,59	R\$ 43.738,88
DUPATRI HOSPITALAR COM. IMP. EXP. L	04.027.894/0001-64	R\$ 1.798.946,10	R\$ 0,00
DUPATRI HOSPITALAR COM. IMP. EXP. L	04.027.894/0003-26	R\$ 1.273.066,79	R\$ 682.043,59
DUPATRI HOSPITALAR COM. IMP. EXP. L	04.027.894/0007-50	R\$ 2.145.627,81	R\$ 4.980.877,90
EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A	06.626.253/0124-00	R\$ 3.574.403,62	R\$ 851.690,54
EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A	06.626.253/0579-35	R\$ 1.158.305,61	R\$ 463.892,52
EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A	06.626.253/0633-15	R\$ 762.712,12	R\$ 143.439,02
EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A	06.626.253/0875-08	R\$ 444.454,82	R\$ 111.551,36
EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A	06.626.253/1198-09	R\$ 266.695,11	R\$ 96.240,04
EXFARMA LTDA EPP	05.618.222/0001-96	R\$ 27.944,67	R\$ 0,00
FARMACIA E DROGARIA NISSEI LTDA	79.430.682/0255-40	R\$ 761.396,13	R\$ 193.653,12
FARMACLUB DROGARIAS LTDA EPP	64.963.044/0001-08	R\$ 31.158,15	R\$ 0,00
FARMALIBRA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	00.809.672/0001-42	R\$ 706,76	R\$ 0,00
GENESIO A MENDES & CIA LTDA	82.873.068/0006-54	R\$ 650.885,19	R\$ 581.594,44
GENESIO A MENDES & CIA LTDA	82.873.068/0007-35	R\$ 74.001,17	R\$ 32.681,49
GENESIO ANTONIO MENDES E CIA LTDA	82.873.068/0005-73	R\$ 559.560,54	R\$ 482.663,37
GENESIO ANTONIO MENDES E CIA LTDA	82.873.068/0001-40	R\$ 185.724,14	R\$ 56.770,26
GOYAZ SERV. COM. E LOGISTICA LTDA - ME	07.928.753/0002-91	R\$ 192.648,02	R\$ 162.197,13
GUEDES & PAIXAO LTDA	16.928.871/0009-67	R\$ 60.686,73	R\$ 10.673,35
HOSPFAR IND. E COM. PROD. HOSP. LTD	26.921.908/0001-21	R\$ 4.442,85	R\$ 0,00
IMIFARMA PRODUTOS FARMACEUTICOS E	04.899.316/0351-75	R\$ 0,00	R\$ 16.027,02

RAZÃO SOCIAL	CNPJ	2020	2021
IMIFARMA PRODUTOS FARMACEUTICOS E	04.899.316/0342-84	R\$ 324.920,78	R\$ 185.495,58
IMIFARMA PRODUTOS FARMACEUTICOS E	04.899.316/0252-93	R\$ 314.963,99	R\$ 126.355,18
IMIFARMA PRODUTOS FARMACEUTICOS E	04.899.316/0536-61	R\$ 54.006,95	R\$ 11.316,62
IPANEMA DISTRIBUIDORA LTDA	18.728.531/0001-60	R\$ 72.324,56	R\$ 73.443,25
IRMAOS MATTAR & CIA LTDA	25.102.146/0101-31	R\$ 0,00	R\$ 10.222,84
IRMAOS MATTAR E CIA LTDA	25.102.146/0014-93	R\$ 608.149,29	R\$ 111.754,64
JRG DIST. DE MED. HOSPITALARES LTDA	04.380.569/0001-80	R\$ 383.880,70	R\$ 0,00
LIDER ORGANIZACAO COMERCIAL LTDA	23.879.331/0048-02	R\$ 65.150,57	R\$ 24.965,49
M V COMERCIAL FARMACEUTICA LTDA	23.955.016/0001-53	R\$ 23.700,28	R\$ 11.411,43
MEDICAMENTAL HOSPITALAR LTDA	31.378.288/0001-66	R\$ 22.586,40	R\$ 0,00
MEDILAR IMP. DIST. PROD. MED. HOSP.	07.752.236/0001-23	R\$ 2.303.264,17	R\$ 1.858.503,60
MEDYCAMENTHA PROD. ONCOL. E HOSP. L	13.778.147/0001-59	R\$ 19.289,36	R\$ 665,99
NAZARIA DISTR. DE PRODUTOS FARMAC.	07.224.991/0013-79	R\$ 527.317,20	R\$ 602.302,21
NAZARIA DISTR. DE PRODUTOS FARMAC.	07.224.991/0010-26	R\$ 469.186,46	R\$ 144.962,07
NAZARIA DISTR. DE PRODUTOS FARMAC.	07.224.991/0008-01	R\$ 358.945,78	R\$ 235.104,90
NAZARIA DISTR. DE PRODUTOS FARMAC.	07.224.991/0012-98	R\$ 339.369,63	R\$ 647.603,64
NAZARIA DISTR. DE PRODUTOS FARMAC.	07.224.991/0006-40	R\$ 328.592,71	R\$ 228.178,36
NAZARIA DISTR. DE PRODUTOS FARMAC.	07.224.991/0009-92	R\$ 298.183,55	R\$ 292.602,16
NAZARIA DISTR. DE PRODUTOS FARMAC.	07.224.991/0001-35	R\$ 280.044,77	R\$ 204.248,58
NAZARIA DISTR. DE PRODUTOS FARMAC.	07.224.991/0015-30	R\$ 823.723,18	R\$ 151.897,04
NAZARIA DISTR. DE PRODUTOS FARMAC.	07.224.991/0017-00	R\$ 344.691,06	R\$ 251.687,99
NELFARMA COMERCIO DE PRODUTOS QUIMI LTDA	70.097.530/0008-51	R\$ 54.354,91	R\$ 13.319,90
ONCOEXO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENT LTDA	08.958.628/0001-06	R\$ 734.423,72	R\$ 0,00
ONCOEXO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENT LTDA	08.958.628/0002-97	R\$ 2.583,62	R\$ 251.619,27
ONCOVIT DISTR. DE MED. LTDA	10.586.940/0001-68	R\$ 576.808,54	R\$ 188.230,99
PANPHARMA DISTR. DE MEDICAMENTOS LT	01.206.820/0020-60	R\$ 3.326.964,21	R\$ 2.688.710,92
PANPHARMA DISTR. DE MEDICAMENTOS LT	01.206.820/0015-00	R\$ 1.656.219,12	R\$ 1.294.998,19
PANPHARMA DISTR. DE MEDICAMENTOS LT	01.206.820/0003-69	R\$ 1.298.925,93	R\$ 578.586,29
PANPHARMA DISTR. DE MEDICAMENTOS LT	01.206.820/0008-73	R\$ 868.201,70	R\$ 310.800,93
PANPHARMA DISTR. DE MEDICAMENTOS LT	01.206.820/0014-11	R\$ 624.456,63	R\$ 667.695,41
PANPHARMA DISTR. DE MEDICAMENTOS LT	01.206.820/0016-83	R\$ 519.971,40	R\$ 1.228.128,54
PANPHARMA DISTR. DE MEDICAMENTOS LT	01.206.820/0011-79	R\$ 301.381,96	R\$ 346.404,61
PANPHARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAME LTDA	01.206.820/0026-55	R\$ 141.620,55	R\$ 186.539,54
PHARMA LOG PRODUTOS FARMACEUTICOS EIRELI	13.485.130/0003-75	R\$ 118.950,49	R\$ 10.177,92
PHARMA LOG PRODUTOS FARMACEUTICOS L	13.485.130/0002-94	R\$ 283.791,43	R\$ 524.681,26
PHARMA LOG PRODUTOS FARMACEUTICOS L	13.485.130/0001-03	R\$ 3.253,44	R\$ 4.587,53
PMP DROGARIA E COMERCIO DE ELETRONI LTDA	17.040.906/0001-32	R\$ 7.660,91	R\$ 0,00
PRODIET FARMACEUTICA S/A	81.887.838/0007-36	R\$ 283.657,09	R\$ 0,00
PROFARMA DISTR. PRODS. FARM. S/A	45.453.214/0018-08	R\$ 3.909.078,21	R\$ 1.961.017,81
PROFARMA DISTR. PRODS. FARM. S/A	45.453.214/0020-14	R\$ 1.173.181,23	R\$ 184.517,26
PROFARMA DISTR. PRODS. FARM. S/A	45.453.214/0024-48	R\$ 860.911,63	R\$ 426.966,61
PROFARMA DISTR. PRODS. FARM. S/A	45.453.214/0025-29	R\$ 749.411,74	R\$ 66.503,17

RAZÃO SOCIAL	CNPJ	2020	2021
PROFARMA DISTR. PRODS. FARM. S/A	45.453.214/0027-90	R\$ 458.494,67	R\$ 162.239,03
PROFARMA DISTR. PRODS. FARM. S/A	45.453.214/0036-81	R\$ 150.368,45	R\$ 29.590,71
PROFARMA DISTR. PRODS. FARM. S/A	45.453.214/0029-52	R\$ 144.301,93	R\$ 7.206,53
PROFARMA DISTR. PRODS. FARM. S/A	45.453.214/0038-43	R\$ 50.952,47	R\$ 22.325,88
RAIA DROGASIL S/A	61.585.865/0463-05	R\$ 2.655.187,93	R\$ 19.847,24
RAIA DROGASIL S/A	61.585.865/0737-01	R\$ 2.092.964,79	R\$ 657.665,18
RAIA DROGASIL S/A	61.585.865/0654-40	R\$ 1.608.954,62	R\$ 376.460,97
RAIA DROGASIL S/A	61.585.865/1842-95	R\$ 1.440.777,13	R\$ 595.459,15
RAIA DROGASIL S/A	61.585.865/0659-54	R\$ 1.033.976,88	R\$ 176.181,67
RAIA DROGASIL S/A	61.585.865/0409-60	R\$ 1.098.974,50	R\$ 277.392,12
RAIA DROGASIL S/A	61.585.865/0513-09	R\$ 866.867,26	R\$ 361.901,37
RAIA DROGASIL S/A	61.585.865/1632-98	R\$ 824.354,69	R\$ 135.938,45
RAIA DROGASIL S/A	61.585.865/1340-00	R\$ 550.980,46	R\$ 117.090,54
RAIA DROGASIL S/A	61.585.865/2128-41	R\$ 551.617,36	R\$ 174.095,37
RAIA DROGASIL S/A	61.585.865/0001-51	R\$ 340.678,21	R\$ 0,00
RAIA DROGASIL S/A	61.585.865/2422-44	R\$ 181.419,35	R\$ 227.901,55
RB DIST E COM DE CONS MED MERC EM G	07.987.265/0001-74	R\$ 91.402,18	R\$ 0,00
RB DIST E COM DE CONS MED MERC EM G	07.987.265/0002-55	R\$ 0,00	R\$ 12.027,74
RECOL DISTRIBUICAO E COMERCIO LTDA	04.598.413/0014-95	R\$ 232.591,46	R\$ 208.068,64
REPRESS DISTRIBUIDORA LTDA	03.948.933/0001-01	R\$ 2.639,02	R\$ 0,00
RIOBAHIAFARMA COMERCIO E DISTRIBUIC	15.145.035/0001-96	R\$ 1.330.016,70	R\$ 882.134,42
SANTA MARTA DISTR. DE DROGAS LTDA	16.010.431/0001-79	R\$ 195.260,12	R\$ 53.455,60
SB COMERCIO LTDA	04.429.478/0002-73	R\$ 77.710,19	R\$ 88.120,21
SB COMERCIO LTDA	04.429.478/0001-92	R\$ 75.603,20	R\$ 86.025,45
SB COMERCIO LTDA	04.429.478/0004-35	R\$ 74.435,63	R\$ 20.394,83
SB COMERCIO LTDA	04.429.478/0179-15	R\$ 0,00	R\$ 58.538,76
SERVIMED COMERCIAL LTDA	44.463.156/0025-51	R\$ 613.976,78	R\$ 1.281.560,53
SERVIMED COMERCIAL LTDA	44.463.156/0017-41	R\$ 250.592,95	R\$ 135.587,17
SERVIMED COMERCIAL LTDA	44.463.156/0021-28	R\$ 59.633,28	R\$ 111.502,74
SOLFARMA COM. DE PRODS. FARMA. LTDA	46.054.219/0001-74	R\$ 8.613,29	R\$ 0,00
SOLFARMA COMERCIO DE PRODUTOS FARMA	46.054.219/0008-40	R\$ 61.771,53	R\$ 428.304,04
SOLFARMA COMERCIO DE PRODUTOS FARMA S.A.	46.054.219/0006-89	R\$ 494.998,61	R\$ 0,00
SULMEDIC COMERCIO DE MEDICAMENTOS E	09.944.371/0001-04	R\$ 11.604,71	R\$ 0,00
SUPERMEDICA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR	06.065.614/0001-38	R\$ 0,00	R\$ 60.767,21
TAPAJOS COMERCIO DE MEDICAMENTOS LT	84.521.053/0001-48	R\$ 599.036,22	R\$ 391.006,24
TAPAJOS COMERCIO DE MEDICAMENTOS LT	84.521.053/0004-90	R\$ 129.795,49	R\$ 66.036,46
TAPAJOS COMERCIO DE MEDICAMENTOS LT	84.521.053/0065-02	R\$ 100.980,51	R\$ 240.611,45
TAPAJOS COMERCIO DE MEDICAMENTOS LT	84.521.053/0008-14	R\$ 40.203,63	R\$ 55.619,18
TAPAJOS COMERCIO DE MEDICAMENTOS LT	84.521.053/0003-00	R\$ 4.938,93	R\$ 0,00
UNIMED CUIABA COOP. DE TRABALHO MED	03.533.726/0007-73	R\$ 95.652,89	R\$ 101.060,72
VENANCIO PRODUTOS FARMACEUTICOS LTD	00.285.753/0013-24	R\$ 1.332.537,26	R\$ 239.482,72

**De:** Felipe Locke Cavalcanti <felipe@kadvogados.com.br>  
**Enviado em:** terça-feira, 22 de junho de 2021 08:46  
**Para:** mariana@kadvogados.com.br  
**Assunto:** Fwd: ENC: RESPOSTA ao Ofício n. 1261/2021-CPIPANDEMIA (Requerimento nº 767/2021-CPIPANDEMIA)  
**Anexos:** image001.gif; Anexo sem título 00105.htm; image002.gif; Anexo sem título 00108.htm; Resposta ao Ofício nº 1261\_2021 - Req nº 767-2021.docx.pdf; Anexo sem título 00111.htm; Requerimento 767-2021 - Anexo II e III - SIGILO.pdf; Anexo sem título 00114.htm; Ata de AGEO 15 04 21 - Márcio Castanha.pdf; Anexo sem título 00117.htm

Enviado do meu iPhone

Início da mensagem encaminhada:

**De:** Harley Ferreira de Cerqueira <harley.cerqueira@apsen.com.br>  
**Data:** 22 de junho de 2021 08:34:25 BRT  
**Para:** Felipe Locke Cavalcanti <felipe@kadvogados.com.br>  
**Assunto:** ENC: RESPOSTA ao Ofício n. 1261/2021-CPIPANDEMIA (Requerimento nº 767/2021-CPIPANDEMIA)

Felipe: bom dia!

Segue anexa a resposta oficial ao segundo ofício em referência.

Abs



**Harley Ferreira de Cerqueira**  
Jurídico  
Email: [harley.cerqueira@apsen.com.br](mailto:harley.cerqueira@apsen.com.br)  
Tel: (11) 5645-5170  
Fax: (11) 5644-8238  
[www.apsen.com.br](http://www.apsen.com.br)

---

**De:** Marcio Cirino <[Marcio.Cirino@apsen.com.br](mailto:Marcio.Cirino@apsen.com.br)>  
**Enviada em:** segunda-feira, 21 de junho de 2021 22:59  
**Para:** CPI da Pandemia <[sec.cpipandemia@senado.leg.br](mailto:sec.cpipandemia@senado.leg.br)>  
**Assunto:** RES: RESPOSTA ao Ofício n. 1261/2021-CPIPANDEMIA (Requerimento nº 767/2021-CPIPANDEMIA)  
**Prioridade:** Alta

Prezados, Boa noite.

Servimo-nos deste para, conforme solicitado, responder Ofício nº 1261/2021-CPIPANDEMIA (**Requerimento nº 767/2021-CPIPANDEMIA**).

Para tanto, encaminhamos os seguintes anexos:

- Resposta ao Ofício nº 1261/2021 – Req. Nº 767/2021
- Anexos II e III (**contendo informações sigilosas**)
- ATA da Assembleia Geral Ordinária e Extraordinária realizada em 15/04/2021 que confere poderes ao Sr. Márcio Castanha (Vice-Presidente Comercial) para assinatura do referido ofício;

**Solicitamos, por favor, confirmação de recebimento deste e-mail bem como de seus respectivos anexos.**

Na certeza da melhor atenção de V. Sas., nos colocamos à inteira disposição desta r. Coordenação de Comissões Especiais, Temporárias e Parlamentares de Inquérito (COCETI) para quaisquer esclarecimentos que se fizerem necessários e aproveita a oportunidade para apresentar-lhe protestos de elevada estima e distinta consideração.

At.te,



**Marcio Cirino**

Dir. Estatutária

Email: [Marcio.Cirino@apsen.com.br](mailto:Marcio.Cirino@apsen.com.br)

Tel: (11) 9.3232-0575

[www.apsen.com.br](http://www.apsen.com.br)

ATENÇÃO: Esta mensagem foi enviada para uso exclusivo do(s) destinatário(s), podendo conter informações de negócios por nós consideradas confidenciais e/ou privilegiadas. Caso você a tenha recebido por engano, por favor informe o remetente e apague-a de seu sistema de mensagens. É terminantemente proibida sua disseminação, distribuição, cópia ou uso sem a expressa autorização do remetente. Opiniões pessoais do remetente não refletem, necessariamente, o ponto de vista da Apsen Farmacêutica S/A, o qual é divulgado somente por pessoas autorizadas.

CONFIDENTIALITY NOTICE: This e-mail message from Apsen Farmacêutica S/A (including all attachments) is for the sole use of the intended recipient(s) and may contain confidential and privileged information. Any unauthorized review, use, disclosure, copying or distribution is strictly prohibited. If you are not the intended recipient, please contact the sender by reply e-mail and destroy all copies of the original message.

---

**De:** CPI da Pandemia <[sec.cpipandemia@senado.leg.br](mailto:sec.cpipandemia@senado.leg.br)>

**Enviada em:** segunda-feira, 14 de junho de 2021 16:10

**Para:** Institucional Apsen <[institucional@apsen.com.br](mailto:institucional@apsen.com.br)>; Leticia Ribeiro de Sousa <[Leticia.Sousa@apsen.com.br](mailto:Leticia.Sousa@apsen.com.br)>; Marcio Cirino <[Marcio.Cirino@apsen.com.br](mailto:Marcio.Cirino@apsen.com.br)>

**Assunto:** Ofícios de informações - CPIPANDEMIA

Senhor Presidente,

A CPI da Pandemia do Senado Federal, reunida em 10.06.2021, aprovou requerimentos que solicitam informações à Apsen Farmacêutica.

Desse modo, encaminhamos em anexo os seguintes ofícios da CPIPANDEMIA, que solicitam as informações especificadas nos requerimentos aprovados pelo colegiado:

- Ofício n. 1261/2021-CPIPANDEMIA, que encaminha o Requerimento n. 767/2021-CPIPANDEMIA;
- Ofício n. 1302/2021-CPIPANDEMIA, que encaminha o Requerimento n. 820/2021-CPIPANDEMIA;

Solicitamos a **confirmação de recebimento deste e-mail** e ficamos à disposição para quaisquer dúvidas.

Atenciosamente,

Coordenação de Comissões Especiais, Temporárias e Parlamentares de Inquérito - COCETI  
Senado Federal Anexo II, Ala Alexandre Costa, Sala 15, Subsolo.  
70165-900 Brasília - DF  
Telefone: + 55 (61) 3303-3490



APSEN FARMACÊUTICA S/A

[www.apsen.com.br](http://www.apsen.com.br)

Rua La Paz, 37/67  
Santo Amaro . 04755-020  
São Paulo . SP . Brasil

Tel. +55 11 5645.5011  
Fax. +55 11 5641.2305

Ao  
Senado Federal  
Secretaria-Geral da Mesa  
Secretaria de Comissões  
Coordenação de Comissões Especiais, Temporárias e Parlamentares de Inquérito - COCETI  
Anexo II, Ala Senador Alexandre Costa, Sala 15, Subsolo  
CEP: 70.165-900 – Brasília – DF

**Assunto:** Resp. Ofício nº 1302/2021 - Solicitação de informações – Requerimento nº 820/2021-  
CPIPANDEMIA

### **C/C Pedido de Sigilo (sobre os anexos II e III)**

Exmo. Presidente da CPI da Pandemia Sr. Senador Omar Aziz:

**APSEN FARMACÊUTICA S/A**, sociedade anônima, registrada no CNPJ/MF sob o nº 62.465.015/0001-29, com sede no Estado de São Paulo, na Rua Barão do Rio Branco, nº 835, Bairro Santo Amaro, CEP 04753-001, vem a presença de Egrégia Comissão Parlamentar de Inquérito, por meio de seu representante legal (**Doc. 01**), atender o pedido de informações constante no ofício em epígrafe, conforme segue:

#### **1. Dos esclarecimentos prévios**

Antes de responder detalhadamente os termos do r. ofício em epígrafe, é necessário esclarecer pontos de suma importância para se entender o contexto em que os medicamentos e suplementos fabricados pela Apsen se inserem no âmbito da pandemia.

A Apsen é uma indústria farmacêutica brasileira, fundada há mais de 52 anos, que emprega diretamente mais de 1.800 profissionais e que produz os mais diversos produtos farmacêuticos, dentre eles **a hidroxicloroquina**, utilizada há mais de 18 anos para tratamento de doenças como: lúpus, Artrite Reumatoide e malária. Esclarece ainda que a Apsen produz e comercializa os seguintes produtos à base de vitamina D: Velus, Desol, Inpruv D e Inpruv DK.



APSEN FARMACÊUTICA S/A

www.apsen.com.br

Rua La Paz, 37/67  
Santo Amaro . 04755-020  
São Paulo . SP . BrasilTel. +55 11 5645.5011  
Fax. +55 11 5641.2305

Para todos os produtos citados acima, seguem os links para suas respectivas bulas:

- Reuquinol®: [https://www.apsen.com.br/wp-content/uploads/2020/04/01\\_REUQUINOL\\_VP\\_v06.pdf](https://www.apsen.com.br/wp-content/uploads/2020/04/01_REUQUINOL_VP_v06.pdf)
- Velus®: <https://www.apsen.com.br/produto/velus-magnesio-comprimido/>
- Desol®: <https://www.apsen.com.br/produto/desol-suplemento-alimentar-vitamina-d/>
- Inpruv® D: <https://www.apsen.com.br/produto/inpruv-d/>
- Inpruv® DK: <https://www.apsen.com.br/produto/inpruv-d-k/>

A Apsen possui na sua estrutura fortes regras de governança corporativa e de *compliance* e durante toda a sua existência sempre se posicionou como uma empresa apartidária, nunca tendo apoiado ou contribuído com eleições de candidatos ou governos de qualquer esfera.

Em 2015 a Apsen construiu o seu planejamento estratégico com foco no crescimento sustentável, baseado em investimentos no desenvolvimento de novos produtos. A partir de então passou a investir 12% do seu faturamento líquido anual em P&D, bem como na ampliação da sua fábrica para suportar o crescimento previsto. Para tal, investe recursos próprios e captações de bancos públicos e privados. Cabe destacar que nenhum dos recursos captados, inclusive do BNDES, visa ou visou ampliar a produção da hidroxiquina. As últimas captações advindas do banco BNDES solicitadas em meados do ano de 2019, são destinadas ao desenvolvimento de novos produtos e expansão da planta fabril e representam apenas 25% do total de captações feitas pela Companhia.

No início da pandemia, a Apsen, ciente de seu papel como o maior fabricante da hidroxiquina no País, acompanhou os estudos e pesquisas para a possível comprovação científica da eficácia do uso deste produto no tratamento da Covid-19. Com base nas conclusões pautadas pela medicina baseada em evidências, estes benefícios não foram confirmados e, desta forma, a Apsen **não recomenda o uso do medicamento hidroxiquina para este fim**, tampouco os suplementos/medicamentos à base de vitamina D.

A receita líquida total da Apsen em 2020 cresceu 18% em relação ao ano anterior, totalizando R\$ 816 milhões. Deste crescimento o Reuquinol® representou apenas 3,6%. E os suplementos/medicamentos de vitamina D (Velus, Desol, Inpruv D e Inpruv DK) representaram somente 1,9%.

Em relação à Hidroxiquina, cabem esclarecimentos adicionais decorrentes das especificidades do produto e do contexto em que está inserido:

Importante destacar que o medicamento Reuquinol® passou a ser vendido, desde março de 2020, mediante a retenção de receita controlada (RDC- ANVISA n. 351 de 20/03/20) e a necessidade de escrituração (SNGPC – Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados) em livro próprio nas farmácias (RDC- ANVISA n. 405 de 22/06/20). A ampla divulgação mundial dos supostos benefícios da hidroxiquina no tratamento da Covid-19, no início da pandemia, proporcionou um aumento na demanda do medicamento. A Apsen sempre se preocupou em garantir o abastecimento para os pacientes



APSEN FARMACÊUTICA S/A

[www.apsen.com.br](http://www.apsen.com.br)Rua La Paz, 37/67  
Santo Amaro . 04755-020  
São Paulo . SP . BrasilTel. +55 11 5645.5011  
Fax. +55 11 5641.2305

crônicos que fazem uso contínuo da hidroxicloroquina para as indicações aprovadas em bula. Para isso restringiu as vendas e tomou medidas para que estes pacientes tivessem acesso à medicação e não interrompessem o tratamento. Deve-se destacar que a hidroxicloroquina é considerado medicamento essencial tanto pela OMS (Organização Mundial da Saúde) quanto pelo Ministério da Saúde (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME).

Ao ser informada pelos fornecedores de matéria-prima da Índia que o governo daquele país havia restringido as exportações do princípio ativo da hidroxicloroquina, inclusive de pedidos de compra **formalizados em 2019**, a Apsen comunicou formalmente o Ministério da Saúde e o Ministério das Relações Exteriores (MRE), pois se tratava de uma questão de âmbito governamental e diplomático. Tal restrição gerou um **risco real** de desabastecimento da hidroxicloroquina para os pacientes crônicos em uso contínuo da substância, conforme e-mail endereçado ao MRE em 04/05/2020 e respondido em 05/05/2021 (**Anexo I**).

Vale esclarecer ainda que a Apsen não realiza nem realizou vendas para os governos federal, estaduais ou municipais. As suas vendas são realizadas exclusivamente para empresas privadas (distribuidores de medicamentos e redes de farmácias).

### **Seguem as respostas aos questionamentos do requerimento nº 820/2021**

#### **1. Identificar quais dos seguintes medicamentos ou suplementos alimentares a empresa possui registro e autorização da Anvisa para produção e comercialização:**

Dentre os medicamentos e suplementos alimentares ora listados, informamos que a Apsen possui autorização da Anvisa para produção: i) Hidroxicloroquina (Reuquinol®); e ii) suplementos/medicamentos à base de vitamina D (Velus®, Desol®, Inpruv D® e Inpruv DK®).

#### **2. Para cada um dos produtos identificados no item 1, informar histórico de produção e vendas nos últimos cinco anos, apresentando dados por ano, sobre:**

- **Volume de vendas, por comprimidos ou por mililitro, a depender da forma de dispensação do produto;**
- **Preços médios praticados;**
- **Margem de lucro; e**
- **Despesas com campanhas publicitárias e promocionais.**

Pelo fato de algumas informações solicitadas, em especial as que se referem a margem de lucro e despesas com campanhas publicitárias e promocionais, se tratarem de dados sensíveis e de sigilo de mercado, serão incluídas nos anexos (II e III).



Dessa forma solicitamos que **seja considerado o sigilo das informações prestadas nestes anexos**, pois trazem informações comerciais da companhia e sensíveis do ponto de vista concorrencial e, caso se tornem públicas, podem ferir os preceitos legais de livre concorrência.

## 1. ESCLARECIMENTOS SOBRE O MEDICAMENTO REUQUINOL® (HIDROXICLOROQUINA):

### 1.a Volume de Vendas

O medicamento Reuquinol® (hidroxicloroquina), nos últimos 5 anos, apresentou um relevante crescimento orgânico (aferrível documentalmente), conforme tabela abaixo. Grande parte se deu em razão dos pacientes crônicos passarem a ter mais acesso ao produto, devido ao crescimento do diagnóstico das doenças previstas em bula. Parte do crescimento em 2020 se deveu à ampla divulgação mundial dos supostos benefícios da hidroxicloroquina no tratamento da Covid-19, mesmo considerando a necessidade de retenção de receita médica desde março/2020. Com base nesse histórico, já se estimava para o ano de 2020 um crescimento de **no mínimo 16%**.

Reuquinol	Realizado 2016	Realizado 2017	Realizado 2018	Realizado 2019	Realizado 2020	Realizado 2021 até maio
Volume de comprimidos vendidos	32.372.190	36.745.620	38.143.590	44.253.900	57.838.140	28.286.202
Crescimento sobre o ano anterior	16,5%	13,5%	3,8%	16,0%	30,7%	

Cabe destacar que o Reuquinol® representou, em 2019 (antes da pandemia), 8,2% do total do faturamento líquido da Companhia e em 2020, representou 10,1%, isto é, teve um **crescimento inferior a 2 pontos percentuais**.

A receita líquida da Apsen, em 2020, conforme tabela abaixo, teve um crescimento de 18% em relação ao ano anterior. **E apenas 3,6%** desse crescimento do referido ano está relacionado ao medicamento Reuquinol®. O crescimento contínuo do faturamento da Companhia nos últimos 5 anos está ligado diretamente ao desenvolvimento e lançamento de novos produtos, fruto de investimento em pesquisa e desenvolvimento (P&D), conforme se afere pelo quadro abaixo:



APSEN FARMACÊUTICA S/A

www.apsen.com.br

Rua La Paz, 37/67  
Santo Amaro . 04755-020  
São Paulo . SP . Brasil

Tel. +55 11 5645.5011  
Fax. +55 11 5641.2305

#### Receita Líquida Apsen

Receita Líquida Apsen	Realizado 2016	Realizado 2017	Realizado 2018	Realizado 2019	Realizado 2020
Receita Líquida (em milhões R\$)*	493.413	529.021	572.546	691.344	816.312
Crescimento sobre o ano anterior	20,6%	7,2%	8,2%	20,7%	18,1%

\* Conforme publicações das demonstrações financeiras no diário oficial

#### 1.b Preços médios praticados

O medicamento Reuquinol® tem preço controlado pela CMED (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos) órgão que estabelece limites para os preços máximos e os reajustes anuais para medicamentos, conforme regras previstas na Lei nº 10.742/2003.

E os preços praticados pela Apsen ficaram abaixo dos valores estabelecidos pela CMED, conforme os descontos facultativos empregados pela estratégia comercial da Apsen aos seus clientes.

Reuquinol®	2016	2017	2018	2019	2020	2021 até maio
Preço médio de venda por comprimido (em R\$)	1,42	1,44	1,44	1,47	1,61	1,56

#### Margem de lucro (1.c) e Despesas com campanhas publicitárias e promocionais (1.d):

Pelo fato das informações acerca de Margem de lucro (1.c) e Despesas com campanhas publicitárias e promocionais (1.d) trazerem dados comerciais da companhia e sensíveis do ponto de vista concorrencial e, caso se tornem públicos, podem ferir os preceitos legais de livre concorrência, essas informações foram agrupadas nos anexos II e III.

Diante do exposto, **requer a V.Sas. que seja decretado o sigilo sobre as referidas informações dos anexos II e III, nos termos do disposto no artigo 5º, inciso LX da Constituição Federal, do artigo 210, § 6º do Código de Processo Penal<sup>1</sup>, do artigo 198 do Código Tributário Nacional, com redação dada pela Lei Complementar nº 104/2001<sup>2</sup> e regulamentado pelo Decreto nº 10.209, de 22 de**

<sup>1</sup> § 6º O juiz tomará as providências necessárias à preservação da intimidade, vida privada, honra e imagem do ofendido, podendo, inclusive, determinar o sigilo de justiça em relação aos dados, depoimentos e outras informações constantes dos autos a seu respeito para evitar sua exposição aos meios de comunicação.

<sup>2</sup> Art. 198. Sem prejuízo do disposto na legislação criminal, é vedada a divulgação, por parte da Fazenda Pública ou de seus servidores, de informação obtida em razão do ofício sobre a situação econômica ou financeira do sujeito passivo ou de terceiros e sobre a natureza e o estado de seus negócios ou atividades.



APSEN FARMACÊUTICA S/A

www.apsen.com.br

Rua La Paz, 37/67  
Santo Amaro . 04755-020  
São Paulo . SP . Brasil

Tel. +55 11 5645.5011  
Fax. +55 11 5641.2305

janeiro de 2020 e cobertas pelo sigilo empresarial e industrial - art. 5º, §2º do Decreto nº 7.724/12 e art. 30 do Decreto nº 3.029/99.

## 2. ESCLARECIMENTOS SOBRE OS PRODUTOS À BASE DE VITAMINA D

A Apsen fabrica 4 produtos com base na Vitamina D. Em 2020, esses produtos representaram **apenas 2,7% do faturamento líquido da empresa.**

### 2.a Volume de Vendas

PRODUTO	MEDIDA	2016	2017	2018	2019	2020	2021 até maio
DESOL®	ML	2.445.810	1.768.560	1.538.820	1.204.010	1.845.120	608.080
VELUS® Cpr	Comprimido	-	1.046.460	3.147.330	4.430.070	5.466.660	1.641.300
VELUS® Saches	Gramas	-	3.989.400	7.893.300	2.983.950	-	-
INPRUV® D	Comprimido	-	-	-	-	4.225.016	2.288.238
INPRUV® DK	Comprimido	-	-	-	-	942.204	189.816

### 2.b Preços médios praticados

Dentre as vitaminas indicadas, o INPRUV D e INPRUV DK, por serem classificados pela ANVISA como medicamentos devido as suas dosagens, têm preços controlados pela CMED (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos) que estabelece limites para preços máximos para medicamentos e os reajustes anuais, conforme regras previstas na Lei nº 10.742/2003.

Com efeito, os preços médios praticados pela Apsen obedeceram aos parâmetros impostos pelo referido órgão e a Lei, seguindo os descontos facultativos empregados pela estratégia comercial da Apsen.

PRODUTO	MEDIDA	2016	2017	2018	2019	2020	2021 até maio
DESOL®	ML	2,49	1,98	1,24	1,39	1,41	1,43
VELUS® Cpr	Comprimido	-	1,38	1,40	1,62	1,65	1,69
VELUS® Saches	Gramas	-	0,28	0,28	0,29	-	-
INPRUV® D*	Comprimido	-	-	-	-	2,35	2,12
INPRUV® DK*	Comprimido	-	-	-	-	5,41	7,54



APSEN FARMACÊUTICA S/A

[www.apsen.com.br](http://www.apsen.com.br)Rua La Paz, 37/67  
Santo Amaro . 04755-020  
São Paulo . SP . BrasilTel. +55 11 5645.5011  
Fax. +55 11 5641.2305**Margem de lucro (2.c) e Despesas com campanhas publicitárias e promocionais (2.d):**

Pelo fato das informações acerca de Margem de lucro (1.c) e Despesas com campanhas publicitárias e promocionais (1.d) trazerem dados comerciais da companhia e sensíveis do ponto de vista concorrencial e, caso se tornem públicos, podem ferir os preceitos legais de livre concorrência, essas informações foram agrupadas nos anexos II e III.

Diante do exposto, **requer a V.Sas. que seja decretado o sigilo sobre as referidas informações dos anexos II e III, nos termos do disposto no artigo 5º, inciso LX da Constituição Federal, do artigo 210, § 6º do Código de Processo Penal<sup>3</sup>, do artigo 198 do Código Tributário Nacional, com redação dada pela Lei Complementar nº 104/2001<sup>4</sup> e regulamentado pelo Decreto nº 10.209, de 22 de janeiro de 2020 e cobertas pelo sigilo empresarial e industrial - art. 5º, §2º do Decreto nº 7.724/12 e art. 30 do Decreto nº 3.029/99.**

- 3. Para cada um dos produtos identificados no item 1, informar histórico de vendas nos últimos cinco anos para o Governo federal, apresentando dados por ano, sobre:**
- **Volume de vendas, por comprimidos ou por mililitro, a depender da forma de dispensação do produto;**
  - **Preços médios praticados; e**
  - **Margem de lucro.**

---

<sup>3</sup> § 6º O juiz tomará as providências necessárias à preservação da intimidade, vida privada, honra e imagem do ofendido, podendo, inclusive, determinar o sigilo de justiça em relação aos dados, depoimentos e outras informações constantes dos autos a seu respeito para evitar sua exposição aos meios de comunicação.

<sup>4</sup> Art. 198. Sem prejuízo do disposto na legislação criminal, é vedada a divulgação, por parte da Fazenda Pública ou de seus servidores, de informação obtida em razão do ofício sobre a situação econômica ou financeira do sujeito passivo ou de terceiros e sobre a natureza e o estado de seus negócios ou atividades.



APSEN FARMACÊUTICA S/A

[www.apsen.com.br](http://www.apsen.com.br)

Rua La Paz, 37/67  
Santo Amaro . 04755-020  
São Paulo . SP . Brasil

Tel. +55 11 5645.5011  
Fax. +55 11 5641.2305

A Apsen não realizou, nos últimos cinco anos, qualquer venda direta para o Governo Federal.

4. Para cada um dos produtos identificados no item 1, informar histórico de vendas nos últimos cinco anos para o Governo Estadual, apresentando dados por ano, sobre:
- Volume de vendas, por comprimidos ou por mililitro, a depender da forma de dispensação do produto;
  - Preços médios praticados; e
  - Margem de lucro.

A Apsen não realizou, nos últimos cinco anos, qualquer venda direta para o Governo Estadual.

5. Para cada um dos produtos identificados no item 1, informar histórico de vendas nos últimos cinco anos para o Governo Municipal, apresentando dados por ano, sobre:
- Volume de vendas, por comprimidos ou por mililitro, a depender da forma de dispensação do produto;
  - Preços médios praticados; e
  - Margem de lucro.

A Apsen não realizou, nos últimos cinco anos, qualquer venda direta para o Governo Municipal.

#### **Dos Fundamentos para o Deferimento dos Pedidos de Sigilo de informações**

Requer , finalmente, seja decretado o sigilo sobre as informações indicadas nos anexos II e III, nos termos do disposto no artigo 5º, inciso LX da Constituição Federal, do artigo 210, § 6º do Código de Processo Penal<sup>5</sup>, do artigo 198 do Código Tributário Nacional, com redação dada pela Lei Complementar nº 104/20016 e regulamentado pelo Decreto nº 10.209, de 22 de janeiro de 2020 e

<sup>5</sup> § 6º O juiz tomará as providências necessárias à preservação da intimidade, vida privada, honra e imagem do ofendido, podendo, inclusive, determinar o segredo de justiça em relação aos dados, depoimentos e outras informações constantes dos autos a seu respeito para evitar sua exposição aos meios de comunicação.

<sup>6</sup> Art. 198. Sem prejuízo do disposto na legislação criminal, é vedada a divulgação, por parte da Fazenda Pública ou de seus servidores, de informação obtida em razão do ofício sobre a situação econômica ou financeira do sujeito passivo ou de terceiros e sobre a natureza e o estado de seus negócios ou atividades.



APSEN FARMACÊUTICA S/A

[www.apsen.com.br](http://www.apsen.com.br)

Rua La Paz, 37/67  
Santo Amaro . 04755-020  
São Paulo . SP . Brasil

Tel. +55 11 5645.5011  
Fax. +55 11 5641.2305

**cobertas pelo sigilo empresarial e industrial - art. 5º, §2º do Decreto nº 7.724/12 e art. 30 do Decreto nº 3.029/99. Nota-se que há informações dos clientes da Companhia e do volume de vendas anuais. Caso se tornem públicos poderão implicar em uso indevido por concorrentes, ferindo os preceitos legais de livre concorrência.**

Sendo o necessário para o momento, permanecemos à disposição para prestar os esclarecimentos porventura necessários. Aproveitamos à oportunidade para apresentar-lhes protestos de elevada estima e distinta consideração.

Atenciosamente,

São Paulo, 21 de junho de 2021.

DocuSigned by:  
Márcio Castanha  
Assinado por: MÁRCIO CASTANHA;10005480801  
CPF: 10065480801  
Data/Hora da Assinatura: 21/06/2021 22:39:16 BRT

APSEN FARMACÊUTICA S/A

**Márcio Castanha**  
**Vice-Presidente Comercial**



APSEN FARMACÊUTICA S/A

[www.apsen.com.br](http://www.apsen.com.br)Rua La Paz, 37/67  
Santo Amaro . 04755-020  
São Paulo . SP . BrasilTel. +55 11 5645.5011  
Fax. +55 11 5641.2305

---

## ANEXO I

**De:** Norberto Moretti <[norberto.moretti@itamaraty.gov.br](mailto:norberto.moretti@itamaraty.gov.br)>

**Data:** terça-feira, 5 de maio de 2020 11:11

**Para:** Renata Spallicci <[renata.spallicci@apsen.com.br](mailto:renata.spallicci@apsen.com.br)>

**Cc:** Andrea Giovannetti <[andrea.giovannetti@itamaraty.gov.br](mailto:andrea.giovannetti@itamaraty.gov.br)>, Fábio Meira de Oliveira Dias <[fabio.dias@itamaraty.gov.br](mailto:fabio.dias@itamaraty.gov.br)>

**Assunto:** Fw: Reuquinol | Atualização sobre riscos de abastecimento

Prezada Sra. Renata Spallicci,

Agradeço sua mensagem e as informações a respeito da situação de abastecimento da hidroxicloroquina (HCQ) produzida pela Apsen (Reuquinol) no Brasil.

Como é de seu conhecimento, o Itamaraty tem acompanhado atentamente a evolução do assunto desde a adoção das primeiras medidas restritivas na Índia. No momento, as exportações de HCQ e suas formulações não mais se encontram regidas pela Notificação DGFT nº 54/2015-2020, mas pela Notificação DGFT nº 01/2015-2020, de 4/4, que proíbe taxativamente as vendas do produto ao exterior.

Apesar da proibição oficial das exportações de HCQ, o governo indiano passou a operar regime informal de licenciamento, pelo qual quantidades e operações específicas são autorizadas caso a caso. Até o momento, o regime tem revelado alto grau de discricionariedade e não há regras claras sobre seu funcionamento.

Em 27/4, a Embaixada do Brasil em Nova Delhi recebeu indicação do governo indiano de que seria autorizada a exportação de 1.000 kg (1 tonelada) de HCQ para a Apsen, referente a pedido de 1.330,15 kg junto ao fornecedor indiano IPCA. Para isso, as autoridades indianas pediram novo formulário de autorização em que constasse esse valor. O novo formulário foi encaminhado em 28/4, conforme entendimento mantido com a Apsen, e, no momento, ainda se aguarda autorização oficial da operação.

Asseguro, por fim, que o Itamaraty tem despendido todos os esforços cabíveis para garantir o pleno restabelecimento do fluxo comercial entre os dois países, com atenção especial aos casos envolvendo produtos de exportação restrita ou proibida na Índia.

Atenciosamente,

---

**From:** Renata Spallicci <[renata.spallicci@apsen.com.br](mailto:renata.spallicci@apsen.com.br)>

**Sent:** Monday, May 4, 2020 3:34 PM

**To:** SCAEC - Secretaria de Comércio Exterior e Assuntos Econômicos

**Cc:** Marcio Castanha; Kleber Vargas Nunes

**Subject:** Reuquinol | Atualização sobre riscos de abastecimento

Prezado Embaixador Norberto Moretti,

Tendo em vista a ampliada procura por nossa hidroxiclороquina – HCQ (Reuquinol®) e ainda as incertezas quanto à normalização do abastecimento da matéria-prima, vimos através desse e-mail comunicar nossas principais ações bem como externar nossa preocupação, pois embora a capacidade produtiva interna seja bastante ampla, como já informamos, a falta dos insumos torna limitada nossa possibilidade de atendimento de toda a demanda de mercado.

Como poderá observar ao final do e-mail, nosso estoque atual é suficiente para cobrir aproximadamente 3 meses de tratamento crônico para os pacientes que compram nas farmácias e também as atas hoje vigentes em secretarias e prefeituras.

1. Impacto na demanda com as informações divulgadas tanto nos EUA quanto aqui no Brasil sobre os possíveis benefícios da HCQ na COVID-19

Por conta da divulgação de informações que todos tomamos conhecimento quanto a possíveis benefícios da HCQ na COVID-19 ocorreram picos de procura nas farmácias entre os dias 19/03 e 25/03 e algumas oscilações ainda na primeira quinzena de abril. Importante destacar que essa demanda representa a compra do produto pelo paciente não farmácia e não representa venda adicional da Apsen. Ainda dentro do mês de março abastecemos o mercado com os históricos de compras anteriores de nossos clientes.

OBS: alguns picos nas barras azuis (todos os canais) são reflexo de demanda institucional (prefeituras e estados).



## 2. Atendimento ao paciente crônico | auxílio da Apsen para o paciente encontrar o produto

Por conta da excessiva procura nas farmácias recebemos um volume grande de ligações no nosso CAC (Centro de Atendimento ao Consumidor) e também no atendimento do nosso programa SMV (Sou Mais Vida) após o dia 19/03 que gerou impacto em nossa capacidade de atendimento imediato de todas as chamadas.

Ampliamos rapidamente o número de atendentes e iniciamos contato ativo com os pacientes previamente cadastrados em nosso programa SMV que estão recebendo ligações de nossa equipe para nos certificarmos que estão conseguindo encontrar o medicamento e/ou orientar locais de compra.

Esse nosso atendimento foi divulgado pela Sociedade Brasileira de Reumatologia para todos os reumatologistas do Brasil e o Ministério da Saúde também compartilhou com todas as Secretarias de Saúde. Além disso, fizemos uma comunicação ativa, através das mídias sociais, com as associações de pacientes e páginas que falam de doenças como artrite e lúpus, informando nosso serviço de atendimento.

Situações pontuais em todo o território nacional são tratadas pelos nossos atendentes uma vez que o excesso de demanda pode causar falta momentânea em algumas localidades.

Vale destacar que mesmo com a alteração do receituário para C1 e as constantes notícias sobre o HCQ em pacientes com COVID-19, recebemos informações dos varejistas que um crescente número de pacientes, com prescrição, compram o produto para esta finalidade.





### 3. Trabalho conjunto com redes de farmácias para atendimento aos pacientes crônicos

Nos reunimos com as principais redes de farmácias do Brasil (canal onde mais de 50% das vendas acontecem) e, em conjunto, estabelecemos plano de atendimento para que os pacientes que eram usuários crônicos, cadastrados anteriormente fossem contatados e priorizados na aquisição de Reuquinol<sup>®</sup>. Estas mesmas redes são informadas através de nosso CAC aos pacientes.

Iniciamos em 22/04 um serviço em parceria com o grupo RD (Raia Drogasil) para que a encomenda seja feita através do site em um link exclusivo que será fornecido pelo nosso CAC, serviço válido para SP e que será estendido para todo o país ainda dentro do mês de maio.

Vale destacar que optamos por concentrar o abastecimento em redes de farmácias para que o produto chegue mais rápido ao consumidor final.

REDES	UF	PRESEÇA				VENDA NO SMV	VENDA FORA DO SMV
		DATA	LOJA	SITE	TELE VENDAS		
Araújo	MG	24/mar	SIM	NÃO	NÃO	1 POR CPF	1 POR PACIENTE/CPF
Catarinense	SC	30/mar	SIM	NÃO	NÃO	1 POR CPF	1 POR PACIENTE/CPF
Drogaria São Paulo	SP + PE + BA + AL + RJ	24/mar	SIM	NÃO	NÃO	1 POR CPF	2 POR PACIENTE/CPF
Indiana	MG + BA + ES	03/abr	SIM	NÃO	NÃO	1 POR CPF	1 POR PACIENTE/CPF
Nissei	PR	31/mar	SIM	NÃO	SIM	1 POR CPF	1 POR PACIENTE/CPF
Pácheço	RJ + ES	24/mar	SIM	NÃO	NÃO	1 POR CPF	2 POR PACIENTE/CPF
Pague-Menos	Todos os estados	31/mar	SIM	NÃO	NÃO	1 POR CPF	2 POR PACIENTE/CPF
Parvel	RS + PR + SC + SPC	24/mar	SIM	NÃO	SIM	1 POR CPF	1 POR PACIENTE/CPF
Preço Popular	SPC + SC + RS + MS + BA + PR	30/mar	SIM	NÃO	NÃO	1 POR CPF	1 POR PACIENTE/CPF
Venâncio	RJ	24/mar	SIM	NÃO	SIM	1 POR CPF	1 POR PACIENTE/CPF
Raia	BRASIL / SOB ENCOMENDA NA LOJA	06/abr	SIM	NÃO	NÃO	1 POR CPF	SOMENTE POR ENCOMENDA NA LOJA
Drogasil	BRASIL / SOB ENCOMENDA NA LOJA	06/abr	SIM	NÃO	NÃO	1 POR CPF	SOMENTE POR ENCOMENDA NA LOJA
Drogasmil	RJ	07/abr	SIM	NÃO	NÃO	1 POR CPF	1 POR PACIENTE/CPF
Farmaliê	RJ	07/abr	SIM	NÃO	NÃO	1 POR CPF	1 POR PACIENTE/CPF
Drogarias Tamoio	RJ	07/abr	SIM	NÃO	NÃO	1 POR CPF	1 POR PACIENTE/CPF
Drogaria Rosário	DF + GO + TO	07/abr	SIM	NÃO	NÃO	1 POR CPF	1 POR PACIENTE/CPF
Drogão Super	Interior de São Paulo (Ribeirão Preto, São José do Rio Preto, Campinas, Araraquara, São Carlos, Limeira e Franca) MG (Uberaba e Uberlândia)	07/abr	SIM	NÃO	NÃO	1 POR CPF	1 POR PACIENTE/CPF



pacientes crônicos de doenças auto imunes, como artrite e Lúpus, mantivemos o atendimento, porém de forma parcial para que possamos atender os volumes de todas as atas dentro dos 12 meses de vigência.

Alguns hospitais privados foram atendidos por nossas distribuidoras e tratamos as solicitações pontualmente.

5. Procura por Reuquinol® através dispensas de licitação (compra emergencial):

Temos recebido um volume bastante significativo de solicitações de compra através de dispensas de licitações por órgãos estaduais e municipais.

Essas solicitações superam 270.000 unidades (caixas com 30 cpr) – por não termos ainda definição do abastecimento de matéria prima e por priorizarmos a atendimento ao paciente crônico (farmácias e atas vigentes) não temos estoque suficiente para atender estas dispensas de licitação.

6. Doações para estudos clínicos e doação HCQ empresa Marjan

Temos recebido também solicitações de suporte para alguns protocolos de estudos clínicos e/ou suporte para locais que utilizarão o protocolo de uso divulgado pelo Ministério da Saúde, e estamos procedendo doação de amostras grátis para esta finalidade. Destacamos também que recebemos a doação da Marjan de 200 Kg de HCQ que gerou a produção de 16.130 unidades (caixas com 30 cpr) com o compromisso de doarmos para locais que farão estudo e/ou tratamento da COVID-19.

7. Estoque interno versus capacidade de abastecimento:

Nosso estoque livre de produtos acabados em 30/04 é de **401.114** unidades (caixas com 30 cpr) – considerando uma demanda média mensal na ordem de 120 mil unidades e nenhum abastecimento de matéria prima, esse **estoque é suficiente para atender a aproximadamente pouco mais de 3 meses de mercado.**

Quanto aos questionamentos do MS:

- SES AL – não cotamos por se tratar de processo novo e justificativa informada no contexto acima;

- SES SC – procedemos faturamento parcial também já informado. Vale destacar que a Secretaria encaminhou 2 empenhos entre 17 a 30 de março, um deles já atendido integralmente e o outro parcialmente;

- SES RJ – faturamento parcial porém já finalizado em abril;



APSEN FARMACÊUTICA S/A

[www.apsen.com.br](http://www.apsen.com.br)

Rua La Paz, 37/67  
Santo Amaro . 04755-020  
São Paulo . SP . Brasil

Tel. +55 11 5645.5011  
Fax. +55 11 5641.2305

- SES RO – não temos em nossos arquivos registros dessa solicitação.

Estamos a disposição para maiores esclarecimentos e reiteramos a importância de recebermos apoio para importar a matéria-prima.

Atenciosamente

Renata Spallicci

Renata Spallicci  
Assuntos Corporativos  
[renata.spallicci@apsen.com.br](mailto:renata.spallicci@apsen.com.br)  
(11) 5645-5020  
[www.apsen.com.br](http://www.apsen.com.br)



ATENÇÃO: Esta mensagem foi enviada para uma extensão de(s) destinatário(s), podendo conter informações de negócios por natureza, confidenciais, privilegiadas. Caso você não tenha recebido por engano, por favor informe o remetente e apague-a de seu sistema de mensagens. É altamente recomendável não divulgar, distribuir, citar ou usar sem a expressa autorização do remetente. Opções pessoais de remetente não refletem necessariamente, o ponto de vista da ApSen Farmacêutica S/A, a qual é dirigida somente por pessoas autorizadas.  
CONFIDENTIALITY NOTICE: This e-mail message from ApSen Farmacêutica S/A (including all attachments) is for the sole use of the intended recipient(s) and may contain confidential and privileged information. Any unauthorized review, use, disclosure, copying or distribution is strictly prohibited. If you are not the intended recipient, please contact the sender by reply e-mail and destroy all copies of the original message.

## **ANEXO II (SIGILO)**

### **Parte integrante ao ofício de resposta ao Req. nº 820/2021 – Itens 1.c e 1.d - Hidroxicloroquina**

#### **Margem de lucro:**

REQUINOL®	2016	2017	2018	2019	2020	2021 até maio
Margem de contribuição (%)	51,5%	49,0%	44,6%	41,0%	38,9%	29,4%
Variação em p.p.	1,6%	-2,6%	-4,3%	-3,7%	-2,1%	-9,6%

#### **Despesas com campanhas publicitárias e promocionais (R\$):**

REQUINOL®	2016	2017	2018	2019	2020	2021 até maio
Despesas com campanhas publicitárias e promocionais	223.062	953.343	1.345.872	1.809.954	788.966	49.433

### **ANEXO III (SIGILO)**

**Parte integrante ao ofício de resposta ao Req. nº 820/2021 – Item 2.c e 2.d – Produtos à base de vitamina D**

**Margem de lucro:**

PRODUTO	2016	2017	2018	2019	2020	2021 até maio
DESOL®	41,7%	24,0%	17,6%	20,9%	48,9%	50,4%
VELUS®	-	-38,1%	-5,4%	-1,2%	17,9%	11,2%
INPRUV® D	-	-	-	-	35,8%	22,3%
INPRUV® DK	-	-	-	-	-5,5%	-9,9%

**Despesas com campanhas publicitárias e promocionais (R\$):**

PRODUTO	2016	2017	2018	2019	2020	2021 até maio
DESOL®	1.331.001	902.379	554.926	439.083	211.360	7.090
VELUS®	-	1.380.664	2.132.882	2.048.370	1.353.386	425.937
INPRUV® D	-	-	-	-	1.966.511	1.397.604
INPRUV® DK	-	-	-	-	2.826.056	845.539

**De:** Felipe Locke Cavalcanti <felipe@kadvogados.com.br>  
**Enviado em:** terça-feira, 22 de junho de 2021 08:47  
**Para:** mariana@kadvogados.com.br  
**Assunto:** Fwd: ENC: RESPOSTA ao Ofício n. 1302/2021-CPIPANDEMIA (Requerimento n. 820/2021-CPIPANDEMIA)  
**Anexos:** image001.gif; Anexo sem título 00122.htm; image002.gif; Anexo sem título 00125.htm; Resposta ao Ofício nº 1302\_2021 - Req nº 820\_2021 .docx.pdf; Anexo sem título 00128.htm; Anexos II e III - Req 820\_2021 - SIGILO.pdf; Anexo sem título 00131.htm; Ata de AGEO 15 04 21 - Márcio Castanha.pdf; Anexo sem título 00134.htm; DocuSign - Márcio Castanha - Summary.pdf; Anexo sem título 00137.htm

Enviado do meu iPhone

Início da mensagem encaminhada:

**De:** Harley Ferreira de Cerqueira <harley.cerqueira@apsen.com.br>  
**Data:** 22 de junho de 2021 08:34:23 BRT  
**Para:** Felipe Locke Cavalcanti <felipe@kadvogados.com.br>  
**Assunto:** ENC: RESPOSTA ao Ofício n. 1302/2021-CPIPANDEMIA (Requerimento n. 820/2021-CPIPANDEMIA)

Felipe: bom dia!

Segue anexa a resposta oficial ao ofício em referência.

Abs



**Harley Ferreira de Cerqueira**  
Jurídico  
Email: [harley.cerqueira@apsen.com.br](mailto:harley.cerqueira@apsen.com.br)  
Tel: (11) 5645-5170  
Fax: (11) 5644-8238  
[www.apsen.com.br](http://www.apsen.com.br)

---

**De:** Marcio Cirino <[Marcio.Cirino@apsen.com.br](mailto:Marcio.Cirino@apsen.com.br)>  
**Enviada em:** segunda-feira, 21 de junho de 2021 23:05  
**Para:** CPI da Pandemia <[sec.cpipandemia@senado.leg.br](mailto:sec.cpipandemia@senado.leg.br)>  
**Assunto:** RES: RESPOSTA ao Ofício n. 1302/2021-CPIPANDEMIA (Requerimento n. 820/2021-CPIPANDEMIA)  
**Prioridade:** Alta

Prezados, Boa noite.

Servimo-nos deste para, conforme solicitado, responder Ofício nº 1302/2021-CPIPANDEMIA (**Requerimento nº 820/2021-CPIPANDEMIA**).

Para tanto, encaminhamos os seguintes anexos:

- Resposta ao Ofício nº 1302/2021 – Req. Nº 820/2021
- Anexos II e III (**contendo informações sigilosas**)
- ATA da Assembleia Geral Ordinária e Extraordinária realizada em 15/04/2021 que confere poderes ao Sr. Márcio Castanha (Vice-Presidente Comercial) para assinatura do referido ofício;

**Solicitamos, por favor, confirmação de recebimento deste e-mail bem como de seus respectivos anexos.**

Na certeza da melhor atenção de V. Sas., nos colocamos à inteira disposição desta r. Coordenação de Comissões Especiais, Temporárias e Parlamentares de Inquérito (COCETI) para quaisquer esclarecimentos que se fizerem necessários e aproveita a oportunidade para apresentar-lhe protestos de elevada estima e distinta consideração.

At.te,



**Marcio Cirino**  
Dir. Estatutária  
Email: [Marcio.Cirino@apsen.com.br](mailto:Marcio.Cirino@apsen.com.br)  
Tel: (11) 9.3232-0575  
[www.apsen.com.br](http://www.apsen.com.br)

ATENÇÃO: Esta mensagem foi enviada para uso exclusivo do(s) destinatário(s), podendo conter informações de negócios por nós consideradas confidenciais e/ou privilegiadas. Caso você a tenha recebido por engano, por favor informe o remetente e apague-a de seu sistema de mensagens. É terminantemente proibida sua disseminação, distribuição, cópia ou uso sem a expressa autorização do remetente. Opiniões pessoais do remetente não refletem, necessariamente, o ponto de vista da Apsen Farmacêutica S/A, o qual é divulgado somente por pessoas autorizadas.

CONFIDENTIALITY NOTICE: This e-mail message from Apsen Farmacêutica S/A (including all attachments) is for the sole use of the intended recipient(s) and may contain confidential and privileged information. Any unauthorized review, use, disclosure, copying or distribution is strictly prohibited. If you are not the intended recipient, please contact the sender by reply e-mail and destroy all copies of the original message.

---

**De:** CPI da Pandemia <[sec.cpipandemia@senado.leg.br](mailto:sec.cpipandemia@senado.leg.br)>

**Enviada em:** segunda-feira, 14 de junho de 2021 16:10

**Para:** Institucional Apsen <[institucional@apsen.com.br](mailto:institucional@apsen.com.br)>; Leticia Ribeiro de Sousa <[Leticia.Sousa@apsen.com.br](mailto:Leticia.Sousa@apsen.com.br)>; Marcio Cirino <[Marcio.Cirino@apsen.com.br](mailto:Marcio.Cirino@apsen.com.br)>

**Assunto:** Ofícios de informações - CPIPANDEMIA

Senhor Presidente,

A CPI da Pandemia do Senado Federal, reunida em 10.06.2021, aprovou requerimentos que solicitam informações à Apsen Farmacêutica.

Desse modo, encaminhamos em anexo os seguintes ofícios da CPIPANDEMIA, que solicitam as informações especificadas nos requerimentos aprovados pelo colegiado:

- Ofício n. 1261/2021-CPIPANDEMIA, que encaminha o Requerimento n. 767/2021-CPIPANDEMIA;
- Ofício n. 1302/2021-CPIPANDEMIA, que encaminha o Requerimento n. 820/2021-CPIPANDEMIA;

Solicitamos a **confirmação de recebimento deste e-mail** e ficamos à disposição para quaisquer dúvidas.

Atenciosamente,

Coordenação de Comissões Especiais, Temporárias e Parlamentares de Inquérito - COCETI  
Senado Federal Anexo II, Ala Alexandre Costa, Sala 15, Subsolo.  
70165-900 Brasília - DF  
Telefone: + 55 (61) 3303-3490

MINISTÉRIO DA SAÚDE

# Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2020



Brasília – DF  
2019



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e  
Insumos Estratégicos em Saúde  
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

# Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2020



Brasília – DF  
2019



2020 Ministério da Saúde.



Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – Atribuição – Não Comercial – Compartilhamento pela mesma licença 4.0 Internacional. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: [www.saude.gov.br/bvs](http://www.saude.gov.br/bvs). O conteúdo desta e de outras obras da Editora do Ministério da Saúde pode ser acessado na página: <http://editora.saude.gov.br>.

Tiragem: 1ª edição – 2020 – versão eletrônica

*Elaboração, distribuição e informações:*

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos  
Estratégicos em Saúde

Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Ed. Sede, sobreloja

CEP: 70058-900 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-3361

Site: <http://portalms.saude.gov.br/assistencia-farmaceutica/>

medicamentos-rename

E-mail: [atualizacao.rename@saude.gov.br](mailto:atualizacao.rename@saude.gov.br)

*Supervisão-geral:*

Denizar Vianna de Araújo

Luiz Henrique Mandetta

*Coordenação:*

Alexandre Martins de Lima

Alvimar Botega

Ediane de Assis Bastos

Evandro de Oliveira Lupatini

Sandra de Castro Barros

*Organização:*

Subcomissão Técnica de Atualização da RENAME e  
do Formulário Terapêutico Nacional (FTN)

*Equipe técnica:*

Adriana Blanco Antelo

Alane Andrelino Ribeiro

Antonio Joaquim Bonfim

Benilson Beloti Barreto

Camila Francisca Tavares Chacarolli

Camile Giaretta Sachetti

Catarina Bernardes Pereira

Cecília Menezes Farinasso;

Daniela Fortunato Rêgo

Gabriel Gonçalves Okamoto

Gustavo Laine Araújo de Oliveira

Leticia Maria Bignotto

Leticia Mendes Ricardo

Marta da Cunha Lobo Souto Maior

Michelly de Oliveira Ribeiro

Rafael Lucas de Assis Ferreira

Robson Willian de Melo Matos

Rodrigo Ramos de Sena

Sarah Nascimento Silva

Sônia Mara Linhares de Almeida

Virginia Kagure Wachira

*Capa:*

Marcos Melquiades – Editora MS/CGDI

*Normalização:*

Daniela Ferreira Barros da Silva – Editora MS/CGDI

Delano de Aquino Silva – Editora MS/CGDI

*Diagramação:*

Renato Carvalho – Editora MS/CGDI

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos.

Relação Nacional de Medicamentos Essenciais : Rename 2020 [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília : Ministério da Saúde, 2020.

217 p.

Modo de acesso: World Wide Web:

<http://portalms.saude.gov.br/assistencia-farmaceutica/medicamentos-rename>

ISBN 978-85-334-2748-8

1. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). 2. Relação de medicamentos essenciais. 3. Política Nacional de Assistência Farmacêutica. 4. I. Título. Uso Racional de Medicamentos.

CDU 615.2

Catalogação na fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação. Editora MS – OS 2019/0243

*Título para indexação:*

National Relation of Essential Medicines: Rename 2020

# SUMÁRIO

---

NOVOS DESAFIOS DA RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS – RENAME.....	5
PORTARIA Nº 3.047, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2019.....	7
O PROCESSO DE ATUALIZAÇÃO DA RENAME 2020 .....	9
ORIENTAÇÕES PARA LEITURA DA RENAME 2020.....	11
SEÇÃO A – RENAME POR ANEXOS .....	13
Anexo I – Relação Nacional de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica .....	14
Anexo II – Relação Nacional de Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica .....	30
Anexo III – Relação Nacional de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica .....	42
Anexo IV – Relação Nacional de Insumos .....	56
Anexo V – Relação Nacional de Medicamentos de Uso Hospitalar.....	58
SEÇÃO B – RENAME POR CLASSIFICAÇÃO ANATÔMICA TERAPÊUTICA QUÍMICA (ATC).....	61
Relação Nacional de Medicamentos por Classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC) .....	62
SEÇÃO C – RENAME POR ORDEM ALFABÉTICA .....	115
SEÇÃO D – INCLUSÕES, EXCLUSÕES, ALTERAÇÕES E NÃO INCLUSÕES DE MEDICAMENTOS .....	179
Avaliações de medicamentos realizadas pela Conitec e atualizações para a RENAME 2020 .....	181
Inclusões.....	183
Exclusões .....	189
Alterações de itens já existentes na RENAME 2018.....	190
Decisões de não incorporação de medicamentos no SUS para as respectivas indicações avaliadas .....	192
ÍNDICE REMISSIVO .....	197



## **NOVOS DESAFIOS DA RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS – RENAME**

Há décadas, o Brasil vem investindo na publicação e aperfeiçoamento de listas de medicamentos essenciais como instrumento para garantia do acesso à assistência farmacêutica e para promoção do uso racional de medicamentos.

Diversos atos normativos reafirmam a importância dessa estratégia no Sistema Único de Saúde (SUS). A Política Nacional de Medicamentos (PNM), instituída pela Portaria GM/MS nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, afirma que:

O Ministério da Saúde estabelecerá mecanismos que permitam a contínua atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), imprescindível instrumento de ação do SUS, na medida em que contempla um elenco de produtos necessários ao tratamento e controle da maioria das patologias prevalentes no País.

Adicionalmente, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (Pnaf), resultado da 1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica e estabelecida pela Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 338, de 06 de maio de 2004, corrobora a “utilização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), atualizada periodicamente, como instrumento racionalizador das ações no âmbito da assistência farmacêutica”.

A partir de 2011, novos atos normativos regulamentaram o princípio de integralidade, estabelecendo critérios para seleção de tecnologias em saúde no SUS. A Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, estabelece que o acesso aos medicamentos se dá “com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta lei”, sendo

a responsabilidade pelo fornecimento pactuada na Comissão Intergestores Tripartite (CIT). Dessa forma, a Rename cumpre papel estratégico nas políticas de saúde, ao relacionar medicamentos utilizados no âmbito do SUS.

O Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, dispõe que “a Rename compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS” e também que “a cada dois anos, o Ministério da Saúde consolidará e publicará as atualizações da Rename e do respectivo FTN”.

Assim, a Rename cumpre a Resolução CIT nº 1, de 17 de janeiro de 2012, que apresenta a composição dessa Relação de acordo com as responsabilidades de financiamento da assistência farmacêutica entre os entes (União, estados e municípios), proporcionando transparência nas informações sobre o acesso aos medicamentos do SUS.

Manter a Rename como instrumento promotor do uso racional e lista orientadora do financiamento de medicamentos na assistência farmacêutica configura-se um grande desafio para os gestores do SUS, diante da complexidade das necessidades de saúde da população, da velocidade da incorporação tecnológica e dos diferentes modelos de organização e financiamento do sistema de saúde.

A motivação para vencer esse desafio alicerça-se no papel desempenhado pela Rename como orientadora do acesso à assistência farmacêutica, fortalecendo o SUS como uma grande conquista da sociedade brasileira.

Ministério da Saúde  
Conselho Nacional de Secretários de Saúde  
Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde

## **PORTARIA Nº 3.047, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2019**

*Estabelece a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename 2020 no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) por meio da atualização do elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename 2018.*

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o inciso II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando que a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, insere-se no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS), nos termos da alínea "d" do inciso I do art. 6º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990;

Considerando a Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que alterou a Lei nº 8.080, de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS;

Considerando a garantia do usuário de acesso universal e igualitário à assistência terapêutica integral, nos termos do art. 28 do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011;

Considerando a competência do Ministério da Saúde para dispor sobre a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) nos termos do art. 26 do Decreto nº 7.508, de 2011;

Considerando a Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, Anexo XXVII, de 03 de outubro de 2017, que institui a Política Nacional de Medicamentos, cuja íntegra consta do Anexo 1 do Anexo XXVII;

Considerando a Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica;

Considerando a Resolução nº 25/CIT/MS, de 31 de agosto de 2017, que estabelece as diretrizes de atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS); e

Considerando as deliberações da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), em 29 de novembro de 2018, 13 de dezembro de 2018, 27 de junho de 2019, 31 de outubro de 2019 e 28 de novembro de 2019, resolve:

Art. 1º Fica estabelecida a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename 2020 no âmbito do SUS, por meio da atualização do elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename 2018.

Art. 2º A Rename 2020 e suas atualizações encontram-se disponíveis no sítio eletrônico do Ministério da Saúde, no endereço <http://portalms.saude.gov.br/assistencia-farmaceutica>.

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

LUIZ HENRIQUE MANDETTA

## O PROCESSO DE ATUALIZAÇÃO DA RENAME 2020

A RENAME é elaborada atendendo aos princípios fundamentais do SUS, isto é, a universalidade, a equidade e a integralidade, configurando-se como a relação dos medicamentos disponibilizados por meio de políticas públicas e indicados para os tratamentos das doenças e agravos que acometem a população brasileira. Seus fundamentos estão estabelecidos em atos normativos pactuados entre as três esferas de gestão do SUS. Com isso, a concepção, a sistematização e a harmonização da RENAME devem sempre ser realizadas de forma democrática e articulada. A lista deve ser construída a partir de uma avaliação que considere as informações de eficácia, efetividade, segurança, custo, disponibilidade, entre outros aspectos, obtidas a partir das melhores evidências científicas disponíveis.

A partir da criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), esta passa a ser responsável por propor a atualização da RENAME, conforme estabelecido no Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011.

A Conitec é um órgão colegiado de caráter permanente, que tem como objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à análise e à elaboração de estudos de avaliação dos pedidos de incorporação, ampliação de uso, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde; e na constituição ou na alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDTs). Por meio de instrumento legal, a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) foi institucionalizada no Brasil como critério indispensável para a tomada de decisão sobre a incorporação tecnológica no SUS.

A atualização do elenco da RENAME proposta pela Conitec compreende: *i)* um processo reativo em que os demandantes são órgãos e instituições, públicas ou privadas, ou pessoas físicas; e *ii)* um processo ativo conduzido por uma subcomissão da Conitec – a Subcomissão Técnica de Atualização da RENAME e do Formulário Terapêutico Nacional. Em ambos os processos, os medicamentos e insumos são incorporados, excluídos ou alterados no SUS, após avaliação da Conitec e decisão do secretário da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde.

O trabalho ativo e permanente da Subcomissão é fundamental para que ocorra a revisão de medicamentos com tradicionalidade de uso ou com baixo interesse de mercado. Isso é importante para garantir a seleção de medicamentos efetivos e seguros, a partir das melhores evidências disponíveis.

Para a presente edição, realizou-se o levantamento de todos os medicamentos incluídos, excluídos e alterados pela Conitec entre setembro/2018 e novembro/2019, e que passaram por pactuação do financiamento na CIT.

## ORIENTAÇÕES PARA LEITURA DA RENAME 2020

Nesta edição, a RENAME está dividida em quatro seções: A, B, C e D. De forma geral, ao longo do documento, os itens são apresentados com sua denominação genérica, concentração e/ou composição, forma farmacêutica e/ou descrição.

Na **seção A**, a RENAME é apresentada conforme definido na Resolução da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) nº 1, de 17 de janeiro de 2012, em cinco anexos:

I – Relação Nacional de Medicamentos do Componente Básico;

II – Relação Nacional de Medicamentos do Componente Estratégico;

III – Relação Nacional de Medicamentos do Componente Especializado;

IV – Relação Nacional de Insumos;

V – Relação Nacional de Medicamentos de Uso Hospitalar.

Na **seção B**, os itens são apresentados de acordo com o Sistema de Classificação Anatômica Terapêutica Química – *Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification System*, recomendado pela Organização Mundial da Saúde (OMS), organizados de acordo com o Grupo Principal Anatômico – 1º nível do sistema.

Na **seção C**, os itens são apresentados em ordem alfabética, com descrição do componente de financiamento da assistência farmacêutica ao qual pertencem e seus respectivos códigos ATC.\*

Na **seção D**, são apresentadas as modificações da lista em relação à edição anterior, organizadas de acordo com as inclusões, exclusões e alterações, bem como as recomendações de não inclusão de medicamentos.

---

\* Disponível em: [http://www.whooc.no/atc\\_ddd\\_index](http://www.whooc.no/atc_ddd_index).

O índice remissivo possibilita a busca tanto pelo nome do fármaco em sua forma base quanto por sua denominação derivada (sais, ésteres e outros), quando for o caso.

SEÇÃO A

# RENAME POR ANEXOS

Conforme Resolução da Comissão Intergestores  
Tripartite nº 1, de 17 de janeiro de 2012



## **Anexo I – Relação Nacional de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica**

O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) é constituído por uma relação de medicamentos (Anexo I) e uma de insumos farmacêuticos (Anexo IV) voltados aos principais problemas de saúde e programas da Atenção Primária. O financiamento desse componente é responsabilidade dos três entes federados, sendo o repasse financeiro regulamentado pelo Artigo nº 537 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 6, de 28 de setembro de 2017. De acordo com tal normativa, o governo federal deve realizar o repasse de recursos financeiros com base no Índice de Desenvolvimento Humano Municipal (IDHM), conforme classificação dos municípios nos seguintes grupos: IDHM muito baixo: R\$ 6,05 por habitante/ano; IDHM baixo: R\$ 6,00 por habitante/ano; IDHM médio: R\$ 5,95 por habitante/ano; IDHM alto: R\$ 5,90 por habitante/ano; e IDHM muito alto: R\$ 5,85 por habitante/ano, e as contrapartidas estadual e municipal devem ser de, no mínimo, R\$ 2,36 por habitante/ano, cada. Esse recurso pode ser utilizado somente para aquisição de itens desse componente (anexos I e IV). A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde. O Ministério da Saúde é responsável pela aquisição e distribuição dos medicamentos insulina humana NPH, insulina humana regular, clindamicina 300 mg e rifampicina 300 mg exclusivamente para tratamento de hidradenite supurativa moderada e dos itens que compõem o Programa Saúde da Mulher: contraceptivos orais e injetáveis, dispositivo intrauterino (DIU) e diafragma. Em relação aos medicamentos fitoterápicos, na coluna concentração/composição é apresentada a quantidade de marcador. Para alguns casos, esse valor refere-se à dose diária, conforme consta na Instrução Normativa nº 2, de 13 de maio de 2014, da Anvisa, que publica a “Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado” e a “Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado”. Nos demais fitoterápicos, a concentração é apresentada por forma farmacêutica, também baseada na IN nº 2/2014. Ressalta-se que os medicamentos fitoterápicos podem ser industrializados ou manipulados, sendo que os últimos podem ser

obtidos em farmácias de manipulação do SUS, Farmácias Vivas ou farmácias de manipulação conveniadas.

Regulamentação: legislação específica que define o Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

Documentos norteadores de uso dos medicamentos: Formulário Terapêutico Nacional (FTN) e protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDTs) definidos pelo Ministério da Saúde.

Instrumento de registro: Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Hórus) e sistemas municipais e estaduais próprios

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica
acetato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona	3 mg/mL + 3 mg/mL	suspensão injetável
acetato de hidrocortisona	10 mg/g (1%)	creme
	50 mg/mL	suspensão injetável
acetato de medroxiprogesterona	150 mg/mL	suspensão injetável
	10 mg	comprimido
acetato de sódio	2 mEq/mL	solução injetável
acetazolamida	250 mg	comprimido
	200 mg	comprimido
aciclovir	50 mg/g (5%)	creme
	250 mg	pó para solução injetável
ácido acetilsalicílico	100 mg	comprimido
	500 mg	comprimido
ácido fólico	5 mg	comprimido
	0,2 mg/mL	solução oral
ácido salicílico	50 mg/g (5%) (FN)*	pomada
	250 mg	cápsula
	250 mg	comprimido
ácido valproico (valproato de sódio)	50 mg/mL	solução oral
	50 mg/mL	xarope
	500 mg	comprimido

\* FN: Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira.

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica
albendazol	40 mg/mL	suspensão oral
	400 mg	comprimido mastigável
alcachofra ( <i>Cynara scolymus</i> L.)	24 mg a 48 mg de derivados de ácido cafeoilquínico expressos em ácido clorogênico (dose diária)	cápsula
	24 mg a 48 mg de derivados de ácido cafeoilquínico expressos em ácido clorogênico (dose diária)	comprimido
	24 mg a 48 mg de derivados de ácido cafeoilquínico expressos em ácido clorogênico (dose diária)	solução oral
	24 mg a 48 mg de derivados de ácido cafeoilquínico expressos em ácido clorogênico (dose diária)	tintura
alcatrão mineral	10 mg/g (1%) (FN)*	pomada
alendronato de sódio	10 mg	comprimido
	70 mg	comprimido
alopurinol	100 mg	comprimido
	300 mg	comprimido
amoxicilina	50 mg/mL	suspensão oral
	500 mg	cápsula
	500 mg	comprimido
amoxicilina + clavulanato de potássio	50 mg/mL + 12,5 mg/mL	suspensão oral
	500 mg + 125 mg	comprimido
anlodipino	5 mg	comprimido
	10 mg	comprimido
aroeira ( <i>Schinus terebinthifolia</i> Raddi)	1,932 mg de ácido gálico (dose diária)	gel vaginal
	1,932 mg de ácido gálico (dose diária)	óvulo vaginal

\* FN: Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira.

RENAME 2020

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica
atenolol	50 mg	comprimido
	100 mg	comprimido
azitromicina	500 mg	comprimido
	40 mg/mL	pó para suspensão oral
babosa [ <i>Aloe vera</i> (L.) Burm. f.]	10-70% gel fresco	creme
	10-70% gel fresco	gel
benzilpenicilina benzatina	600.000 UI	pó para suspensão injetável
	600.000 UI	suspensão injetável
	1.200.000 UI	pó para suspensão injetável
	1.200.000 UI	suspensão injetável
benzilpenicilina potássica	5.000.000 UI	pó para solução injetável
benzilpenicilina procaína + benzilpenicilina potássica	300.000 UI + 100.000 UI	pó para suspensão injetável
benzoilmetronidazol	40 mg/mL	suspensão oral
bicarbonato de sódio	1 mEq/mL (8,4%)	solução injetável
brometo de ipratrópio	0,25 mg/mL	solução para inalação
	20 mcg/dose	solução para inalação oral
budesonida	32 mcg	suspensão para inalação nasal
	50 mcg	suspensão para inalação nasal
	64 mcg	suspensão para inalação nasal
cabergolina	0,5 mg	comprimido
captopril	25 mg	comprimido
carbamazepina	200 mg	comprimido
	400 mg	comprimido
	20 mg/mL	suspensão oral
carbonato de cálcio	1.250 mg (500 mg de cálcio)	comprimido

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica
carbonato de cálcio + colecalférol	1.250 mg (500 mg de cálcio) + 200 UI	comprimido
	1.250 mg (500 mg de cálcio) + 400 UI	comprimido
carbonato de lítio	1.500 mg (600 mg de cálcio) + 400 UI	comprimido
	300 mg	comprimido
carvão vegetal ativado	–	pó para suspensão oral
carvedilol	3,125 mg	comprimido
	6,25 mg	comprimido
	12,5 mg	comprimido
	25 mg	comprimido
cáscara-sagrada ( <i>Rhamnus purshiana</i> DC.)	20 mg a 30 mg de derivados hidroxiantracênicos expressos em cascarosídeo A (dose diária)	cápsula
	20 mg a 30 mg de derivados hidroxiantracênicos expressos em cascarosídeo A (dose diária)	tintura
cefalexina	500 mg	cápsula
	500 mg	comprimido
	50 mg/mL	suspensão oral
cefotaxima sódica	500 mg	pó para solução injetável
ceftriaxona	250 mg	pó para solução injetável
	500 mg	pó para solução injetável
cetoconazol	1 g	pó para solução injetável
	20 mg/g (2%)	xampu
cianocobalamina	1.000 mcg	solução injetável
ciprofloxacino	250 mg	comprimido
	500 mg	comprimido

RENAME 2020

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica
claritromicina	250 mg	comprimido
	500 mg	comprimido
	500 mg	cápsula
	50 mg/mL	suspensão oral
clonazepam	2,5 mg/mL	solução oral
cloranfenicol	250 mg	cápsula
	250 mg	comprimido
cloreto de potássio	2,56 mEq/mL (19,1%)	solução injetável
	3,4 mEq/mL (20%)	solução injetável
cloreto de sódio	0,9% (9 mg/mL)	solução nasal
	0,9% (0,154 mEq/mL)	solução injetável
cloridrato de amiodarona	50 mg/mL	solução injetável
	200 mg	comprimido
cloridrato de amitriptilina	25 mg	comprimido
	75 mg	comprimido
cloridrato de biperideno	2 mg	comprimido
	4 mg	comprimido de liberação prolongada
cloridrato de bupivacaína	2,5 mg/mL (0,25%)	solução injetável
	5 mg/mL (0,50%)	solução injetável
cloridrato de clindamicina	150 mg	cápsula
	300 mg	cápsula
cloridrato de clomipramina	10 mg	comprimido
	25 mg	comprimido
cloridrato de clorpromazina	5 mg/mL	solução injetável
	40 mg/mL	solução oral
	25 mg	comprimido
	100 mg	comprimido
cloridrato de dobutamina	12,5 mg/mL	solução injetável
cloridrato de dopamina	5 mg/mL	solução injetável

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica
cloridrato de fluoxetina	20 mg	cápsula
	20 mg	comprimido
cloridrato de hidralazina	25 mg	comprimido
	50 mg	comprimido
cloridrato de lidocaína	10 mg/mL (1%)	solução injetável
	20 mg/mL (2%)	solução injetável
	20 mg/g (2%)	gel
	100 mg/mL	solução <i>spray</i>
cloridrato de lidocaína + glicose	50 mg/mL + 75 mg/mL (5% + 7,5%)	solução injetável
cloridrato de lidocaína + hemitartarato de epinefrina	2% + 1:200.000	solução injetável
	2% + 1:80.000	solução injetável
	1% + 1:200.000	solução injetável
cloridrato de metformina	500 mg	comprimido
	850 mg	comprimido
cloridrato de metoclopramida	10 mg	comprimido
	5 mg/mL	solução injetável
	4 mg/mL	solução oral
cloridrato de naloxona	0,4 mg/mL	solução injetável
cloridrato de nortriptilina	10 mg	cápsula
	25 mg	cápsula
	50 mg	cápsula
	75 mg	cápsula
cloridrato de ondansetrona	4 mg	comprimido
	4 mg	comprimido orodispersível
	8 mg	comprimido
	8 mg	comprimido orodispersível
cloridrato de pilocarpina	20 mg/mL (2%)	solução oftálmica
cloridrato de piridoxina	40 mg	comprimido
cloridrato de prilocaína + felipressina	30 mg/mL (3%) + 0,03 UI mL	solução injetável

RENAME 2020

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica
cloridrato de prometazina	25 mg	comprimido
	25 mg/mL	solução injetável
cloridrato de propafenona	150 mg	comprimido
	300 mg	comprimido
cloridrato de propranolol	10 mg	comprimido
	40 mg	comprimido
cloridrato de protamina	10 mg/mL	solução injetável
	25 mg/mL	solução injetável
cloridrato de ranitidina	15 mg/mL	xarope
	150 mg	comprimido
cloridrato de tetraciclina	10 mg/g (1%)	pomada oftálmica
	500 mg	cápsula
cloridrato de tiamina	300 mg	comprimido
	80 mg	comprimido
cloridrato de verapamil	2,5 mg/mL	solução injetável
	120 mg	comprimido
decanoato de haloperidol	50 mg/mL	solução injetável
	1 mg/g (0,1%)	creme
dexametasona	1 mg/g (0,1%)	pomada oftálmica
	1 mg/mL (0,1%)	suspensão oftálmica
	4 mg	comprimido
diazepam	0,1 mg/mL	elixir
	5 mg/mL	solução injetável
	5 mg	comprimido
digliconato de clorexidina	10 mg	comprimido
	0,12%	solução bucal
digoxina	2% a 4%	solução para uso tópico
	0,25 mg	comprimido
dinitrato de isossorbida	0,05 mg/mL	elixir
	5 mg	comprimido sublingual

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica
dipirona	500 mg/mL	solução injetável
	500 mg	comprimido
dipropionato de beclometasona	500 mg/mL	solução oral
	50 mcg/dose	solução para inalação oral
	50 mcg/dose	suspensão para inalação nasal
	200 mcg/dose	pó para inalação oral
	200 mcg/dose	solução para inalação oral
	200 mcg/dose	cápsula para inalação oral
	250 mcg/dose	solução para inalação oral
	400 mcg/dose	pó para inalação oral
400 mcg/dose	cápsula para inalação oral	
enantato de noretisterona + valerato de estradiol	50 mg/mL + 5 mg/mL	solução injetável
epinefrina	1 mg/mL	solução injetável
espinheira-santa ( <i>Maytenus ilicifolia</i> Mart. ex Reissek)	60 mg a 90 mg de taninos totais expressos em pirogalol (dose diária)	cápsula
	60 mg a 90 mg de taninos totais expressos em pirogalol (dose diária)	tintura
	60 mg a 90 mg de taninos totais expressos em pirogalol (dose diária)	suspensão oral
	60 mg a 90 mg de taninos totais expressos em pirogalol (dose diária)	emulsão oral
espironolactona	25 mg	comprimido
	100 mg	comprimido
estolato de eritromicina	25 mg/mL	suspensão oral
	50 mg/mL	suspensão oral
	500 mg	comprimido
estriol	1 mg/g	creme vaginal

RENAME 2020

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica
estrogênios conjugados	0,625 mg/g	creme vaginal
	0,3 mg	comprimido
etinilestradiol + levonorgestrel	0,03 mg + 0,15 mg	comprimido
fenitoína	100 mg	comprimido
	20 mg/mL	suspensão oral
fenobarbital	50 mg/mL	solução injetável
	100 mg/mL	solução injetável
	100 mg	comprimido
finasterida	40 mg/mL	solução oral
	5 mg	comprimido
fluconazol	150 mg	cápsula
	10 mg/mL	suspensão oral
	100 mg	cápsula
flumazenil	0,1 mg/mL	solução injetável
folinato de cálcio (ácido folínico)	15 mg	comprimido
fosfato de clindamicina	1%	gel
	1%	solução tópica
fosfato de cálcio tribásico + colecálciferol	1661,616 mg (600 mg de cálcio) + 400 UI	comprimido
fosfato de potássio monobásico + fosfato de potássio dibásico	0,03 g/mL + 0,1567 g/mL	solução injetável
fosfato dissódico de dexametasona	4 mg/mL	solução injetável
fosfato sódico de prednisolona	1 mg/mL	solução oral
	3 mg/mL	solução oral
furosemida	40 mg	comprimido
	10 mg/mL	solução injetável

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica
garra-do-diabo ( <i>Harpagophytum procumbens</i> DC. ex Meissn.)	30 mg a 100 mg de harpagosídeo ou 45 mg a 150 mg de iridoídes totais expressos em harpagosídeos (dose diária)	cápsula
	30 mg a 100 mg de harpagosídeo ou 45 mg a 150 mg de iridoídes totais expressos em harpagosídeos (dose diária)	comprimido
	30 mg a 100 mg de harpagosídeo ou 45 mg a 150 mg de iridoídes totais expressos em harpagosídeos (dose diária)	comprimido de liberação retardada
glibenclamida	5 mg	comprimido
glicerol	120 mg/mL	solução retal
	72 mg	supositório retal
gliclazida	30 mg	comprimido de liberação prolongada
	60 mg	comprimido de liberação prolongada
	80 mg	comprimido
glicose	50 mg/mL (5%)	solução injetável
	100 mg/mL (10%)	solução injetável
	500 mg/mL (50%)	solução injetável
guaco ( <i>Mikania glomerata</i> Spreng.)	0,5 mg a 5 mg de cumarina (dose diária)	tintura
	0,5 mg a 5 mg de cumarina (dose diária)	xarope
	0,5 mg a 5 mg de cumarina (dose diária)	solução oral
haloperidol	1 mg	comprimido
	5 mg	comprimido
	2 mg/mL	solução oral
	5 mg/mL	solução injetável

RENAME 2020

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica
hemitartrato de norepinefrina	2 mg/mL	solução injetável
heparina sódica	5.000 UI/0,25 mL	solução injetável
hidroclorotiazida	12,5 mg	comprimido
	25 mg	comprimido
hidróxido de alumínio	230 mg	comprimido
	300 mg	comprimido
hipromelose	61,5 mg/mL	suspensão oral
	3 mg/mL (0,3%)	solução oftálmica
	5 mg/mL (0,5%)	solução oftálmica
hortelã ( <i>Mentha x piperita</i> L.)	60 mg a 440 mg de mentol e 28 mg a 256 mg de mentona (dose diária)	cápsula
ibuprofeno	200 mg	comprimido
	300 mg	comprimido
	600 mg	comprimido
	50 mg/mL	suspensão oral
imiquimode	50 mg/g	creme
insulina humana NPH	100 UI/mL	suspensão injetável
insulina humana regular	100 UI/mL	solução injetável
isoflavona-de-soja [ <i>Glycine max</i> (L.) Merr.]	50 mg a 120 mg de isoflavonas (dose diária)	cápsula
	50 mg a 120 mg de isoflavonas (dose diária)	comprimido
itraconazol	100 mg	cápsula
	10 mg/mL	solução oral
ivermectina	6 mg	comprimido
lactato de biperideno	5 mg/mL	solução injetável
lactulose	667 mg/mL	xarope
levodopa + benserazida	100 mg + 25 mg	cápsula
	100 mg + 25 mg	comprimido
	200 mg + 50 mg	comprimido

<b>Denominação genérica</b>	<b>Concentração/ Composição</b>	<b>Forma farmacêutica</b>
levodopa + carbidopa	200 mg + 50 mg	comprimido
	250 mg + 25 mg	comprimido
levonorgestrel	0,75 mg	comprimido
	1,5 mg	comprimido
levotiroxina sódica	25 mcg	comprimido
	50 mcg	comprimido
	100 mcg	comprimido
loratadina	10 mg	comprimido
	1 mg/mL	xarope
losartana potássica	50 mg	comprimido
maleato de dexclorfeniramina	2 mg	comprimido
	0,4 mg/mL	solução oral
	0,4 mg/mL	xarope
maleato de enalapril	5 mg	comprimido
	10 mg	comprimido
	20 mg	comprimido
maleato de timolol	2,5 mg/mL (0,25%)	solução oftálmica
	5 mg/mL (0,5%)	solução oftálmica
medicamentos homeopáticos	Conforme <i>Farmacopeia Homeopática Brasileira</i> 3ª edição	Conforme <i>Farmacopeia Homeopática Brasileira</i> 3ª edição
mesilato de doxazosina	2 mg	comprimido
	4 mg	comprimido
mesilato de pralidoxima	200 mg	solução injetável
metildopa	250 mg	comprimido
metronidazol	100 mg/g (10%)	gel vaginal
	250 mg	comprimido
	400 mg	comprimido
midazolam	2 mg/mL	solução oral
misoprostol	25 mcg	comprimido vaginal
	200 mcg	comprimido vaginal

RENAME 2020

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica
mononitrato de isossorbida	20 mg	comprimido
	40 mg	comprimido
nifedipino	10 mg	cápsula
	10 mg	comprimido
nistatina	100.000 UI/mL	suspensão oral
	2% (20 mg/g)	gel oral
nitrato de miconazol	2% (20 mg/g)	loção
	2% (20 mg/g)	pó
	2% (20 mg/g)	creme vaginal
	2% (20 mg/g)	creme
nitrofurantoína	100 mg	cápsula
	5 mg/mL	suspensão oral
noretisterona	0,35 mg	comprimido
óleo mineral	–	óleo para uso oral
omeprazol	10 mg	cápsula
	20 mg	cápsula
palmitato de retinol	150.000 UI/mL	solução oral
paracetamol	200 mg/mL	solução oral
	500 mg	comprimido
pasta-d'água	FN*	pasta
permanganato de potássio	100 mg	comprimido para uso tópico
	100 mg (FN)*	pó
permetrina	10 mg/g (1%)	loção
	50 mg/g (5%)	loção
peróxido de benzoíla	25 mg/g (2,5%) (FN)*	gel
	50 mg/g (5%) (FN)*	gel
plantago ( <i>Plantago ovata</i> Forssk.)	3 g a 30 g (dose diária)	pó para dispersão oral
podofilina	100 mg/mL (10%) a 250 mg/mL (25%) (FN)*	solução para uso tópico

\* FN: Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira.

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica
podofilotoxina	1,5 mg/g	creme
prednisona	5 mg	comprimido
	20 mg	comprimido
propiltiouracila	100 mg	comprimido
rifampicina	300 mg	cápsula
sais para reidratação oral	cloreto de sódio, glicose anidra, cloreto de potássio, citrato de sódio di-hidratado	pó para solução oral
salgueiro ( <i>Salix alba</i> L.)	60 mg a 240 mg de salicina (dose diária)	comprimido
	60 mg a 240 mg de salicina (dose diária)	elixir
	60 mg a 240 mg de salicina (dose diária)	solução oral
sinvastatina	10 mg	comprimido
	20 mg	comprimido
	40 mg	comprimido
solução ringer + lactato	lactato de sódio 3 mg/mL + cloreto de sódio 6 mg/mL + cloreto de potássio 0,3 mg/mL + cloreto de cálcio 0,2 mg/mL	solução injetável
succinato de metoprolol	25 mg	comprimido de liberação prolongada
	50 mg	comprimido de liberação prolongada
	100 mg	comprimido de liberação prolongada
succinato sódico de hidrocortisona	100 mg	pó para solução injetável
	500 mg	pó para solução injetável
sulfadiazina de prata	10 mg/g (1%)	creme
sulfametoxazol + trimetoprima	40 mg/mL + 8 mg/mL	suspensão oral
	80 mg/mL + 16 mg/mL	solução injetável
	400 mg + 80 mg	comprimido
sulfato de atropina	0,25 mg/mL	solução injetável

RENAME 2020

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica
sulfato de gentamicina	5 mg/g	pomada oftálmica
	5 mg/mL	solução oftálmica
sulfato de magnésio	–	pó para solução oral
	10% (0,81 mEq/mL Mg++)	solução injetável
	50% (4,05 mEq/mL Mg++)	solução injetável
sulfato de polimixina B + sulfato de neomicina + fluocinolona acetonida + cloridrato de lidocaína	10.000 ui/ml + 3,500 mg/ml + 0,250 mg/ml + 20 mg/ml	solução otológica
sulfato de salbutamol	100 mcg/dose	aerossol oral
	5 mg/mL	solução para inalação
	0,5 mg/mL	solução injetável
sulfato de zinco	200 mcg/mL	solução injetável
	10 mg	comprimido mastigável
	4 mg/mL	xarope
sulfato ferroso	5 mg/mL	xarope
	25 mg/mL	solução oral
	40 mg	comprimido
tartarato de metoprolol	100 mg	comprimido
teclozana	500 mg	comprimido
	10 mg/mL	suspensão oral
unha-de-gato [ <i>Uncaria tomentosa</i> (Willd. ex Roem. & Schult.)]	0,9 mg de alcaloides oxindólicos pentaclílicos	cápsula
	0,9 mg de alcaloides oxindólicos pentaclílicos	comprimido
	0,9 mg de alcaloides oxindólicos pentaclílicos	gel
varfarina sódica	1 mg	comprimido
	5 mg	comprimido

## **Anexo II – Relação Nacional de Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica**

O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se à garantia do acesso a medicamentos (Anexo II) e insumos (Anexo IV) para controle de doenças e agravos específicos com potencial impacto endêmico, muitas vezes relacionadas a situações de vulnerabilidade social e pobreza.

O financiamento desse componente é destinado à aquisição de medicamentos e insumos relacionados em programas estratégicos de saúde do SUS, para o atendimento de pessoas acometidas por tuberculose, hanseníase, malária, leishmanioses, doença de Chagas, cólera, esquistossomose, filariose, meningite, tracoma, micoses sistêmicas, bem como outras doenças decorrentes e perpetuadoras da pobreza. Também são garantidos antivirais para o combate à *influenza*, antirretrovirais para tratamento de pessoas vivendo com HIV/aids, hemoderivados e pró-coagulantes para pessoas com doenças hematológicas, vacinas, soros e imunoglobulinas, além de medicamentos e insumos destinados ao combate do tabagismo e ao programa de alimentação e nutrição.

O Ministério da Saúde adquire e distribui esses itens aos estados e ao Distrito Federal, cabendo a esses o recebimento, o armazenamento e a distribuição aos municípios.

**Regulamentação:** legislação específica que define os programas estratégicos do Ministério da Saúde.

**Documentos norteadores de uso dos medicamentos:** protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDTs), diretrizes específicas para as doenças que fazem parte do escopo dos programas estratégicos do Ministério da Saúde e Formulário Terapêutico Nacional (FTN).

**Instrumento de registro:** Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Hórus), sistemas específicos dos programas estratégicos e sistemas municipais e estaduais próprios.

RENAME 2020

<b>Denominação genérica</b>	<b>Concentração/ Composição</b>	<b>Forma farmacêutica/ Descrição</b>
acetato de desmopressina	4 mcg/mL	solução injetável
	15 mcg/mL	solução injetável
ácido paraminossalicílico	4 g	granulado oral
ácido tranexâmico	250 mg	comprimido
	500 mg	comprimido
albendazol	400 mg	comprimido mastigável
anfotericina B (complexo lipídico)	5 mg/mL	suspensão injetável
anfotericina B (desoxicolato)	50 mg	pó para solução injetável
anfotericina B (lipossomal)	50 mg	pó para solução injetável
antimoniato de meglumina	300 mg/mL	solução injetável
artemeter + lumefantrina	20 mg + 120 mg	comprimido
artesunato	60 mg	pó para solução injetável
artesunato + cloridrato de mefloquina	25 mg + 55 mg	comprimido
	100 mg + 220 mg	comprimido
azitromicina	250 mg	comprimido
	500 mg	comprimido
	40 mg/mL	pó para suspensão oral
benzilpenicilina benzatina	1.200.000 UI	pó para suspensão injetável
	1.200.000 UI	suspensão injetável
benzilpenicilina potássica	5.000.000 UI	pó para solução injetável
benznidazol	12,5 mg	comprimido
	100 mg	comprimido
capreomicina	1 g	pó para solução injetável
citrato de dietilcarbamazina	50 mg	comprimido
claritromicina	500 mg	comprimido
	500 mg	cápsula
clofazimina	50 mg	cápsula

<b>Denominação genérica</b>	<b>Concentração/ Composição</b>	<b>Forma farmacêutica/ Descrição</b>
clofazimina	100 mg	cápsula
cloranfenicol	25 mg/mL	suspensão oral
cloreto de sódio	0,9% (0,154 mEq/mL)	solução injetável
cloridrato de bupropiona	150 mg	comprimido de liberação prolongada
cloridrato de clindamicina	300 mg	cápsula
cloridrato de etambutol	400 mg	comprimido
cloridrato de hidroxocobalamina	5 g	pó para solução injetável
cloridrato de minociclina	100 mg	comprimido
cloridrato de moxifloxacino	400 mg	comprimido
cloridrato de piridoxina	100 mg	comprimido
complexo protrombínico humano (fatores de coagulação II, VII, IX, X em combinação)	500 UI a 600 UI	pó para solução injetável
complexo protrombínico parcialmente ativado (fatores de coagulação II, VIIa, IX, X em combinação)	500 UI	pó para solução injetável
	1.000 UI	pó para solução injetável
	2.500 UI	pó para solução injetável
dapsona*	50 mg	comprimido
	100 mg	comprimido
darunavir	75 mg	comprimido
	150 mg	comprimido
	300 mg	comprimido
	600 mg	comprimido
dicloridrato de quinina	300 mg/mL	solução injetável
dicloridrato de sapropterina	100 mg	comprimido
didanosina	4 g	pó para solução oral (preparação extemporânea)
difosfato de cloroquina	150 mg	comprimido

\* Disponível apenas em blíster com outros medicamentos para os esquemas de tratamento da hanseníase (paucibacilar e multibacilar).

RENAME 2020

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição
difosfato de primaquina	5 mg	comprimido
	15 mg	comprimido
dolutegravir sódico	50 mg	comprimido
doxiciclina	100 mg	comprimido
	100 mg	pó para solução injetável
efavirenz	200 mg	cápsula
	600 mg	comprimido
	30 mg/mL	solução oral
enfuvirtida	108 mg (90 mg/mL após reconstituição)	pó para solução injetável
espiramicina	500 mg	comprimido
estavudina	1 mg/mL	solução oral
estolato de eritromicina	500 mg	comprimido
	50 mg/mL	suspensão oral
etionamida	250 mg	comprimido
etravirina	100 mg	comprimido
	200 mg	comprimido
fator IX de coagulação	200 UI a 250 UI	pó para solução injetável
	500 UI a 600 UI	pó para solução injetável
fator VII ativado recombinante (alfapectogúe ativado)	1 mg (50.000 UI)	pó para solução injetável
	2 mg (100.000 UI)	pó para solução injetável
	5 mg (250.000 UI)	pó para solução injetável
fator VIII associado a fator de von Willebrand para imunotolerância	250 UI	pó para solução injetável
	500 UI	pó para solução injetável
	1.000 UI	pó para solução injetável
fator VIII de coagulação	250 UI	pó para solução injetável
	500 UI	pó para solução injetável
	1.000 UI	pó para solução injetável

<b>Denominação genérica</b>	<b>Concentração/ Composição</b>	<b>Forma farmacêutica/ Descrição</b>
fator VIII para doença de von Willebrand	450 a 500 UI	pó para solução injetável
fator VIII recombinante (alfaocotocogue)	250 UI	pó para solução injetável
	500 UI	pó para solução injetável
	1.000 UI	pó para solução injetável
fator XIII de coagulação	250 UI	pó para solução injetável
fenoximetilpenicilina potássica	80.000 UI/mL	pó para solução oral
fibrinogênio	1 g	pó para solução injetável
fluconazol	2 mg/mL	solução injetável
fosamprenavir	50 mg/mL	suspensão oral
fosfato de clindamicina	150 mg/mL	solução injetável
	30 mg	cápsula
fosfato de oseltamivir	45 mg	cápsula
	75 mg	cápsula
fumarato de tenofovir desoproxila	300 mg	comprimido
fumarato de tenofovir desoproxila + entricitabina	300 mg + 200 mg	comprimido
fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina	300 mg + 300 mg	comprimido
fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina + efavirenz	300 mg + 300 mg + 600 mg	comprimido
imunoglobulina antitetânica	250 UI/mL	solução injetável
imunoglobulina humana anti-hepatite B	180 - 200 UI/mL	solução injetável
imunoglobulina humana antirrábica	150 UI/mL	solução injetável
imunoglobulina humana antivariçela zoster	125 UI/ 2,5 mL	solução injetável
isetionato de pentamidina	300 mg	pó para solução injetável
isoniazida	100 mg	comprimido
	300 mg	comprimido

RENAME 2020

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição
itraconazol	100 mg	cápsula
lamivudina	10 mg/mL	solução oral
	150 mg	comprimido
levofloxacino	250 mg	comprimido
	500 mg	comprimido
linezolida	600 mg	comprimido
	2 mg/mL	solução para infusão
lopinavir + ritonavir	200 mg + 50 mg	comprimido
	80 mg/mL + 20 mg/mL	solução oral
	100 mg + 25 mg	comprimido
maraviroque	150 mg	comprimido
micronutrientes	cada sachê de 1 g contém: vitamina A 400 mcg, vitamina D 5 mcg, vitamina E 5 mg, vitamina C 30 mg, vitamina B1 0,5 mg, vitamina B2 0,5 mg, vitamina B6 0,5 mg, vitamina PP 6 mg, vitamina B9 150 mcg, vitamina B12 0,9 mcg, ferro 10 mg, zinco 4,1 mg, cobre 560 mcg, selênio 17 mcg, iodo 90 mcg	pó
miltefosina	10 mg	cápsula
	50 mg	cápsula
nevirapina	200 mg	comprimido
	10 mg/mL	suspensão oral
nicotina	7 mg	adesivo transdérmico
	14 mg	adesivo transdérmico
	21 mg	adesivo transdérmico
	2 mg	goma de mascar
	2 mg	pastilha

<b>Denominação genérica</b>	<b>Concentração/ Composição</b>	<b>Forma farmacêutica/ Descrição</b>
ofloxacino	400 mg	comprimido
oxamniquina	50 mg/mL	suspensão oral
palivizumabe	50 mg	pó para solução injetável
	100 mg	pó para solução injetável
palmitato de retinol	100.000 UI	cápsula mole
	200.000 UI	cápsula mole
paracetamol	200 mg/mL	solução oral
	500 mg	comprimido
pentoxifilina	400 mg	comprimido
	500 mg	comprimido
pirazinamida	30 mg/mL (3%)	suspensão oral
	150 mg	comprimido dispersível
pirimetamina	25 mg	comprimido
praziquantel	600 mg	comprimido
prednisona	5 mg	comprimido
	20 mg	comprimido
raltegravir potássico	100 mg	comprimido mastigável
	400 mg	comprimido
rifabutina	150 mg	cápsula
rifampicina	20 mg/mL (2%)	suspensão oral
	150 mg*	cápsula
	300 mg	cápsula
rifampicina + isoniazida	150 mg + 75 mg	comprimido
	75 mg + 50 mg	comprimidos dispersíveis
	300 mg + 150 mg	comprimido
rifampicina + isoniazida + pirazinamida	75 mg + 50 mg + 150 mg	comprimidos dispersíveis

\* Disponível apenas em blíster com outros medicamentos para os esquemas de tratamento da hanseníase (paucibacilar e multibacilar).

RENAME 2020

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição
rifampicina + isoniazida + pirazinamida + cloridrato de etambutol	150 mg + 75 mg + 400 mg + 275 mg	comprimido
ritonavir	100 mg	comprimido
	80 mg/mL	solução oral
sais para reidratação oral	cloreto de sódio, glicose anidra, cloreto de potássio, citrato de sódio di-hidratado	pó para solução oral
saquinavir	200 mg	cápsula mole
selante de fibrina	–	pó
solução ringer + lactato	lactato de sódio 3 mg/mL + cloreto de sódio 6 mg/mL + cloreto de potássio 0,3 mg/mL + cloreto de cálcio 0,2 mg/mL	solução injetável
soro antiaracnídico ( <i>Loxosceles</i> , <i>Phoneutria</i> e <i>Tityus</i> )	cada mL contém imunoglobulinas que neutralizam, no mínimo, 1,5 dose mínima mortal (DMM) de veneno de <i>Tityus serrulatus</i> (1,5 DMM/mL), 1,5 DMM de veneno de <i>Phoneutria nigriventer</i> (1,5 DMM/mL) e 15 dose mínima necrosante (DMN) de veneno de <i>Loxosceles gaucha</i> (15 DMN/mL)	solução injetável
soro antibotrópico (pentavalente)	cada mL contém imunoglobulinas (IgG) que neutralizam, no mínimo, 5 mg de veneno de <i>Bothrops jararaca</i> (5 mg/mL)	solução injetável
soro antibotrópico (pentavalente) e anticrotálico	cada mL contém imunoglobulinas que neutralizam, no mínimo, 5 mg de veneno de <i>Bothrops jararaca</i> e a 1,5 mg de veneno de <i>Crotalus durissus terrificus</i> (5 mg/mL e 1,5 mg/mL)	solução injetável

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição
soro antiofídico (pentavalente) e antilaquéutico	cada mL contém imunoglobulinas que neutralizam, no mínimo, 5 mg de veneno de <i>Bothrops jararaca</i> e 3 mg de veneno de <i>Lachesis muta</i> (5 mg/mL e 3 mg/mL)	solução injetável
soro antiofídico AB (bivalente)	cada mL contém imunoglobulinas que neutralizam, no mínimo, 375 UI de toxina botulínica tipo A e 275 UI de toxina botulínica tipo B (375 UI/mL e 275 UI/mL)	solução injetável
soro antiofídico	cada mL contém imunoglobulinas que neutralizam, no mínimo, 1,5 mg de veneno <i>Crotalus durissus terrificus</i> (1,5 mg/mL)	solução injetável
soro antidiftérico	cada mL contém imunoglobulinas que neutralizam, no mínimo, 1.000 UI de toxina diftérica (1.000 UI/mL)	solução injetável
soro antielapídico (bivalente)	cada mL contém imunoglobulinas que neutralizam, no mínimo, 1,5 mg de veneno de <i>Micrurus frontalis</i> (1,5 mg/mL)	solução injetável
soro antiescorpiônico	cada mL contém imunoglobulinas que neutralizam, no mínimo 1,5 DMM (dose mínima mortal) de veneno de <i>Tityus serrulatus</i> (1,5 DMM/mL)	solução injetável

RENAME 2020

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição
soro antilonômico	cada mL contém imunoglobulinas que neutralizam, no mínimo, 0,35 mg de veneno de <i>Lonomia obliqua</i> (0,35 mg/mL)	solução injetável
soro antiloxoscélico (trivalente)	cada mL contém imunoglobulinas que neutralizam, no mínimo, 15 dose mínima necrosante (DMN) de veneno de aranhas das espécies <i>Loxosceles laeta</i> , <i>Loxosceles gauchoe</i> <i>Loxosceles intermedia</i> (15 DMN/mL)	solução injetável
soro antirrábico	cada mL contém imunoglobulinas que neutralizam, no mínimo, 200 UI de vírus da raiva (200 UI/mL)	solução injetável
soro antitetânico	cada mL contém imunoglobulinas que neutralizam, no mínimo, 1.000 UI de toxina tetânica	solução injetável
sulfadiazina	500 mg	comprimido
sulfato de abacavir	20 mg/mL	solução oral
sulfato de amicacina	300 mg	comprimido
sulfato de atazanavir	250 mg/mL	solução injetável
sulfato de estreptomicina	200 mg	cápsula
sulfato de quinina	300 mg	cápsula
talidomida	1 g	pó para solução injetável
terizidona	500 mg	comprimido
	100 mg	comprimido
	250 mg	cápsula

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição
tipranavir	250 mg	cápsula mole
	100 mg/mL	solução oral
vacina adsorvida difteria e tétano adulto	–	suspensão injetável
vacina adsorvida difteria e tétano infantil	–	suspensão injetável
vacina adsorvida difteria, tétano e <i>pertussis</i>	–	suspensão injetável
vacina adsorvida difteria, tétano e <i>pertussis</i> (acelular) adulto	–	suspensão injetável
vacina adsorvida difteria, tétano e <i>pertussis</i> (acelular) infantil	–	suspensão injetável
vacina adsorvida difteria, tétano, <i>pertussis</i> , hepatite B (recombinante) e <i>Haemophilus influenzae</i> B (conjugada)	–	suspensão injetável
vacina adsorvida hepatite A (inativada) adulto	–	suspensão injetável
vacina adsorvida hepatite A (inativada) infantil	–	suspensão injetável
vacina BCG	–	pó para suspensão injetável
vacina cólera (inativada)	–	suspensão oral
vacina febre amarela (atenuada)	–	pó para solução injetável
vacina febre tifoide (polissacarídica)	–	solução injetável
vacina <i>Haemophilus influenzae</i> B (conjugada)	–	pó para solução injetável
vacina hepatite B (recombinante)	–	suspensão injetável
vacina <i>influenza</i> trivalente (fragmentada, inativada)	–	suspensão injetável
vacina meningocócica ACWY (conjugada)	–	solução injetável
vacina meningocócica C (conjugada)	–	pó para suspensão injetável
vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante)	–	suspensão injetável

RENAME 2020

<b>Denominação genérica</b>	<b>Concentração/ Composição</b>	<b>Forma farmacêutica/ Descrição</b>
vacina pneumocócica 10-valente (conjugada)	–	suspensão injetável
vacina pneumocócica 13-valente (conjugada)	–	solução injetável
vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica)	–	solução injetável
vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)	–	solução injetável
vacina poliomielite 1 e 3 (atenuada)	–	solução oral
vacina raiva (inativada)	–	pó para suspensão injetável
vacina rotavírus humano G1P [8] (atenuada)	–	suspensão oral
vacina sarampo, caxumba, rubéola	–	pó para solução injetável
vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada)	–	pó para solução injetável
vacina varicela (atenuada)	–	pó para solução injetável
zanamivir	5 mg	pó para inalação oral
	100 mg	cápsula
zidovudina	10 mg/mL	solução injetável
	10 mg/mL	xarope
zidovudina + lamivudina	300 mg + 150 mg	comprimido

### **Anexo III – Relação Nacional de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma das estratégias de acesso aos medicamentos no âmbito do SUS que busca garantir a integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, para algumas situações clínicas, principalmente, agravos crônicos, com custos de tratamento mais elevados ou de maior complexidade.

No Ceaf, o acesso aos medicamentos ocorre de acordo com critérios definidos em protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDTs) publicados pelo Ministério da Saúde. Os PCDTs definem as linhas de cuidado para cada condição clínica, indicando a melhor abordagem terapêutica em cada situação, com base nas melhores evidências disponíveis.

Os medicamentos que fazem parte do elenco do Ceaf são descritos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS (Sigtap) e possuem atributos específicos que garantem a gestão do componente por meio de sistemas de informação, bem como, o cumprimento dos critérios definidos nos PCDTs. Dessa forma, a descrição dos medicamentos do Ceaf na Rename se deu de forma a contemplar as informações necessárias para a devida harmonização desta com os demais instrumentos que integram este componente, cuja criteriosa observação é imprescindível à execução e gestão do Ceaf.

A Portaria de Consolidação nº 02, de 28 de setembro de 2017, anexo XXVIII, título IV, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Ceaf no âmbito do SUS, apresenta no artigo 49 do capítulo I a divisão do elenco de medicamentos em três grupos e define as responsabilidades de financiamento entre os entes federados:

- **Grupo 1:** medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde, subdividido em:
  - **Grupo 1A:** medicamentos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às secretarias de Saúde dos estados e do Distrito Federal;
  - **Grupo 1B:** medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos para aquisição pelas

secretarias de Saúde dos estados e do Distrito Federal;

- **Grupo 2:** medicamentos financiados e adquiridos pelas secretarias de Saúde dos estados e do Distrito Federal;
- **Grupo 3:** medicamentos financiados de acordo com as normativas do Componente Básico da Assistência Farmacêutica e indicados pelos PCDTs como a primeira linha de cuidado para o tratamento das doenças contempladas no Ceaf.

**Regulamentação:** legislação específica que define o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

**Documentos norteadores de uso dos medicamentos:** protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDTs) definidos pelo Ministério da Saúde.

**Instrumento de registro:** Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Hórus), sistemas estaduais próprios e Sistema de Informações Ambulatoriais (SIA/SUS).

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição
abatacepte	250 mg	pó para solução injetável
	125 mg/mL	solução injetável
acetato de ciproterona	50 mg	comprimido
acetato de desmopressina	0,1 mg/mL	solução nasal (frasco com 2,5 mL)
	0,1 mg	comprimido
acetato de fludrocortisona	0,2 mg	comprimido
	0,1 mg	comprimido
acetato de glatirâmer	20 mg	solução injetável
	40 mg	solução injetável
acetato de gosserelelina	3,6 mg	implante subcutâneo
	10,8 mg	implante subcutâneo
acetato de lanreotida	60 mg	solução injetável
	90 mg	solução injetável
	120 mg	solução injetável
acetato de leuprorrelina	3,75 mg	pó para suspensão injetável
	11,25 mg	pó para suspensão injetável

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição
acetato de octreotida	10 mg	pó para suspensão injetável
	20 mg	pó para suspensão injetável
	30 mg	pó para suspensão injetável
acetazolamida	250 mg	comprimido
ácido nicotínico	250 mg	comprimido de liberação prolongada
	500 mg	comprimido de liberação prolongada
	750 mg	comprimido de liberação prolongada
ácido ursodesoxicólico	50 mg	comprimido
	150 mg	comprimido
	300 mg	comprimido
acitretina	10 mg	cápsula
	25 mg	cápsula
adalimumabe	40 mg	solução injetável
alfacalcidol	0,25 mcg	cápsula mole
	1 mcg	cápsula mole
alfadornase	1 mg/mL	solução para inalação (ampola com 2,5 mL)
alfaelsulfase	5 mg	solução injetável
	1.000 UI	solução injetável
	2.000 UI	solução injetável
	3.000 UI	pó para solução injetável
	3.000 UI	solução injetável
	4.000 UI	pó para solução injetável
	4.000 UI	solução injetável
	10.000 UI	pó para solução injetável
	10.000 UI	solução injetável
alfainterferona 2b	3.000.000 UI	pó para solução injetável
	5.000.000 UI	pó para solução injetável
	10.000.000 UI	pó para solução injetável

RENAME 2020

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição
alfapeginterferona 2a	180 mcg	solução injetável
alfapeginterferona 2b	118,4 mcg (80 mcg/0,5 mL após reconstituição)	pó para solução injetável
	148 mcg (100 mcg/0,5 mL após reconstituição)	pó para solução injetável
	177,6 mcg (120 mcg/0,5 mL após reconstituição)	pó para solução injetável
alfataliglicerase	200 U	pó para solução injetável
alfavelaglicerase	200 U	pó para solução injetável
	400 U	pó para solução injetável
ambrisentana	5 mg	comprimido
	10 mg	comprimido
atorvastatina cálcica	10 mg	comprimido
	20 mg	comprimido
	40 mg	comprimido
	80 mg	comprimido
azatioprina	50 mg	comprimido
betainterferona 1a	22 mcg (6.000.000 UI)	solução injetável
	30 mcg (6.000.000 UI)	solução injetável
	44 mcg (12.000.000 UI)	solução injetável
betainterferona 1b	300 mcg (9.600.000 UI)	pó para solução injetável
bezafibrato	200 mg	comprimido
	400 mg	comprimido de liberação prolongada
bimatoprostá	0,3 mg/mL (0,03%)	solução oftálmica (frasco com 3 mL)
biotina	2,5 mg	cápsula
bosentana	62,5 mg	comprimido
	125 mg	comprimido
brinzolamida	10 mg/mL	suspensão oftálmica (frasco com 5 mL)
brometo de piridostigmina	60 mg	comprimido
bromidrato de fenoterol	100 mcg/dose	solução aerossol (frasco com 200 doses)

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição
bromidrato de galantamina	8 mg	cápsula de liberação prolongada
	16 mg	cápsula de liberação prolongada
	24 mg	cápsula de liberação prolongada
budesonida	200 mcg	aerossol bucal
	200 mcg	cápsula para inalação
	200 mcg	pó para inalação
budesonida	400 mcg	cápsula para inalação
cabergolina	0,5 mg	comprimido
calcipotriol	50 mcg/g (0,005%)	pomada (bisnaga com 30 g)
calcitonina	50 UI	solução injetável
	100 UI	solução injetável
	200 UI/dose	solução <i>spray</i> nasal (frasco com 2 mL)
calcitriol	1 mcg/mL	solução injetável (ampola com 1 mL)
	0,25 mcg	cápsula mole
certolizumabe pegol	200 mg	solução injetável
ciclofosfamida	50 mg	comprimido
ciclosporina	10 mg	cápsula mole
	25 mg	cápsula mole
	50 mg	cápsula mole
	100 mg	cápsula mole
	50 mg	solução injetável
	100 mg/mL	solução oral (frasco com 50 mL)
ciprofibrato	100 mg	comprimido
citrato de sildenafila	20 mg	comprimido
	25 mg	comprimido
	50 mg	comprimido

RENAME 2020

<b>Denominação genérica</b>	<b>Concentração/ Composição</b>	<b>Forma farmacêutica/ Descrição</b>
clobazam	10 mg	comprimido
	20 mg	comprimido
clopidogrel	75 mg	comprimido
cloridrato de amantadina	100 mg	comprimido
cloridrato de cinacalcete	30 mg	comprimido
	60 mg	comprimido
cloridrato de donepezila	5 mg	comprimido
	10 mg	comprimido
cloridrato de dorzolamida	20 mg/mL	solução oftálmica (frasco com 5 mL)
	5 mg	comprimido
cloridrato de metadona	10 mg	comprimido
	10 mg/mL	solução injetável (ampola com 1 mL)
cloridrato de pilocarpina	20 mg/mL (2%)	solução oftálmica (frasco com 10 mL)
cloridrato de raloxifeno	60 mg	comprimido
cloridrato de selegilina	5 mg	comprimido
	10 mg	comprimido
cloridrato de sevelâmer	800 mg	comprimido
cloridrato de triexifenidil	5 mg	comprimido
cloridrato de ziprasidona	40 mg	cápsula
	80 mg	cápsula
clozapina	25 mg	comprimido
	100 mg	comprimido
complemento alimentar para paciente fenilcetonúrico maior de 1 ano (fórmula de aminoácidos isenta de fenilalanina)	–	–

<b>Denominação genérica</b>	<b>Concentração/ Composição</b>	<b>Forma farmacêutica/ Descrição</b>
complemento alimentar para paciente fenilcetonúrico menor de 1 ano (fórmula de aminoácidos isenta de fenilalanina)	–	–
daclatasvir	30 mg	comprimido
	60 mg	comprimido
danazol	100 mg	cápsula
	200 mg	cápsula
deferasirox	125 mg	comprimido para suspensão
	250 mg	comprimido para suspensão
	500 mg	comprimido para suspensão
deferiprona	500 mg	comprimido
dextrotartarato de brimonidina	2 mg/mL	solução oftálmica (frasco com 5 mL)
dicloridrato de pramipexol	0,125 mg	comprimido
	0,25 mg	comprimido
	1 mg	comprimido
difosfato de cloroquina	150 mg	comprimido
dicloridrato de sapropterina	100 mg	comprimido
eculizumabe	10 mg/ml	solução para diluição para infusão
eltrombopague olamina	25 mg	comprimido
eltrombopague olamina	50 mg	comprimido
enoxaparina sódica	40 mg/0,4 ml	solução injetável
entacapona	200 mg	comprimido
entecavir	0,5 mg	comprimido
	1 mg	comprimido
etanercepte	25 mg	solução injetável
	50 mg	solução injetável
etofibrato	500 mg	cápsula
etossuximida	50 mg/mL	xarope (frasco com 120 mL)

RENAME 2020

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição
everolimo	0,5 mg	comprimido
	0,75 mg	comprimido
	1 mg	comprimido
fenofibrato	200 mg	cápsula
	250 mg	cápsula de liberação retardada
filgrastim	300 mcg	solução injetável
fingolimode	0,5 mg	cápsula
fluvastatina	20 mg	cápsula
	40 mg	cápsula
fosfato de codeína	3 mg/mL	solução oral (frasco com 120 mL)
	30 mg	comprimido
	60 mg	comprimido
	30 mg/mL	solução injetável (ampola com 2 mL)
fumarato de dimetila	120 mg	cápsula
	240 mg	cápsula
fumarato de formoterol	12 mcg	cápsula para inalação
	12 mcg	pó para inalação
fumarato de formoterol + budesonida	6 mcg + 200 mcg	cápsula para inalação
	6 mcg + 200 mcg	pó para inalação
	12 mcg + 400 mcg	cápsula para inalação
	12 mcg + 400 mcg	pó para inalação
fumarato de tenofovir desoproxila	300 mg	comprimido
gabapentina	300 mg	cápsula
	400 mg	cápsula
galsulfase	5 mg	solução injetável
genfibrozila	600 mg	comprimido
	900 mg	comprimido
golimumabe	50 mg	solução injetável

<b>Denominação genérica</b>	<b>Concentração/ Composição</b>	<b>Forma farmacêutica/ Descrição</b>
hemifumarato de quetiapina	25 mg	comprimido
	100 mg	comprimido
	200 mg	comprimido
	300 mg	comprimido
hidróxido de alumínio	230 mg	comprimido
	300 mg	comprimido
	61,5 mg/mL	suspensão oral (frasco com 100 mL, 150 mL ou 240 mL)
hidroxiureia	500 mg	cápsula
idursulfase	2 mg/mL	solução injetável
iloprostá	10 mcg/mL	solução para nebulização (ampola com 1 mL)
imiglucerase	200 U	pó para solução injetável
	400 U	pó para solução injetável
imunoglobulina humana	0,5 g	pó para solução injetável
	0,5 g	solução injetável
	1 g	pó para solução injetável
	1 g	solução injetável
	2,5 g	pó para solução injetável
	2,5 g	solução injetável
	3 g	pó para solução injetável
	3 g	solução injetável
	5 g	pó para solução injetável
	5 g	solução injetável
imunoglobulina humana anti-hepatite B	6 g	pó para solução injetável
	100 UI	solução injetável
	500 UI	solução injetável
infiximabe	600 UI	solução injetável
	100 mg	pó para solução injetável (frasco com 10 mL)
insulina análoga de ação prolongada	100 UI/ml	solução injetável com sistema de aplicação

RENAME 2020

<b>Denominação genérica</b>	<b>Concentração/ Composição</b>	<b>Forma farmacêutica/ Descrição</b>
insulina análoga de ação rápida	100 UI/ml	solução injetável com sistema de aplicação
isotretinoína	10 mg	cápsula mole
	20 mg	cápsula mole
lamivudina	10 mg/mL	solução oral (frasco de 240 mL)
	150 mg	comprimido
lamotrigina	25 mg	comprimido
	50 mg	comprimido
	100 mg	comprimido
laronidase	0,58 mg/mL	solução injetável
latanoprostá	0,05 mg/mL	solução oftálmica (frasco com 2,5 mL)
leflunomida	20 mg	comprimido
levetiracetam	250 mg	comprimido
	750 mg	comprimido
	100 mg/ml	solução oral
lovastatina	10 mg	comprimido
	20 mg	comprimido
	40 mg	comprimido
maleato de timolol	5 mg/mL (0,5%)	solução oftálmica (frasco com 5 mL)
memantina	10 mg	comprimido

<b>Denominação genérica</b>	<b>Concentração/ Composição</b>	<b>Forma farmacêutica/ Descrição</b>
mesalazina	400 mg	comprimido
	500 mg	comprimido de liberação prolongada
	800 mg	comprimido
	250 mg	supositório retal
	500 mg	supositório retal
	1.000 mg	supositório retal
	10 mg/mL	enema retal (frasco com 100 mL)
	30 mg/mL	enema retal (frasco com 100 mL)
mesilato de bromocriptina	2,5 mg	comprimido
mesilato de desferroxamina	500 mg	pó para solução injetável
mesilato de rasagilina	1 mg	comprimido
metilprednisolona	500 mg	pó para solução injetável
metotrexato	25 mg/mL	solução injetável (frasco com 2 mL)
	2,5 mg	comprimido
micofenolato de mofetila	500 mg	comprimido
micofenolato de sódio	180 mg	comprimido
	360 mg	comprimido
miglustate	100 mg	cápsula
	250 mg	comprimido
naproxeno	500 mg	comprimido
	20 mg/mL	solução injetável
natalizumabe	2,4 mg/ml	solução injetável
octreotida	0,1 mg/mL	solução injetável
olanzapina	5 mg	comprimido
	10 mg	comprimido
pamidronato dissódico	30 mg	solução injetável
	60 mg	solução injetável

RENAME 2020

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição
pancreatina	10.000 UI	cápsula
	25.000 UI	cápsula
paricalcitol	5 mcg/mL	solução injetável (ampola com 1 mL)
penicilamina	250 mg	cápsula
pravastatina sódica	10 mg	comprimido
	20 mg	comprimido
	40 mg	comprimido
primidona	100 mg	comprimido
	250 mg	comprimido
propionato de clobetasol	0,5 mg/g	creme (bisnaga com 30 g)
	0,5 mg/g	solução capilar (frasco com 50 g)
ribavirina	250 mg	cápsula
riluzol	50 mg	comprimido
risedronato sódico	5 mg	comprimido
	35 mg	comprimido
risperidona	1 mg/mL	solução oral (frasco com 30 mL)
	1 mg	comprimido
	2 mg	comprimido
	3 mg	comprimido
rituximabe	10 mg/mL	solução injetável (frasco com 50 mL)
	1,5 mg	cápsula
rivastigmina	3 mg	cápsula
	4,5 mg	cápsula
	6 mg	cápsula
	2 mg/mL	solução oral (frasco com 120 mL)
	9 mg	adesivo transdérmico
	18 mg	adesivo transdérmico

<b>Denominação genérica</b>	<b>Concentração/ Composição</b>	<b>Forma farmacêutica/ Descrição</b>
sacarato de hidróxido férrico	20 mg/mL	solução injetável (frasco com 5 mL)
secuquinumabe	150 mg/mL	pó para solução injetável
sirolimo	1 mg	comprimido
	2 mg	comprimido
sofosbuvir	400 mg	comprimido
somatropina	4 UI	pó para solução injetável (frasco-ampola)
	12 UI	pó para solução injetável (frasco-ampola)
	15 UI	pó para solução injetável (frasco-ampola)
	16 UI	pó para solução injetável (frasco-ampola)
	18 UI	pó para solução injetável (frasco-ampola)
	24 UI	pó para solução injetável (frasco-ampola)
	30 UI	pó para solução injetável (frasco-ampola)
sulfasalazina	500 mg	comprimido
sulfato de hidroxicloroquina	400 mg	comprimido
sulfato de morfina	10 mg/mL	solução injetável (ampola com 1 mL)
	10 mg/mL	solução oral (frasco com 60 mL)
	10 mg	comprimido
	30 mg	comprimido
	30 mg	cápsula de liberação prolongada
	60 mg	cápsula de liberação prolongada
	100 mg	cápsula de liberação prolongada

RENAME 2020

<b>Denominação genérica</b>	<b>Concentração/ Composição</b>	<b>Forma farmacêutica/ Descrição</b>
tacrolimo	1 mg	cápsula
	5 mg	cápsula
teriflunomida	14 mg	comprimido
tafamidis	20 mg	cápsula
tobramicina	300 mg	solução inalatória
tocilizumabe	20 mg/mL	solução injetável (frasco com 4 mL)
tofacitinibe	5 mg	comprimido
tolcapona	100 mg	comprimido
topiramato	25 mg	comprimido
	50 mg	comprimido
	100 mg	comprimido
toxina botulínica A	100 U	pó para solução injetável
	500 U	pó para solução injetável
travoprostá	0,04 mg/mL	solução oftálmica (frasco com 2,5 mL)
trientina	250 mg	cápsula
triptorrelina	3,75 mg	pó para suspensão injetável
	11,25 mg	pó para suspensão injetável
ustequinumabe	45 mg	solução injetável
vigabatrina	500 mg	comprimido
xinafoato de salmeterol	50 mcg	aerossol bucal
	50 mcg	pó para inalação

## Anexo IV – Relação Nacional de Insumos

A Relação Nacional de Insumos é composta por produtos para a saúde, de acordo com programas do Ministério da Saúde. Os itens desta relação integram os componentes Básico e Estratégico da Assistência Farmacêutica, conforme apontado no campo “Componente” das seções B e C.

Na Rename 2018, os testes diagnósticos foram suprimidos em relação à edição anterior, pois fogem ao escopo e objetivos da relação de medicamentos do SUS. Os testes diagnósticos integram o Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS (Sigtap) e estão vinculados à Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (Renases) sob os códigos: 092 – Exames Complementares de Diagnóstico: Exames Sorológicos e Imunológicos; 196 – Diagnóstico Laboratorial de Eventos de Interesse de Saúde Pública.

**Regulamentação:** legislação específica que define os programas do Ministério da Saúde.

**Documentos norteadores de uso dos medicamentos:** diretrizes dos programas do Ministério da Saúde ou Formulário Terapêutico Nacional (FTN).

**Instrumento de registro:** Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Hórus), sistemas específicos dos programas do Ministério da Saúde e sistemas municipais e estaduais próprios.

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição
água para injetáveis	–	solução injetável 5 mL
	–	solução injetável 10 mL
	–	solução injetável 100 mL
	–	solução injetável 500 mL
agulha para caneta aplicadora de insulina	–	–
álcool etílico	70% (FN)*	gel
	70% (FN)*	solução

\* FN: Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira.

RENAME 2020

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição
caneta para aplicação de insulina	–	–
diafragma	–	60 mm de diâmetro
	–	65 mm de diâmetro
diafragma	–	70 mm de diâmetro
	–	75 mm de diâmetro
	–	80 mm de diâmetro
	–	85 mm de diâmetro
	–	85 mm de diâmetro
dispositivo intrauterino plástico com cobre	–	modelo T 380 mm <sup>2</sup>
gel lubrificante	–	gel
glutaral	2%	solução
hipoclorito de sódio	10 mg/mL (1%)	solução
	25 mg/mL (2,5%)	solução
iodo + iodeto de potássio	20 mg/mL + 40 mg/mL	solução
lancetas para punção digital	–	unidade
preservativo feminino	–	até 20 cm
preservativo masculino	–	160 mm x 49 mm
	–	160 mm x 52 mm
seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina	–	unidade
tiras reagentes de medida de glicemia capilar	–	unidade

## Anexo V – Relação Nacional de Medicamentos de Uso Hospitalar

Os medicamentos de uso hospitalar estão contemplados nos procedimentos hospitalares discriminados no Sigtap. Esses procedimentos são financiados pelo bloco da Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar. Entre os procedimentos, há alguns cujo título é o próprio nome do medicamento.

Assim, nesta relação estão descritos apenas os medicamentos que possuem essa descrição nominal própria no Sigtap e integram os procedimentos financiados por Autorização de Internação Hospitalar (AIH) ou por Autorização de Procedimento Ambulatorial de Alta Complexidade (Apac).

**Regulamentação:** portarias da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) do Ministério da Saúde.

**Instrumento de registro:** Sistema de Informações Hospitalar (SIH/SUS) e Sistema de Informações Ambulatoriais (SIA/SUS).

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição
abciximabe	2 mg/mL	solução injetável
albumina humana	0,2 g/mL (20%)	solução injetável
alfaporactanto (surfactante pulmonar)	80 mg/mL	suspensão injetável intratecal ou intrabrônquica
alteplase	10 mg	pó para solução injetável
	20 mg	pó para solução injetável
	50 mg	pó para solução injetável
basiliximabe	20 mg	pó para solução injetável
beractanto (surfactante pulmonar)	25 mg/mL	solução injetável intratecal ou intrabrônquica
cabergolina	0,5 mg	comprimido
ciclosporina	10 mg	cápsula mole
	25 mg	cápsula mole
	50 mg	cápsula mole
	100 mg	cápsula mole

RENAME 2020

<b>Denominação genérica</b>	<b>Concentração/ Composição</b>	<b>Forma farmacêutica/ Descrição</b>
ciclosporina	50 mg	solução injetável
	100 mg/mL	solução oral (frasco com 50 mL)
clopidogrel	75 mg	comprimido
cloridrato de tirofibana	0,25 mg/mL	solução injetável
complexo protrombínico humano (fatores de coagulação II, VII, IX, X em combinação)	500 UI a 600 UI	pó para solução injetável
complexo protrombínico parcialmente ativado (fatores de coagulação II, VIIa, IX, X em combinação)	250 UI	pó para solução injetável
daclizumabe	5 mg/mL	solução injetável
estreptoquinase	250.000 UI	pó para solução injetável
everolimo	0,5 mg	comprimido
	0,75 mg	comprimido
	1 mg	comprimido
fator IX de coagulação	500 a 600 UI	pó para solução injetável
fator VIII de coagulação	250 UI	pó para solução injetável
imunoglobulina anti-Rho (D)		solução injetável
imunoglobulina antitímocitos humanos (coelho)	25 mg	pó para solução injetável
	100 mg	pó para solução injetável
	200 mg	pó para solução injetável
imunoglobulina antitímocitos humanos (equino)	100 mg	pó para solução injetável
imunoglobulina humana	1 g	pó para solução injetável
	1 g	solução injetável
	250 mg	solução injetável
	320 mg	solução injetável
imunoglobulina humana anti-hepatite B	100 UI	solução injetável
	500 UI	solução injetável

<b>Denominação genérica</b>	<b>Concentração/ Composição</b>	<b>Forma farmacêutica/ Descrição</b>
metilprednisolona	500 mg	pó para solução injetável
micofenolato de mofetila	500 mg	comprimido
micofenolato de sódio	180 mg	comprimido
micofenolato de sódio	360 mg	comprimido
muromonabe CD3	5 mg	pó para solução injetável
sirolimo	1 mg/mL	solução oral
	1 mg	comprimido
	2 mg	comprimido
tacrolimo	5 mg/mL	solução injetável
	1 mg	cápsula
	5 mg	cápsula
tenecteplase	30 mg	pó para solução injetável
	40 mg	pó para solução injetável
	50 mg	pó para solução injetável

# SEÇÃO B

## RENAME POR CLASSIFICAÇÃO ANATÔMICA TERAPÊUTICA QUÍMICA (ATC)

Conforme *Anatomical Therapeutic Chemical Classification System (ATC)*, recomendado pela Organização Mundial da Saúde (OMS)



## Relação Nacional de Medicamentos por Classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC)

Nesta seção, a Rename apresenta os medicamentos de acordo com o Grupo Principal Anatômico (1º nível ATC).\*\*

Essa edição também contempla a classificação ATC para alguns fitoterápicos. Por sua particularidade, há uma classificação ATC específica para plantas medicinais, denominada de *Herbal ATC Index*, disponibilizada pela OMS. Nesse sistema, o quinto nível de classificação, composto por quatro números, é adicionado ao código de acordo com a parte utilizada da planta medicinal.

### A: Aparelho digestivo e metabolismo

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Componente
	50 mg	comprimido	Especializado
ácido ursodesoxicólico	150 mg	comprimido	Especializado
	300 mg	comprimido	Especializado
alfacalcidol	0,25 mcg	cápsula mole	Especializado
	1 mcg	cápsula mole	Especializado
alfael sulfase	5 mg	solução injetável	Especializado
alfataliglicerase	200 U	pó para solução injetável	Especializado
	200 U	pó para solução injetável	Especializado
alfavelaglicerase	400 U	pó para solução injetável	Especializado
biotina	2,5 mg	cápsula	Especializado
calcitriol	1 mcg/mL	solução injetável (ampola com 1 mL)	Especializado
	0,25 mcg	cápsula mole	Especializado
carbonato de cálcio	1.250 mg (500 mg de cálcio)	comprimido	Básico

\*\* Para informações complementares, sugere-se consulta à página oficial do ATC/DDD Index, disponível em: [http://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index](http://www.whocc.no/atc_ddd_index).

RENAME 2020

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Componente
carbonato de cálcio + colecalciferol	1.250 mg (500 mg de cálcio) + 200 UI	comprimido	Básico
	1.250 mg (500 mg de cálcio) + 400 UI	comprimido	Básico
	1.500 mg (600 mg de cálcio) + 400 UI	comprimido	Básico
carvão vegetal ativado	–	pó oral	Básico
cloridrato de metformina	500 mg	comprimido	Básico
	850 mg	comprimido	Básico
cloridrato de metoclopramida	10 mg	comprimido	Básico
	5 mg/mL	solução injetável	Básico
	4 mg/mL	solução oral	Básico
cloridrato de ondansetrona	4 mg	comprimido	Básico
	4 mg	comprimido orodispersível	Básico
	8 mg	comprimido	Básico
	8 mg	comprimido orodispersível	Básico
cloridrato de piridoxina	40 mg	comprimido	Básico
	100 mg	comprimido	Estratégico
cloridrato de ranitidina	25 mg/mL	solução injetável	Básico
	15 mg/mL	xarope	Básico
	150 mg	comprimido	Básico
cloridrato de tiamina	300 mg	comprimido	Básico
dicloridrato de sapropterina	100 mg	comprimido	Estratégico e Especializado
digliconato de clorexidina	0,12%	solução bucal	Básico
fosfato de cálcio tribásico + colecalciferol	1661,616 mg (600 mg de cálcio) + 400 UI	comprimido	Básico
galsulfase	5 mg	solução injetável	Especializado

<b>Denominação genérica</b>	<b>Concentração/ Composição</b>	<b>Forma farmacêutica/ Descrição</b>	<b>Componente</b>
glibenclamida	5 mg	comprimido	Básico
glicerol	120 mg/mL	solução retal	Básico
	72 mg	supositório retal	Básico
gliclazida	30 mg	comprimido de liberação prolongada	Básico
	60 mg	comprimido de liberação prolongada	Básico
	80 mg	comprimido	Básico
hidróxido de alumínio	230 mg	comprimido	Básico e Especializado
	300 mg	comprimido	Básico e Especializado
	61,5 mg/mL	suspensão oral (frasco com 100 mL, 150 mL ou 240 mL)	Básico e Especializado
imiglucrase	200 U	pó para solução injetável	Especializado
	400 U	pó para solução injetável	Especializado
insulina análoga de ação prolongada	100 UI/ml	solução injetável com sistema de aplicação	Especializado
insulina análoga de ação rápida	100 UI/ml	solução injetável com sistema de aplicação	Especializado
insulina humana NPH	100 UI/mL	suspensão injetável	Básico
insulina humana regular	100 UI/mL	solução injetável	Básico
idursulfase	2 mg/mL	solução injetável	Especializado
lactulose	667 mg/mL	xarope	Básico
laronidase	0,58 mg/mL	solução injetável	Especializado

RENAME 2020

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Componente
mesalazina	400 mg	comprimido	Especializado
	500 mg	comprimido de liberação prolongada	Especializado
	800 mg	comprimido	Especializado
	250 mg	supositório retal	Especializado
	500 mg	supositório retal	Especializado
	1.000 mg	supositório retal	Especializado
	10 mg/mL	enema retal (frasco com 100 mL)	Especializado
	30 mg/mL	enema retal (frasco com 100 mL)	Especializado
miglustate	100 mg	cápsula	Especializado
nistatina	100.000 UI/mL	suspensão oral	Básico
nitrato de miconazol	2% (20 mg/g)	gel oral	Básico
omeprazol	10 mg	cápsula	Básico
	20 mg	cápsula	Básico
palmitato de retinol	100.000 UI	cápsula mole	Estratégico
	150.000 UI/mL	solução oral	Básico
	200.000 UI	cápsula mole	Estratégico
pancreatina	10.000 UI	cápsula	Especializado
	25.000 UI	cápsula	Especializado
sais para reidratação oral	cloreto de sódio, glicose anidra, cloreto de potássio, citrato de sódio di-hidratado	pó para solução oral	Básico e Estratégico
sulfasalazina	500 mg	comprimido	Especializado
sulfato de atropina	0,25 mg/mL	solução injetável	Básico

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Componente
	–	pó para solução oral	Básico
sulfato de magnésio	10% (0,81 mEq/mL Mg <sup>++</sup> )	solução injetável	Básico
	50% (4,05 mEq/mL Mg <sup>++</sup> )	solução injetável	Básico
	200 mcg/mL	solução injetável	Básico
sulfato de zinco	10 mg	comprimido mastigável	Básico
	4 mg/mL	xarope	Básico
trientina	250 mg	cápsula	Especializado

## B: Sangue e órgãos hematopoéticos

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Componente
abciximabe	2 mg/mL	solução injetável	Hospitalar
acetato de sódio	2 mEq/mL	solução injetável	Básico
ácido acetilsalicílico	100 mg	comprimido	Básico
ácido fólico	5 mg	comprimido	Básico
	0,2 mg/mL	solução oral	Básico
ácido tranexâmico	250 mg	comprimido	Estratégico
	500 mg	comprimido	Estratégico
albumina humana	0,2 g/mL (20%)	solução injetável	Hospitalar

RENAME 2020

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Componente
alfaepoetina	1.000 UI	solução injetável	Especializado
	2.000 UI	solução injetável	Especializado
	3.000 UI	pó para solução injetável	Especializado
	3.000 UI	solução injetável	Especializado
	4.000 UI	pó para solução injetável	Especializado
	4.000 UI	solução injetável	Especializado
	10.000 UI	pó para solução injetável	Especializado
	10.000 UI	solução injetável	Especializado
alteplase	10 mg	pó para solução injetável	Hospitalar
	20 mg	pó para solução injetável	Hospitalar
	50 mg	pó para solução injetável	Hospitalar
bicarbonato de sódio	1 mEq/mL (8,4%)	solução injetável	Básico
cianocobalamina	1.000 mcg	solução injetável	Básico
clopidogrel	75 mg	comprimido	Especializado e Hospitalar
cloreto de potássio	2,56 mEq/mL (19,1%)	solução injetável	Básico
cloreto de sódio	3,4 mEq/mL (20%)	solução injetável	Básico
	0,9% (0,154 mEq/mL)	solução injetável	Básico e Estratégico
cloridrato de tirofibaná	0,25 mg/mL	solução injetável	Hospitalar
complexo protrombínico humano (fatores de coagulação II, VII, IX, X em combinação)	500 UI a 600 UI	pó para solução injetável	Estratégico e Hospitalar

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Componente
complexo protrombínico parcialmente ativado (fatores de coagulação II, VIIa, IX, X em combinação)	250 UI	pó para solução injetável	Hospitalar
	500 UI	pó para solução injetável	Estratégico
	1.000 UI	pó para solução injetável	Estratégico
	2.500 UI	pó para solução injetável	Estratégico
eltrombopague olamina	25 mg	comprimido	Especializado
	50 mg	comprimido	Especializado
enoxaparina sódica	40 mg/0,4 mL	solução injetável	Especializado
estreptoquinase	250.000 UI	pó para solução injetável	Hospitalar
fator IX de coagulação	200 UI a 250 UI	pó para solução injetável	Estratégico
	500 UI a 600 UI	pó para solução injetável	Estratégico e Hospitalar
fator VII ativado recombinante (alfa2placogugue ativado)	1 mg (50.000 UI)	pó para solução injetável	Estratégico
	2 mg (100.000 UI)	pó para solução injetável	Estratégico
	5 mg (250.000 UI)	pó para solução injetável	Estratégico
fator VIII associado a fator de von Willebrand para imunotolerância	250 UI	pó para solução injetável	Estratégico
	500 UI	pó para solução injetável	Estratégico
	1.000 UI	pó para solução injetável	Estratégico

RENAME 2020

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Componente
fator VIII de coagulação	250 UI	pó para solução injetável	Estratégico e Hospitalar
	500 UI	pó para solução injetável	Estratégico
	1.000 UI	pó para solução injetável	Estratégico
fator VIII para doença de von Willebrand	450 UI a 500 UI	pó para solução injetável	Estratégico
fator VIII recombinante (alfaotocogue)	250 UI	pó para solução injetável	Estratégico
	500 UI	pó para solução injetável	Estratégico
	1.000 UI	pó para solução injetável	Estratégico
fator XIII de coagulação	250 UI	pó para solução injetável	Estratégico
fibrinogênio	1 g	pó para solução injetável	Estratégico
fosfato de potássio monobásico + fosfato de potássio dibásico	0,03 g/mL + 0,1567 g/mL	solução injetável	Básico
heparina sódica	5.000 UI/0,25 mL	solução injetável	Básico
iloprostá	10 mcg/mL	solução para nebulização (ampola com 1 mL)	Especializado
sacarato de hidróxido férrico	20 mg/mL	solução injetável (frasco com 5 mL)	Especializado
selante de fibrina	–	pó	Estratégico
solução ringer + lactato	lactato de sódio 3 mg/mL + cloreto de sódio 6 mg/mL + cloreto de potássio 0,3 mg/mL + cloreto de cálcio 0,2 mg/mL	solução injetável	Básico e Estratégico

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Componente
sulfato ferroso	5 mg/mL	xarope	Básico
	25 mg/mL	solução oral	Básico
	40 mg	comprimido	Básico
tenecteplase	30 mg	pó para solução injetável	Hospitalar
	40 mg	pó para solução injetável	Hospitalar
	50 mg	pó para solução injetável	Hospitalar
varfarina sódica	1 mg	comprimido	Básico
	5 mg	comprimido	Básico

### C: Aparelho cardiovascular

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Componente
ácido nicotínico	250 mg	comprimido de liberação prolongada	Especializado
	500 mg	comprimido de liberação prolongada	Especializado
	750 mg	comprimido de liberação prolongada	Especializado
ambrisentana	5 mg	comprimido	Especializado
	10 mg	comprimido	Especializado
anlodipino	5 mg	comprimido	Básico
	10 mg	comprimido	Básico
atenolol	50 mg	comprimido	Básico
	100 mg	comprimido	Básico

RENAME 2020

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Componente
atorvastatina cálcica	10 mg	comprimido	Especializado
	20 mg	comprimido	Especializado
	40 mg	comprimido	Especializado
	80 mg	comprimido	Especializado
bezafibrato	200 mg	comprimido	Especializado
	400 mg	comprimido de liberação prolongada	Especializado
bosentana	62,5 mg	comprimido	Especializado
	125 mg	comprimido	Especializado
captopril	25 mg	comprimido	Básico
carvedilol	3,125 mg	comprimido	Básico
	6,25 mg	comprimido	Básico
	12,5 mg	comprimido	Básico
ciprofibrato	25 mg	comprimido	Básico
	100 mg	comprimido	Especializado
citrato de sildenafil	20 mg	comprimido	Especializado
	25 mg	comprimido	Especializado
	50 mg	comprimido	Especializado
cloridrato de amiodarona	50 mg/mL	solução injetável	Básico
	200 mg	comprimido	Básico
cloridrato de dobutamina	12,5 mg/mL	solução injetável	Básico
cloridrato de dopamina	5 mg/mL	solução injetável	Básico
cloridrato de hidralazina	25 mg	comprimido	Básico
	50 mg	comprimido	Básico
cloridrato de lidocaína	10 mg/mL (1%)	solução injetável	Básico
	20 mg/mL (2%)	solução injetável	Básico

<b>Denominação genérica</b>	<b>Concentração/ Composição</b>	<b>Forma farmacêutica/ Descrição</b>	<b>Componente</b>
cloridrato de propafenona	150 mg	comprimido	Básico
	300 mg	comprimido	Básico
cloridrato de propranolol	10 mg	comprimido	Básico
	40 mg	comprimido	Básico
cloridrato de verapamil	80 mg	comprimido	Básico
	2,5 mg/mL	solução injetável	Básico
	120 mg	comprimido	Básico
digoxina	0,25 mg	comprimido	Básico
	0,05 mg/mL	elixir	Básico
dinitrato de isossorbida	5 mg	comprimido sublingual	Básico
epinefrina	1 mg/mL	solução injetável	Básico
espironolactona	25 mg	comprimido	Básico
	100 mg	comprimido	Básico
etofibrato	500 mg	cápsula	Especializado
fenofibrato	200 mg	cápsula	Especializado
	250 mg	cápsula de liberação retardada	Especializado
fluvastatina	20 mg	cápsula	Especializado
	40 mg	cápsula	Especializado
furosemida	40 mg	comprimido	Básico
	10 mg/mL	solução injetável	Básico
genfibrozila	600 mg	comprimido	Especializado
	900 mg	comprimido	Especializado
hemitartarato de norepinefrina	2 mg/mL	solução injetável	Básico
hidroclorotiazida	12,5 mg	comprimido	Básico
	25 mg	comprimido	Básico
losartana potássica	50 mg	comprimido	Básico

RENAME 2020

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Componente
lovastatina	10 mg	comprimido	Especializado
	20 mg	comprimido	Especializado
	40 mg	comprimido	Especializado
maleato de enalapril	5 mg	comprimido	Básico
	10 mg	comprimido	Básico
	20 mg	comprimido	Básico
mesilato de doxazosina	2 mg	comprimido	Básico
	4 mg	comprimido	Básico
metildopa	250 mg	comprimido	Básico
mononitrato de isossorbida	20 mg	comprimido	Básico
	40 mg	comprimido	Básico
pentoxifilina	400 mg	comprimido	Estratégico
pravastatina sódica	10 mg	comprimido	Especializado
	20 mg	comprimido	Especializado
	40 mg	comprimido	Especializado
sinvastatina	10 mg	comprimido	Básico
	20 mg	comprimido	Básico
	40 mg	comprimido	Básico
succinato de metoprolol	25 mg	comprimido de liberação prolongada	Básico
	50 mg	comprimido de liberação prolongada	Básico
	100 mg	comprimido de liberação prolongada	Básico
tartarato de metoprolol	100 mg	comprimido	Básico

**D: Medicamentos dermatológicos**

<b>Denominação genérica</b>	<b>Concentração/ Composição</b>	<b>Forma farmacêutica/ Descrição</b>	<b>Componente</b>
acetato de hidrocortisona	10 mg/g (1%)	creme	Básico
aciclovir	50 mg/g (5%)	creme	Básico
ácido salicílico	50 mg/g (5%) (FN)*	pomada	Básico
acitretina	10 mg	cápsula	Especializado
	25 mg	cápsula	Especializado
alcatrão mineral	10 mg/g (1%) (FN)*	pomada	Básico
álcool etílico	70% (FN)*	gel	Insumos (Básico)
	70% (FN)*	solução	Insumos (Básico)
calcipotriol	50 mcg/g (0,005%)	pomada (bisnaga com 30 g)	Especializado
cetoconazol	20 mg/g (2%)	xampu	Básico
cloridrato de lidocaína	20 mg/g (2%)	gel	Básico
dexametasona	1 mg/g (0,1%)	creme	Básico
digliconato de clorexidina	2% a 4%	solução para uso tópico	Básico
fosfato de clindamicina	1%	gel	Básico
	1%	solução tópica	Básico
imiquimode	50 mg/g	creme	Básico
isotretinoína	10 mg	cápsula mole	Especializado
	20 mg	cápsula mole	Especializado
nitrato de miconazol	2% (20 mg/g)	loção	Básico
	2% (20 mg/g)	pó	Básico
	2% (20 mg/g)	creme	Básico
óleo mineral	–	óleo	Básico
pasta-d'água	FN*	pasta	Básico

\* FN: Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira.

RENAME 2020

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Componente
permanganato de potássio	100 mg	comprimido para uso tópico	Básico
	100 mg (FN)*	pó	Básico
peróxido de benzoíla	25 mg/g (2,5%) (FN)*	gel	Básico
	50 mg/g (5%) (FN)*	gel	Básico
podofilina	100 mg/mL (10%) a 250 mg/mL (25%) (FN)*	solução para uso tópico	Básico
podofilotoxina	1,5 mg/g	creme	Básico
propionato de clobetasol	0,5 mg/g	creme (bisnaga com 30 g)	Especializado
	0,5 mg/g	solução capilar (frasco com 50 g)	Especializado
sulfadiazina de prata	10 mg/g (1%)	creme	Básico

### G: Aparelho geniturinário e hormônios sexuais

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Componente
acetato de ciproterona	50 mg	comprimido	Especializado
acetato de medroxiprogesterona	50 mg/mL	suspensão injetável	Básico
	150 mg/mL	suspensão injetável	Básico
cabergolina	10 mg	comprimido	Básico
	0,5 mg	comprimido	Básico, Especializado e Hospitalar
cloridrato de raloxifeno	60 mg	comprimido	Especializado
danazol	100 mg	cápsula	Especializado
	200 mg	cápsula	Especializado

\* FN: Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira.

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Componente
dispositivo intrauterino plástico com cobre	–	modelo T 380 mm <sup>2</sup>	Insumos (Básico)
enantato de noretisterona + valerato de estradiol	50 mg/mL + 5 mg/mL	solução injetável	Básico
estriol	1 mg/g	creme vaginal	Básico
estrogênios conjugados	0,625 mg/g	creme vaginal	Básico
	0,3 mg	comprimido	Básico
etinilestradiol + levonorgestrel	0,03 mg + 0,15 mg	comprimido	Básico
finasterida	5 mg	comprimido	Básico
levonorgestrel	0,75 mg	comprimido	Básico
	1,5 mg	comprimido	Básico
metronidazol	100 mg/g (10%)	gel vaginal	Básico
misoprostol	25 mcg	comprimido vaginal	Básico
	200 mcg	comprimido vaginal	Básico
nifedipino	10 mg	cápsula	Básico
	10 mg	comprimido	Básico
nitrito de miconazol	2% (20 mg/g)	creme vaginal	Básico
noretisterona	0,35 mg	comprimido	Básico

## H: Preparações hormonais sistêmicas, excluindo hormônios sexuais e insulinas

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Componente
acetato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona	3 mg/mL + 3 mg/mL	suspensão injetável	Básico

RENAME 2020

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Componente
acetato de desmopressina	0,1 mg/mL	solução nasal (frasco com 2,5 mL)	Especializado
	4 mcg/mL	solução injetável	Estratégico
	15 mcg/mL	solução injetável	Estratégico
	0,1 mg	comprimido	Especializado
acetato de fludrocortisona	0,2 mg	comprimido	Especializado
	0,1 mg	comprimido	Especializado
acetato de lanreotida	60 mg	solução injetável	Especializado
	90 mg	solução injetável	Especializado
	120 mg	solução injetável	Especializado
acetato de octreotida	10 mg	pó para suspensão injetável	Especializado
	20 mg	pó para suspensão injetável	Especializado
	30 mg	pó para suspensão injetável	Especializado
calcitonina	50 UI	solução injetável	Especializado
	100 UI	solução injetável	Especializado
	200 UI/dose	solução <i>spray</i> nasal (frasco com 2 mL)	Especializado
cloridrato de cinacalcete	30 mg	comprimido	Especializado
	60 mg	comprimido	Especializado
dexametasona	4 mg	comprimido	Básico
	0,1 mg/mL	elixir	Básico
fosfato dissódico de dexametasona	4 mg/mL	solução injetável	Básico
fosfato sódico de prednisolona	1 mg/mL	solução oral	Básico
	3 mg/mL	solução oral	Básico
iodo + iodeto de potássio	20 mg/mL + 40 mg/mL	solução	Insumos (Básico)

<b>Denominação genérica</b>	<b>Concentração/ Composição</b>	<b>Forma farmacêutica/ Descrição</b>	<b>Componente</b>
levotiroxina sódica	25 mcg	comprimido	Básico
	50 mcg	comprimido	Básico
	100 mcg	comprimido	Básico
metilprednisolona	500 mg	pó para solução injetável	Especializado e Hospitalar
octreotida	0,1 mg/mL	solução injetável	Especializado
paricalcitol	5 mcg/mL	solução injetável (ampola com 1 mL)	Especializado
prednisona	5 mg	comprimido	Básico e Estratégico
	20 mg	comprimido	Básico e Estratégico
propiltiouracila	100 mg	comprimido	Básico
	4 UI	pó para solução injetável (frasco-ampola)	Especializado
	12 UI	pó para solução injetável (frasco-ampola)	Especializado
somatropina	15 UI	pó para solução injetável (frasco-ampola)	Especializado
	16 UI	pó para solução injetável (frasco-ampola)	Especializado
	18 UI	pó para solução injetável (frasco-ampola)	Especializado
	24 UI	pó para solução injetável (frasco-ampola)	Especializado
	30 UI	pó para solução injetável (frasco-ampola)	Especializado
succinato sódico de hidrocortisona	100 mg	pó para solução injetável	Básico
	500 mg	pó para solução injetável	Básico

### J: Anti-infecciosos para uso sistêmico

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Componente
aciclovir	200 mg	comprimido	Básico
	250 mg	pó para solução injetável	Básico
ácido paraminossalicílico	4 g	granulado oral	Estratégico
amoxicilina	50 mg/mL	suspensão oral	Básico
	500 mg	cápsula	Básico
	500 mg	comprimido	Básico
amoxicilina + clavulanato de potássio	50 mg/mL + 12,5 mg/mL	suspensão oral	Básico
	500 mg + 125 mg	comprimido	Básico
anfotericina B (complexo lipídico)	5 mg/mL	suspensão injetável	Estratégico
anfotericina B (desoxicolato)	50 mg	pó para solução injetável	Estratégico
anfotericina B (lipossomal)	50 mg	pó para solução injetável	Estratégico
azitromicina	250 mg	comprimido	Estratégico
	500 mg	comprimido	Básico e Estratégico
	40 mg/mL	pó para suspensão oral	Básico e Estratégico
benzilpenicilina benzatina	600.000 UI	pó para suspensão injetável	Básico
	600.000 UI	suspensão injetável	Básico
	1.200.000 UI	pó para suspensão injetável	Básico e Estratégico
	1.200.000 UI	suspensão injetável	Básico e Estratégico
benzilpenicilina potássica	5.000.000 UI	pó para solução injetável	Básico e Estratégico
benzilpenicilina procaína + benzilpenicilina potássica	300.000 UI + 100.000 UI	pó para suspensão injetável	Básico

<b>Denominação genérica</b>	<b>Concentração/ Composição</b>	<b>Forma farmacêutica/ Descrição</b>	<b>Componente</b>
capreomicina	1 g	pó para solução injetável	Estratégico
cefalexina	500 mg	cápsula	Básico
	500 mg	comprimido	Básico
cefotaxima sódica	50 mg/mL	suspensão oral	Básico
	500 mg	pó para solução injetável	Básico
ceftriaxona	250 mg	pó para solução injetável	Básico
	500 mg	pó para solução injetável	Básico
	1 g	pó para solução injetável	Básico
ciprofloxacino	250 mg	comprimido	Básico
	500 mg	comprimido	Básico
claritromicina	250 mg	comprimido	Básico
	500 mg	comprimido	Básico e Estratégico
	500 mg	cápsula	Básico e Estratégico
	50 mg/mL	suspensão oral	Básico
clofazimina	50 mg	cápsula	Estratégico
	100 mg	cápsula	Estratégico
cloranfenicol	250 mg	cápsula	Básico
	250 mg	comprimido	Básico
	25 mg/mL	suspensão oral	Estratégico
cloridrato de clindamicina	150 mg	cápsula	Básico
	300 mg	cápsula	Básico e Estratégico
cloridrato de etambutol	400 mg	comprimido	Estratégico
cloridrato de minociclina	100 mg	comprimido	Estratégico

RENAME 2020

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Componente
cloridrato de moxifloxacino	400 mg	comprimido	Estratégico
cloridrato de tetraciclina	500 mg	cápsula	Básico
daclatasvir	30 mg	comprimido	Especializado
	60 mg	comprimido	Especializado
dapsona	50 mg	comprimido	Estratégico
	100 mg	comprimido	Estratégico
darunavir	75 mg	comprimido	Estratégico
	150 mg	comprimido	Estratégico
	300 mg	comprimido	Estratégico
	600 mg	comprimido	Estratégico
didanosina	4 g	pó para solução oral (preparação extemporânea)	Estratégico
dolutegravir sódico	50 mg	comprimido	Estratégico
doxiciclina	100 mg	comprimido	Estratégico
	100 mg	pó para solução injetável	Estratégico
efavirenz	200 mg	cápsula	Estratégico
	600 mg	comprimido	Estratégico
enfuvirtida	30 mg/mL	solução oral	Estratégico
	108 mg (90 mg/mL após reconstituição)	pó para solução injetável	Estratégico
entecavir	0,5 mg	comprimido	Especializado
	1 mg	comprimido	Especializado
espiramicina	500 mg	comprimido	Estratégico
estavudina	1 mg/mL	solução oral	Estratégico

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Componente
estolato de eritromicina	25 mg/mL	suspensão oral	Básico
	500 mg	comprimido	Básico e Estratégico
	50 mg/mL	suspensão oral	Básico e Estratégico
etionamida	250 mg	comprimido	Estratégico
etravirina	100 mg	comprimido	Estratégico
	200 mg	comprimido	Estratégico
fenoximetilpenicilina potássica	80.000 UI/mL	pó para solução oral	Estratégico
fluconazol	150 mg	cápsula	Básico
	10 mg/mL	suspensão oral	Básico
	100 mg	cápsula	Básico
fosamprenavir	2 mg/mL	solução injetável	Estratégico
	50 mg/mL	suspensão oral	Estratégico
fosfato de clindamicina	150 mg/mL	solução injetável	Estratégico
fosfato de oseltamivir	30 mg	cápsula	Estratégico
	45 mg	cápsula	Estratégico
	75 mg	cápsula	Estratégico
fumarato de tenofovir desoproxila	300 mg	comprimido	Estratégico e Especializado
fumarato de tenofovir desoproxila + entricitabina	300 mg + 200 mg	comprimido	Estratégico
fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina	300 mg + 300 mg	comprimido	Estratégico
fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina + efavirenz	300 mg + 300 mg + 600 mg	comprimido	Estratégico
imunoglobulina anti-Rho (D)	–	solução injetável	Hospitalar
imunoglobulina antitetânica	250 UI/mL	solução injetável	Estratégico

RENAME 2020

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Componente
imunoglobulina humana	0,5 g	pó para solução injetável	Especializado
	0,5 g	solução injetável	Especializado
	1 g	pó para solução injetável	Especializado e Hospitalar
	1 g	solução injetável	Especializado e Hospitalar
	2,5 g	pó para solução injetável	Especializado
	2,5 g	solução injetável	Especializado
	3 g	pó para solução injetável	Especializado
	3 g	solução injetável	Especializado
	5 g	pó para solução injetável	Especializado
	5 g	solução injetável	Especializado
	6 g	pó para solução injetável	Especializado
	250 mg	solução injetável	Hospitalar
	320 mg	solução injetável	Hospitalar
	imunoglobulina humana anti-hepatite B	100 UI	solução injetável
500 UI		solução injetável	Especializado e Hospitalar
600 UI		solução injetável	Especializado
imunoglobulina humana antirrábica	180 UI – 200 UI/mL	solução injetável	Estratégico
imunoglobulina humana antivaricela zoster	150 UI/mL	solução injetável	Estratégico
isoniazida	125 UI/2,5 mL	solução injetável	Estratégico
	100 mg	comprimido	Estratégico
	300 mg	comprimido	Estratégico

<b>Denominação genérica</b>	<b>Concentração/ Composição</b>	<b>Forma farmacêutica/ Descrição</b>	<b>Componente</b>
itraconazol	100 mg	cápsula	Básico e Estratégico
	10 mg/mL	solução oral	Básico
lamivudina	10 mg/mL	solução oral (frasco de 240 mL)	Estratégico e Especializado
	150 mg	comprimido	Estratégico e Especializado
levofloxacino	250 mg	comprimido	Estratégico
	500 mg	comprimido	Estratégico
linezolida	600 mg	comprimido	Estratégico
linezolida	2 mg/mL	solução para infusão	Estratégico
lopinavir + ritonavir	200 mg + 50 mg	comprimido	Estratégico
	80 mg/mL + 20 mg/mL	solução oral	Estratégico
	100 mg + 25 mg	comprimido	Estratégico
maraviroque	150 mg	comprimido	Estratégico
metronidazol	250 mg	comprimido	Básico
	400 mg	comprimido	Básico
nevirapina	200 mg	comprimido	Estratégico
	10 mg/mL	suspensão oral	Estratégico
nitrofurantoína	100 mg	cápsula	Básico
	5 mg/mL	suspensão oral	Básico
ofloxacino	400 mg	comprimido	Estratégico
palivizumabe	50 mg	pó para solução injetável	Estratégico
	100 mg	pó para solução injetável	Estratégico
pirazinamida	500 mg	comprimido	Estratégico
	30 mg/mL (3%)	suspensão oral	Estratégico
	150 mg	comprimido dispersível	Estratégico

RENAME 2020

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Componente
raltegravir potássico	100 mg	comprimido mastigável	Estratégico
	400 mg	comprimido	Estratégico
ribavirina	250 mg	cápsula	Especializado
rifabutina	150 mg	cápsula	Estratégico
rifampicina	20 mg/mL (2%)	suspensão oral	Estratégico
	150 mg*	cápsula	Estratégico
	300 mg	cápsula	Básico e Estratégico
rifampicina + isoniazida	150 mg + 75 mg	comprimido	Estratégico
	75 mg + 50 mg	comprimidos dispersíveis	Estratégico
	300 mg + 150 mg	comprimido	Estratégico
rifampicina + isoniazida + pirazinamida	75 mg + 50 mg + 150 mg	comprimidos dispersíveis	Estratégico
rifampicina + isoniazida + pirazinamida + cloridrato de etambutol	150 mg + 75 mg + 400 mg + 275 mg	comprimido	Estratégico
ritonavir	100 mg	comprimido	Estratégico
	80 mg/mL	solução oral	Estratégico
saquinavir	200 mg	cápsula mole	Estratégico
sofosbuvir	400 mg	comprimido	Especializado

\* Disponível apenas em blister com outros medicamentos para os esquemas de tratamento da hanseníase (paucibacilar e multibacilar).

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Componente
soro antiaracnídico ( <i>Loxosceles</i> , <i>Phoneutria</i> e <i>Tityus</i> )	cada mL contém imunoglobulinas que neutralizam, no mínimo, 1,5 dose mínima mortal (DMM) de veneno de <i>Tityus serrulatus</i> (1,5 DMM/mL), 1,5 DMM de veneno de <i>Phoneutria nigriventer</i> (1,5 DMM/mL) e 15 dose mínima necrosante (DMN) de veneno de <i>Loxosceles gaucho</i> (15 DMN/mL)	solução injetável	Estratégico
soro antibotrópico (pentavalente)	cada mL contém imunoglobulinas (IgG) que neutralizam, no mínimo, 5 mg de veneno de <i>Bothrops jararaca</i> (5 mg/mL)	solução injetável	Estratégico
soro antibotrópico (pentavalente) e anticrotálico	cada mL contém imunoglobulinas que neutralizam, no mínimo, 5 mg de veneno de <i>Bothrops jararaca</i> e a 1,5 mg de veneno de <i>Crotalus durissus terrificus</i> (5 mg/mL e 1,5 mg/mL)	solução injetável	Estratégico

RENAME 2020

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Componente
soro antiofídico (pentavalente) e antilaquéutico	cada mL contém imunoglobulinas que neutralizam, no mínimo, 5 mg de veneno de <i>Bothrops jararaca</i> e 3 mg de veneno de <i>Lachesis muta</i> (5 mg/mL e 3 mg/mL)	solução injetável	Estratégico
soro antiofídico AB (bivalente)	cada mL contém imunoglobulinas que neutralizam, no mínimo, 375 UI de toxina botulínica tipo A e 275 UI de toxina botulínica tipo B (375 UI/mL e 275 UI/mL)	solução injetável	Estratégico
soro anticrotálico	cada mL contém imunoglobulinas que neutralizam, no mínimo, 1,5 mg de veneno <i>Crotalus durissus terrificus</i> (1,5 mg/mL)	solução injetável	Estratégico
soro antidiftérico	cada mL contém imunoglobulinas que neutralizam, no mínimo, 1.000 UI de toxina diftérica (1.000 UI/mL)	solução injetável	Estratégico
soro antielapídico (bivalente)	cada mL contém imunoglobulinas que neutralizam, no mínimo, 1,5 mg de veneno de <i>Micrurus frontalis</i> (1,5 mg/mL)	solução injetável	Estratégico

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Componente
soro antiescorpiônico	cada mL contém imunoglobulinas que neutralizam, no mínimo 1,5 DMM (dose mínima mortal) de veneno de <i>Tityus serrulatus</i> (1,5 DMM/mL)	solução injetável	Estratégico
soro antilonômico	cada mL contém imunoglobulinas que neutralizam, no mínimo, 0,35 mg de veneno de <i>Lonomia obliqua</i> (0,35 mg/mL)	solução injetável	Estratégico
soro antiloxoscélico (trivalente)	cada mL contém imunoglobulinas que neutralizam, no mínimo, 15 DMN (dose mínima necrosante) de veneno de aranhas das espécies <i>Loxosceles laeta</i> , <i>Loxosceles gauchoe</i> , <i>Loxosceles intermedia</i> (15 DMN/mL)	solução injetável	Estratégico
soro antirrábico	cada mL contém imunoglobulinas que neutralizam, no mínimo, 200 UI de vírus da raiva (200 UI/mL)	solução injetável	Estratégico
soro antitetânico	cada mL contém imunoglobulinas que neutralizam, no mínimo, 1.000 UI de toxina tetânica	solução injetável	Estratégico
sulfadiazina	500 mg	comprimido	Estratégico

RENAME 2020

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Componente
sulfametoxazol + trimetoprima	40 mg/mL + 8 mg/mL	suspensão oral	Básico
	80 mg/mL + 16 mg/mL	solução injetável	Básico
	400 mg + 80 mg	comprimido	Básico
sulfato de abacavir	20 mg/mL	solução oral	Estratégico
	300 mg	comprimido	Estratégico
sulfato de ampicacina	250 mg/mL	solução injetável	Estratégico
sulfato de atazanavir	200 mg	cápsula	Estratégico
	300 mg	cápsula	Estratégico
sulfato de estreptomicina	1 g	pó para solução injetável	Estratégico
terizidona	250 mg	cápsula	Estratégico
tobramicina	300 mg	solução inalatória	Especializado
tipranavir	250 mg	cápsula mole	Estratégico
	100 mg/mL	solução oral	Estratégico
vacina adsorvida difteria e tétano adulto	–	suspensão injetável	Estratégico
vacina adsorvida difteria e tétano infantil	–	suspensão injetável	Estratégico
vacina adsorvida difteria, tétano e <i>pertussis</i>	–	suspensão injetável	Estratégico
vacina adsorvida difteria, tétano e <i>pertussis</i> (acelular) adulto	–	suspensão injetável	Estratégico
vacina adsorvida difteria, tétano e <i>pertussis</i> (acelular) infantil	–	suspensão injetável	Estratégico

<b>Denominação genérica</b>	<b>Concentração/ Composição</b>	<b>Forma farmacêutica/ Descrição</b>	<b>Componente</b>
vacina adsorvida difteria, tétano, <i>pertussis</i> , hepatite B (recombinante) e <i>Haemophilus influenzae</i> B (conjugada)	–	suspensão injetável	Estratégico
vacina adsorvida hepatite A (inativada) adulto	–	suspensão injetável	Estratégico
vacina adsorvida hepatite A (inativada) infantil	–	suspensão injetável	Estratégico
vacina BCG	–	pó para suspensão injetável	Estratégico
vacina cólera (inativada)	–	suspensão oral	Estratégico
vacina febre amarela (atenuada)	–	pó para solução injetável	Estratégico
vacina febre tifoide (polissacarídica)	–	solução injetável	Estratégico
vacina <i>Haemophilus influenzae</i> B (conjugada)	–	pó para solução injetável	Estratégico
vacina hepatite B (recombinante)	–	suspensão injetável	Estratégico
vacina <i>influenza</i> trivalente (fragmentada, inativada)	–	suspensão injetável	Estratégico
vacina meningocócica ACWY (conjugada)	–	solução injetável	Estratégico
vacina meningocócica C (conjugada)	–	pó para suspensão injetável	Estratégico
vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante)	–	suspensão injetável	Estratégico
vacina pneumocócica 10-valente (conjugada)	–	suspensão injetável	Estratégico

RENAME 2020

<b>Denominação genérica</b>	<b>Concentração/ Composição</b>	<b>Forma farmacêutica/ Descrição</b>	<b>Componente</b>
vacina pneumocócica 13-valente (conjugada)	–	solução injetável	Estratégico
vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica)	–	solução injetável	Estratégico
vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)	–	solução injetável	Estratégico
vacina poliomielite 1 e 3 (atenuada)	–	solução oral	Estratégico
vacina raiva (inativada)	–	pó para suspensão injetável	Estratégico
vacina rotavírus humano G1P [8] (atenuada)	–	suspensão oral	Estratégico
vacina sarampo, caxumba, rubéola	–	pó para solução injetável	Estratégico
vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada)	–	pó para solução injetável	Estratégico
vacina varicela (atenuada)	–	pó para solução injetável	Estratégico
zanamivir	5 mg	pó para inalação oral	Estratégico
	100 mg	cápsula	Estratégico
zidovudina	10 mg/mL	solução injetável	Estratégico
	10 mg/mL	xarope	Estratégico
zidovudina + lamivudina	300 mg + 150 mg	comprimido	Estratégico

**L: Agentes antineoplásicos e imunomoduladores**

<b>Denominação genérica</b>	<b>Concentração/ Composição</b>	<b>Forma farmacêutica/ Descrição</b>	<b>Componente</b>
abatacepte	250 mg	pó para solução injetável	Especializado
	125 mg/mL	solução injetável	Especializado
acetato de glatirâmer	20 mg	solução injetável	Especializado
	40 mg	solução injetável	Especializado
acetato de gossyerrelina	3,6 mg	implante subcutâneo	Especializado
	10,8 mg	implante subcutâneo	Especializado
acetato de leuprorrelina	3,75 mg	pó para suspensão injetável	Especializado
	11,25 mg	pó para suspensão injetável	Especializado
adalimumabe	40 mg	solução injetável	Especializado
alfainterferona 2b	3.000.000 UI	pó para solução injetável	Especializado
	5.000.000 UI	pó para solução injetável	Especializado
	10.000.000 UI	pó para solução injetável	Especializado
alfapeginterferona 2a	180 mcg	solução injetável	Especializado
alfapeginterferona 2b	118,4 mcg (80 mcg/0,5 mL após reconstituição)	pó para solução injetável	Especializado
	148 mcg (100 mcg/0,5 mL após reconstituição)	pó para solução injetável	Especializado
	177,6 mcg (120 mcg/0,5 mL após reconstituição)	pó para solução injetável	Especializado
azatioprina	50 mg	comprimido	Especializado
basiliximabe	20 mg	pó para solução injetável	Hospitalar

RENAME 2020

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Componente
betainterferona 1a	22 mcg (6.000.000 UI)	solução injetável	Especializado
betainterferona 1a	30 mcg (6.000.000 UI)	solução injetável	Especializado
	44 mcg (12.000.000 UI)	solução injetável	Especializado
betainterferona 1b	300 mcg (9.600.000 UI)	pó para solução injetável	Especializado
certolizumabe pegol	200 mg	solução injetável	Especializado
ciclofosfamida	50 mg	comprimido	Especializado
ciclosporina	10 mg	cápsula mole	Especializado e Hospitalar
	25 mg	cápsula mole	Especializado e Hospitalar
	50 mg	cápsula mole	Hospitalar
	100 mg	cápsula mole	Especializado e Hospitalar
	50 mg	solução injetável	Especializado e Hospitalar
	100 mg/mL	solução oral (frasco com 50 mL)	Especializado e Hospitalar
daclizumabe	5 mg/mL	solução injetável	Hospitalar
eculizumabe	10 mg/ml	solução para diluição para infusão	Especializado
etanercepte	25 mg	solução injetável	Especializado
	50 mg	solução injetável	Especializado
everolimo	0,5 mg	comprimido	Especializado e Hospitalar
	0,75 mg	comprimido	Especializado e Hospitalar
	1 mg	comprimido	Especializado e Hospitalar
filgrastim	300 mcg	solução injetável	Especializado
fingolimode	0,5 mg	cápsula	Especializado

<b>Denominação genérica</b>	<b>Concentração/ Composição</b>	<b>Forma farmacêutica/ Descrição</b>	<b>Componente</b>
golimumabe	50 mg	solução injetável	Especializado
hidroxiureia	500 mg	cápsula	Especializado
imunoglobulina antitimócitos humanos (coelho)	25 mg	pó para solução injetável	Hospitalar
imunoglobulina antitimócitos humanos (coelho)	100 mg	pó para solução injetável	Hospitalar
	200 mg	pó para solução injetável	Hospitalar
imunoglobulina antitimócitos humanos (equino)	100 mg	pó para solução injetável	Hospitalar
infiximabe	100 mg	pó para solução injetável (frasco com 10 mL)	Especializado
leflunomida	20 mg	comprimido	Especializado
metotrexato	25 mg/mL	solução injetável (frasco com 2 mL)	Especializado
	2,5 mg	comprimido	Especializado
micofenolato de mofetila	500 mg	comprimido	Especializado e Hospitalar
micofenolato de sódio	180 mg	comprimido	Especializado e Hospitalar
	360 mg	comprimido	Especializado e Hospitalar
miltefosina	10 mg	cápsula	Estratégico
	50 mg	cápsula	Estratégico
muromonabe CD3	5 mg	pó para solução injetável	Hospitalar
natalizumabe	20 mg/mL	solução injetável	Especializado
rituximabe	10 mg/mL	solução injetável (frasco com 50 mL)	Especializado
secuquinumabe	150 mg/mL	pó para solução injetável	Especializado

RENAME 2020

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Componente
sirolimo	1 mg/mL	solução oral	Hospitalar
	1 mg	comprimido	Especializado e Hospitalar
	2 mg	comprimido	Especializado e Hospitalar
tacrolimo	5 mg/mL	solução injetável	Hospitalar
	1 mg	cápsula	Especializado e Hospitalar
	5 mg	cápsula	Especializado e Hospitalar
talidomida	100 mg	comprimido	Estratégico
teriflunomida	14 mg	comprimido	Especializado
tocilizumabe	20 mg/mL	solução injetável (frasco com 4 mL)	Especializado
tofacitinibe	5 mg	comprimido	Especializado
triptorrelina	3,75 mg	pó para suspensão injetável	Especializado
	11,25 mg	pó para suspensão injetável	Especializado
ustequinumabe	45 mg	solução injetável	Especializado

**M: Sistema musculoesquelético**

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Componente
alendronato de sódio	10 mg	comprimido	Básico
	70 mg	comprimido	Básico
alopurinol	100 mg	comprimido	Básico
	300 mg	comprimido	Básico

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Componente
ibuprofeno	200 mg	comprimido	Básico
	300 mg	comprimido	Básico
	600 mg	comprimido	Básico
naproxeno	50 mg/mL	suspensão oral	Básico
	250 mg	comprimido	Especializado
pamidronato dissódico	500 mg	comprimido	Especializado
	30 mg	solução injetável	Especializado
penicilamina	60 mg	solução injetável	Especializado
	250 mg	cápsula	Especializado
risedronato sódico	5 mg	comprimido	Especializado
	35 mg	comprimido	Especializado
toxina botulínica A	100 U	pó para solução injetável	Especializado
	500 U	pó para solução injetável	Especializado

## N: Sistema nervoso

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Componente
ácido acetilsalicílico	500 mg	comprimido	Básico
	250 mg	cápsula	Básico
ácido valproico (valproato de sódio)	250 mg	comprimido	Básico
	50 mg/mL	solução oral	Básico
	50 mg/mL	xarope	Básico
brometo de piridostigmina	500 mg	comprimido	Básico
	60 mg	comprimido	Especializado
bromidrato de galantamina	8 mg	cápsula de liberação prolongada	Especializado
	16 mg	cápsula de liberação prolongada	Especializado
	24 mg	cápsula de liberação prolongada	Especializado

RENAME 2020

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Componente
carbamazepina	200 mg	comprimido	Básico
	400 mg	comprimido	Básico
	20 mg/mL	suspensão oral	Básico
carbonato de lítio	300 mg	comprimido	Básico
clobazam	10 mg	comprimido	Especializado
	20 mg	comprimido	Especializado
clonazepam	2,5 mg/mL	solução oral	Básico
cloridrato de amantadina	100 mg	comprimido	Especializado
cloridrato de amitriptilina	25 mg	comprimido	Básico
	75 mg	comprimido	Básico
	2 mg	comprimido	Básico
cloridrato de biperideno	4 mg	comprimido de liberação prolongada	Básico
	2,5 mg/mL (0,25%)	solução injetável	Básico
cloridrato de bupivacaína	5 mg/mL (0,50%)	solução injetável	Básico
	150 mg	comprimido de liberação prolongada	Estratégico
cloridrato de clomipramina	10 mg	comprimido	Básico
	25 mg	comprimido	Básico
cloridrato de clorpromazina	5 mg/mL	solução injetável	Básico
	40 mg/mL	solução oral	Básico
	25 mg	comprimido	Básico
	100 mg	comprimido	Básico
cloridrato de donepezila	5 mg	comprimido	Especializado
	10 mg	comprimido	Especializado
cloridrato de fluoxetina	20 mg	cápsula	Básico
	20 mg	comprimido	Básico

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Componente
cloridrato de lidocaína	100 mg/mL	solução <i>spray</i>	Básico
cloridrato de lidocaína + glicose	50 mg/mL + 75 mg/mL (5% + 7,5%)	solução injetável	Básico
cloridrato de lidocaína + hemitartrato de epinefrina	2% + 1:200.000	solução injetável	Básico
	2% + 1:80.000	solução injetável	Básico
	1% + 1:200.000	solução injetável	Básico
cloridrato de metadona	5 mg	comprimido	Especializado
	10 mg	comprimido	Especializado
	10 mg/mL	solução injetável (ampola com 1 mL)	Especializado
cloridrato de nortriptilina	10 mg	cápsula	Básico
	25 mg	cápsula	Básico
	50 mg	cápsula	Básico
	75 mg	cápsula	Básico
cloridrato de prilocaína + felipressina	30 mg/mL (3%) + 0,03 UI/mL	solução injetável	Básico
cloridrato de selegilina	5 mg	comprimido	Especializado
	10 mg	comprimido	Especializado
cloridrato de triexifenidil	5 mg	comprimido	Especializado
cloridrato de ziprasidona	40 mg	cápsula	Especializado
	80 mg	cápsula	Especializado
clozapina	25 mg	comprimido	Especializado
	100 mg	comprimido	Especializado
decanoato de haloperidol	50 mg/mL	solução injetável	Básico
diazepam	5 mg/mL	solução injetável	Básico
	5 mg	comprimido	Básico
	10 mg	comprimido	Básico

RENAME 2020

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Componente
dicloridrato de pramipexol	0,125 mg	comprimido	Especializado
	0,25 mg	comprimido	Especializado
	1 mg	comprimido	Especializado
dipirona	500 mg/mL	solução injetável	Básico
	500 mg	comprimido	Básico
	500 mg/mL	solução oral	Básico
entacapona	200 mg	comprimido	Especializado
etossuximida	50 mg/mL	xarope (frasco com 120 mL)	Especializado
fenitoína	100 mg	comprimido	Básico
	20 mg/mL	suspensão oral	Básico
	50 mg/mL	solução injetável	Básico
fenobarbital	100 mg/mL	solução injetável	Básico
	100 mg	comprimido	Básico
	40 mg/mL	solução oral	Básico
fumarato de dimetila	120 mg	cápsula	Especializado
	240 mg	cápsula	Especializado
gabapentina	300 mg	cápsula	Especializado
	400 mg	cápsula	Especializado
haloperidol	1 mg	comprimido	Básico
	5 mg	comprimido	Básico
	2 mg/mL	solução oral	Básico
	5 mg/mL	solução injetável	Básico
hemifumarato de quetiapina	25 mg	comprimido	Especializado
	100 mg	comprimido	Especializado
	200 mg	comprimido	Especializado
	300 mg	comprimido	Especializado
lactato de biperideno	5 mg/mL	solução injetável	Básico

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Componente
lamotrigina	25 mg	comprimido	Especializado
	50 mg	comprimido	Especializado
	100 mg	comprimido	Especializado
levetiracetam	250 mg	comprimido	Especializado
	750 mg	comprimido	Especializado
	100 mg/ml	solução oral	Especializado
levodopa + benserazida	100 mg + 25 mg	cápsula	Básico
	100 mg + 25 mg	comprimido	Básico
	200 mg + 50 mg	comprimido	Básico
levodopa + carbidopa	200 mg + 50 mg	comprimido	Básico
	250 mg + 25 mg	comprimido	Básico
memantina	10 mg	comprimido	Especializado
mesilato de bromocriptina	2,5 mg	comprimido	Especializado
mesilato de rasagilina	1 mg	comprimido	Especializado
midazolam	2 mg/mL	solução oral	Básico
nicotina	7 mg	adesivo transdérmico	Estratégico
	14 mg	adesivo transdérmico	Estratégico
	21 mg	adesivo transdérmico	Estratégico
	2 mg	goma de mascar	Estratégico
	2 mg	pastilha	Estratégico
nusinersena	2,4 mg/ml	solução injetável	Especializado
olanzapina	5 mg	comprimido	Especializado
	10 mg	comprimido	Especializado
paracetamol	200 mg/mL	solução oral	Básico e Estratégico
	500 mg	comprimido	Básico e Estratégico
primidona	100 mg	comprimido	Especializado

RENAME 2020

<b>Denominação genérica</b>	<b>Concentração/ Composição</b>	<b>Forma farmacêutica/ Descrição</b>	<b>Componente</b>
primidona	250 mg	comprimido	Especializado
riluzol	50 mg	comprimido	Especializado
risperidona	1 mg/mL	solução oral (frasco com 30 mL)	Especializado
	1 mg	comprimido	Especializado
	2 mg	comprimido	Especializado
	3 mg	comprimido	Especializado
rivastigmina	1,5 mg	cápsula	Especializado
	3 mg	cápsula	Especializado
	4,5 mg	cápsula	Especializado
	6 mg	cápsula	Especializado
	2 mg/mL	solução oral (frasco com 120 mL)	Especializado
	9 mg	adesivo transdérmico	Especializado
sulfato de morfina	18 mg	adesivo transdérmico	Especializado
	10 mg/mL	solução injetável (ampola com 1 mL)	Especializado
	10 mg/mL	solução oral (frasco com 60 mL)	Especializado
	10 mg	comprimido	Especializado
	30 mg	comprimido	Especializado
	30 mg	cápsula de liberação prolongada	Especializado
	60 mg	cápsula de liberação prolongada	Especializado
100 mg	cápsula de liberação prolongada	Especializado	
tafamidis	20 mg	cápsula	Especializado
tolcapona	100 mg	comprimido	Especializado

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Componente
topiramato	25 mg	comprimido	Especializado
	50 mg	comprimido	Especializado
topiramato	100 mg	comprimido	Especializado
vigabatrina	500 mg	comprimido	Especializado

## P: Produtos antiparasitários, inseticidas e repelentes

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Componente
albendazol	40 mg/mL	suspensão oral	Básico
	400 mg	comprimido mastigável	Básico e Estratégico
antimoniato de meglumina	300 mg/mL	solução injetável	Estratégico
artemeter + lumefantrina	20 mg + 120 mg	comprimido	Estratégico
artesanato	60 mg	pó para solução injetável	Estratégico
artesanato + cloridrato de mefloquina	25 mg + 55 mg	comprimido	Estratégico
	100 mg + 220 mg	comprimido	Estratégico
benznidazol	12,5 mg	comprimido	Estratégico
	100 mg	comprimido	Estratégico
benzoilmetronidazol	40 mg/mL	suspensão oral	Básico
citrato de dietilcarbamazina	50 mg	comprimido	Estratégico
dicloridrato de quinina	300 mg/mL	solução injetável	Estratégico
difosfato de cloroquina	150 mg	comprimido	Estratégico e Especializado
difosfato de primaquina	5 mg	comprimido	Estratégico
	15 mg	comprimido	Estratégico
isetionato de pentamidina	300 mg	pó para solução injetável	Estratégico

RENAME 2020

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Componente
ivermectina	6 mg	comprimido	Básico
oxamniquina	50 mg/mL	suspensão oral	Estratégico
permetrina	10 mg/g (1%)	loção	Básico
	50 mg/g (5%)	loção	Básico
pirimetamina	25 mg	comprimido	Estratégico
praziquantel	600 mg	comprimido	Estratégico
sulfato de hidroxiclороquina	400 mg	comprimido	Especializado
sulfato de quinina	500 mg	comprimido	Estratégico
teclozana	500 mg	comprimido	Básico
	10 mg/mL	suspensão oral	Básico

**R: Aparelho respiratório**

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Componente
alfadornase	1 mg/mL	solução para inalação (ampola com 2,5 mL)	Especializado
alfaporactanto (surfactante pulmonar)	80 mg/mL	suspensão injetável intratecal ou intrabrônquica	Hospitalar
beractanto (surfactante pulmonar)	25 mg/mL	solução injetável intratecal ou intrabrônquica	Hospitalar
brometo de ipratrópio	0,25 mg/mL	solução para inalação	Básico
	20 mcg/dose	solução para inalação oral	Básico
bromidrato de fenoterol	100 mcg/dose	solução aerossol (frasco com 200 doses)	Especializado

<b>Denominação genérica</b>	<b>Concentração/ Composição</b>	<b>Forma farmacêutica/ Descrição</b>	<b>Componente</b>
budesonida	32 mcg	suspensão para inalação nasal	Básico
budesonida	50 mcg	suspensão para inalação nasal	Básico
	64 mcg	suspensão para inalação nasal	Básico
	200 mcg	aerossol bucal	Especializado
	200 mcg	cápsula para inalação	Especializado
	200 mcg	pó para inalação	Especializado
	400 mcg	cápsula para inalação	Especializado
cloreto de sódio	0,9% (9 mg/mL)	solução nasal	Básico
cloridrato de prometazina	25 mg	comprimido	Básico
	25 mg/mL	solução injetável	Básico
dipropionato de beclometasona	50 mcg/dose	solução para inalação oral	Básico
	50 mcg/dose	suspensão para inalação nasal	Básico
	200 mcg/dose	pó para inalação oral	Básico
	200 mcg/dose	solução para inalação oral	Básico
	250 mcg/dose	solução para inalação oral	Básico
	200 mcg/dose	cápsula para inalação oral	Básico
	400 mcg/dose	pó para inalação oral	Básico
	400 mcg/dose	cápsula para inalação oral	Básico

RENAME 2020

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Componente
fosfato de codeína	3 mg/mL	solução oral (frasco com 120 mL)	Especializado
	30 mg	comprimido	Especializado
	60 mg	comprimido	Especializado
	30 mg/mL	solução injetável (ampola com 2 mL)	Especializado
fumarato de formoterol	12 mcg	cápsula para inalação	Especializado
	12 mcg	pó para inalação	Especializado
fumarato de formoterol + budesonida	6 mcg + 200 mcg	cápsula para inalação	Especializado
	6 mcg + 200 mcg	pó para inalação	Especializado
	12 mcg + 400 mcg	cápsula para inalação	Especializado
	12 mcg + 400 mcg	pó para inalação	Especializado
loratadina	10 mg	comprimido	Básico
	1 mg/mL	xarope	Básico
maleato de dexclorfeniramina	2 mg	comprimido	Básico
	0,4 mg/mL	solução oral	Básico
	0,4 mg/mL	xarope	Básico
sulfato de salbutamol	100 mcg/dose	aerossol oral	Básico
	5 mg/mL	solução para inalação	Básico
	0,5 mg/mL	solução injetável	Básico
xinafoato de salmeterol	50 mcg	aerossol bucal	Especializado
	50 mcg	pó para inalação	Especializado

**S: Órgãos sensíveis**

<b>Denominação genérica</b>	<b>Concentração/ Composição</b>	<b>Forma farmacêutica/ Descrição</b>	<b>Componente</b>
acetazolamida	250 mg	comprimido	Básico e Especializado
bimatoprost	0,3 mg/mL (0,03%)	solução oftálmica (frasco com 3 mL)	Especializado
brinzolamida	10 mg/mL	suspensão oftálmica (frasco com 5 mL)	Especializado
cloridrato de dorzolamida	20 mg/mL	solução oftálmica (frasco com 5 mL)	Especializado
cloridrato de pilocarpina	20 mg/mL (2%)	solução oftálmica (frasco com 10 mL)	Básico e Especializado
cloridrato de tetraciclina	10 mg/g (1%)	pomada oftálmica	Básico
dexametasona	1 mg/g (0,1%)	pomada oftálmica	Básico
	1 mg/mL (0,1%)	suspensão oftálmica	Básico
dextrotartarato de brimonidina	2 mg/mL	solução oftálmica (frasco com 5 mL)	Especializado
hipromelose	3 mg/mL (0,3%)	solução oftálmica	Básico
	5 mg/mL (0,5%)	solução oftálmica	Básico
latanoprost	0,05 mg/mL	solução oftálmica (frasco com 2,5 mL)	Especializado
maleato de timolol	2,5 mg/mL (0,25%)	solução oftálmica	Básico
	5 mg/mL (0,5%)	solução oftálmica (frasco com 5 mL)	Básico e Especializado
sulfato de gentamicina	5 mg/g	pomada oftálmica	Básico
	5 mg/mL	solução oftálmica	Básico
sulfato de polimixina B + sulfato de neomicina + fluocinolona acetona + cloridrato de lidocaína	10.000 ui/ml + 3,500 mg/ml + 0,250 mg/ml + 20 mg/ml	solução otológica	Básico
travoprost	0,04 mg/mL	solução oftálmica (frasco com 2,5 mL)	Especializado

RENAME 2020

**V: Vários**

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Componente
água para injetáveis	–	solução injetável 5 mL	Insumos (Básico)
	–	solução injetável 10 mL	Insumos (Básico)
	–	solução injetável 100 mL	Insumos (Básico)
	–	solução injetável 500 mL	Insumos (Básico)
cloridrato de hidroxocobalamina	5 g	pó para solução injetável	Estratégico
cloridrato de naloxona	0,4 mg/mL	solução injetável	Básico
cloridrato de protamina	10 mg/mL	solução injetável	Básico
cloridrato de sevelâmer	800 mg	comprimido	Especializado
complemento alimentar para paciente fenilcetonúrico maior de 1 ano (fórmula de aminoácidos isenta de fenilalanina)	–	–	Especializado
complemento alimentar para paciente fenilcetonúrico menor de 1 ano (fórmula de aminoácidos isenta de fenilalanina)	–	–	Especializado
deferasirox	125 mg	comprimido para suspensão	Especializado
	250 mg	comprimido para suspensão	Especializado
	500 mg	comprimido para suspensão	Especializado
deferiprona	500 mg	comprimido	Especializado
flumazenil	0,1 mg/mL	solução injetável	Básico
folinato de cálcio (ácido folínico)	15 mg	comprimido	Básico

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Componente
glicose	50 mg/mL (5%)	solução injetável	Básico
	100 mg/mL (10%)	solução injetável	Básico
	500 mg/mL (50%)	solução injetável	Básico
mesilato de desferroxamina	500 mg	pó para solução injetável	Especializado
mesilato de pralidoxima	200 mg	solução injetável	Básico
micronutrientes	cada sachê de 1 g contém: vitamina A 400 mcg, vitamina D 5 mcg, vitamina E 5 mg, vitamina C 30 mg, vitamina B1 0,5 mg, vitamina B2 0,5 mg, vitamina B6 0,5 mg, vitamina PP 6 mg, vitamina B9 150 mcg, vitamina B12 0,9 mcg, ferro 10 mg, zinco 4,1 mg, cobre 560 mcg, selênio 17 mcg, iodo 90 mcg	pó	Estratégico

### H\*: Fitoterápicos:

\* classificação Herbal ATC para alguns fitoterápicos.

Obs.: não confundir "H\* – Herbal" com "H – Preparados Hormonais Sistêmicos, exceto Hormônios Sexuais", que é uma das divisões do Grupo Principal Anatômico (1º nível ATC/OMS).

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Componente
alcachofra ( <i>Cynara scolymus</i> L.)	24 mg a 48 mg de derivados de ácido cafeoilquínico expressos em ácido clorogênico (dose diária)	cápsula	Básico

RENAME 2020

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Componente
alcachofra ( <i>Cynara scolymus</i> L.)	24 mg a 48 mg de derivados de ácido cafeoilquínico expressos em ácido clorogênico (dose diária)	comprimido	Básico
	24 mg a 48 mg de derivados de ácido cafeoilquínico expressos em ácido clorogênico (dose diária)	solução oral	Básico
	24 mg a 48 mg de derivados de ácido cafeoilquínico expressos em ácido clorogênico (dose diária)	tintura	Básico
aroeira ( <i>Schinus terebinthifolia</i> Raddi)	1,932 mg de ácido gálico (dose diária)	gel vaginal	Básico
	1,932 mg de ácido gálico (dose diária)	óvulo vaginal	Básico
babosa [ <i>Aloe vera</i> (L.) Burm. f.]	10-70% gel fresco	creme	Básico
	10-70% gel fresco	gel	Básico
cáscara-sagrada ( <i>Rhamnus purshiana</i> DC.)	20 mg a 30 mg de derivados hidroxiantracênicos expressos em cascarosídeo A (dose diária)	cápsula	Básico
	20 mg a 30 mg de derivados hidroxiantracênicos expressos em cascarosídeo A (dose diária)	tintura	Básico

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Componente
espinheira-santa ( <i>Maytenus ilicifolia</i> Mart. ex Reissek)	60 mg a 90 mg de taninos totais expressos em pirogalol (dose diária)	cápsula	Básico
	60 mg a 90 mg de taninos totais expressos em pirogalol (dose diária)	tintura	Básico
	60 mg a 90 mg de taninos totais expressos em pirogalol (dose diária)	suspensão oral	Básico
	60 mg a 90 mg de taninos totais expressos em pirogalol (dose diária)	emulsão oral	Básico

RENAME 2020

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Componente
garra-do-diabo ( <i>Harpagophytum procumbens</i> DC. ex Meissn.)	30 mg a 100 mg de harpagosídeo ou 45 a 150 mg de iridoides totais expressos em harpagosídeos (dose diária)	cápsula	Básico
	30 mg a 100 mg de harpagosídeo ou 45 a 150 mg de iridoides totais expressos em harpagosídeos (dose diária)	comprimido	Básico
	30 mg a 100 mg de harpagosídeo ou 45 a 150 mg de iridoides totais expressos em harpagosídeos (dose diária)	comprimido de liberação retardada	Básico
guaco ( <i>Mikania glomerata</i> Spreng.)	0,5 mg a 5 mg de cumarina (dose diária)	tintura	Básico
	0,5 mg a 5 mg de cumarina (dose diária)	xarope	Básico
	0,5 mg a 5 mg de cumarina (dose diária)	solução oral	Básico
hortelã ( <i>Mentha x piperita</i> L.)	60 a 440 mg de mentol e 28 a 256 mg de mentona (dose diária)	cápsula	Básico

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Componente
isoflavona-de-soja [ <i>Glycine max</i> (L.) Merr.]	50 mg a 120 mg de isoflavonas (dose diária)	cápsula	Básico
	50 mg a 120 mg de isoflavonas (dose diária)	comprimido	Básico
plantago ( <i>Plantago ovata</i> Forssk.)	3 g a 30 g (dose diária)	pó para dispersão oral	Básico
salgueiro ( <i>Salix alba</i> L.)	60 mg a 240 mg de salicina (dose diária)	comprimido	Básico
	60 mg a 240 mg de salicina (dose diária)	elixir	Básico
	60 mg a 240 mg de salicina (dose diária)	solução oral	Básico
unha-de-gato [ <i>Uncaria tomentosa</i> (Willd. ex Roem. & Schult.)]	0,9 mg de alcaloides oxindólicos pentaclílicos	cápsula	Básico
	0,9 mg de alcaloides oxindólicos pentaclílicos	comprimido	Básico
	0,9 mg de alcaloides oxindólicos pentaclílicos	gel	Básico

## Medicamentos homeopáticos, conforme Farmacopeia

### Homeopática Brasileira 3ª edição\*

\* não fazem parte da classificação ATC/OMS.

### Insumos\*

\* não fazem parte da classificação ATC/OMS.

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Componente
agulha para caneta aplicadora de insulina	–	–	Insumos (Básico)

RENAME 2020

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Componente
caneta para aplicação de insulina	–	–	Insumos (Básico)
diafragma	–	60 mm de diâmetro	Insumos (Básico)
	–	65 mm de diâmetro	Insumos (Básico)
	–	70 mm de diâmetro	Insumos (Básico)
	–	75 mm de diâmetro	Insumos (Básico)
	–	80 mm de diâmetro	Insumos (Básico)
	–	85 mm de diâmetro	Insumos (Básico)
gel lubrificante	–	gel	Insumos (Estratégico)
glutaral	2%	solução	Insumos (Básico)
hipoclorito de sódio	10 mg/mL (1%)	solução	Insumos (Básico)
	25 mg/mL (2,5%)	solução	Insumos (Estratégico)
lancetas para punção digital	–	unidade	Insumos (Básico)
preservativo feminino	–	até 20 cm	Insumos (Estratégico)
preservativo masculino	–	160 mm x 49 mm	Insumos (Estratégico)
	–	160 mm x 52 mm	Insumos (Estratégico)
seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina	–	unidade	Insumos (Básico)
tiras reagentes de medida de glicemia capilar	–	unidade	Insumos (Básico)



SEÇÃO C

RENAME  
POR ORDEM  
ALFABÉTICA

Relação Nacional de Medicamentos por  
Ordem Alfabética



Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Código ATC	Componente
abatacepte	250 mg	pó para solução injetável	L04AA24	Especializado
	125 mg/mL	solução injetável	L04AA24	Especializado
abciximabe	2 mg/mL	solução injetável	B01AC13	Hospitalar
acetato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona	3 mg/mL + 3 mg/mL	suspensão injetável	H02AB01	Básico
acetato de ciproterona	50 mg	comprimido	G03HA01	Especializado
acetato de desmopressina	0,1 mg/mL	solução nasal (frasco com 2,5 mL)	H01BA02	Especializado
	4 mcg/mL	solução injetável	H01BA02	Estratégico
	15 mcg/mL	solução injetável	H01BA02	Estratégico
	0,1 mg	comprimido	H01BA02	Especializado
	0,2 mg	comprimido	H01BA02	Especializado
acetato de fludrocortisona	0,1 mg	comprimido	H02AA02	Especializado
acetato de glatirâmer	20 mg	solução injetável	L03AX13	Especializado
	40 mg	solução injetável	L03AX13	Especializado
acetato de gosserelelina	3,6 mg	implante subcutâneo	L02AE03	Especializado
	10,8 mg	implante subcutâneo	L02AE03	Especializado
acetato de hidrocortisona	10 mg/g (1%)	creme	D07AA02	Básico

RENAME 2020

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Código ATC	Componente
acetato de lanreotida	60 mg	solução injetável	H01CB03	Especializado
	90 mg	solução injetável	H01CB03	Especializado
	120 mg	solução injetável	H01CB03	Especializado
acetato de leuprorrelina	3,75 mg	pó para suspensão injetável	L02AE02	Especializado
	11,25 mg	pó para suspensão injetável	L02AE02	Especializado
acetato de medroxiprogesterona	50 mg/mL	suspensão injetável	G03AC06	Básico
	150 mg/mL	suspensão injetável	G03AC06	Básico
	10 mg	comprimido	G03DA02	Básico
acetato de octreotida	10 mg	pó para suspensão injetável	H01CB02	Especializado
	20 mg	pó para suspensão injetável	H01CB02	Especializado
	30 mg	pó para suspensão injetável	H01CB02	Especializado
acetato de sódio	2 mEq/mL	solução injetável	B05XA08	Básico
acetazolamida	250 mg	comprimido	S01EC01	Básico e Especializado
aciclovir	200 mg	comprimido	J05AB01	Básico
	50 mg/g (5%)	creme	D06BB03	Básico
	250 mg	pó para solução injetável	J05AB01	Básico

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Código ATC	Componente
ácido acetilsalicílico	100 mg	comprimido	B01AC06	Básico
	500 mg	comprimido	N02BA01	Básico
ácido fólico	5 mg	comprimido	B03BB01	Básico
	0,2 mg/mL	solução oral	B03BB01	Básico
ácido nicotínico	250 mg	comprimido de liberação prolongada	C10AD02	Especializado
	500 mg	comprimido de liberação prolongada	C10AD02	Especializado
	750 mg	comprimido de liberação prolongada	C10AD02	Especializado
ácido paraminossalicílico	4 g	granulado oral	J04AA01	Estratégico
ácido salicílico	50 mg/g (5%) (FN)*	pomada	D02AF	Básico
ácido tranexâmico	250 mg	comprimido	B02AA02	Estratégico
	500 mg	comprimido	B02AA02	Estratégico
ácido ursodesoxicólico	50 mg	comprimido	A05AA02	Especializado
	150 mg	comprimido	A05AA02	Especializado
	300 mg	comprimido	A05AA02	Especializado
ácido valproico (valproato de sódio)	250 mg	cápsula	N03AG01	Básico
	250 mg	comprimido	N03AG01	Básico
	50 mg/mL	solução oral	N03AG01	Básico
	50 mg/mL	xarope	N03AG01	Básico
	500 mg	comprimido	N03AG01	Básico
acitretina	10 mg	cápsula	D05BB02	Especializado
	25 mg	cápsula	D05BB02	Especializado

\* FN: Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira.

RENAME 2020

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Código ATC	Componente
adalimumabe	40 mg	solução injetável	L04AB04	Especializado
	–	solução injetável 5 mL	V07AB	Insumos (Básico)
	–	solução injetável 10 mL	V07AB	Insumos (Básico)
água para injetáveis	–	solução injetável 100 mL	V07AB	Insumos (Básico)
	–	solução injetável 500 mL	V07AB	Insumos (Básico)
agulha para caneta aplicadora de insulina	–	–	–	Insumo
albendazol	40 mg/mL	suspensão oral	P02CA03	Básico
	400 mg	comprimido mastigável	P02CA03	Básico e Estratégico
albumina humana	0,2 g/mL (20%)	solução injetável	B05AA01	Hospitalar

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Código ATC	Componente
alcachofra ( <i>Cynara scolymus</i> L.)	24 mg a 48 mg de derivados de ácido cafeoilquínico expressos em ácido clorogênico (dose diária)	cápsula	HC10AW 5006	Básico
	24 mg a 48 mg de derivados de ácido cafeoilquínico expressos em ácido clorogênico (dose diária)	comprimido	HC10AW 5006	Básico
	24 mg a 48 mg de derivados de ácido cafeoilquínico expressos em ácido clorogênico (dose diária)	solução oral	HC10AW 5006	Básico
	24 mg a 48 mg de derivados de ácido cafeoilquínico expressos em ácido clorogênico (dose diária)	tintura	HC10AW 5006	Básico
alcatrão mineral	10 mg/g (1%) (FN)*	pomada	D05AA	Básico
álcool etílico	70% (FN)*	gel	D08AX08	Insumos (Básico)
	70% (FN)*	solução	D08AX08	Insumos (Básico)

\* FN: Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira.

RENAME 2020

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Código ATC	Componente
alendronato de sódio	10 mg	comprimido	M05BA04	Básico
	70 mg	comprimido	M05BA04	Básico
alfacalcidol	0,25 mcg	cápsula mole	A11CC03	Especializado
	1 mcg	cápsula mole	A11CC03	Especializado
alfadornase	1 mg/mL	solução para inalação (ampola com 2,5 mL)	R05CB13	Especializado
alfaelossulfase	5 mg	solução injetável	A16AB12	Especializado
alfaepoetina	1.000 UI	solução injetável	B03XA	Especializado
	2.000 UI	solução injetável	B03XA	Especializado
	3.000 UI	pó para solução injetável	B03XA	Especializado
	3.000 UI	solução injetável	B03XA	Especializado
	4.000 UI	pó para solução injetável	B03XA	Especializado
	4.000 UI	solução injetável	B03XA	Especializado
	10.000 UI	pó para solução injetável	B03XA	Especializado
	10.000 UI	solução injetável	B03XA	Especializado
alfainterferona 2b	3.000.000 UI	pó para solução injetável	L03AB05	Especializado

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Código ATC	Componente
alfainterferona 2b	5.000.000 UI	pó para solução injetável	L03AB05	Especializado
	10.000.000 UI	pó para solução injetável	L03AB05	Especializado
alfapeginterferona 2a	180 mcg	solução injetável	L03AB11	Especializado
alfapeginterferona 2b	118,4 mcg (80 mcg/ 0,5 mL após reconstituição)	pó para solução injetável	L03AB10	Especializado
	148 mcg (100 mcg/ 0,5 mL após reconstituição)	pó para solução injetável	L03AB10	Especializado
	177,6 mcg (120 mcg/ 0,5 mL após reconstituição)	pó para solução injetável	L03AB10	Especializado
alfaporactanto (surfactante pulmonar)	80 mg/mL	suspensão injetável intratecal ou intrabrônquica	R07AA	Hospitalar
alfataliglicerase	200 U	pó para solução injetável	A16AB11	Especializado
alfavelaglicerase	200 U	pó para solução injetável	A16AB10	Especializado
	400 U	pó para solução injetável	A16AB10	Especializado
alopurinol	100 mg	comprimido	M04AA01	Básico
	300 mg	comprimido	M04AA01	Básico

RENAME 2020

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Código ATC	Componente
alteplase	10 mg	pó para solução injetável	B01AD02	Hospitalar
	20 mg	pó para solução injetável	B01AD02	Hospitalar
	50 mg	pó para solução injetável	B01AD02	Hospitalar
ambrisentana	5 mg	comprimido	C02KX02	Especializado
	10 mg	comprimido	C02KX02	Especializado
amoxicilina	50 mg/mL	suspensão oral	J01CA04	Básico
	500 mg	cápsula	J01CA04	Básico
	500 mg	comprimido	J01CA04	Básico
amoxicilina + clavulanato de potássio	50 mg/mL + 12,5 mg/mL	suspensão oral	J01CR02	Básico
	500 mg + 125 mg	comprimido	J01CR02	Básico
anfotericina B (complexo lipídico)	5 mg/mL	suspensão injetável	J02AA01	Estratégico
anfotericina B (desoxicolato)	50 mg	pó para solução injetável	J02AA01	Estratégico
anfotericina B (lipossomal)	50 mg	pó para solução injetável	J02AA01	Estratégico
anlodipino	5 mg	comprimido	C08CA01	Básico
	10 mg	comprimido	C08CA01	Básico
antimoniato de meglumina	300 mg/mL	solução injetável	P01CB01	Estratégico
aroeira ( <i>Schinus terebinthifolia</i> Raddi)	1,932 mg de ácido gálico (dose diária)	gel vaginal	NC	Básico

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Código ATC	Componente
aroeira ( <i>Schinus terebinthifolia</i> Raddi)	1,932 mg de ácido gálico (dose diária)	óvulo vaginal	NC	Básico
artemeter + lumefantrina	20 mg + 120 mg	comprimido	P01BF01	Estratégico
artesanato	60 mg	pó para solução injetável	P01BE03	Estratégico
artesanato + cloridrato de mefloquina	25 mg + 55 mg	comprimido	P01BF02	Estratégico
	100 mg + 220 mg	comprimido	P01BF02	Estratégico
atenolol	50 mg	comprimido	C07AB03	Básico
	100 mg	comprimido	C07AB03	Básico
atorvastatina cálcica	10 mg	comprimido	C10AA05	Especializado
	20 mg	comprimido	C10AA05	Especializado
	40 mg	comprimido	C10AA05	Especializado
	80 mg	comprimido	C10AA05	Especializado
azatioprina	50 mg	comprimido	L04AX01	Especializado
azitromicina	250 mg	comprimido	J01FA10	Estratégico
	500 mg	comprimido	J01FA10	Básico e Estratégico
	40 mg/mL	pó para suspensão oral	J01FA10	Básico e Estratégico
babosa [ <i>Aloe vera</i> (L.) Burm. f.]	10-70% gel fresco	creme	HD02WA 5001	Básico
	10%-70% gel fresco	gel	HD02WA 5001	Básico
basiliximabe	20 mg	pó para solução injetável	L04AC02	Hospitalar

RENAME 2020

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Código ATC	Componente
benzilpenicilina benzatina	600.000 UI	pó para solução injetável	J01CR02	Básico
	600.000 UI	suspensão injetável	J01CR02	Básico
	1.200.000 UI	pó para suspensão injetável	J01CR02	Básico e Estratégico
	1.200.000 UI	suspensão injetável	J01CR02	Básico e Estratégico
benzilpenicilina potássica	5.000.000 UI	pó para solução injetável	J01CE01	Básico e Estratégico
benzilpenicilina procaína + benzilpenicilina potássica	300.000 UI + 100.000 UI	pó para suspensão injetável	J01CE30	Básico
benznidazol	12,5 mg	comprimido	P01CA02	Estratégico
	100 mg	comprimido	P01CA02	Estratégico
benzoilmetronidazol	40 mg/mL	suspensão oral	P01AB01	Básico
beractanto (surfactante pulmonar)	25 mg/mL	solução injetável intratecal ou intrabrônquica	R07AA	Hospitalar
betainterferona 1a	22 mcg (6.000.000 UI)	solução injetável	L03AB07	Especializado
	30 mcg (6.000.000 UI)	solução injetável	L03AB07	Especializado
	44 mcg (12.000.000 UI)	solução injetável	L03AB07	Especializado
betainterferona 1b	300 mcg (9.600.000 UI)	pó para solução injetável	L03AB08	Especializado

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Código ATC	Componente
bezafibrato	200 mg	comprimido	C10AB02	Especializado
	400 mg	comprimido de liberação prolongada	C10AB02	Especializado
bicarbonato de sódio	1 mEq/mL (8,4%)	solução injetável	B05XA02	Básico
bimatoprost	0,3 mg/mL (0,03%)	solução oftálmica (frasco com 3 mL)	S01EE03	Especializado
biotina	2,5 mg	cápsula	A11HA05	Especializado
bosentana	62,5 mg	comprimido	C02KX01	Especializado
	125 mg	comprimido	C02KX01	Especializado
brinzolamida	10 mg/mL	suspensão oftálmica (frasco com 5 mL)	S01EC04	Especializado
brometo de ipratrópio	0,25 mg/mL	solução para inalação	R03BB01	Básico
	20 mcg/dose	solução para inalação oral	R03BB01	Básico
brometo de piridostigmina	60 mg	comprimido	N07AA02	Especializado
bromidrato de fenoterol	100 mcg/dose	solução aerossol (frasco com 200 doses)	R03AC04	Especializado
bromidrato de galantamina	8 mg	cápsula de liberação prolongada	N06DA04	Especializado
	16 mg	cápsula de liberação prolongada	N06DA04	Especializado
	24 mg	cápsula de liberação prolongada	N06DA04	Especializado

RENAME 2020

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Código ATC	Componente
budesonida	32 mcg	suspensão para inalação nasal	R01AD05	Básico
	50 mcg	suspensão para inalação nasal	R01AD05	Básico
budesonida	64 mcg	suspensão para inalação nasal	R01AD05	Básico
	200 mcg	aerossol bucal	R03BA02	Especializado
	200 mcg	cápsula para inalação	R03BA02	Especializado
	200 mcg	pó para inalação	R03BA02	Especializado
	400 mcg	cápsula para inalação	R03BA02	Especializado
cabergolina	0,5 mg	comprimido	G02CB03; N04BC06	Básico, Especializado e Hospitalar
calcipotriol	50 mcg/g (0,005%)	pomada (bisnaga com 30 g)	D05AX02	Especializado
calcitonina	50 UI	solução injetável	H05BA	Especializado
	100 UI	solução injetável	H05BA	Especializado
	200 UI/dose	solução <i>spray</i> nasal (frasco com 2 mL)	H05BA	Especializado
calcitriol	1 mcg/mL	solução injetável (ampola com 1 mL)	A11CC04	Especializado
	0,25 mcg	cápsula mole	A11CC04	Especializado
caneta para aplicação de insulina	–	–	–	Insumos

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Código ATC	Componente
capreomicina	1 g	pó para solução injetável	J04AB30	Estratégico
captopril	25 mg	comprimido	C09AA01	Básico
carbamazepina	200 mg	comprimido	N03AF01	Básico
	400 mg	comprimido	N03AF01	Básico
	20 mg/mL	suspensão oral	N03AF01	Básico
carbonato de cálcio	1.250 mg (500 mg de cálcio)	comprimido	A12AA04	Básico
carbonato de cálcio + colecalciferol	1.250 mg (500 mg de cálcio) + 200 UI	comprimido	A11CC05	Básico
	1.250 mg (500 mg de cálcio) + 400 UI	comprimido	A11CC05	Básico
	1.500 mg (600 mg de cálcio) + 400 UI	comprimido	A11CC05	Básico
carbonato de lítio	300 mg	comprimido	N05AN01	Básico
carvão vegetal ativado	–	pó oral	A07BA01	Básico
carvedilol	3,125 mg	comprimido	C07AG02	Básico
	6,25 mg	comprimido	C07AG02	Básico
	12,5 mg	comprimido	C07AG02	Básico
	25 mg	comprimido	C07AG02	Básico

RENAME 2020

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Código ATC	Componente
cáscara-sagrada ( <i>Rhamnus purshiana</i> DC.)	20 mg a 30 mg de derivados hidroxiantra-cênicos expressos em cascarosídeo A (dose diária)	cápsula	HA06AB 5014	Básico
	20 mg a 30 mg de derivados hidroxiantra-cênicos expressos em cascarosídeo A (dose diária)	tintura	HA06AB 5014	Básico
cefalexina	500 mg	cápsula	J01DB01	Básico
	500 mg	comprimido	J01DB01	Básico
	50 mg/mL	suspensão oral	J01DB01	Básico
cefotaxima sódica	500 mg	pó para solução injetável	J01DD01	Básico
	250 mg	pó para solução injetável	J01DD04	Básico
ceftriaxona	1 g	pó para solução injetável	J01DD04	Básico
	500 mg	pó para solução injetável	J01DD04	Básico
certolizumabe pegol	200 mg	solução injetável	L04AB05	Especializado
cetoconazol	20 mg/g (2%)	xampu	D01AC08	Básico
cianocobalamina	1.000 mcg	solução injetável	B03BA01	Básico
ciclofosfamida	50 mg	comprimido	L01AA01	Especializado

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Código ATC	Componente
ciclosporina	10 mg	cápsula mole	L04AD01	Especializado e Hospitalar
	25 mg	cápsula mole	L04AD01	Especializado e Hospitalar
	50 mg	cápsula mole	L04AD01	Hospitalar
	100 mg	cápsula mole	L04AD01	Especializado e Hospitalar
	50 mg	solução injetável	L04AD01	Especializado e Hospitalar
	100 mg/mL	solução oral (frasco com 50 mL)	L04AD01	Especializado e Hospitalar
ciprofibrato	100 mg	comprimido	C10AB08	Especializado
ciprofloxacino	250 mg	comprimido	J01MA02	Básico
	500 mg	comprimido	J01MA02	Básico
citrato de dietilcarbamazina	50 mg	comprimido	P02CB02	Estratégico
citrato de sildenafila	20 mg	comprimido	C01CE	Especializado
	25 mg	comprimido	C01CE	Especializado
	50 mg	comprimido	C01CE	Especializado
claritromicina	250 mg	comprimido	J01FA09	Básico
	500 mg	comprimido	J01FA09	Básico e Estratégico
	500 mg	cápsula	J01FA09	Básico e Estratégico
	50 mg/mL	suspensão oral	J01FA09	Básico
clobazam	10 mg	comprimido	N05BA09	Especializado
	20 mg	comprimido	N05BA09	Especializado
clofazimina	50 mg	cápsula	J04BA01	Estratégico
	100 mg	cápsula	J04BA01	Estratégico
clonazepam	2,5 mg/mL	solução oral	N03AE01	Básico

RENAME 2020

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Código ATC	Componente
clopidogrel	75 mg	comprimido	B01AC04	Especializado e Hospitalar
cloranfenicol	250 mg	cápsula	J01BA01	Básico
	250 mg	comprimido	J01BA01	Básico
	25 mg/mL	suspensão oral	J01BA01	Estratégico
cloreto de potássio	2,56 mEq/mL (19,1%)	solução injetável	B05XA01	Básico
	3,4 mEq/mL (20%)	solução injetável	B05XA03	Básico
cloreto de sódio	0,9% (9 mg/mL)	solução nasal	R01AX10	Básico
	0,9% (0,154 mEq/mL)	solução injetável	B05XA03	Básico e Estratégico
cloridrato de amantadina	100 mg	comprimido	N04BB01	Especializado
cloridrato de amiodarona	50 mg/mL	solução injetável	C01BD01	Básico
	200 mg	comprimido	C01BD01	Básico
cloridrato de amitriptilina	25 mg	comprimido	N06AA09	Básico
	75 mg	comprimido	N06AA09	Básico
cloridrato de biperideno	2 mg	comprimido	N04AA02	Básico
	4 mg	comprimido de liberação prolongada	N04AA02	Básico
cloridrato de bupivacaína	2,5 mg/mL (0,25%)	solução injetável	N01BB01	Básico
	5 mg/mL (0,50%)	solução injetável	N01BB01	Básico
cloridrato de bupropiona	150 mg	comprimido de liberação prolongada	N06AX12	Estratégico
cloridrato de cinacalcete	30 mg	comprimido	H05BX01	Especializado
	60 mg	comprimido	H05BX01	Especializado

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Código ATC	Componente
cloridrato de clindamicina	150 mg	cápsula	J01FF01	Básico
	300 mg	cápsula	J01FA01	Básico e Estratégico
cloridrato de clomipramina	10 mg	comprimido	N06AA04	Básico
	25 mg	comprimido	N06AA04	Básico
cloridrato de clorpromazina	5 mg/mL	solução injetável	N05AA01	Básico
	40 mg/mL	solução oral	N05AA01	Básico
	25 mg	comprimido	N05AA01	Básico
	100 mg	comprimido	N05AA01	Básico
cloridrato de dobutamina	12,5 mg/mL	solução injetável	C01CA07	Básico
cloridrato de donepezila	5 mg	comprimido	N06DA02	Especializado
	10 mg	comprimido	N06DA02	Especializado
cloridrato de dopamina	5 mg/mL	solução injetável	C01CA04	Básico
cloridrato de dorzolamida	20 mg/mL	solução oftálmica (frasco com 5 mL)	S01EC03	Especializado
cloridrato de etambutol	400 mg	comprimido	J04AK02	Estratégico
cloridrato de fluoxetina	20 mg	cápsula	N06AB03	Básico
	20 mg	comprimido	N06AB03	Básico
cloridrato de hidralazina	25 mg	comprimido	C02DB02	Básico
	50 mg	comprimido	C02DB02	Básico
cloridrato de hidroxocobalamina	5 g	pó para solução injetável	V03AB33	Estratégico

RENAME 2020

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Código ATC	Componente
cloridrato de lidocaína	10 mg/mL (1%)	solução injetável	C01BB01; N01BB02	Básico
	20 mg/mL (2%)	solução injetável	C01BB01; N01BB02	Básico
	20 mg/g (2%)	gel	D04AB01	Básico
	100 mg/mL	solução <i>spray</i>	N01BB02	Básico
cloridrato de lidocaína + glicose	50 mg/mL + 75 mg/mL (5% + 7,5%)	solução injetável	N01BB52	Básico
cloridrato de lidocaína + hemitartrato de epinefrina	2% + 1:200.000	solução injetável	N01BB52	Básico
	2% + 1:80.000	solução injetável	N01BB52	Básico
	1% + 1:200.000	solução injetável	N01BB52	Básico
cloridrato de metadona	5 mg	comprimido	N07BC02	Especializado
cloridrato de metadona	10 mg	comprimido	N07BC02	Especializado
	10 mg/mL	solução injetável (ampola com 1 mL)	N07BC02	Especializado
cloridrato de metformina	500 mg	comprimido	A10BA02	Básico
	850 mg	comprimido	A10BA02	Básico
cloridrato de metoclopramida	10 mg	comprimido	A03FA01	Básico
	5 mg/mL	solução injetável	A03FA01	Básico
	4 mg/mL	solução oral	A03FA01	Básico
cloridrato de minociclina	100 mg	comprimido	J01AA08	Estratégico
cloridrato de moxifloxacino	400 mg	comprimido	J01MA14	Estratégico
cloridrato de naloxona	0,4 mg/mL	solução injetável	V03AB15	Básico

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Código ATC	Componente
cloridrato de nortriptilina	10 mg	cápsula	N06AA10	Básico
	25 mg	cápsula	N06AA10	Básico
	50 mg	cápsula	N06AA10	Básico
	75 mg	cápsula	N06AA10	Básico
cloridrato de ondansetrona	4 mg	comprimido	A04AA01	Básico
	4 mg	comprimido orodispersível	A04AA01	Básico
	8 mg	comprimido	A04AA01	Básico
	8 mg	comprimido orodispersível	A04AA01	Básico
cloridrato de pilocarpina	20 mg/mL (2%)	solução oftálmica (frasco com 10 mL)	S01EB01	Básico e Especializado
cloridrato de piridoxina	40 mg	comprimido	A11HA02	Básico
cloridrato de piridoxina	100 mg	comprimido	A11HA02	Estratégico
cloridrato de prilocaína + felipressina	30 mg/mL (3%) + 0,03 UI/mL	solução injetável	N01BB54	Básico
cloridrato de prometazina	25 mg	comprimido	R06AD02	Básico
	25 mg/mL	solução injetável	R06AD02	Básico
cloridrato de propafenona	150 mg	comprimido	C01BC03	Básico
	300 mg	comprimido	C01BC03	Básico
cloridrato de propranolol	10 mg	comprimido	C07AA05	Básico
	40 mg	comprimido	C07AA05	Básico
cloridrato de protamina	10 mg/mL	solução injetável	V03AB14	Básico
cloridrato de raloxifeno	60 mg	comprimido	G03XC01	Especializado

RENAME 2020

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Código ATC	Componente
cloridrato de ranitidina	25 mg/mL	solução injetável	A02BA02	Básico
	15 mg/mL	xarope	A02BA02	Básico
	150 mg	comprimido	A02BA02	Básico
cloridrato de selegilina	5 mg	comprimido	N04BD01	Especializado
	10 mg	comprimido	N04BD01	Especializado
cloridrato de sevelâmer	800 mg	comprimido	V03AE02	Especializado
cloridrato de tetraciclina	10 mg/g (1%)	pomada oftálmica	S01AA09	Básico
	500 mg	cápsula	J01AA07	Básico
cloridrato de tiamina	300 mg	comprimido	A11DA01	Básico
cloridrato de tirofibana	0,25 mg/mL	solução injetável	B01AC17	Hospitalar
cloridrato de triexifenidil	5 mg	comprimido	N04AA01	Especializado
cloridrato de verapamil	80 mg	comprimido	C08DA01	Básico
cloridrato de verapamil	2,5 mg/mL	solução injetável	C08DA01	Básico
	120 mg	comprimido	C08DA01	Básico
cloridrato de ziprasidona	40 mg	cápsula	N05AE04	Especializado
	80 mg	cápsula	N05AE04	Especializado
clozapina	25 mg	comprimido	N05AH02	Especializado
	100 mg	comprimido	N05AH02	Especializado
complemento alimentar para paciente fenilcetonúrico maior de 1 ano (fórmula de aminoácidos isenta de fenilalanina)	–	–	V06CA	Especializado

<b>Denominação genérica</b>	<b>Concentração/ Composição</b>	<b>Forma farmacêutica/ Descrição</b>	<b>Código ATC</b>	<b>Componente</b>
complemento alimentar para paciente fenilcetonúrico menor de 1 ano (fórmula de aminoácidos isenta de fenilalanina)	–	–	V06CA	Especializado
complexo protrombínico humano (fatores de coagulação II, VII, IX, X em combinação)	500 a 600 UI	pó para solução injetável	B02BD01	Estratégico e Hospitalar
complexo protrombínico parcialmente ativado (fatores de coagulação II, VIIa, IX, X em combinação)	250 UI	pó para solução injetável	B02BD01	Hospitalar
complexo protrombínico parcialmente ativado (fatores de coagulação II, VIIa, IX, X em combinação)	500 UI	pó para solução injetável	B02BD03	Estratégico
	1.000 UI	pó para solução injetável	B02BD03	Estratégico
	2.500 UI	pó para solução injetável	B02BD03	Estratégico
daclatasvir	30 mg	comprimido	J05AX14	Especializado
	60 mg	comprimido	J05AX14	Especializado
daclizumabe	5 mg/mL	solução injetável	L04AC01	Hospitalar

RENAME 2020

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Código ATC	Componente
danazol	100 mg	cápsula	G03XA01	Especializado
	200 mg	cápsula	G03XA01	Especializado
dapsona*	50 mg	comprimido	J04BA02	Estratégico
	100 mg	comprimido	J04BA02	Estratégico
darunavir	75 mg	comprimido	J05AE10	Estratégico
	150 mg	comprimido	J05AE10	Estratégico
	300 mg	comprimido	J05AE10	Estratégico
	600 mg	comprimido	J05AE10	Estratégico
decanoato de haloperidol	50 mg/mL	solução injetável	N05AD01	Básico
deferasirox	125 mg	comprimido para suspensão	V03AC03	Especializado
	250 mg	comprimido para suspensão	V03AC03	Especializado
	500 mg	comprimido para suspensão	V03AC03	Especializado
deferiprona	500 mg	comprimido	V03AC02	Especializado
dexametasona	1 mg/g (0,1%)	creme	D07AB19	Básico
	1 mg/g (0,1%)	pomada oftálmica	S01BA01	Básico
	1 mg/mL (0,1%)	suspensão oftálmica	S01BA01	Básico
	4 mg	comprimido	H02AB02	Básico
	0,1 mg/mL	elixir	H02AB02	Básico
dextrotartarato de brimonidina	2 mg/mL	solução oftálmica (frasco com 5 mL)	S01EA05	Especializado

\* Disponível apenas em blíster com outros medicamentos para os esquemas de tratamento da hanseníase (paucibacilar e multibacilar).

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Código ATC	Componente
diafragma	–	60 mm de diâmetro	NC	Insumos (Básico)
	–	65 mm de diâmetro	NC	Insumos (Básico)
	–	70 mm de diâmetro	NC	Insumos (Básico)
	–	75 mm de diâmetro	NC	Insumos (Básico)
	–	80 mm de diâmetro	NC	Insumos (Básico)
	–	85 mm de diâmetro	NC	Insumos (Básico)
diazepam	5 mg/mL	solução injetável	N05BA01	Básico
	5 mg	comprimido	N05BA01	Básico
	10 mg	comprimido	N05BA01	Básico
dicloridrato de pramipexol	0,125 mg	comprimido	N04BC05	Especializado
	0,25 mg	comprimido	N04BC05	Especializado
	1 mg	comprimido	N04BC05	Especializado
dicloridrato de quinina	300 mg/mL	solução injetável	P01BC01	Estratégico
dicloridrato de sapropterina	100 mg	comprimido	A16AX07	Estratégico e Especializado
didanosina	4 g	pó para solução oral (preparação extemporânea)	J05AF02	Estratégico
difosfato de cloroquina	150 mg	comprimido	P01BA01	Estratégico e Especializado
difosfato de primaquina	5 mg	comprimido	P01BA03	Estratégico
	15 mg	comprimido	P01BA03	Estratégico
digliconato de clorexidina	0,12%	solução bucal	A01AB03	Básico
	2% a 4%	solução para uso tópico	D08AC02	Básico

RENAME 2020

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Código ATC	Componente
digoxina	0,25 mg	comprimido	C01AA05	Básico
	0,05 mg/mL	elixir	C01AA05	Básico
dinitrato de isossorbida	5 mg	comprimido sublingual	C01DA08	Básico
dipirona	500 mg/mL	solução injetável	N02BB02	Básico
	500 mg	comprimido	N02BB02	Básico
	500 mg/mL	solução oral	N02BB02	Básico
dipropionato de beclometasona	50 mcg/dose	solução para inalação oral	R03BA01	Básico
	50 mcg/dose	suspensão para inalação nasal	R03BA01	Básico
	200 mcg/dose	pó para inalação oral	R03BA01	Básico
	200 mcg/dose	solução para inalação oral	R03BA01	Básico
	250 mcg/dose	solução para inalação oral	R03BA01	Básico
	200 mcg/dose	cápsula para inalação oral	R03BA01	Básico
	400 mcg/dose	pó para inalação oral	R03BA01	Básico
	400 mcg/dose	cápsula para inalação oral	R03BA01	Básico
	400 mcg/dose	cápsula para inalação oral	R03BA01	Básico
dispositivo intrauterino plástico com cobre	–	modelo T 380 mm <sup>2</sup>	G02BA02	Insumos (Básico)
dolutegravir sódico	50 mg	comprimido	J05AX12	Estratégico
doxiciclina	100 mg	comprimido	J01AA02	Estratégico
	100 mg	pó para solução injetável	J01AA02	Estratégico

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Código ATC	Componente
eculizumabe	10 mg/ml	solução para diluição para infusão	L04AA25	Especializado
efavirenz	200 mg	cápsula	J05AG03	Estratégico
	600 mg	comprimido	J05AG03	Estratégico
	30 mg/mL	solução oral	J05AG03	Estratégico
eltrombopague olamina	25 mg	comprimido	B02BX05	Especializado
	50 mg	comprimido	B02BX05	Especializado
enantato de noretisterona + valerato de estradiol	50 mg/mL + 5 mg/mL	solução injetável	G03AA05	Básico
enfuvirtida	108 mg (90 mg/mL após reconstituição)	pó para solução injetável	J05AX07	Estratégico
enoxaparina sódica	40 mg/0,4 ml	solução injetável	B01AB05	Especializado
entacapona	200 mg	comprimido	N04BX02	Especializado
entecavir	0,5 mg	comprimido	J05AF10	Especializado
	1 mg	comprimido	J05AF10	Especializado
epinefrina	1 mg/mL	solução injetável	C01CA03	Básico
espinheira-santa ( <i>Maytenus ilicifolia</i> Mart. ex Reissek)	60 mg a 90 mg de taninos totais expressos em pirogalol (dose diária)	cápsula	NC	Básico

RENAME 2020

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Código ATC	Componente
	60 mg a 90 mg de taninos totais expressos em pirogalol (dose diária)	tintura	NC	Básico
espinheira-santa ( <i>Maytenus ilicifolia</i> Mart. ex Reissek)	60 mg a 90 mg de taninos totais expressos em pirogalol (dose diária)	suspensão oral	NC	Básico
	60 mg a 90 mg de taninos totais expressos em pirogalol (dose diária)	emulsão oral	NC	Básico
espiramicina	500 mg	comprimido	J01FA02	Estratégico
espironolactona	25 mg	comprimido	C03DA01	Básico
	100 mg	comprimido	C03DA01	Básico
estavudina	1 mg/mL	solução oral	J05AF04	Estratégico
estolato de eritromicina	25 mg/mL	suspensão oral	J01FA01	Básico
	500 mg	comprimido	J01FA01	Básico e Estratégico
	50 mg/mL	suspensão oral	J01FA01	Básico e Estratégico
estreptoquinase	250.000 UI	pó para solução injetável	B01AD01	Hospitalar
estriol	1 mg/g	creme vaginal	G03CA04	Básico
estrogênios conjugados	0,625 mg/g	creme vaginal	G03CA57	Básico
	0,3 mg	comprimido	G03CA57	Básico
etanercepte	25 mg	solução injetável	L04AB01	Especializado

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Código ATC	Componente
etanercepte	50 mg	solução injetável	L04AB01	Especializado
etinilestradiol + levonorgestrel	0,03 mg + 0,15 mg	comprimido	G03AA07	Básico
etionamida	250 mg	comprimido	J04AD03	Estratégico
etofibrato	500 mg	cápsula	C10AB09	Especializado
etossuximida	50 mg/mL	xarope (frasco com 120 mL)	N03AD01	Especializado
etravirina	100 mg	comprimido	J05AG04	Estratégico
	200 mg	comprimido	J05AG04	Estratégico
everolimo	0,5 mg	comprimido	L04AA18	Especializado e Hospitalar
	0,75 mg	comprimido	L04AA18	Especializado e Hospitalar
	1 mg	comprimido	L04AA18	Especializado e Hospitalar
fator IX de coagulação	200 a 250 UI	pó para solução injetável	B02BD04	Estratégico
	500 a 600 UI	pó para solução injetável	B02BD04	Estratégico e Hospitalar
fator VII ativado recombinante (alfaeptacogúe ativado)	1 mg (50.000 UI)	pó para solução injetável	B02BD05	Estratégico
	2 mg (100.000 UI)	pó para solução injetável	B02BD05	Estratégico
	5 mg (250.000 UI)	pó para solução injetável	B02BD05	Estratégico
fator VIII associado a fator de von Willebrand para imunotolerância	250 UI	pó para solução injetável	B02BD06	Estratégico
	500 UI	pó para solução injetável	B02BD06	Estratégico

RENAME 2020

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Código ATC	Componente
fator VIII associado a fator de von Willebrand para imunotolerância	1.000 UI	pó para solução injetável	B02BD06	Estratégico
fator VIII de coagulação	250 UI	pó para solução injetável	B02BD02	Estratégico e Hospitalar
	500 UI	pó para solução injetável	B02BD02	Estratégico
	1.000 UI	pó para solução injetável	B02BD02	Estratégico
fator VIII para doença de von Willebrand	450 a 500 UI	pó para solução injetável	B02BD06	Estratégico
fator VIII recombinante (alfaoctocogue)	250 UI	pó para solução injetável	B02BD02	Estratégico
	500 UI	pó para solução injetável	B02BD02	Estratégico
	1.000 UI	pó para solução injetável	B02BD02	Estratégico
fator XIII de coagulação	250 UI	pó para solução injetável	B02BD07	Estratégico
fenitoína	100 mg	comprimido	N03AB02	Básico
	20 mg/mL	suspensão oral	N03AB02	Básico
	50 mg/mL	solução injetável	N03AB02	Básico
fenobarbital	100 mg/mL	solução injetável	N03AA02	Básico
	100 mg	comprimido	N03AA02	Básico
	40 mg/mL	solução oral	N03AA02	Básico

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Código ATC	Componente
fenofibrato	200 mg	cápsula	C10AB05	Especializado
	250 mg	cápsula de liberação retardada	C10AB05	Especializado
fenoximetilpenicilina potássica	80.000 UI/mL	pó para solução oral	J01CE02	Estratégico
fibrinogênio	1 g	pó para solução injetável	B02BB01	Estratégico
filgrastim	300 mcg	solução injetável	L03AA02	Especializado
finasterida	5 mg	comprimido	G04CB01	Básico
fingolimode	0,5 mg	cápsula	L04AA27	Especializado
fumarato de dimetila	120 mg	cápsula	N07XX09	Especializado
	240 mg	cápsula	N07XX09	Especializado
fluconazol	150 mg	cápsula	J02AC01	Básico
	10 mg/mL	suspensão oral	J02AC01	Básico
	100 mg	cápsula	J02AC01	Básico
	2 mg/mL	solução injetável	J02AC01	Estratégico
flumazenil	0,1 mg/mL	solução injetável	V03AB25	Básico
fluvastatina	20 mg	cápsula	C10AA04	Especializado
	40 mg	cápsula	C10AA04	Especializado
folinato de cálcio (ácido folínico)	15 mg	comprimido	V03AF03	Básico
fosamprenavir	50 mg/mL	suspensão oral	J05AE07	Estratégico
fosfato de cálcio tribásico + colecalciferol	1661,616 mg (600 mg de cálcio) + 400 UI	comprimido	A11CC05	Básico

RENAME 2020

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Código ATC	Componente
fosfato de clindamicina	150 mg/mL	solução injetável	J01FA09	Estratégico
	1%	gel	D10AF01	Básico
	1%	solução tópica	D10AF01	Básico
fosfato de codeína	3 mg/mL	solução oral (frasco com 120 mL)	R05DA04	Especializado
fosfato de codeína	30 mg	comprimido	R05DA04	Especializado
	60 mg	comprimido	R05DA04	Especializado
	30 mg/mL	solução injetável (ampola com 2 mL)	R05DA04	Especializado
fosfato de oseltamivir	30 mg	cápsula	J05AH02	Estratégico
	45 mg	cápsula	J05AH02	Estratégico
	75 mg	cápsula	J05AH02	Estratégico
fosfato de potássio monobásico + fosfato de potássio dibásico	0,03 g/mL + 0,1567 g/mL	solução injetável	B05XA06	Básico
fosfato dissódico de dexametasona	4 mg/mL	solução injetável	H02AB02	Básico
fosfato sódico de prednisolona	1 mg/mL	solução oral	H02AB06	Básico
	3 mg/mL	solução oral	H02AB06	Básico
fumarato de formoterol	12 mcg	cápsula para inalação	R03AC13	Especializado
	12 mcg	pó para inalação	R03AC13	Especializado
fumarato de formoterol + budesonida	6 mcg + 200 mcg	cápsula para inalação	R03AK07	Especializado
	6 mcg + 200 mcg	pó para inalação	R03AK07	Especializado
	12 mcg + 400 mcg	cápsula para inalação	R03AK07	Especializado
	12 mcg + 400 mcg	pó para inalação	R03AK07	Especializado

<b>Denominação genérica</b>	<b>Concentração/ Composição</b>	<b>Forma farmacêutica/ Descrição</b>	<b>Código ATC</b>	<b>Componente</b>
fumarato de tenofovir desoproxila	300 mg	comprimido	J05AF07	Estratégico e Especializado
fumarato de tenofovir desoproxila + entricitabina	300 mg + 200 mg	comprimido	J05AR03	Estratégico
fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina	300 mg + 300 mg	comprimido	J05AR12	Estratégico
fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina + efavirenz	300 mg + 300 mg + 600 mg	comprimido	J05AR11	Estratégico
furosemida	40 mg	comprimido	C03CA01	Básico
	10 mg/mL	solução injetável	C03CA01	Básico
gabapentina	300 mg	cápsula	N03AX12	Especializado
	400 mg	cápsula	N03AX12	Especializado
galsulfase	5 mg	solução injetável	A16AB08	Especializado

RENAME 2020

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Código ATC	Componente
garra-do-diabo ( <i>Harpagophytum procumbens</i> DC. ex Meissn.)	30 mg a 100 mg de harpagosídeo ou 45 a 150 mg de iridoides totais expressos em harpagosídeos (dose diária)	cápsula	HM01AW 5009	Básico
	30 mg a 100 mg de harpagosídeo ou 45 a 150 mg de iridoides totais expressos em harpagosídeos (dose diária)	comprimido	HM01AW 5009	Básico
	30 mg a 100 mg de harpagosídeo ou 45 a 150 mg de iridoides totais expressos em harpagosídeos (dose diária)	comprimido de liberação retardada	HM01AW 5009	Básico
gel lubrificante	–	gel	NC	Insumos (Estratégico)
genfibrozila	600 mg	comprimido	C10AB04	Especializado
genfibrozila	900 mg	comprimido	C10AB04	Especializado
glibenclamida	5 mg	comprimido	A10BB01	Básico
glicerol	120 mg/mL	solução retal	A06AG04	Básico
	72 mg	supositório retal	A06AG04	Básico

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Código ATC	Componente
gliclazida	30 mg	comprimido de liberação prolongada	A10BB09	Básico
	60 mg	comprimido de liberação prolongada	A10BB09	Básico
	80 mg	comprimido	A10BB09	Básico
glicose	50 mg/mL (5%)	solução injetável	V06DC01	Básico
	100 mg/mL (10%)	solução injetável	V06DC01	Básico
	500 mg/mL (50%)	solução injetável	V06DC01	Básico
glutaral	2%	solução	NC	Insumos (Básico)
golimumabe	50 mg	solução injetável	L04AB06	Especializado
guaco ( <i>Mikania glomerata</i> Spreng.)	0,5 mg a 5 mg de cumarina (dose diária)	tintura	NC	Básico
	0,5 mg a 5 mg de cumarina (dose diária)	xarope	NC	Básico
	0,5 mg a 5 mg de cumarina (dose diária)	solução oral	NC	Básico
haloperidol	1 mg	comprimido	N05AD01	Básico
	5 mg	comprimido	N05AD01	Básico
	2 mg/mL	solução oral	N05AD01	Básico
haloperidol	5 mg/mL	solução injetável	N05AD01	Básico

RENAME 2020

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Código ATC	Componente
hemifumarato de quetiapina	25 mg	comprimido	N05AH04	Especializado
	100 mg	comprimido	N05AH04	Especializado
	200 mg	comprimido	N05AH04	Especializado
	300 mg	comprimido	N05AH04	Especializado
hemitartarato de norepinefrina	2 mg/mL	solução injetável	C01CA24	Básico
heparina sódica	5.000 UI/ 0,25 mL	solução injetável	B01AB01	Básico
hidroclorotiazida	12,5 mg	comprimido	C03AA03	Básico
	25 mg	comprimido	C03AA03	Básico
hidróxido de alumínio	230 mg	comprimido	A02AB01	Básico e Especializado
	300 mg	comprimido	A02AB01	Básico e Especializado
	61,5 mg/mL	suspensão oral (frasco com 100 mL, 150 mL ou 240 mL)	A02AB01	Básico e Especializado
hidroxiureia	500 mg	cápsula	L01XX05	Especializado
hipoclorito de sódio	10 mg/mL (1%)	solução	NC	Insumos (Básico)
	25 mg/mL (2,5%)	solução	NC	Insumos (Estratégico)
hipromelose	3 mg/mL (0,3%)	solução oftálmica	S01KA02	Básico
	5 mg/mL (0,5%)	solução oftálmica	S01KA02	Básico
hortelã ( <i>Mentha x piperita</i> L.)	60 a 440 mg de mentol e 28 a 256 mg de mentona (dose diária)	cápsula	HA03AW 5039	Básico
ibuprofeno	200 mg	comprimido	M01AE01	Básico

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Código ATC	Componente
ibuprofeno	300 mg	comprimido	M01AE01	Básico
	600 mg	comprimido	M01AE01	Básico
	50 mg/mL	suspensão oral	M01AE01	Básico
idursulfase	2 mg/mL	solução injetável	A16AB09	Especializado
iloprostá	10 mcg/mL	solução para nebulização (ampola com 1 mL)	B01AC11	Especializado
imiglucrase	200 U	pó para solução injetável	A16AB02	Especializado
	400 U	pó para solução injetável	A16AB02	Especializado
imiquimode	50 mg/g	creme	D06BB10	Básico
imunoglobulina anti-Rho (D)		solução injetável	J06BB01	Hospitalar
imunoglobulina antitetânica	250 UI/mL	solução injetável	J06BB02	Estratégico
imunoglobulina antitimócitos humanos (coelho)	25 mg	pó para solução injetável	L04AA04	Hospitalar
	100 mg	pó para solução injetável	L04AA04	Hospitalar
	200 mg	pó para solução injetável	L04AA04	Hospitalar
imunoglobulina antitimócitos humanos (equino)	100 mg	pó para solução injetável	L04AA03	Hospitalar

RENAME 2020

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Código ATC	Componente
imunoglobulina humana	0,5 g	pó para solução injetável	J06BA02	Especializado
	0,5 g	solução injetável	J06BA02	Especializado
	1 g	pó para solução injetável	J06BA02	Especializado e Hospitalar
	1 g	solução injetável	J06BA02	Especializado e Hospitalar
	2,5 g	pó para solução injetável	J06BA02	Especializado
	2,5 g	solução injetável	J06BA02	Especializado
	3 g	pó para solução injetável	J06BA02	Especializado
	3 g	solução injetável	J06BA02	Especializado
	5 g	pó para solução injetável	J06BA02	Especializado
	5 g	solução injetável	J06BA02	Especializado
	6 g	pó para solução injetável	J06BA02	Especializado
	250 mg	solução injetável	J06B	Hospitalar
	320 mg	solução injetável	J06BA	Hospitalar
	imunoglobulina humana anti-hepatite B	100 UI	solução injetável	J06BB04
500 UI		solução injetável	J06BB04	Especializado e Hospitalar
600 UI		solução injetável	J06BB04	Especializado
180 - 200 UI/mL		solução injetável	J06BB04	Estratégico

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Código ATC	Componente
imunoglobulina humana antirrábica	150 UI/mL	solução injetável	J06BB05	Estratégico
imunoglobulina humana antivariçela zoster	125 UI/ 2,5 mL	solução injetável	J06BB03	Estratégico
infiximabe	100 mg	pó para solução injetável (frasco com 10 mL)	L04AB02	Especializado
insulina análoga de ação prolongada	100 UI/ml	solução injetável com sistema de aplicação	A10AE	Especializado
insulina análoga de ação rápida	100 UI/ml	solução injetável com sistema de aplicação	A10AB	Especializado
insulina humana NPH	100 UI/mL	suspensão injetável	A10AC01	Básico
insulina humana regular	100 UI/mL	solução injetável	A10AB01	Básico
iodo + iodeto de potássio	20 mg/mL + 40 mg/mL	solução	H03CA	Insumos (Básico)
isetionato de pentamidina	300 mg	pó para solução injetável	P01CX01	Estratégico
isoflavona-de-soja [ <i>Glycine max</i> (L.) Merr.]	50 mg a 120 mg de isoflavonas (dose diária)	cápsula	NC	Básico
	50 mg a 120 mg de isoflavonas (dose diária)	comprimido	NC	Básico
isoniazida	100 mg	comprimido	J04AC01	Estratégico
	300 mg	comprimido	J04AC01	Estratégico

RENAME 2020

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Código ATC	Componente
isotretinoína	10 mg	cápsula mole	D10BA01	Especializado
	20 mg	cápsula mole	D10BA01	Especializado
itraconazol	100 mg	cápsula	J02AC02	Básico e Estratégico
	10 mg/mL	solução oral	J02AC02	Básico
ivermectina	6 mg	comprimido	P02CF01	Básico
lactato de biperideno	5 mg/mL	solução injetável	N04AA02	Básico
lactulose	667 mg/mL	xarope	A06AD11	Básico
lamivudina	10 mg/mL	solução oral (frasco de 240 mL)	J05AF05	Estratégico e Especializado
	150 mg	comprimido	J05AF05	Estratégico e Especializado
lamotrigina	25 mg	comprimido	N03AX09	Especializado
	50 mg	comprimido	N03AX09	Especializado
	100 mg	comprimido	N03AX09	Especializado
lancetas para punção digital		unidade	NC	Insumos (Básico)
laronidase	0,58 mg/mL	solução injetável	A16AB05	Especializado
latanoprostá	0,05 mg/mL	solução oftálmica (frasco com 2,5 mL)	S01EE01	Especializado
leflunomida	20 mg	comprimido	L04AA13	Especializado
levetiracetam	250 mg	comprimido	N03AX14	Especializado
	750 mg	comprimido	N03AX14	Especializado
	100 mg/ml	solução oral	N03AX14	Especializado

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Código ATC	Componente
levodopa + benserazida	100 mg + 25 mg	cápsula	N04BA02	Básico
	100 mg + 25 mg	comprimido	N04BA02	Básico
	200 mg + 50 mg	comprimido	N04BA02	Básico
levodopa + carbidopa	200 mg + 50 mg	comprimido	N04BA02	Básico
	250 mg + 25 mg	comprimido	N04BA02	Básico
levofloxacino	250 mg	comprimido	J01MA12	Estratégico
	500 mg	comprimido	J01MA12	Estratégico
levonorgestrel	0,75 mg	comprimido	G03AC03	Básico
	1,5 mg	comprimido	G03AC03	Básico
levotiroxina sódica	25 mcg	comprimido	H03AA01	Básico
	50 mcg	comprimido	H03AA01	Básico
	100 mcg	comprimido	H03AA01	Básico
linezolida	600 mg	comprimido	J01XX08	Estratégico
	2 mg/mL	solução para infusão	J01XX08	Estratégico
lopinavir + ritonavir	200 mg + 50 mg	comprimido	J05AR10	Estratégico
	80 mg/mL + 20 mg/mL	solução oral	J05AR10	Estratégico
	100 mg + 25 mg	comprimido	J05AR10	Estratégico
loratadina	10 mg	comprimido	R06AX13	Básico
	1 mg/mL	xarope	R06AX13	Básico
losartana potássica	50 mg	comprimido	C09CA01	Básico

RENAME 2020

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Código ATC	Componente
lovastatina	10 mg	comprimido	C10AA02	Especializado
	20 mg	comprimido	C10AA02	Especializado
	40 mg	comprimido	C10AA02	Especializado
maleato de dexclorfeniramina	2 mg	comprimido	R06AB02	Básico
	0,4 mg/mL	solução oral	R06AB02	Básico
	0,4 mg/mL	xarope	R06AB02	Básico
maleato de enalapril	5 mg	comprimido	C09AA02	Básico
	10 mg	comprimido	C09AA02	Básico
	20 mg	comprimido	C09AA02	Básico
maleato de timolol	2,5 mg/mL (0,25%)	solução oftálmica	S01ED01	Básico
	5 mg/mL (0,5%)	solução oftálmica (frasco com 5 mL)	S01ED01	Básico e Especializado
maraviroque	150 mg	comprimido	J05AX09	Estratégico
medicamentos homeopáticos	Conforme <i>Farmacopeia Homeopática Brasileira</i> 3ª edição	Conforme <i>Farmacopeia Homeopática Brasileira</i> 3ª edição	NC	Básico
memantina	10 mg	comprimido	N06DX01	Especializado

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Código ATC	Componente
mesalazina	400 mg	comprimido	A07EC02	Especializado
	500 mg	comprimido de liberação prolongada	A07EC02	Especializado
	800 mg	comprimido	A07EC02	Especializado
	250 mg	supositório retal	A07EC02	Especializado
	500 mg	supositório retal	A07EC02	Especializado
	1.000 mg	supositório retal	A07EC02	Especializado
	10 mg/mL	enema retal (frasco com 100 mL)	A07EC02	Especializado
	30 mg/mL	enema retal (frasco com 100 mL)	A07EC02	Especializado
mesilato de bromocriptina	2,5 mg	comprimido	N04BC01	Especializado
mesilato de desferroxamina	500 mg	pó para solução injetável	V03AC01	Especializado
mesilato de doxazosina	2 mg	comprimido	C02CA04	Básico
	4 mg	comprimido	C02CA04	Básico
mesilato de pralidoxima	200 mg	solução injetável	V03AB04	Básico
mesilato de rasagilina	1 mg	comprimido	N04BD02	Especializado
metildopa	250 mg	comprimido	C02AB01	Básico
metilprednisolona	500 mg	pó para solução injetável	H02AB04	Especializado e Hospitalar

RENAME 2020

<b>Denominação genérica</b>	<b>Concentração/ Composição</b>	<b>Forma farmacêutica/ Descrição</b>	<b>Código ATC</b>	<b>Componente</b>
metotrexato	25 mg/mL	solução injetável (frasco com 2 mL)	L04AX03	Especializado
	2,5 mg	comprimido	L04AX03	Especializado
metronidazol	100 mg/g (10%)	gel vaginal	G01AF01	Básico
	250 mg	comprimido	J01XD01	Básico
	400 mg	comprimido	J01XD01	Básico
micofenolato de mofetila	500 mg	comprimido	L04AA	Especializado e Hospitalar
micofenolato de sódio	180 mg	comprimido	L04AA	Especializado e Hospitalar
	360 mg	comprimido	L04AA	Especializado e Hospitalar

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Código ATC	Componente
micronutrientes	cada sachê de 1 g contém: vitamina A 400 mcg, vitamina D 5 mcg, vitamina E 5 mg, vitamina C 30 mg, vitamina B1 0,5 mg, vitamina B2 0,5 mg, vitamina B6 0,5 mg, vitamina PP 6 mg, vitamina B9 150 mcg, vitamina B12 0,9 mcg, ferro 10 mg, zinco 4,1 mg, cobre 560 mcg, selênio 17 mcg, iodo 90 mcg	pó	V06DX	Estratégico
midazolam	2 mg/mL	solução oral	N05CD08	Básico
miglustate	100 mg	cápsula	A16AX06	Especializado
miltefosina	10 mg	cápsula	L01XX09	Estratégico
	50 mg	cápsula	L01XX09	Estratégico
misoprostol	25 mcg	comprimido vaginal	G02AD06	Básico
	200 mcg	comprimido vaginal	G02AD06	Básico
mononitrato de isossorbida	20 mg	comprimido	C01DA14	Básico
	40 mg	comprimido	C01DA14	Básico
muromonabe CD3	5 mg	pó para solução injetável	L04AA02	Hospitalar

RENAME 2020

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Código ATC	Componente
naproxeno	250 mg	comprimido	M01AE02	Especializado
	500 mg	comprimido	M01AE02	Especializado
natalizumabe	20 mg/mL	solução injetável	L04AA23	Especializado
nevirapina	200 mg	comprimido	J05AG01	Estratégico
	10 mg/mL	suspensão oral	J05AG01	Estratégico
nicotina	7 mg	adesivo transdérmico	N07BA01	Estratégico
	14 mg	adesivo transdérmico	N07BA01	Estratégico
	21 mg	adesivo transdérmico	N07BA01	Estratégico
	2 mg	goma de mascar	N07BA01	Estratégico
	2 mg	pastilha	N07BA01	Estratégico
nifedipino	10 mg	cápsula	G02C	Básico
	10 mg	comprimido	G02C	Básico
nistatina	100.000 UI/mL	suspensão oral	A07AA02	Básico
nitrito de miconazol	2% (20 mg/g)	gel oral	A01AB09	Básico
	2% (20 mg/g)	loção	D01AC02	Básico
	2% (20 mg/g)	pó	D01AC02	Básico
	2% (20 mg/g)	creme vaginal	G01AF04	Básico
	2% (20 mg/g)	creme	D01AC02	Básico
nitrofurantoína	100 mg	cápsula	J01XE01	Básico
	5 mg/mL	suspensão oral	J01XE01	Básico
noretisterona	0,35 mg	comprimido	G03AC01	Básico
nusinersena	2,4 mg/ml	solução injetável	M09AX07	Especializado

\* Disponível apenas em blíster com outros medicamentos para os esquemas de tratamento da hanseníase (paucibacilar e multibacilar).

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Código ATC	Componente
octreotida	0,1 mg/mL	solução injetável	H01CB02	Especializado
ofloxacino	400 mg	comprimido	J01MA01	Estratégico
olanzapina	5 mg	comprimido	N05AH03	Especializado
	10 mg	comprimido	N05AH03	Especializado
óleo mineral	–	óleo	D02AC	Básico
omeprazol	10 mg	cápsula	A02BC01	Básico
	20 mg	cápsula	A02BC01	Básico
oxamniquina	50 mg/mL	suspensão oral	P02BA02	Estratégico
palivizumabe	50 mg	pó para solução injetável	J06BB16	Estratégico
	100 mg	pó para solução injetável	J06BB16	Estratégico
palmitato de retinol	100.000 UI	cápsula mole	A11CA01	Estratégico
	150.000 UI/mL	solução oral	A11CA01	Básico
	200.000 UI	cápsula mole	A11CA01	Estratégico
pamidronato dissódico	30 mg	solução injetável	M05BA03	Especializado
	60 mg	solução injetável	M05BA03	Especializado
pancreatina	10.000 UI	cápsula	A09AA	Especializado
	25.000 UI	cápsula	A09AA	Especializado
paracetamol	200 mg/mL	solução oral	N02BE01	Básico e Estratégico
	500 mg	comprimido	N02BE01	Básico e Estratégico
paricalcitol	5 mcg/mL	solução injetável (ampola com 1 mL)	H05BX02	Especializado

RENAME 2020

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Código ATC	Componente
pasta-d'água	FN*	pasta	D02AB	Básico
penicilamina	250 mg	cápsula	M01CC01	Especializado
pentoxifilina	400 mg	comprimido	C04AD03	Estratégico
permanganato de potássio	100 mg	comprimido para uso tópico	D08AX06	Básico
	100 mg (FN)*	pó	D08AX06	Básico
permetrina	10 mg/g (1%)	loção	P03AC04	Básico
	50 mg/g (5%)	loção	P03AC04	Básico
peróxido de benzoíla	25 mg/g (2,5%) (FN)*	gel	D10AE01	Básico
	50 mg/g (5%) (FN)*	gel	D10AE01	Básico
pirazinamida	500 mg	comprimido	J04AK01	Estratégico
	30 mg/mL (3%)	suspensão oral	J04AK01	Estratégico
	150 mg	comprimido dispersível	J04AK01	Estratégico
pirimetamina	25 mg	comprimido	P01BD01	Estratégico
plantago ( <i>Plantago ovata</i> Forssk.)	3 g a 30 g (dose diária)	pó para dispersão oral	HA06AC 9001	Básico
podofilina	100 mg/mL (10%) a 250 mg/mL (25%) (FN)*	solução para uso tópico	D11AF	Básico
podofilotoxina	1,5 mg/g	creme	D06BB04	Básico
pravastatina sódica	10 mg	comprimido	C10AA03	Especializado
	20 mg	comprimido	C10AA03	Especializado
	40 mg	comprimido	C10AA03	Especializado
praziquantel	600 mg	comprimido	P02BA01	Estratégico

\* FN: Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira.

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Código ATC	Componente
prednisona	5 mg	comprimido	H02AB07	Básico e Estratégico
	20 mg	comprimido	H02AB07	Básico e Estratégico
preservativo feminino	–	até 20 cm	NC	Insumos (Estratégico)
preservativo masculino	–	160 mm x 49 mm	NC	Insumos (Estratégico)
	–	160 mm x 52 mm	NC	Insumos (Estratégico)
primidona	100 mg	comprimido	N03AA03	Especializado
	250 mg	comprimido	N03AA03	Especializado
propiltiouracila	100 mg	comprimido	H03BA02	Básico
propionato de clobetasol	0,5 mg/g	creme (bisnaga com 30 g)	D07AD01	Especializado
	0,5 mg/g	solução capilar (frasco com 50 g)	D07AD01	Especializado
raltegravir potássico	100 mg	comprimido mastigável	J05AX08	Estratégico
	400 mg	comprimido	J05AX08	Estratégico
ribavirina	250 mg	cápsula	J05AB04	Especializado
rifabutina	150 mg	cápsula	J04AB04	Estratégico
rifampicina	20 mg/mL (2%)	suspensão oral	J04AB02	Estratégico
	150 mg*	cápsula	J04AB02	Estratégico
	300 mg	cápsula	J04AB02	Básico e Estratégico

\* FN: Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira.

RENAME 2020

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Código ATC	Componente
rifampicina + isoniazida	75 mg + 50 mg	comprimidos dispersíveis	J04AM02	Estratégico
	150 mg + 75 mg	comprimido	J04AM02	Estratégico
	300 mg + 150 mg	comprimido	J04AM02	Estratégico
rifampicina + isoniazida + pirazinamida	75 mg + 50 mg + 150 mg	comprimidos dispersíveis	J04AM05	Estratégico
rifampicina + isoniazida + pirazinamida + cloridrato de etambutol	150 mg + 75 mg + 400 mg + 275 mg	comprimido	J04AM06	Estratégico
riluzol	50 mg	comprimido	N07XX02	Especializado
risedronato sódico	5 mg	comprimido	M05BA07	Especializado
	35 mg	comprimido	M05BA07	Especializado
risperidona	1 mg/mL	solução oral (frasco com 30 mL)	N05AX08	Especializado
	1 mg	comprimido	N05AX08	Especializado
	2 mg	comprimido	N05AX08	Especializado
	3 mg	comprimido	N05AX08	Especializado
ritonavir	100 mg	comprimido	J05AE03	Estratégico
	80 mg/mL	solução oral	J05AE03	Estratégico
rituximabe	10 mg/mL	solução injetável (frasco com 50 mL)	L01XC02	Especializado

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Código ATC	Componente
rivastigmina	1,5 mg	cápsula	N06DA03	Especializado
	3 mg	cápsula	N06DA03	Especializado
	4,5 mg	cápsula	N06DA03	Especializado
	6 mg	cápsula	N06DA03	Especializado
	2 mg/mL	solução oral (frasco com 120 mL)	N06DA03	Especializado
	9 mg	adesivo transdérmico	N06DA03	Especializado
	18 mg	adesivo transdérmico	N06DA03	Especializado
sacarato de hidróxido férrico	20 mg/mL	solução injetável (frasco com 5 mL)	B03AC	Especializado
saís para reidratação oral	cloreto de sódio, glicose anidra, cloreto de potássio, citrato de sódio di-hidratado	pó para solução oral	A07CA	Básico e Estratégico
salgueiro ( <i>Salix alba</i> L.)	60 mg a 240 mg de salicina (dose diária)	comprimido	HN02BA 5008	Básico
	60 mg a 240 mg de salicina (dose diária)	elixir	HN02BA 5008	Básico
	60 mg a 240 mg de salicina (dose diária)	solução oral	HN02BA 5008	Básico
saquinavir	200 mg	cápsula mole	J05AE01	Estratégico
secuquinumabe	150 mg/mL	pó para solução injetável	L04AC10	Especializado
selante de fibrina	–	pó	B02BC	Estratégico

RENAME 2020

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Código ATC	Componente
seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina	–	unidade	NC	Insumos (Básico)
sinvastatina	10 mg	comprimido	C10AA01	Básico
	20 mg	comprimido	C10AA01	Básico
	40 mg	comprimido	C10AA01	Básico
sirolimo	1 mg/mL	solução oral	L04AA10	Hospitalar
	1 mg	comprimido	L04AA10	Especializado e Hospitalar
	2 mg	comprimido	L04AA10	Especializado e Hospitalar
sofosbuvir	400 mg	comprimido	J05AX15	Especializado
solução ringer + lactato	lactato de sódio 3 mg/mL + cloreto de sódio 6 mg/mL + cloreto de potássio 0,3 mg/mL + cloreto de cálcio 0,2 mg/mL	solução injetável	B05BB01	Básico e Estratégico

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Código ATC	Componente
somatropina	4 UI	pó para solução injetável (frasco-ampola)	H01AC01	Especializado
	12 UI	pó para solução injetável (frasco-ampola)	H01AC01	Especializado
	15 UI	pó para solução injetável (frasco-ampola)	H01AC01	Especializado
	16 UI	pó para solução injetável (frasco-ampola)	H01AC01	Especializado
	18 UI	pó para solução injetável (frasco-ampola)	H01AC01	Especializado
	24 UI	pó para solução injetável (frasco-ampola)	H01AC01	Especializado
	30 UI	pó para solução injetável (frasco-ampola)	H01AC01	Especializado

RENAME 2020

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Código ATC	Componente
soro antiaracnídico ( <i>Loxosceles</i> , <i>Phoneutria</i> e <i>Tityus</i> )	cada mL contém imunoglobulinas que neutralizam, no mínimo, 1,5 dose mínima mortal (DMM) de veneno de <i>Tityus serrulatus</i> (1,5 DMM/mL), 1,5 DMM de veneno de <i>Phoneutria nigriventer</i> (1,5 DMM/mL) e 15 dose mínima necrosante (DMN) de veneno de <i>Loxosceles gaucho</i> (15 DMN/mL)	solução injetável	J06AA	Estratégico
soro antibotrópico (pentavalente)	cada mL contém imunoglobulinas (IgG) que neutralizam, no mínimo, 5 mg de veneno de <i>Bothrops jararaca</i> (5 mg/mL)	solução injetável	J06AA03	Estratégico
soro antibotrópico (pentavalente) e anticrotálico	cada mL contém imunoglobulinas que neutralizam, no mínimo, 5 mg de veneno de <i>Bothrops jararaca</i> e a 1,5 mg de veneno de <i>Crotalus durissus terrificus</i> (5 mg/mL e 1,5 mg/mL)	solução injetável	J06AA03	Estratégico

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Código ATC	Componente
soro antitropical (pentavalente) e antilaquético	cada mL contém imunoglobulinas que neutralizam, no mínimo, 5 mg de veneno de <i>Bothrops jararaca</i> e 3 mg de veneno de <i>Lachesis muta</i> (5 mg/mL e 3 mg/mL)	solução injetável	J06AA03	Estratégico
soro antitropical AB (bivalente)	cada mL contém imunoglobulinas que neutralizam, no mínimo, 375 UI de toxina botulínica tipo A e 275 UI de toxina botulínica tipo B (375 UI/mL e 275 UI/mL)	solução injetável	J06AA04	Estratégico
soro antitropical	cada mL contém imunoglobulinas que neutralizam, no mínimo, 1,5 mg de veneno <i>Crotalus durissus terrificus</i> (1,5 mg/mL)	solução injetável	J06AA03	Estratégico

RENAME 2020

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Código ATC	Componente
soro antidiftérico	cada mL contém imunoglobulinas que neutralizam, no mínimo, 1.000 UI de toxina diftérica (1.000 UI/mL)	solução injetável	J06AA01	Estratégico
soro antielapídico (bivalente)	cada mL contém imunoglobulinas que neutralizam, no mínimo, 1,5 mg de veneno de <i>Micrurus frontalis</i> (1,5 mg/mL)	solução injetável	J06AA03	Estratégico
soro antiescorpiônico	cada mL contém imunoglobulinas que neutralizam, no mínimo, 1,5 dose mínima mortal (DMM) de veneno de <i>Tityus serrulatus</i> (1,5 DMM/mL)	solução injetável	J06AA	Estratégico
soro antilonômico	cada mL contém imunoglobulinas que neutralizam, no mínimo, 0,35 mg de veneno de <i>Lonomia obliqua</i> (0,35 mg/mL)	solução injetável	J06AA	Estratégico

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Código ATC	Componente
oro antiloxoscélico (trivalente)	cada mL contém imunoglobulinas que neutralizam, no mínimo, 15 dose mínima necrosante (DMN) de veneno de aranhas das espécies <i>Loxosceles laeta</i> , <i>Loxosceles gauchoe</i> <i>Loxosceles intermedia</i> (15 DMN/mL)	solução injetável	J06AA	Estratégico
oro antirrábico	cada mL contém imunoglobulinas que neutralizam, no mínimo, 200 UI de vírus da raiva (200 UI/mL)	solução injetável	J06AA06	Estratégico
oro antitetânico	cada mL contém imunoglobulinas que neutralizam, no mínimo, 1.000 UI de toxina tetânica	solução injetável	J06AA02	Estratégico
succinato de metoprolol	25 mg	comprimido de liberação prolongada	C07AB02	Básico
	50 mg	comprimido de liberação prolongada	C07AB02	Básico

RENAME 2020

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Código ATC	Componente
succinato de metoprolol	100 mg	comprimido de liberação prolongada	C07AB02	Básico
succinato sódico de hidrocortisona	100 mg	pó para solução injetável	H02AB09	Básico
	500 mg	pó para solução injetável	H02AB09	Básico
sulfadiazina	500 mg	comprimido	J01EC02	Estratégico
sulfadiazina de prata	10 mg/g (1%)	creme	D06BA01	Básico
sulfametoxazol + trimetoprima	40 mg/mL + 8 mg/mL	suspensão oral	J01EE01	Básico
	80 mg/mL + 16 mg/mL	solução injetável	J01EE01	Básico
	400 mg + 80 mg	comprimido	J01EE01	Básico
sulfassalazina	500 mg	comprimido	A07EC01	Especializado
sulfato de abacavir	20 mg/mL	solução oral	J05AF06	Estratégico
	300 mg	comprimido	J05AF06	Estratégico
sulfato de ampicilina	250 mg/mL	solução injetável	J01GB06	Estratégico
sulfato de atazanavir	200 mg	cápsula	J05AE08	Estratégico
	300 mg	cápsula	J05AE08	Estratégico
sulfato de atropina	0,25 mg/mL	solução injetável	A03BA01	Básico
sulfato de estreptomicina	1 g	pó para solução injetável	J01GA01	Estratégico
sulfato de gentamicina	5 mg/g	pomada oftálmica	S01AA11	Básico
	5 mg/mL	solução oftálmica	S01AA11	Básico
sulfato de hidroxiquina	400 mg	comprimido	P01BA02	Especializado

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Código ATC	Componente
sulfato de magnésio	–	pó para solução oral	A06AD04	Básico
	10% (0,81 mEq/mL Mg++)	solução injetável	A12CC02; B05XA05	Básico
	50% (4,05 mEq/mL Mg++)	solução injetável	A12CC02; B05XA05	Básico
sulfato de morfina	10 mg/mL	solução injetável (ampola com 1 mL)	N02AA01	Especializado
	10 mg/mL	solução oral (frasco com 60 mL)	N02AA01	Especializado
	10 mg	comprimido	N02AA01	Especializado
	30 mg	comprimido	N02AA01	Especializado
	30 mg	cápsula de liberação prolongada	N02AA01	Especializado
	60 mg	cápsula de liberação prolongada	N02AA01	Especializado
	100 mg	cápsula de liberação prolongada	N02AA01	Especializado
sulfato de polimixina B + sulfato de neomicina + fluocinolona acetonida + cloridrato de lidocaína	10.000 ui/ml + 3,500 mg/ml + 0,250 mg/ml + 20 mg/ml	solução otológica	S02AA11	Básico
sulfato de quinina	500 mg	comprimido	P01BC01	Estratégico

RENAME 2020

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Código ATC	Componente
sulfato de salbutamol	100 mcg/dose	aerossol oral	R03AC02	Básico
	5 mg/mL	solução para inalação	R03AC02	Básico
	0,5 mg/mL	solução injetável	R03CC02	Básico
sulfato de zinco	200 mcg/mL	solução injetável	A12CB01	Básico
sulfato de zinco	10 mg	comprimido mastigável	A12CB01	Básico
	4 mg/mL	xarope	A12CB01	Básico
sulfato ferroso	5 mg/mL	xarope	B03AA07	Básico
	25 mg/mL	solução oral	B03AA07	Básico
	40 mg	comprimido	B03AA07	Básico
tacrolimo	5 mg/mL	solução injetável	L04AD02	Hospitalar
	1 mg	cápsula	L04AD02	Especializado e Hospitalar
	5 mg	cápsula	L04AD02	Especializado e Hospitalar
tafamidis	20 mg	cápsula	N07XX08	Especializado
talidomida	100 mg	comprimido	L04AX02	Estratégico
tartarato de metoprolol	100 mg	comprimido	C07AB02	Básico
teclozana	500 mg	comprimido	P01AC04	Básico
	10 mg/mL	suspensão oral	P01AC04	Básico

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Código ATC	Componente
tenecteplase	30 mg	pó para solução injetável	B01AD11	Hospitalar
	40 mg	pó para solução injetável	B01AD11	Hospitalar
	50 mg	pó para solução injetável	B01AD11	Hospitalar
teriflunomida	14 mg	comprimido	L04AA31	Especializado
terizidona	250 mg	cápsula	J04AK03	Estratégico
tipranavir	250 mg	cápsula mole	J05AE09	Estratégico
	100 mg/mL	solução oral	J05AE09	Estratégico
tiras reagentes de medida de glicemia capilar	–	unidade	NC	Insumos (Básico)
tobramicina	300mg	solução inalatória	J01GB01	Especializado
tocilizumabe	20 mg/mL	solução injetável (frasco com 4 mL)	L04AC07	Especializado
tolcapona	100 mg	comprimido	N04BX01	Especializado
tofacitinibe	5 mg	comprimido	L04AA29	Especializado
topiramato	25 mg	comprimido	N03AX11	Especializado
	50 mg	comprimido	N03AX11	Especializado
	100 mg	comprimido	N03AX11	Especializado
toxina botulínica A	100 U	pó para solução injetável	M03AX01	Especializado
	500 U	pó para solução injetável	M03AX01	Especializado

RENAME 2020

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Código ATC	Componente
travoprostá	0,04 mg/mL	solução oftálmica (frasco com 2,5 mL)	S01EE04	Especializado
trientina	250 mg	cápsula	A16AX12	Especializado
triptorrelina	3,75 mg	pó para suspensão injetável	L02AE04	Especializado
	11,25 mg	pó para suspensão injetável	L02AE04	Especializado
unha-de-gato [ <i>Uncaria tomentosa</i> (Willd. ex Roem. & Schult.)]	0,9 mg de alcalóides oxindólicos pentacíclicos	cápsula	NC	Básico
	0,9 mg de alcalóides oxindólicos pentacíclicos	comprimido	NC	Básico
	0,9 mg de alcalóides oxindólicos pentacíclicos	gel	NC	Básico
ustequinumabe	45 mg	solução injetável	L04AC05	Especializado
vacina adsorvida difteria e tétano adulto	–	suspensão injetável	J07AM51	Estratégico
vacina adsorvida difteria e tétano infantil	–	suspensão injetável	J07AM51	Estratégico
vacina adsorvida difteria, tétano e <i>pertussis</i>	–	suspensão injetável	J07AJ51	Estratégico
vacina adsorvida difteria, tétano e <i>pertussis</i> (acelular) adulto	–	suspensão injetável	J07AJ51	Estratégico

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Código ATC	Componente
vacina adsorvida difteria, tétano e <i>pertussis</i> (acelular) infantil	–	suspensão injetável	J07AJ51	Estratégico
vacina adsorvida difteria, tétano, <i>pertussis</i> , hepatite B (recombinante) e <i>Haemophilus influenzae</i> B (conjugada)	–	suspensão injetável	J07CA11	Estratégico
vacina adsorvida hepatite A (inativada) adulto	–	suspensão injetável	J07BC02	Estratégico
vacina adsorvida hepatite A (inativada) infantil	–	suspensão injetável	J07BC02	Estratégico
vacina BCG	–	pó para suspensão injetável	J07AN01	Estratégico
vacina cólera (inativada)	–	suspensão oral	J07AE01	Estratégico
vacina febre amarela (atenuada)	–	pó para solução injetável	J07BL01	Estratégico
vacina febre tifoide (polissacarídica)	–	solução injetável	J07AP03	Estratégico
vacina <i>Haemophilus influenzae</i> B (conjugada)	–	pó para solução injetável	J07AG01	Estratégico
vacina hepatite B (recombinante)	–	suspensão injetável	J07BC01	Estratégico
vacina <i>influenza</i> trivalente (fragmentada, inativada)	–	suspensão injetável	J07BB02	Estratégico
vacina meningocócica ACWY (conjugada)	–	solução injetável	J07AH08	Estratégico

RENAME 2020


Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Código ATC	Componente
vacina meningocócica C (conjugada)	–	pó para suspensão injetável	J07AH07	Estratégico
vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante)	–	suspensão injetável	J07BM01	Estratégico
vacina pneumocócica 10-valente (conjugada)	–	suspensão injetável	J07AL02	Estratégico
vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica)	–	solução injetável	J07AL01	Estratégico
vacina pneumocócica 13-valente (conjugada)	–	solução injetável	J07AL02	Estratégico
vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)	–	solução injetável	J07BF03	Estratégico
vacina poliomielite 1 e 3 (atenuada)	–	solução oral	J07BF02	Estratégico
vacina raiva (inativada)	–	pó para suspensão injetável	J07BG01	Estratégico
vacina rotavírus humano G1P [8] (atenuada)	–	suspensão oral	J07BH01	Estratégico
vacina sarampo, caxumba, rubéola	–	pó para solução injetável	J07BD52	Estratégico
vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada)	–	pó para solução injetável	J07BD54	Estratégico
vacina varicela (atenuada)	–	pó para solução injetável	J07BK01	Estratégico
varfarina sódica	1 mg	comprimido	B01AA03	Básico
	5 mg	comprimido	B01AA03	Básico
vigabatrina	500 mg	comprimido	N03AG04	Especializado

<b>Denominação genérica</b>	<b>Concentração/ Composição</b>	<b>Forma farmacêutica/ Descrição</b>	<b>Código ATC</b>	<b>Componente</b>
xinafoato de salmeterol	50 mcg	aerossol bucal	R03AC12	Especializado
	50 mcg	pó para inalação	R03AC12	Especializado
zanamivir	5 mg	pó para inalação oral	J05AH01	Estratégico
zidovudina	100 mg	cápsula	J05AF01	Estratégico
	10 mg/mL	solução injetável	J05AF01	Estratégico
	10 mg/mL	xarope	J05AF01	Estratégico
zidovudina + lamivudina	300 mg + 150 mg	comprimido	J05AR01	Estratégico

NC: não consta código ATC.

## SEÇÃO D

# INCLUSÕES, EXCLUSÕES, ALTERAÇÕES E NÃO INCLUSÕES DE MEDICAMENTOS



Em 28 de abril de 2011, foi publicada a Lei nº 12.401, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS. Essa lei é um marco para o SUS, pois define os critérios e os prazos para a incorporação de tecnologias no sistema público de saúde. Define, ainda, que o Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), tem como atribuições a incorporação, a exclusão ou a alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico e diretriz terapêutica.

Tendo em vista maior agilidade, transparência e eficiência na análise dos processos de incorporação de tecnologias, a nova legislação fixa o prazo de 180 dias (prorrogáveis por mais 90 dias) para a tomada de decisão, bem como inclui a análise baseada em evidências, levando em consideração aspectos como eficácia, acurácia, efetividade e segurança da tecnologia, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes.

O Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, regulamenta a composição, as competências e a estrutura de funcionamento da Conitec, composta por dois fóruns: Plenário, responsável pela emissão de recomendações para assessorar o Ministério da Saúde; e a Secretaria-Executiva, que coordena as atividades da Conitec.

Todas as recomendações emitidas pelo Plenário são submetidas à consulta pública (CP) pelo prazo de 20 dias, exceto em casos de urgência da matéria, quando a CP terá prazo de dez dias. As contribuições e as sugestões da CP são organizadas e inseridas no relatório final da Conitec, que, posteriormente, é encaminhado para a tomada de decisão pelo secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) do Ministério da Saúde. O secretário da SCTIE pode, ainda, solicitar a realização de audiência pública antes de sua decisão. Para a garantia da disponibilização das tecnologias incorporadas no SUS, o decreto estipula um prazo de 180 dias para efetivação de sua oferta à população brasileira, a partir da publicação da decisão pelo Ministério da Saúde. Cabe ressaltar que a efetivação da oferta dos medicamentos

alocados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) fica condicionada à publicação de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, que é o documento que define os critérios de diagnóstico, o algoritmo de tratamento das doenças, os mecanismos para o monitoramento clínico em relação à efetividade do tratamento e a supervisão de possíveis efeitos adversos.

Para prover apoio técnico às reuniões do Plenário, foram instituídas subcomissões técnicas permanentes, entre as quais, a Subcomissão Técnica de Atualização da Rename e do FTN, cujas competências são: I – revisar o elenco de medicamentos e insumos da Rename vigente, visando a sua atualização permanente; II – demandar ao Plenário a avaliação para incorporação, exclusão e alteração de medicamentos e insumos da Rename analisados pela subcomissão, que constam ou não da Rename vigente; III – consolidar periodicamente a Rename, a partir das deliberações da Conitec, e submetê-la ao DAF/SCTIE/MS para fins de pactuação tripartite; e IV – atualizar de forma permanente o FTN, tornando-o instrumento para a promoção do uso racional dos medicamentos definidos na Rename.

## **Avaliações de medicamentos realizadas pela Conitec e atualizações para a Rename 2020**

As análises sobre incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos são realizadas pela Conitec para uma indicação específica de uso. Dessa forma, itens não incorporados ou excluídos para uma determinada indicação podem ser incluídos na Rename para outra indicação.

A seguir, estão descritas as recomendações sobre medicamentos emitidas pela Conitec desde a publicação da Rename 2018 (revisada e atualizada em novembro/2018) até novembro de 2019, com exceção dos medicamentos oncológicos incluídos em procedimentos hospitalares ou ressarcidos por Autorização de Procedimento Ambulatorial de Alta Complexidade (Apac).

Também estão descritas outras alterações de financiamento pactuadas pela CIT de itens anteriormente incluídos na lista. Não estão listados no quadro a seguir os medicamentos incorporados cuja pactuação de financiamento permanece em discussão na CIT.

Por fim, são apresentadas as principais alterações em cada componente. No Componente Básico da Assistência Farmacêutica, destaca-se a inclusão da solução otológica de sulfato de polimixina B + sulfato de neomicina + fluocinolona acetonida + cloridrato de lidocaína para o tratamento da otite externa aguda e as inclusões das apresentações tópicas de imiquimode e podofilotoxina para o tratamento de condilomas acuminados decorrentes de infecção pelo papiloma vírus humano (HPV).

No Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, a inclusão das doses fixas pediátricas de rifampicina + isoniazida + pirazinamida e rifampicina + isoniazida comprimidos dispersíveis para tratamento da tuberculose em crianças. Destaca-se, ainda, a incorporação do fumarato de tenofovir desopoxila + entricitabina para profilaxia pré-exposição (PrEP) para populações sob maior risco de adquirir o vírus da imunodeficiência humana (HIV). Para o tratamento da infecção pelo HIV foi incorporada a apresentação de 200 mg do medicamento etravirina, de forma a propiciar maior comodidade posológica. Observa-se, ainda, a ampliação do uso da clofazimina para tratamento da hanseníase paucibacilar, assim como rifampicina, sulfato de estreptomicina e doxiciclina para o tratamento da brucelose humana.

No Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, destaca-se a incorporação do nusinersena para o tratamento de pacientes com Atrofia Muscular Espinhal 5q tipo 1. Ressalta-se, ainda, a incorporação do eculizumabe para pacientes com Hemoglobinúria Paroxística Noturna, oferecendo opção terapêutica ao grupo de pacientes mais graves. Além disso, a inclusão da insulina análoga de ação rápida e a insulina análoga de ação prolongada, para tratamento do Diabetes Mellitus tipo 1. Os relatórios com as recomendações da Conitec podem ser consultados no site<sup>\*\*\*</sup> da Comissão, onde também podem ser encontradas outras informações.

---

<sup>\*\*\*</sup> <http://conitec.gov.br/>

## Inclusões

Medicamento	Situação clínica	Relatório de Recomendação da Conitec	Portaria SCTIE	Componente
acetato de glatirâmer 40 mg solução injetável	Esclerose múltipla	Relatório nº 418 – Acetato de Glatirâmer 40 mg no tratamento da esclerose múltipla remitente recorrente	Nº 90, de 27/12/2018	Especializado
ácido ursodesoxicólico 150 mg comprimido	Colangite biliar	Relatório nº 392 – Ácido ursodesoxicólico para colangite biliar	Nº 47, de 16/10/2018	Especializado
ácido ursodesoxicólico 300 mg comprimido				
ácido ursodesoxicólico 50 mg comprimido				
agulha para caneta aplicadora de insulina	Diabetes mellitus	Relatório nº 256 – Caneta para injeção de insulina humana NPH e insulina humana regular	Nº 11, de 13/3/2017	Insumo
caneta para aplicação de insulina				
alfaelosulfase 5 mg solução injetável	Mucopolissacaridose tipo Iva	Relatório nº 411 – Alfaelosulfase para pacientes com mucopolissacaridose tipo IVa (Síndrome de Morquio A)	Nº 82, de 19/12/2018	Especializado
cloridrato de tetraciclina 500 mg cápsula	Hidradenite supurativa leve	Relatório nº 458 – Tetraciclina 500 mg para o tratamento de hidradenite supurativa leve	Nº 29, de 11/6/2019	Básico
dicloridrato de sapropterina 100 mg comprimido	Fenilcetonúria	Relatório nº 402 – Sapropterina para o tratamento da fenilcetonúria	Nº 78, de 14/12/2018	Especializado

Medicamento	Situação clínica	Relatório de Recomendação da Conitec	Portaria SCTIE	Componente
eculizumabe 10 mg/mL solução para diluição para infusão	Hemoglobinúria paroxística noturna (HPN)	Relatório nº 413 – Eculizumabe para o tratamento da hemoglobinúria paroxística noturna	Nº 77, de 14/12/2018	Especializado
eltrombopague olamina 25 mg comprimido	Púrpura trombocitopênica idiopática (PTI)	Relatório nº 404 – Eltrombopague olamina no tratamento da púrpura trombocitopênica idiopática (PTI)	Nº 77, de 11/12/2018	Especializado
eltrombopague olamina 50 mg comprimido				
enoxaparina sódica 40 mg/0,4 mL solução injetável	Gestantes com trombofilia	Relatório nº 335 – Enoxaparina para gestantes com trombofilia	Nº 10, de 24/1/2018	Especializado
etravirina 200 mg comprimido	Infecção pelo HIV	Relatório nº 255 – Antirretroviral etravirina 200 mg para o tratamento da infecção pelo HIV	Nº 12, de 13/3/2017	Estratégico
fosfato de clindamicina 10 mg/g gel	Lesões superficiais na hidradenite supurativa	Relatório nº 457 - Clindamicina 1% tópica para o tratamento de lesões superficiais na hidradenite supurativa	Nº 28, de 11/6/2019	Básico
fosfato de clindamicina 10 mg/g solução tópica	Lesões superficiais na hidradenite supurativa	Relatório nº 457 – Clindamicina 1% tópica para o tratamento de lesões superficiais na hidradenite supurativa	Nº 28, de 11/6/2019	Básico
fumarato de tenofovir desoproxila + entricitabina 300mg + 200mg comprimido	Profilaxia pré-exposição (PrEP) para populações sob maior risco de adquirir o vírus da imunodeficiência humana (HIV)	Relatório nº 273 – Tenofovir associado à entricitabina (TDF/FTC 300/200 mg) como profilaxia pré-exposição (PrEP) para populações sob maior risco de adquirir o vírus da imunodeficiência humana (HIV)	Nº 21, de 25/5/2017	Estratégico

RENAME 2020

Medicamento	Situação clínica	Relatório de Recomendação da Conitec	Portaria SCTIE	Componente
galsulfase 5 mg solução injetável	Mucopolissacaridose tipo VI	Relatório nº 412 – Galsulfase para a terapia de reposição enzimática de longo prazo, em pacientes com diagnóstico confirmado de mucopolissacaridose tipo VI (deficiência de N-acetilgalactosamina 4-sulfa)	Nº 83, de 19/12/2018	Especializado
imiquimode 50 mg/g creme	Condilomas acuminados decorrentes de infecção por papilomavírus humano (HPV)	Relatório nº 326 – Podofilotoxina 1,5 mg/g e imiquimode 50 mg/g para condilomas acuminados decorrentes de infecção por papilomavírus humano (HPV)	Nº 64, de 27/11/2018	Básico
insulina análoga de ação prolongada 100 UI/mL solução injetável com sistema de aplicação	Diabetes mellitus tipo I	Relatório nº 440 – Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I	Nº 19, de 27/3/2019	Especializado
insulina análoga de ação rápida 100 UI/mL solução injetável com sistema de aplicação	Diabetes mellitus tipo I	Relatório nº 245 – Insulinas análogas de ação rápida para diabetes mellitus tipo I	Nº 10, de 21/2/2017	Especializado
isoniazida 300 mg comprimido	Tuberculose	Relatório nº 370 – Isoniazida 300 mg para a infecção latente por Mycobacterium tuberculosis	Nº 32, de 28/8/2018	Estratégico

Medicamento	Situação clínica	Relatório de Recomendação da Conitec	Portaria SCTIE	Componente
levetiracetam 100 mg/mL solução oral	Epilepsia mioclônica juvenil, convulsões em pacientes com microcefalia e epilepsia	Relatório nº 282 – Levetiracetam como terapia adjuvante em pacientes com epilepsia mioclônica juvenil resistentes à monoterapia; Relatório nº 289 – Levetiracetam para o tratamento de convulsões em pacientes com microcefalia; e Relatório nº 290 – Levetiracetam para o tratamento da epilepsia.	Nº 30, de 2/8/2017 Nº 38, de 31/8/2017 Nº 56, de 1/12/2017	Especializado
levetiracetam 250 mg comprimido				Especializado
levetiracetam 750 mg comprimido				Especializado
memantina 10 mg comprimido	Doença de Alzheimer	Relatório nº 310 – Memantina para doença de Alzheimer	Nº 49, de 8/11/2017	Especializado
mesilato de rasagilina 1 mg comprimido	Doença de Parkinson	Relatório nº 280 – Mesilato de rasagilina em combinação com levodopa para o tratamento de pacientes com doença de Parkinson com complicações motoras	Nº 27, de 2/8/2017	Especializado
miltefosina 10 mg cápsula	Leishmaniose	Relatório 365 - Miltefosina para o tratamento da leishmaniose tegumentar em primeira linha de tratamento	Nº 56, de 30/10/2018	Estratégico
miltefosina 50 mg cápsula				
nusinersena 2,4 mg/ml solução injetável	Atrofia muscular espinhal	Relatório 449 - Nusinersena para Atrofia Muscular Espinhal 5q	Nº 24, de 24/04/2019	Especializado
pirazinamida 150 mg comprimido dispersível	Tuberculose	Não se aplica	Não se aplica	Estratégico

RENAME 2020

Medicamento	Situação clínica	Relatório de Recomendação da Conitec	Portaria SCTIE	Componente
podofilotoxina 1,5 mg/g creme	Condilomas acuminados decorrentes de infecção por papilomavírus humano (HPV)	Relatório nº 326 – Podofilotoxina 1,5 mg/g e imiquimode 50 mg/g para condilomas acuminados decorrentes de infecção por papilomavírus humano (HPV)	Nº 64, de 27/11/2018	Básico
rifampicina + isoniazida 300 mg + 150 mg comprimido	Tuberculose	Relatório nº 369 – Rifampicina 300 mg + isoniazida 150 mg para o tratamento da tuberculose sensível	Nº 30, de 28/8/2018	Estratégico
rifampicina + isoniazida 75 mg + 50 mg comprimidos dispersíveis	Tuberculose	Relatório nº 474 – Doses fixas pediátricas RHZ (rifampicina 75 mg + isoniazida 50 mg + pirazinamida 150 mg) e RH (rifampicina 75 mg + isoniazida 50 mg) comprimidos dispersíveis para tratamento da tuberculose em crianças menores de 10 anos	Nº 43, de 6/9/2019	Estratégico
rifampicina + isoniazida + pirazinamida 75 mg + 50 mg + 150 mg comprimidos dispersíveis				
rifampicina 300 mg cápsula	Hidradenite supurativa moderada	Relatório nº 456 – Clindamicina 300 mg associada com rifampicina 300 mg para o tratamento de hidradenite supurativa moderada	Nº 30, de 11/6/2019	Básico

Medicamento	Situação clínica	Relatório de Recomendação da Conitec	Portaria SCTIE	Componente
sulfato de polimixina B + sulfato de neomicina + fluocinolona acetona + cloridrato de lidocaína 10.000 UI/mL + 3,500 mg/mL + 0,250 mg/mL + 20 mg/mL solução otológica	Otite Externa Aguda	Relatório nº 253 – Medicamentos tópicos para otite externa aguda	Nº 15, de 22/3/2017	Básico
tobramicina 300 mg solução inalatória	Fibrose cística	Relatório nº 217 – Antibiótico inalatório (tobramicina) para colonização das vias aéreas em pacientes com fibrose cística	Nº 36, de 26/10/2016	Especializado
ustequinumabe 45 mg solução injetável	Psoríase	Relatório nº 385 – Ustequinumabe na segunda etapa de tratamento após falha da primeira etapa da segunda linha de tratamento da psoríase	Nº 53, de 30/10/2018	Especializado
vacina meningocócica ACWY (conjugada) solução injetável	Hemoglobinúria paroxística noturna	Relatório nº 490 – Vacina meningocócica ACWY (conjugada) e vacina adsorvida meningocócica B (recombinante) para pacientes com hemoglobinúria paroxística noturna que utilizem eculizumabe	Nº 60, de 18/11/2019	Estratégico
vacina pneumocócica 13-valente (conjugada) solução injetável	Doenças pneumocócicas	Relatório nº 437 – Vacina pneumocócica conjugada 13-valente contra doenças pneumocócicas em pacientes de risco	Nº 14, de 01/03/2019	Estratégico

## Exclusões

Medicamento	Situação clínica	Relatório de Recomendação da Conitec	Portaria SCTIE
dasabuvir* 250 mg comprimido	Hepatite C	Relatório nº 429 – Ombitasvir 12,5 mg/ veruprevir 75 mg/ ritonavir 50 mg comprimido e dasabuvir 250 mg comprimido para o tratamento da hepatite C	Nº 44, de 10/9/2019
ombitasvir + veruprevir + ritonavir* 12,5 mg + 75 mg + 50 mg comprimido			
simeprevir 150 mg cápsula	Hepatite C	Relatório nº 248 – Simeprevir para o tratamento da hepatite C	Nº 13, de 25/2/2019

## Alterações de itens já existentes na Rename 2018

Medicamento	Situação clínica	Relatório de Recomendação da Conitec	Portaria SCTIE	Tipo de alteração
rifampicina 300 mg cápsula	Brucelose humana	Relatório nº 254 – Ampliação de uso dos medicamentos doxiciclina, estreptomicina e rifampicina para o tratamento da brucelose humana	Nº 13, de 13/3/2017	Ampliação de uso
rifampicina 20 mg/mL (2%) suspensão oral				
doxiciclina 100 mg comprimido				
sulfato de estreptomicina 1 g pó para solução injetável				
adalimumabe 40 mg solução injetável	Hidradenite supurativa ativa moderada a grave	Relatório nº 395 – Adalimumabe para o tratamento da hidradenite supurativa ativa moderada a grave	Nº 48, de 16/10/2018	Ampliação de uso
	Psoríase	Relatório nº 385 – Adalimumabe na primeira etapa de tratamento após falha da terapia de primeira linha de tratamento da psoríase	Nº 50, de 30/10/2018	Ampliação de uso
alfataliglicerase 200 unidades pó para solução injetável	Doença de Gaucher	Relatório nº 264 – Alfataliglicerase para o tratamento da doença de Gaucher	Nº 25, de 20/7/2017	Ampliação de uso
certolizumabe pegol 200 mg solução injetável	Espondiloartrite axial	Relatório nº 317 – Certolizumabe pegol para o tratamento de espondiloartrite axial	Nº 54, de 19/12/2017	Ampliação de uso
	Artrite psoriática	Relatório nº 486 – Certolizumabe pegol para o tratamento da artrite psoriática	Nº 59, de 19/11/2019	Ampliação de uso
clofazimina 50 mg cápsula	Hanseníase paucibacilar	Relatório nº 399 – Clofazimina para hanseníase paucibacilar	Nº 71, de 12/12/2018	Ampliação de uso
clofazimina 100 mg cápsula				

RENAME 2020

Medicamento	Situação clínica	Relatório de Recomendação da Conitec	Portaria SCTIE	Tipo de alteração
cloridrato de clindamicina 300 mg cápsula	Hidradenite supurativa moderada	Relatório nº 456 – Clindamicina 300 mg associada com rifampicina 300 mg para o tratamento de hidradenite supurativa moderada	Nº 30, de 11/06/2019	Ampliação de uso
etanercepte 25 mg solução injetável	Psoríase	Relatório nº 385 – Etanercepte na primeira etapa de tratamento da psoríase após falha de primeira linha em pacientes pediátricos	Nº 52, de 30/10/2018	Ampliação de uso
etanercepte 50 mg solução injetável				
infliximabe 100 mg pó para solução injetável	Retocolite ulcerativa moderada a grave	Relatório nº 480 – Adalimumabe, golimumabe, infliximabe e vedolizumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave	Nº 49, de 22/10/2019	Ampliação de uso
naproxeno 250 mg comprimido	Osteoartrite de joelho e quadril	Relatório nº 298 – Ampliação do uso do naproxeno para osteoartrite de joelho e quadril	Nº 53, de 23/11/2017	Ampliação de uso
naproxeno 500 mg comprimido				
secuquinumabe 150 mg/ml pó para solução injetável	Psoríase	Relatório nº 385 – Secuquinumabe na segunda etapa de tratamento após falha da primeira etapa da segunda linha de tratamento da psoríase	Nº 51, de 30/10/2018	Ampliação de uso
dolutegravir sódico 50 mg comprimido	Pacientes coinfectados com HIV e tuberculose	Relatório nº 488 – Dolutegravir para o tratamento de pacientes coinfectados com HIV e tuberculose	Nº 53, de 5/11/2019	Ampliação de uso
pamidronato dissódico 30 mg solução injetável	Doença de Paget óssea	Relatório 444 - Pamidronato dissódico para tratamento da doença de Paget óssea	Nº 20, de 17/04/2019	Restrição de uso
pamidronato dissódico 60 mg solução injetável				

## Decisões de não incorporação de medicamentos no SUS para as respectivas indicações avaliadas

Medicamento	Situação clínica	Relatório de Recomendação da Conitec	Portaria SCTIE
Adalimumabe	Uveítes não infecciosa	Relatório 394 - Adalimumabe para uveítes não infecciosa intermediária, posterior e pan-uveítes inativa	Nº 60, de 30/10/2018
Adalimumabe	Retocolite ulcerativa moderada a grave	Relatório nº 480 - Adalimumabe, golimumabe, infliximabe e vedolizumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave	Nº 49, de 22/10/2019
Alentuzumabe	Esclerose múltipla	Relatório 417 - Alentuzumabe no tratamento da esclerose múltipla remitente recorrente após falha terapêutica a duas ou mais terapias	Nº 87, de 24/12/2018
Alfa-agalsidase e beta-agalsidase	Doença de Fabry	Relatório nº 384 - Alfa-agalsidase e beta-agalsidase como terapia de reposição enzimática na doença de Fabry	Nº 76, de 14/12/2018
Canaquinumabe	Artrite Idiopática Juvenil Sistêmica	Relatório nº 484 - Secuquinumabe como primeira etapa de terapia biológica para o tratamento da espondilite anquilosante ativa em pacientes adultos	Nº 55, de 12/11/2019

RENAME 2020

<b>Medicamento</b>	<b>Situação clínica</b>	<b>Relatório de Recomendação da Conitec</b>	<b>Portaria SCTIE</b>
Ecuzimabe	Síndrome Hemolítica Urêmica Atípica	Relatório nº 483 - Ecuzimabe para tratamento da Síndrome Hemolítica Urêmica Atípica	Nº 56, de 18/11/2019
Empagliflozina	Diabetes mellitus tipo 2	Relatório 403 - Empagliflozina para o tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida, com objetivo de prevenção de morte	Nº 70, de 11/12/2018
Evolocumabe	Hipercolesterolemia familiar homozigótica	Relatório 381 - Evolocumabe para tratamento de pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica (HFHo)	Nº 73, de 12/12/2018
Golimumabe	Retocolite ulcerativa moderada a grave	Relatório nº 480 - Adalimumabe, golimumabe, infliximabe e vedolizumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave	Nº 49, de 22/10/2019
Infliximabe	Psoríase	Relatório 385 - Infliximabe para o tratamento da psoríase	Nº 54, de 30/10/2018
Nintedanibe	Fibrose pulmonar idiopática	Relatório 419 - Esilato de nintedanibe para o tratamento de fibrose pulmonar idiopática	Nº 86, de 24/12/2018

<b>Medicamento</b>	<b>Situação clínica</b>	<b>Relatório de Recomendação da Conitec</b>	<b>Portaria SCTIE</b>
Pirfenidona	Fibrose pulmonar idiopática	Relatório 420 - Pirfenidona para o tratamento de fibrose pulmonar idiopática	Nº 88, de 24/12/2018
Propranolol	Hemangiona Infantil	Relatório nº 423 - Cloridrato de Propranolol (solução oral 3,75 mg/mL) para pacientes com Hemangiona Infantil	Nº 89, de 27/12/2018
Riociguate	Hipertensão pulmonar tromboembólica crônica	Relatório nº 383 - Riociguate para hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC) inoperável ou persistente/recorrente	Nº 75, de 14/12/2018
Romiplostim	Púrpura trombocitopênica idiopática	Relatório 405 - Romiplostim para púrpura trombocitopênica idiopática (PTI) crônica e refratária em alto risco de sangramento	Nº 69, de 11/12/2018
Secuquinumabe	Psoríase moderada a grave	Relatório nº 477 - Secuquinumabe para Psoríase moderada a grave	Nº 46, de 16/10/2019
Secuquinumabe	Artrite psoriática ativa em pacientes adultos na primeira etapa de terapia biológica	Relatório nº 485 - Secuquinumabe para o tratamento da artrite psoriática ativa em pacientes adultos na primeira etapa de terapia biológica	Nº 52, de 5/11/2019

RENAME 2020

<b>Medicamento</b>	<b>Situação clínica</b>	<b>Relatório de Recomendação da Conitec</b>	<b>Portaria SCTIE</b>
Tacrolimo	Profilaxia de rejeição de transplante hepático	Relatório nº 422 - Tacrolimo de liberação prolongada para profilaxia de rejeição de transplante hepático	Nº 80, de 14/12/2018
Tacrolimo	Profilaxia de rejeição de transplante renal	Relatório nº 421 - Tacrolimo de liberação prolongada para profilaxia de rejeição de transplante renal	Nº 81, de 14/12/2018
Vacina adsorvida meningocócica B (recombinante)	Hemoglobinúria Paroxística Noturna	Relatório nº 490 - Vacina meningocócica ACWY (conjugada) e vacina adsorvida meningocócica B (recombinante) para pacientes com Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN) que utilizem eculizumabe	Nº 60, de 18/11/2019
Vareniclina	Cessaçãõ do tabagismo	Relatório 393 - Tartarato de vareniclina para tratamento adjuvante da cessação do tabagismo em pacientes adultos com doença pulmonar obstrutiva crônica ou doenças cardiovasculares	Nº 49, de 16/10/2018
Vareniclina	Cessaçãõ do tabagismo	Relatório nº 468 - Vareniclina para cessação do tabagismo	Nº 41, de 24/07/2019



# ÍNDICE REMISSIVO



## A

### abacavir

sulfato de abacavir 39, 89, 171

abatcepte 43, 92, 116

abciximabe 58, 66, 116

acetato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona 15, 76, 116

acetato de ciproterona 43, 75, 116

acetato de desmopressina 31, 43, 116

acetato de fludrocortisona 43, 77, 116

acetato de glatirâmer 43, 77, 116

acetato de goserrelina 43, 92, 116

acetato de hidrocortisona 15, 74, 116

acetato de lanreotida 43, 77, 117

acetato de leuprorrelina 43, 92, 116

acetato de medroxiprogesterona 15, 75, 117

acetato de octreotida 44, 77, 117

acetato de sódio 15, 66, 117

acetazolamida 15, 44, 106, 117

aciclovir 15, 74, 79, 117

ácido acetilsalicílico 15, 66, 92, 96, 118

ácido fólico 15, 66, 118

ácido folínico

folinato de cálcio 23, 107, 144

ácido nicotínico 44, 70, 118

ácido paraminossalicílico 31, 79, 118

ácido salicílico 15, 74, 118

ácido tranexâmico 31, 66, 118

ácido ursodesoxicólico 44, 62, 118, 183

ácido valproico (valproato de sódio)

valproato de sódio 15, 96, 118

acitretina 44, 74, 118

adalimumabe 44, 92, 119

água para injetáveis 56, 107, 119

agulha para caneta aplicadora de insulina 56, 112, 119, 183

albendazol 16, 31, 102, 119

albumina humana 58, 66, 119

alcachofra (*Cynara scolymus* L.) 16, 108, 109, 120

alcatrão mineral 16, 74, 120

álcool etílico 56, 74, 120

alendronato de sódio 16, 95, 121

alfacalcidol 44, 62, 121

alfadornase 44, 103, 121

alfaelosulfase 44, 62, 121, 183

alfaepoetina 44, 67, 121

alfainterferona 2b 44, 92, 121, 122

RENAME 2020

alfapeginterferona 2a 45, 92, 122  
alfapeginterferona 2b 45, 92, 122  
alfaporactanto 58, 103, 122  
    surfactante pulmonar (alfaporactanto ou beractanto) 58, 103, 122  
alfataliglicerase 45, 62, 122  
alfavelaglicerase 45, 62, 122  
alopurinol 16, 95, 122  
alteplase 58, 67, 123  
amantadina  
    cloridrato de amantadina 47, 97, 131  
ambrisentana 45, 70, 123  
amicacina  
    sulfato de amicacina 39, 89, 171  
amiodarona  
    cloridrato de amiodarona 19, 71, 131  
amitriptilina  
    cloridrato de amitriptilina 19, 97, 131  
amoxicilina 16, 79, 123  
amoxicilina + clavulanato de potássio 16, 79, 123  
anfotericina B  
    (complexo lipídico) 31, 79, 123  
    (desoxicolato) 31, 79, 123  
    (lipossomal) 31, 79, 123  
anlodipino 16, 70, 123  
antimoniato de meglumina 31, 102, 123  
aroeira (Schinus terebinthifolia Raddi) 16, 109, 123, 124  
artemeter 31, 102, 124  
artemeter + lumefantrina 31, 102, 124  
artesanato 31, 102, 124  
artesanato + cloridrato de mefloquina 31, 102, 124  
atazanavir  
    sulfato de atazanavir 39, 89, 171  
atenolol 17, 70, 124  
atorvastatina cálcica 45, 71, 124  
atropina  
    sulfato de atropina 28, 65, 171  
azatioprina 45, 92, 124  
azitromicina 17, 31, 79, 124

**B**

babosa [Aloe vera (L.) Burm. f.] 17, 109, 124  
basiliximabe 58, 92, 124  
beclometasona

dipropionato de beclometasona 22, 104, 139

benserazida

- levodopa + benserazida 25, 100, 154

benzilpenicilina benzatina 17, 31, 79, 125

benzilpenicilina potássica 17, 31, 79, 125

benzilpenicilina procaína + benzilpenicilina potássica 17, 79, 125

benznidazol 31, 102, 125

benzoilmetronidazol 17, 102, 125

beractanto 58, 103, 125

- surfactante pulmonar (alfaporactanto ou beractanto) 58, 103, 122

betainterferona 1a 45, 93, 125

betainterferona 1b 45, 93, 125

betametasona

- acetato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona 15, 76, 116

bezafibrato 43, 71, 126

bicarbonato de sódio 17, 67, 126

bimatoprost 45, 106, 126

biperideno

- cloridrato de biperideno 19, 97, 131
- lactato de biperideno 25, 99, 153

bosentana 45, 71, 126

brimonidina

- dextrotartarato de brimonidina 48, 106, 137

brinzolamida 45, 106, 126

brometo de ipratrópio 17, 103, 126

brometo de piridostigmina 45, 96, 126

bromidrato de fenoterol 45, 103, 126

bromidrato de galantamina 46, 96, 126

bromocriptina

- mesilato de bromocriptina 52, 100, 156

budesonida 17, 49, 104, 127

- fumarato de formoterol + budesonida 49, 105, 145

bupivacaína

- cloridrato de bupivacaína 19, 97, 131

bupropiona

- cloridrato de bupropiona 32, 97, 131

## C

cabergolina 17, 46, 58, 75, 127

cálcio

- carbonato de cálcio 18, 63, 128
- carbonato de cálcio + colecalciferol 18, 63, 128

RENAME 2020

fosfato de cálcio tribásico + colecalciferol 23, 63, 144  
calcipotriol 46, 74, 127  
calcitonina 46, 77, 127  
calcitriol 46, 62, 127  
caneta para aplicação de insulina 57, 113, 127, 183  
capreomicina 31, 80, 128  
captopril 17, 71, 128  
carbamazepina 17, 97, 128  
carbidopa  
    levodopa + carbidopa 26, 100, 154  
carbonato de cálcio 18, 63, 128  
carbonato de cálcio + colecalciferol 18, 63, 128  
carbonato de lítio 18, 97, 128  
carvão vegetal ativado 18, 63, 128  
carvedilol 18, 71, 128  
cáscara-sagrada (*Rhamnus purshiana* DC.) 18, 109, 129  
cefalexina 18, 80, 129  
cefotaxima sódica 18, 80, 129  
ceftriaxona 18, 80, 129  
certolizumabe pegol 46, 93, 129  
cetoconazol 18, 74, 129  
cianocobalamina 18, 67, 129  
ciclofosfamida 46, 93, 129  
ciclosporina 46, 58, 59, 93, 130  
cinacalcete  
    cloridrato de cinacalcete 47, 77, 131  
ciprofibrato 46, 71, 130  
ciprofloxacino 18, 80, 130  
ciproterona  
    acetato de ciproterona 43, 75, 116  
citrato de dietilcarbamazina 31, 102, 130  
citrato de sildenafil 46, 71, 130  
claritromicina 19, 80, 130  
clindamicina  
    cloridrato de clindamicina 19, 32, 80, 132  
    fosfato de clindamicina 34, 82, 145  
clobazam 47, 97, 130  
clobetasol  
    propionato de clobetasol 53, 75, 162  
clofazimina 32, 80, 130  
clomipramina  
    cloridrato de clomipramina 19, 97, 132  
clonazepam 19, 97, 130  
clopidogrel 47, 59, 67, 131  
cloranfenicol 19, 32, 131

cloreto de potássio 19, 28, 37, 65, 67, 69, 131, 164, 165  
cloreto de sódio 19, 28, 32, 37, 65, 69, 104, 164, 165  
clorexidina  
    digliconato de clorexidina 21, 63, 74, 138  
cloridrato de amantadina 47, 97, 131  
cloridrato de amiodarona 19, 71, 131  
cloridrato de amitriptilina 19, 97, 131  
cloridrato de biperideno 19, 97, 131  
cloridrato de bupivacaína 19, 97, 131  
cloridrato de bupropiona 32, 97, 131  
cloridrato de cinacalcete 47, 77, 131  
cloridrato de clindamicina 19, 32, 80, 132  
cloridrato de clomipramina 19, 97, 132  
cloridrato de clorpromazina 19, 97, 132  
cloridrato de dobutamina 19, 71, 132  
cloridrato de donepezila 47, 97, 132  
cloridrato de dopamina 19, 71, 132  
cloridrato de dorzolamida 47, 106, 132  
cloridrato de etambutol 32, 37, 80, 85, 132, 163  
cloridrato de fluoxetina 20, 97, 132  
cloridrato de hidralazina 20, 71, 132  
cloridrato de hidroxocobalamina 32, 107, 132  
cloridrato de lidocaína 20, 71, 74, 98, 133  
cloridrato de lidocaína + glicose 20, 98, 133  
cloridrato de lidocaína + hemitartrato de epinefrina 20, 98, 133  
cloridrato de metadona 47, 98, 133  
cloridrato de metformina 20, 63, 133  
cloridrato de metoclopramida 20, 63, 133  
cloridrato de minociclina 32, 80, 133  
cloridrato de moxifloxacino 32, 81, 133  
cloridrato de naloxona 20, 107, 133  
cloridrato de nortriptilina 20, 98, 134  
cloridrato de ondansetrona 20, 63, 134  
cloridrato de pilocarpina 20, 47, 106, 134  
cloridrato de piridoxina 20, 32, 134  
cloridrato de prilocaína + felipressina 20, 98, 134  
cloridrato de prometazina 21, 104, 134  
cloridrato de propafenona 21, 72, 134  
cloridrato de propranolol 21, 72, 134  
cloridrato de protamina 21, 107, 134  
cloridrato de raloxifeno 47, 75, 134  
cloridrato de ranitidina 21, 63, 135  
cloridrato de selegilina 47, 98, 135  
cloridrato de sevelâmer 47, 107, 135  
cloridrato de tetraciclina 21, 106, 135  
cloridrato de tiamina 21, 63, 135

cloridrato de tirofibana 59, 67, 135  
 cloridrato de triexifenidil 47, 98, 135  
 cloridrato de verapamil 21, 72, 135  
 cloridrato de ziprasidona 47, 98, 135  
 cloroquina  
     difosfato de cloroquina 32, 48, 102, 138  
 clorpromazina  
     cloridrato de clorpromazina 19, 97, 132  
 clozapina 47, 98, 135  
 codeína  
     fosfato de codeína 49, 105, 145  
 complemento alimentar para paciente fenilcetonúrico maior de 1 ano (fórmula de aminoácidos isenta de fenilalanina) 48, 107, 135  
 complemento alimentar para paciente fenilcetonúrico menor de 1 ano (fórmula de aminoácidos isenta de fenilalanina) 48, 107, 136  
 complexo protrombínico humano 32, 59, 67, 136  
 complexo protrombínico parcialmente ativado 32, 59, 136

## D

daclatasvir 48, 81, 136  
 daclizumabe 59, 93, 136  
 danazol 48, 75, 137  
 dapsona 32, 81, 137  
 darunavir 32, 81, 137  
 decanoato de haloperidol 21, 98, 137  
 deferasirox 48, 107, 137  
 deferiprona 48, 107, 137  
 desferroxamina  
     mesilato de desferroxamina 52, 108, 156  
 desmopressina  
     acetato de desmopressina 31, 43, 77, 116  
 dexametasona 21, 74, 77, 106, 137  
     fosfato dissódico de dexametasona 23, 77, 145  
 dexclorfeniramina  
     maleato de dexclorfeniramina 26, 105, 155  
 dextrotartarato de brimonidina 48, 106, 137  
 diafragma 57, 113, 138  
 diazepam 21, 98, 138  
 dicloridrato de pramipexol 48, 99, 138  
 dicloridrato de quinina 32, 102, 138  
 dicloridrato de sapropterina 32, 48, 63, 138, 183  
 didanosina 32, 81, 138  
 dietilcarbamazina  
     citrato de dietilcarbamazina 31, 102, 130

difosfato de cloroquina 32, 48, 102, 138  
difosfato de primaquina 33, 102, 138  
digliconato de clorexidina 21, 63, 74, 138  
digoxina 21, 72, 139  
dinitrato de isossorbida 21, 72, 139  
dipirona 22, 99, 139  
dipropionato de beclometasona 22, 104, 139  
dispositivo intrauterino plástico com cobre 57, 76, 139  
dobutamina  
    cloridrato de dobutamina 19, 71, 132  
dolutegravir sódico 33, 81, 139  
donepezila  
    cloridrato de donepezila 47, 97, 132  
dopamina  
    cloridrato de dopamina 19, 71, 132  
dorzolamida  
    cloridrato de dorzolamida 47, 106, 132  
doxazosina  
    mesilato de doxazosina 26, 73, 156  
doxiciclina 33, 81, 139

## E

eculizumabe 48, 93, 140, 182, 184, 188, 195  
efavirenz 33, 81, 140  
    fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina + efavirenz 34, 82, 146  
eltrombopague olamina 48, 68, 140, 184  
enalapril  
    maleato de enalapril 26, 73, 155  
enantato de noretisterona + valerato de estradiol 22, 76, 140  
enfuvirtida 33, 81, 140  
enoxaparina sódica 48, 68, 140, 184  
entacapona 48, 99, 140  
entecavir 48, 140  
entricitabina 34, 82, 146, 182, 184  
epinefrina 22, 72, 140  
    cloridrato de lidocaína + hemitartrato de epinefrina 20, 98, 133  
eritromicina  
    estolato de eritromicina 22, 33, 82, 141  
espinheira-santa (*Maytenus ilicifolia* Mart. ex Reissek) 22, 110, 141  
espiramicina 33, 81, 141  
espirolactona 22, 72, 141  
estavudina 33, 81, 141  
estolato de eritromicina 22, 82, 141

estradiol  
     enantato de noretisterona + valerato de estradiol 22, 76, 140  
 estreptomicina  
     sulfato de estreptomicina 39, 89, 171  
 estreptoquinase 59, 68, 141  
 estriol 22, 76, 141  
 estrogênios conjugados 23, 76, 141  
 etambutol  
     cloridrato de etambutol 32, 80, 132  
     rifampicina + isoniazida + pirazinamida + etambutol 37, 85, 163  
 etanercepte 48, 93, 142  
 etinilestradiol + levonorgestrel 23, 76, 142  
 etionamida 33, 82, 142  
 etofibrato 48, 72, 142  
 etossuximida 48, 99, 142  
 etravirina 33, 82, 142, 182, 184  
 everolimo 49, 93, 142

## F

fator IX de coagulação 33, 59, 68  
 fator VII ativado recombinante (alfaetacogue ativado) 33, 68, 142  
 fator VIII associado a fator de von Willebrand para imunotolerância 33, 68, 142, 143  
 fator VIII de coagulação 33, 59, 69, 143  
 fator VIII para doença de von Willebrand 34, 69, 143  
 fator VIII recombinante (alfaotocogue) 34, 69, 143  
 fator XIII de coagulação 34, 69, 143  
 felipressina  
     cloridrato de prilocaína + felipressina 20, 98, 134  
 fenitoína 23, 99, 143  
 fenobarbital 23, 99, 143  
 fenofibrato 49, 72, 144  
 fenoterol  
     bromidrato de fenoterol 45, 103, 126  
 fenoximetilpenicilina potássica 34, 82, 144  
 ferro  
     sacarato de hidróxido férrico 54, 69, 164  
     sulfato ferroso 29, 70, 173  
 fibrinogênio 34, 69, 144  
 filgrastim 49, 93, 144  
 finasterida 23, 76, 144  
 fingolimode 49, 93, 144  
 fluconazol 23, 34, 82, 144  
 fludrocortisona  
     acetato de fludrocortisona 43, 77, 116

flumazenil 23, 107, 144  
fluoxetina  
    cloridrato de fluoxetina 20, 97, 132  
fluvastatina 49, 72, 144  
folinato de cálcio 23, 107, 144  
formoterol  
    fumarato de formoterol 49, 105, 145  
    fumarato de formoterol + budesonida 49, 105, 145  
fosamprenavir 34, 82, 144  
fosfato de cálcio tribásico + colecalciferol 23, 63, 116, 144  
fosfato de clindamicina 23, 34, 74, 82, 145, 184  
fosfato de codeína 49, 105, 145  
fosfato de oseltamivir 34, 82, 145  
fosfato de potássio monobásico + fosfato de potássio dibásico 23, 69, 145  
fosfato dissódico de dexametasona 23, 77, 145  
fosfato sódico de prednisolona 23, 77, 145  
fumarato de formoterol 49, 105, 145  
    fumarato de formoterol + budesonida 49, 105, 145  
fumarato de tenofovir desoproxila 34, 49, 82, 146  
fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina 34, 82, 146  
fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina + efavirenz 34, 82, 146  
furosemida 23, 72, 146

## **G**

gabapentina 49, 99, 146  
galantamina  
    bromidrato de galantamina 46, 96, 126  
galsulfase 49, 63, 146, 185  
garra-do-diabo (*Harpagophytum procumbens* DC. ex Meissn.) 24, 111, 147  
gel lubrificante 57, 113, 147  
genfibrozila 49, 147  
gentamicina  
    sulfato de gentamicina 29, 106, 171  
glatirâmer  
    acetato de glatirâmer 43, 92, 116  
glibenclamida 24, 64, 147  
glicerol 24, 64, 147  
gliclazida 24, 64, 148  
glicose 24, 108, 148  
    cloridrato de lidocaína + glicose 20, 98, 133  
glutaral 57, 113, 148  
golimumabe 49, 94, 148  
gossereлина  
    acetato de gossereлина 43, 92, 116

guaco (*Mikania glomerata* Spreng.) 24, 111, 148

## H

haloperidol 24, 99, 148

decanoato de haloperidol 21, 99, 137

hemifumarato de quetiapina 50, 99, 149

hemitartrato de epinefrina

cloridrato de lidocaína + hemitartrato de epinefrina 20, 98, 133

hemitartrato de norepinefrina 25, 72, 149

heparina sódica 25, 69, 149

hidralazina

cloridrato de hidralazina 20, 71, 132

hidroclorotiazida 25, 72, 149

hidrocortisona

acetato de hidrocortisona 15, 74, 116

succinato sódico de hidrocortisona 28, 78, 171

hidroxicloroquina

sulfato de hidroxicloroquina 54, 103, 171

hidróxido de alumínio 25, 50, 64, 149

hidroxiureia 50, 94, 149

hidroxocobalamina

cloridrato de hidroxocobalamina 32, 107, 132

hipoclorito de sódio 57, 113, 149

hipromelose 25, 106, 149

homeopáticos 26, 112, 155

hortelã (*Mentha x piperita* L.) 25, 111, 116, 149

## I

ibuprofeno 25, 96, 150

iloprostá 50, 69, 150

imiglucerase 50, 64, 150

imiquimode 25, 74, 150, 182, 185, 187

imunoglobulina anti-Rho (D) 59, 82, 150

imunoglobulina antitetânica 34, 82, 150

imunoglobulina antitimócitos humanos (coelho) 59, 94, 150

imunoglobulina antitimócitos humanos (equino) 59, 94, 150

imunoglobulina humana 50, 59, 83, 151

imunoglobulina humana anti-hepatite B 34, 50, 59, 83, 151

imunoglobulina humana antirrábica 34, 83, 152

imunoglobulina humana antivariçela zoster 34, 83, 152

infiximabe 50, 94, 152

insulina análoga de ação prolongada 50, 64, 152, 182, 185

insulina análoga de ação rápida 51, 64, 152, 182, 185

insulina humana NPH 25, 64, 152  
insulina humana regular 25, 64, 152  
iodo + iodeto de potássio 57, 77, 152  
ipratrópio  
    brometo de ipratrópio 17, 103, 126  
isetionato de pentamidina 34, 102, 152  
isoflavona-de-soja [Glycine max (L.) Merr.] 25, 112, 152  
isoniazida 34, 83, 152  
    rifampicina + isoniazida 37, 85, 163  
    rifampicina + isoniazida + pirazinamida 34, 36, 37, 83, 85, 152, 163, 182, 185, 187  
    rifampicina + isoniazida + pirazinamida + cloridrato de etambutol 37, 85, 163  
isossorbida  
    dinitrato de isossorbida 21, 72, 139  
    mononitrato de isossorbida 27, 73, 158  
isotretinoína 51, 74, 153  
itraconazol 25, 35, 84, 153  
ivermectina 25, 103, 153

## L

lactato de biperideno 25, 99, 153  
lactulose 25, 64, 153  
lamivudina 35, 51, 84, 153  
    fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina 34, 82, 146  
    fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina + efavirenz 34, 82, 146  
    zidovudina + lamivudina 41, 91, 178  
lamotrigina 51, 100, 153  
lancetas para punção digital 57, 113, 153  
lanreotida  
    acetato de lanreotida 43, 77, 117  
latanoprost 51, 106, 153  
leflunomida 51, 94, 153  
leuprorrelina  
    acetato de leuprorrelina 43, 92, 117  
levetiracetam 51, 100, 153, 186  
levodopa  
    levodopa + benserazida 25, 100, 154  
    levodopa + carbidopa 26, 100, 154  
levodopa + benserazida 25, 100, 154  
levofloxacino 35, 84, 154  
levonorgestrel 26, 76, 154  
    etinilestradiol + levonorgestrel 23, 76, 142  
levotiroxina sódica 26, 78, 154

lidocaína

- cloridrato de lidocaína 20, 71, 74, 98, 133
- cloridrato de lidocaína + glicose 20, 98, 133
- cloridrato de lidocaína + hemitartrato de epinefrina 20, 98, 133
- sulfato de polimixina B + sulfato de neomicina + fluocinolona acetona + cloridrato de lidocaína 20, 29, 71, 74, 98, 106, 133, 172, 182, 188

linezolida 35, 84, 154

lítio

- carbonato de lítio 18, 97, 128

lopinavir + ritonavir 35, 84, 154

loratadina 26, 105, 154

losartana potássica 26, 72, 154

lovastatina 51, 73, 155

lumefantrina

- artemeter + lumefantrina 31, 102, 124

## M

magnésio

- sulfato de magnésio 29, 66, 172

maleato de dexclorfeniramina 26, 105, 155

maleato de enalapril 26, 73, 155

maleato de timolol 26, 51, 106, 155

maraviroque 35, 84, 155

medicamentos homeopáticos 26, 112, 155

medroxiprogesterona

- acetato de medroxiprogesterona 15, 75, 117

mefloquina

- artesanato + cloridrato de mefloquina 31, 102, 124

meclumina

- antimoniato de meglumina 31, 102, 123

memantina 51, 100, 155, 186

mesalazina 52, 65, 156

mesilato de bromocriptina 52, 100, 156

mesilato de desferroxamina 52, 108, 156

mesilato de doxazosina 26, 73, 156

mesilato de pralidoxima 26, 108, 156

mesilato de rasagilina 52, 100, 156, 186

metadona

- cloridrato de metadona 47, 98, 133

metformina

- cloridrato de metformina 20, 63, 133

metildopa 26, 73, 156

metilprednisolona 52, 60, 78, 156

metoclopramida  
    cloridrato de metoclopramida 20, 63, 133  
metoprolol  
    succinato de metoprolol 28, 73, 171  
    tartarato de metoprolol 29, 73, 173  
metotrexato 52, 94, 157  
metronidazol 26, 76, 84, 157  
micofenolato de mofetila 52, 60, 94, 157  
micofenolato de sódio 52, 60, 94, 157  
miconazol  
    nitrato de miconazol 27, 65, 74, 76, 159  
micronutrientes 35, 108, 158  
midazolam 26, 100, 158  
miglustate 52, 65, 158  
miltefosina 35, 94, 158, 186  
minociclina  
    cloridrato de minociclina 32, 80, 133  
misoprostol 26, 76, 158  
mononitrato de isossorbida 27, 73, 158  
morfina  
    sulfato de morfina 54, 101, 172  
moxifloxacino  
    cloridrato de moxifloxacino 32, 81, 133  
muromonabe CD3 60, 94, 158

## **N**

naloxona  
    cloridrato de naloxona 20, 107, 133  
naproxeno 52, 96, 159  
natalizumabe 52, 94, 159  
neomicina  
    sulfato de polimixina B + sulfato de neomicina + fluocinolona acetonida +  
    cloridrato de lidocaína 29, 106, 172, 182, 188  
nevirapina 35, 84, 159  
nicotina 35, 100, 159  
nifedipino 27, 76, 159  
nistatina 27, 65, 159  
nitrato de miconazol 27, 65, 74, 76, 159  
nitrofurantoína 27, 84, 159  
norepinefrina  
    hemitartarato de norepinefrina 25, 72, 149  
noretisterona  
    enantato de noretisterona + valerato de estradiol 22, 76, 140

nortriptilina

cloridrato de nortriptilina 20, 98, 134

nusinersena 52, 100, 159, 182, 186

**O**

octreotida 52, 78, 160

acetato de octreotida 44, 77, 117

ofloxacino 36, 84, 160

olanzapina 52, 100, 160

óleo mineral 27, 74, 160

omeprazol 27, 65, 160

ondansetrona

cloridrato de ondansetrona 20, 63, 134

oseltamivir

fosfato de oseltamivir 34, 82, 145

oxamniquina 36, 103, 160

**P**

palivizumabe 36, 84, 160

palmitato de retinol 27, 36, 65, 160

pamidronato dissódico 52, 96, 160, 191

pancreatina 53, 65, 160

paracetamol 27, 36, 100, 160

paricalcitol 53, 78, 160

pasta-d'água 27, 74, 161

penicilamina 53, 96, 161

penicilina

benzilpenicilina benzatina 17, 31, 125

benzilpenicilina potássica 17, 31, 79, 125

benzilpenicilina procaína + benzilpenicilina potássica 17, 79, 125

fenoimetilpenicilina potássica 34, 82, 144

pentamidina

isetionato de pentamidina 34, 102, 152

pentoxifilina 36, 73, 161

permanganato de potássio 27, 75, 161

permetrina 27, 103, 161

peróxido de benzoíla 27, 75, 161

pilocarpina

cloridrato de pilocarpina 20, 47, 106, 134

pirazinamida 36, 84, 161, 186

rifampicina + isoniazida + pirazinamida 36, 37, 84, 85, 161, 163, 182, 186, 187

rifampicina + isoniazida + pirazinamida + cloridrato de etambutol 37, 85, 163

piridostigmina  
brometo de piridostigmina 45, 96, 126

piridoxina  
cloridrato de piridoxina 20, 32, 134

pirimetamina 36, 103, 161

plantago (*Plantago ovata* Forssk.) 27, 112, 161

podofilina 27, 75, 161

podofilotoxina 28, 75, 161, 182, 187

polimixina B  
sulfato de polimixina B + sulfato de neomicina + fluocinolona acetona +  
cloridrato de lidocaína 29, 106, 172, 182, 188

potássio  
cloreto de potássio 19, 28, 37, 65, 67, 69, 116, 131, 164, 165  
fosfato de potássio monobásico + fosfato de potássio dibásico 23, 69, 145

pralidoxima  
mesilato de pralidoxima 26, 108, 156

pramipexol  
dicloridrato de pramipexol 48, 99, 138

pravastatina sódica 53, 73, 161

praziquantel 36, 103, 161

prednisolona  
fosfato sódico de prednisolona 23, 77, 145

prednisona 28, 36, 78, 162

preservativo feminino 57, 113, 162

preservativo masculino 57, 113, 162

prilocaina  
cloridrato de prilocaina + felipressina 20, 98, 134

primaquina  
difosfato de primaquina 33, 102, 138

primidona 53, 101, 162

prometazina  
cloridrato de prometazina 21, 104, 134

propafenona  
cloridrato de propafenona 21, 72, 134

propiltiouracila 28, 78, 162

propionato de clobetasol 53, 75, 162

propranolol  
cloridrato de propranolol 21, 72, 134

protamina  
cloridrato de protamina 21, 107, 134

## Q

quetiapina

hemifumarato de quetiapina 50, 99, 149

quinina

dicloridrato de quinina 32, 102, 138

sulfato de quinina 39, 103, 172

## R

raloxifeno

cloridrato de raloxifeno 47, 75, 134

raltegravir potássico 36, 85, 162

ranitidina

cloridrato de ranitidina 21, 63, 135

retinol

palmitato de retinol 27, 36, 65, 160

ribavirina 53, 85, 162

rifabutina 36, 85, 162

rifampicina 36, 85, 163

rifampicina + isoniazida 37, 85, 163

rifampicina + isoniazida + pirazinamida 28, 36, 37, 85, 162, 163, 182, 187, 190, 191

rifampicina + isoniazida + pirazinamida + cloridrato de etambutol 37, 85, 163

rifampicina + isoniazida 163

riluzol 53, 101, 163

ringer + lactato

solução ringer + lactato 28, 37, 69, 165

risedronato sódico 53, 96, 163

risperidona 53, 101, 163

ritonavir 37, 163

lopinavir + ritonavir 35, 84, 154

rituximabe 53, 94, 163

rivastigmina 53, 101, 164

## S

sacarato de hidróxido férrico 54, 69, 164

sais para reidratação oral 28, 37, 65, 164

salbutamol

sulfato de salbutamol 29, 105, 173

salgueiro (*Salix alba* L.) 28, 112, 164

salmeterol

xinafoato de salmeterol 55, 105, 178

sapropterina

dicloridrato de sopropterina 32, 63, 138  
saquinavir 37, 85, 164  
selante de fibrina 37, 69, 164  
selegilina  
    cloridrato de selegilina 47, 98, 135  
seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina 57, 113, 165  
sevelâmer  
    cloridrato de sevelâmer 47, 107, 135  
sildenafil  
    citrato de sildenafil 46, 71, 130  
sinvastatina 28, 73, 165  
sirolimo 54, 60, 95  
sódio  
    cloreto de sódio 19, 28, 32, 37, 65, 69, 104, 164, 165  
sofosbuvir 54, 85, 165  
solução ringer + lactato 28, 37, 69, 165  
somatropina 54, 78, 166  
soro antiaracnídeo (Loxosceles, Phoneutria e Tityus) 37, 86, 167  
soro antibotrópico (pentavalente) 37, 38, 87, 167, 168  
soro antibotrópico (pentavalente) e anticrotálico 37, 86, 167  
soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquético 38, 87, 168  
soro antibotulínico AB (bivalente) 38, 87, 168  
soro anticrotálico 38, 87, 168  
soro antidiftérico 38, 87, 169  
soro antielapídico (bivalente) 38, 87, 169  
soro antiescorpiônico 38, 88, 169  
soro antilonômico 39, 88, 169  
soro antiloxoscélico (trivalente) 39, 88, 170  
soro antirrábico 39, 88, 170  
soro antitetânico 39, 88, 170  
succinato de metoprolol 28, 73, 170  
succinato sódico de hidrocortisona 28, 78, 171  
sulfadiazina 28, 39, 88, 171  
sulfadiazina de prata 28, 75, 171  
sulfametoxazol + trimetoprima 28, 89, 171  
sulfassalazina 54, 65, 171  
sulfato de abacavir 39, 89, 171  
sulfato de amicacina 39, 89, 171  
sulfato de atazanavir 39, 89, 171  
sulfato de atropina 28, 65, 171  
sulfato de estreptomicina 39, 89, 171  
sulfato de gentamicina 29, 106, 171  
sulfato de hidroxicloroquina 54, 103, 171  
sulfato de magnésio 29, 66, 172  
sulfato de morfina 54, 101, 172  
sulfato de neomicina 29, 106, 172, 182, 188

RENAME 2020

sulfato de polimixina B 29, 106, 172, 182, 188  
sulfato de quinina 39, 103, 172  
sulfato de salbutamol 29, 105, 173  
sulfato de zinc 29, 66, 173  
surfactante pulmonar  
    alfaporactanto 58, 103, 122  
    beractanto 58, 103, 125

**T**

tacrolimo 55, 60, 95, 173  
tafamidis 55, 101, 173  
talidomida 39, 95, 173  
tartarato de metoprolol 29, 73, 173  
teclozana 29, 103, 173  
tenecteplase 60, 70, 174  
tenofovir  
    fumarato de tenofovir desopoxila 34, 49, 82, 146  
    fumarato de tenofovir desopoxila + lamivudina 34, 82, 146  
    fumarato de tenofovir desopoxila + lamivudina + efavirenz 34, 82, 146  
terizidona 39, 89, 174  
tetraciclina  
    cloridrato de tetraciclina 21, 106, 135  
tiamina  
    cloridrato de tiamina 21, 63, 135  
timolol  
    maleato de timolol 26, 51, 155  
tipranavir 40, 89, 174  
tiras reagentes de medida de glicemia capilar 57, 113, 174  
tirofibana  
    cloridrato de tirofibana 59, 67, 135  
tobramicina 55, 89, 174, 188  
tocilizumabe 55, 95, 174  
tolcapona 55, 101, 174  
topiramato 55, 102, 174  
toxina botulínica A 55, 96, 174  
travoprosta 55, 106, 175  
triexifenidil  
    cloridrato de triexifenidil 47, 98, 135  
triptorrelina 55, 95, 175

## U

unha-de-gato [*Uncaria tomentosa* (Willd. ex Roem. & Schult.)] 29, 112, 175  
ustequinumabe 55, 95, 175, 188

## V

vacina adsorvida difteria e tétano adulto 40, 89, 175  
vacina adsorvida difteria e tétano infantil 40, 89, 175  
vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis 40, 89, 175  
vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular) adulto 40, 89, 175  
vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular) infantil 40, 89, 176  
vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis, hepatite B (recombinante) e *Haemophilus influenzae* B (conjugada) 40, 90, 176  
vacina adsorvida hepatite A (inativada) adulto 40, 90, 176  
vacina adsorvida hepatite A (inativada) infantil 40, 90, 176  
vacina BCG 40, 90, 176  
vacina cólera (inativada) 40, 90, 176  
vacina febre amarela (atenuada) 40, 90, 176  
vacina febre tifoide (polissacarídica) 40, 90, 176  
vacina *Haemophilus influenzae* B (conjugada) 40, 90, 176  
vacina hepatite B (recombinante) 40, 90, 176  
vacina influenza trivalente (fragmentada, inativada) 40, 90, 176  
vacina meningocócica ACWY 40, 90, 176, 188  
vacina meningocócica C (conjugada) 40, 90, 177  
vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante) 40, 90, 177  
vacina pneumocócica 10-valente (conjugada) 41, 90, 177  
vacina pneumocócica 13-valente 41, 91, 177, 188  
vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica) 41, 91, 177  
vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) 41, 91, 177  
vacina poliomielite 1 e 3 (atenuada) 41, 91, 177  
vacina raiva (inativada) 41, 91, 177  
vacina rotavírus humano G1P [8] (atenuada) 41, 91, 177  
vacina sarampo, caxumba, rubéola 41, 91, 177  
vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada) 41, 91, 177  
vacina varicela (atenuada) 41, 91, 177  
valproato de sódio  
    ácido valproico (valproato de sódio) 15, 96, 118  
varfarina sódica 29, 70, 177  
verapamil  
    cloridrato de verapamil 21, 72, 135  
vigabatrina 55, 102, 177

## X

xinafoato de salmeterol 55, 105, 178

RENAME 2020

## **Z**

zanamivir 41, 91, 178

zidovudina 41, 91, 178

    zidovudina + lamivudina 41, 91, 178

zinco

    sulfato de zinco 29, 66, 173

ziprasidona

    cloridrato de ziprasidona 47, 98, 135



ISBN 978-85-334-2748-8



9 788533 427488

Biblioteca Virtual em  
Saúde do Ministério da Saúde  
[www.saude.gov.br/bvs](http://www.saude.gov.br/bvs)

**DISQUE  
SAÚDE  
136**



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE



# World Health Organization Model List of Essential Medicines

---

21st List  
2019



World Health  
Organization



# **World Health Organization Model List of Essential Medicines**

**21st List  
2019**

© World Health Organization 2019

Some rights reserved. This work is available under the Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 3.0 IGO licence (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>).

Under the terms of this licence, you may copy, redistribute and adapt the work for non-commercial purposes, provided the work is appropriately cited, as indicated below. In any use of this work, there should be no suggestion that WHO endorses any specific organization, products or services. The use of the WHO logo is not permitted. If you adapt the work, then you must license your work under the same or equivalent Creative Commons licence. If you create a translation of this work, you should add the following disclaimer along with the suggested citation: "This translation was not created by the World Health Organization (WHO). WHO is not responsible for the content or accuracy of this translation. The original English edition shall be the binding and authentic edition".

Any mediation relating to disputes arising under the licence shall be conducted in accordance with the mediation rules of the World Intellectual Property Organization.

**Suggested citation.** World Health Organization Model List of Essential Medicines, 21st List, 2019. Geneva: World Health Organization; 2019. Licence: [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo).

**Cataloguing-in-Publication (CIP) data.** CIP data are available at <http://apps.who.int/iris>.

**Sales, rights and licensing.** To purchase WHO publications, see <http://apps.who.int/bookorders>. To submit requests for commercial use and queries on rights and licensing, see <http://www.who.int/about/licensing>.

**Third-party materials.** If you wish to reuse material from this work that is attributed to a third party, such as tables, figures or images, it is your responsibility to determine whether permission is needed for that reuse and to obtain permission from the copyright holder. The risk of claims resulting from infringement of any third-party-owned component in the work rests solely with the user.

**General disclaimers.** The designations employed and the presentation of the material in this publication do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of WHO concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries. Dotted and dashed lines on maps represent approximate border lines for which there may not yet be full agreement. The mention of specific companies or of certain manufacturers' products does not imply that they are endorsed or recommended by WHO in preference to others of a similar nature that are not mentioned. Errors and omissions excepted, the names of proprietary products are distinguished by initial capital letters.

All reasonable precautions have been taken by WHO to verify the information contained in this publication. However, the published material is being distributed without warranty of any kind, either expressed or implied. The responsibility for the interpretation and use of the material lies with the reader. In no event shall WHO be liable for damages arising from its use.

This publication contains the collective views of an international group of experts and does not necessarily represent the decisions or the policies of WHO.

The recommendations contained in this publication are based on the advice of independent experts, who have considered the best available evidence, a risk–benefit analysis and other factors, as appropriate. This publication may include recommendations on the use of medicinal products for an indication, in a dosage form, dose regimen, population or other use parameters that are not included in the approved labelling. Relevant stakeholders should familiarize themselves with applicable national legal and ethical requirements. WHO does not accept any liability for the procurement, distribution and/or administration of any product for any use.

---

## WHO Model List of Essential Medicines (2019)

---

### Explanatory notes

---

The **core list** presents a list of minimum medicine needs for a basic health-care system, listing the most efficacious, safe and cost-effective medicines for priority conditions. Priority conditions are selected on the basis of current and estimated future public health relevance, and potential for safe and cost-effective treatment.

Where the **[c]** symbol is placed next to an individual medicine or strength of medicine on the core list it signifies that there is a specific indication for restricting its use to children.

The **complementary list** presents essential medicines for priority diseases, for which specialized diagnostic or monitoring facilities, and/or specialist medical care, and/or specialist training are needed. In case of doubt medicines may also be listed as complementary on the basis of consistent higher costs or less attractive cost-effectiveness in a variety of settings.

Where the **[c]** symbol is placed next to an individual medicine or strength of medicine on the complementary list it signifies that the medicine(s) require(s) specialist diagnostic or monitoring facilities, and/or specialist medical care, and/or specialist training for their use in children.

The **square box symbol (□)** is primarily intended to indicate similar clinical performance within a pharmacological class. The listed medicine should be the example of the class for which there is the best evidence for effectiveness and safety. In some cases, this may be the first medicine that is licensed for marketing; in other instances, subsequently licensed compounds may be safer or more effective. Where there is no difference in terms of efficacy and safety data, the listed medicine should be the one that is generally available at the lowest price, based on international drug price information sources. Not all square boxes are applicable to medicine selection for children.

Therapeutic equivalence is indicated only on the basis of reviews of efficacy and safety and when consistent with WHO clinical guidelines. National lists should not use a similar symbol and should be specific in their final selection, which would depend on local availability and price.

The **Ⓜ** symbol indicates that there is an age or weight restriction on use of the medicine; details for each medicine can be found in Table 1.1.

The presence of an entry on the Essential Medicines List carries no assurance as to pharmaceutical quality. It is the responsibility of the relevant national or regional drug regulatory authority to ensure that each product is of appropriate pharmaceutical quality (including stability) and that, when relevant, different products are interchangeable.

For recommendations and advice concerning all aspects of the quality assurance of medicines see the WHO Medicines website [http://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/en/](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/en/).

Medicines and dosage forms are listed in alphabetical order within each section and there is no implication of preference for one form over another. Standard treatment guidelines should be consulted for information on appropriate dosage forms.

The main terms used for dosage forms in the Essential Medicines List can be found in Table 1.2.

Definitions of many of these terms and pharmaceutical quality requirements applicable to the different categories are published in the current edition of *The International Pharmacopoeia* <http://www.who.int/medicines/publications/pharmacopoeia>.

<b>1. ANAESTHETICS, PREOPERATIVE MEDICINES AND MEDICAL GASES</b>	
<b>1.1 General anaesthetics and oxygen</b>	
<b>1.1.1 Inhalational medicines</b>	
halothane	Inhalation.
isoflurane	Inhalation.
nitrous oxide	Inhalation.
oxygen	Inhalation (medical gas).
<b>1.1.2 Injectable medicines</b>	
ketamine	<b>Injection:</b> 50 mg (as hydrochloride)/ mL in 10- mL vial.
propofol*	<b>Injection:</b> 10 mg/ mL; 20 mg/ mL. * Thiopental may be used as an alternative depending on local availability and cost.
<b>1.2 Local anaesthetics</b>	
<input type="checkbox"/> bupivacaine	<b>Injection:</b> 0.25%; 0.5% (hydrochloride) in vial. <b>Injection for spinal anaesthesia:</b> 0.5% (hydrochloride) in 4- mL ampoule to be mixed with 7.5% glucose solution.
<input type="checkbox"/> lidocaine	<b>Injection:</b> 1%; 2% (hydrochloride) in vial. <b>Injection for spinal anaesthesia:</b> 5% (hydrochloride) in 2- mL ampoule to be mixed with 7.5% glucose solution. <b>Topical forms:</b> 2% to 4% (hydrochloride).
lidocaine + epinephrine (adrenaline)	<b>Dental cartridge:</b> 2% (hydrochloride) + epinephrine 1:80 000. <b>Injection:</b> 1%; 2% (hydrochloride <b>or</b> sulfate) + epinephrine 1:200 000 in vial.
<i>Complementary List</i>	
<i>ephedrine</i>	<b>Injection:</b> 30 mg (hydrochloride)/ mL in 1- mL ampoule. (For use in spinal anaesthesia during delivery, to prevent hypotension).
<b>1.3 Preoperative medication and sedation for short-term procedures</b>	
atropine	<b>Injection:</b> 1 mg (sulfate) in 1- mL ampoule.
<input type="checkbox"/> midazolam	<b>Injection:</b> 1 mg/ mL. <b>Oral liquid:</b> 2 mg/ mL [c]. <b>Tablet:</b> 7.5 mg; 15 mg.
morphine	<b>Injection:</b> 10 mg (sulfate <b>or</b> hydrochloride) in 1- mL ampoule.

<b>1.4 Medical gases</b>	
oxygen*	<p><b>Inhalation</b></p> <p>For use in the management of hypoxaemia.</p> <p>*No more than 30% oxygen should be used to initiate resuscitation of neonates less than or equal to 32 weeks of gestation.</p>
<b>2. MEDICINES FOR PAIN AND PALLIATIVE CARE</b>	
<b>2.1 Non-opioids and non-steroidal anti-inflammatory medicines (NSAIDs)</b>	
acetylsalicylic acid	<p><b>Suppository:</b> 50 mg to 150 mg.</p> <p><b>Tablet:</b> 100 mg to 500 mg.</p>
ibuprofen <input type="checkbox"/>	<p><b>Oral liquid:</b> 200 mg/5 mL.</p> <p><b>Tablet:</b> 200 mg; 400 mg; 600 mg.</p> <p><input type="checkbox"/> Not in children less than 3 months.</p>
paracetamol*	<p><b>Oral liquid:</b> 120 mg/5 mL; 125 mg/5 mL.</p> <p><b>Suppository:</b> 100 mg.</p> <p><b>Tablet:</b> 100 mg to 500 mg.</p> <p>* Not recommended for anti-inflammatory use due to lack of proven benefit to that effect.</p>
<b>2.2 Opioid analgesics</b>	
codeine	<b>Tablet:</b> 30 mg (phosphate).
fentanyl*	<p><b>Transdermal patch:</b> 12 micrograms/hr; 25 micrograms/hr; 50 micrograms/hr; 75 micrograms/hr; 100 micrograms/hr</p> <p>*for the management of cancer pain</p>
<input type="checkbox"/> morphine*	<p><b>Granules (slow-release; to mix with water):</b> 20 mg–200 mg (morphine sulfate).</p> <p><b>Injection:</b> 10 mg (morphine hydrochloride <b>or</b> morphine sulfate) in 1- mL ampoule.</p> <p><b>Oral liquid:</b> 10 mg (morphine hydrochloride <b>or</b> morphine sulfate)/5 mL.</p> <p><b>Tablet (slow release):</b> 10 mg–200mg (morphine hydrochloride <b>or</b> morphine sulfate).</p> <p><b>Tablet (immediate release):</b> 10 mg (morphine sulfate).</p> <p>*Alternatives limited to hydromorphone and oxycodone</p>

<i>Complementary list</i>	
methadone*	<p><b>Tablet:</b> 5 mg; 10 mg (as hydrochloride)</p> <p><b>Oral liquid:</b> 5mg/ 5mL; 10mg/ 5mL (as hydrochloride)</p> <p><b>Concentrate for oral liquid:</b> 5 mg/ mL; 10mg/ mL (as hydrochloride)</p> <p>*For the management of cancer pain.</p>
<b>2.3 Medicines for other common symptoms in palliative care</b>	
amitriptyline	<b>Tablet:</b> 10 mg; 25 mg; 75 mg.
cyclizine [c]	<b>Injection:</b> 50 mg/ mL. <b>Tablet:</b> 50 mg.
dexamethasone	<b>Injection:</b> 4 mg/ mL in 1- mL ampoule (as disodium phosphate salt). <b>Oral liquid:</b> 2 mg/5 mL. <b>Tablet:</b> 2 mg [c]; 4 mg.
diazepam	<b>Injection:</b> 5 mg/ mL. <b>Oral liquid:</b> 2 mg/5 mL. <b>Rectal solution:</b> 2.5 mg; 5 mg; 10 mg. <b>Tablet:</b> 5 mg; 10 mg.
docusate sodium	<b>Capsule:</b> 100 mg. <b>Oral liquid:</b> 50 mg/5 mL.
fluoxetine [a]	<b>Solid oral dosage form:</b> 20 mg (as hydrochloride). [a] >8 years.
haloperidol	<b>Injection:</b> 5 mg in 1- mL ampoule. <b>Oral liquid:</b> 2 mg/ mL. <b>Solid oral dosage form:</b> 0.5 mg; 2mg; 5 mg.
hyoscine butylbromide	<b>Injection:</b> 20 mg/ mL.
hyoscine hydrobromide [c]	<b>Injection:</b> 400 micrograms/ mL; 600 micrograms/ mL. <b>Transdermal patches:</b> 1 mg/72 hours.
lactulose [c]	<b>Oral liquid:</b> 3.1–3.7 g/5 mL.
loperamide	<b>Solid oral dosage form:</b> 2 mg.
metoclopramide	<b>Injection:</b> 5 mg (hydrochloride)/mL in 2-mL ampoule. <b>Oral liquid:</b> 5 mg/5 mL. <b>Solid oral form:</b> 10 mg (hydrochloride).
midazolam	<b>Injection:</b> 1 mg/ mL; 5 mg/ mL. <b>Solid oral dosage form:</b> 7.5 mg; 15 mg. <b>Oral liquid:</b> 2mg/ mL [c].
[ ] ondansetron [c] [a]	<b>Injection:</b> 2 mg base/ mL in 2- mL ampoule (as hydrochloride). <b>Oral liquid:</b> 4 mg base/5 mL.

	<b>Solid oral dosage form:</b> Eq 4 mg base; Eq 8 mg base. <input type="checkbox"/> >1 month.
senna	<b>Oral liquid:</b> 7.5 mg/5 mL.
<b>3. ANTIALLERGICS AND MEDICINES USED IN ANAPHYLAXIS</b>	
dexamethasone	<b>Injection:</b> 4 mg/ mL in 1- mL ampoule (as disodium phosphate salt).
epinephrine (adrenaline)	<b>Injection:</b> 1 mg (as hydrochloride <b>or</b> hydrogen tartrate) in 1- mL ampoule.
hydrocortisone	<b>Powder for injection:</b> 100 mg (as sodium succinate) in vial.
<input type="checkbox"/> loratadine *	<b>Oral liquid:</b> 1 mg/ mL. <b>Tablet:</b> 10 mg. <i>*There may be a role for sedating antihistamines for limited indications (EMLC).</i>
<input type="checkbox"/> prednisolone	<b>Oral liquid:</b> 5 mg/ mL [c]. <b>Tablet:</b> 5 mg; 25 mg.
<b>4. ANTIDOTES AND OTHER SUBSTANCES USED IN POISONINGS</b>	
<b>4.1 Non-specific</b>	
charcoal, activated	<b>Powder.</b>
<b>4.2 Specific</b>	
acetylcysteine	<b>Injection:</b> 200 mg/ mL in 10- mL ampoule. <b>Oral liquid:</b> 10% [c]; 20% [c].
atropine	<b>Injection:</b> 1 mg (sulfate) in 1- mL ampoule.
calcium gluconate	<b>Injection:</b> 100 mg/ mL in 10- mL ampoule.
methylthioninium chloride (methylene blue)	<b>Injection:</b> 10 mg/ mL in 10- mL ampoule.
naloxone	<b>Injection:</b> 400 micrograms (hydrochloride) in 1- mL ampoule.
penicillamine	<b>Solid oral dosage form:</b> 250 mg.
potassium ferric hexacyano-ferrate(II) - 2H <sub>2</sub> O (Prussian blue)	<b>Powder for oral administration.</b>
sodium nitrite	<b>Injection:</b> 30 mg/ mL in 10- mL ampoule.
sodium thiosulfate	<b>Injection:</b> 250 mg/ mL in 50- mL ampoule.

<i>Complementary List</i>	
<i>deferoxamine</i>	<b>Powder for injection:</b> 500 mg (mesilate) in vial.
<i>dimercaprol</i>	<b>Injection in oil:</b> 50 mg/ mL in 2- mL ampoule.
<i>fomepizole</i>	<b>Injection:</b> 5 mg/ mL (sulfate) in 20- mL ampoule or 1 g/ mL (base) in 1.5- mL ampoule.
<i>sodium calcium edetate</i>	<b>Injection:</b> 200 mg/ mL in 5- mL ampoule.
<i>succimer</i>	<b>Solid oral dosage form:</b> 100 mg.
5. ANTICONVULSANTS/ANTIEPILEPTICS	
carbamazepine	<b>Oral liquid:</b> 100 mg/5 mL. <b>Tablet (chewable):</b> 100 mg; 200 mg. <b>Tablet (scored):</b> 100 mg; 200 mg.
diazepam	<b>Gel or rectal solution:</b> 5 mg/ mL in 0.5 mL; 2- mL; 4- mL tubes.
lamotrigine*	<b>Tablet:</b> 25 mg; 50 mg; 100 mg; 200 mg. <b>Tablet (chewable, dispersible):</b> 2 mg; 5 mg; 25 mg; 50 mg; 100 mg; 200 mg. *as adjunctive therapy for treatment-resistant partial or generalized seizures.
<input type="checkbox"/> lorazepam	<b>Parenteral formulation:</b> 2 mg/ mL in 1- mL ampoule; 4 mg/ mL in 1- mL ampoule.
magnesium sulfate*	<b>Injection:</b> 0.5g/ mL in 2- mL ampoule (equivalent to 1 g in 2 mL; 50% weight/volume); 0.5g/ mL in 10- mL ampoule (equivalent to 5 g in 10 mL; 50% weight/volume). * For use in eclampsia and severe pre-eclampsia and not for other convulsant disorders.
midazolam	<b>Solution for oromucosal administration:</b> 5 mg/mL; 10 mg/mL <b>Ampoule*:</b> 1 mg/ mL; 10 mg/mL *for buccal administration when solution for oromucosal administration is not available
phenobarbital	<b>Injection:</b> 200 mg/ mL (sodium). <b>Oral liquid:</b> 15 mg/5 mL. <b>Tablet:</b> 15 mg to 100 mg.
phenytoin	<b>Injection:</b> 50 mg/ mL in 5- mL vial (sodium salt). <b>Oral liquid:</b> 25 mg to 30 mg/5 mL.* <b>Solid oral dosage form:</b> 25 mg; 50 mg; 100 mg (sodium salt). <b>Tablet (chewable):</b> 50 mg. * The presence of both 25 mg/5 mL and 30 mg/5 mL strengths on the same market would cause confusion in prescribing and dispensing and should be avoided.
valproic acid (sodium valproate)	<b>Oral liquid:</b> 200 mg/5 mL.

	Tablet (crushable): 100 mg. Tablet (enteric-coated): 200 mg; 500 mg (sodium valproate).
<i>Complementary List</i>	
<i>ethosuximide</i>	<b>Capsule:</b> 250 mg. <b>Oral liquid:</b> 250 mg/5 mL.
<i>valproic acid (sodium valproate)</i>	<b>Injection:</b> 100 mg/ mL in 4- mL ampoule; 100 mg/ mL in 10- mL ampoule.
<b>6. ANTI-INFECTIVE MEDICINES</b>	
<b>6.1 Anthelmintics</b>	
<b>6.1.1 Intestinal anthelmintics</b>	
albendazole	Tablet (chewable): 400 mg.
ivermectin	Tablet (scored): 3 mg.
levamisole	Tablet: 50 mg; 150 mg (as hydrochloride).
mebendazole	Tablet (chewable): 100 mg; 500 mg.
niclosamide	Tablet (chewable): 500 mg.
praziquantel	Tablet: 150 mg; 600 mg.
pyrantel	Oral liquid: 50 mg (as embonate <b>or</b> pamoate)/ mL. Tablet (chewable): 250 mg (as embonate <b>or</b> pamoate).
<b>6.1.2 Antifilarials</b>	
albendazole	Tablet (chewable): 400 mg.
diethylcarbamazine	Tablet: 50 mg; 100 mg (dihydrogen citrate).
ivermectin	Tablet (scored): 3 mg.
<b>6.1.3 Antischistosomes and other antitremitode medicines</b>	
praziquantel	Tablet: 600 mg.
triclabendazole	Tablet: 250 mg.

<i>Complementary List</i>	
<i>oxamniquine*</i>	<i>Capsule: 250 mg.</i> <i>Oral liquid: 250 mg/5 mL.</i> <i>* Oxamniquine is listed for use when praziquantel treatment fails.</i>

## 6.2 Antibacterials

To assist in the development of tools for antibiotic stewardship at local, national and global levels and to reduce antimicrobial resistance, the Access, Watch, Reserve (AWaRe) classification of antibiotics was developed – where antibiotics are classified into different groups to emphasize the importance of their appropriate use.

### ACCESS GROUP ANTIBIOTICS

This group includes antibiotics that have activity against a wide range of commonly encountered susceptible pathogens while also showing lower resistance potential than antibiotics in the other groups. Selected Access group antibiotics are recommended as essential first or second choice empiric treatment options for infectious syndromes reviewed by the EML Expert Committee and are listed as individual medicines on the Model Lists to improve access and promote appropriate use. They are essential antibiotics that should be widely available, affordable and quality assured.

### WATCH GROUP ANTIBIOTICS

This group includes antibiotic classes that have higher resistance potential and includes most of the highest priority agents among the Critically Important Antimicrobials for Human Medicine<sup>1</sup> and/or antibiotics that are at relatively high risk of selection of bacterial resistance. These medicines should be prioritized as key targets of stewardship programs and monitoring. Selected Watch group antibiotics are recommended as essential first or second choice empiric treatment options for a limited number of specific infectious syndromes and are listed as individual medicines on the Model Lists.

<sup>1</sup> <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/251715/1/9789241511469-eng.pdf?ua=1>

### RESERVE GROUP ANTIBIOTICS

This group includes antibiotics and antibiotic classes that should be reserved for treatment of confirmed or suspected infections due to multi-drug-resistant organisms. Reserve group antibiotics should be treated as “last resort” options. Selected Reserve group antibiotics are listed as individual medicines on the Model Lists when they have a favourable risk-benefit profile and proven activity against “Critical Priority” or “High Priority” pathogens identified by the WHO Priority Pathogens List<sup>1</sup>, notably carbapenem resistant *Enterobacteriaceae*. These antibiotics should be accessible, but their use should be tailored to highly specific patients and settings, when all alternatives have failed or are not suitable. These medicines could be protected and prioritized as key targets of national and international stewardship programs involving monitoring and utilization reporting, to preserve their effectiveness.

<sup>1</sup> [https://www.who.int/medicines/areas/rational\\_use/PPLreport\\_2017\\_09\\_19.pdf?ua=1](https://www.who.int/medicines/areas/rational_use/PPLreport_2017_09_19.pdf?ua=1)

6.2.1 Access group antibiotics		
amikacin	<b>Injection:</b> 250 mg (as sulfate)/mL in 2- mL vial	
	<b>FIRST CHOICE</b> - <i>pyelonephritis or prostatitis (severe)</i> - <i>high-risk febrile neutropenia</i>	<b>SECOND CHOICE</b> - <i>sepsis in neonates and children [c]</i>
amoxicillin	<b>Powder for oral liquid:</b> 125 mg (as trihydrate)/5 mL; 250 mg (as trihydrate)/5 mL [c]. <b>Solid oral dosage form:</b> 250 mg; 500 mg (as trihydrate). <b>Powder for injection:</b> 250 mg; 500 mg; 1 g (as sodium) in vial.	
	<b>FIRST CHOICE</b> - <i>community acquired pneumonia (mild to moderate)</i> - <i>community acquired pneumonia (severe) [c]</i> - <i>complicated severe acute malnutrition [c]</i> - <i>exacerbations of COPD</i> - <i>lower urinary tract infections</i> - <i>otitis media</i> - <i>pharyngitis</i> - <i>sepsis in neonates and children [c]</i> - <i>sinusitis</i> - <i>uncomplicated severe acute malnutrition [c]</i> - <i>progressive apical dental abscess</i>	<b>SECOND CHOICE</b> - <i>acute bacterial meningitis</i>
amoxicillin + clavulanic acid	<b>Oral liquid:</b> 125 mg amoxicillin + 31.25 mg clavulanic acid/5 mL AND 250 mg amoxicillin + 62.5 mg clavulanic acid/5 mL [c]. <b>Tablet:</b> 500 mg (as trihydrate) + 125 mg (as potassium salt). <b>Powder for injection:</b> 500 mg (as sodium) + 100 mg (as potassium salt); 1000 mg (as sodium) + 200 mg (as potassium salt) in vial.	
	<b>FIRST CHOICE</b> - <i>community acquired pneumonia (severe) [c]</i> - <i>complicated intraabdominal infections (mild to moderate)</i> - <i>exacerbations of COPD</i> - <i>hospital acquired pneumonia</i> - <i>low-risk febrile neutropenia</i> - <i>lower urinary tract infections</i> - <i>sinusitis</i> - <i>skin and soft tissue infections</i>	<b>SECOND CHOICE</b> - <i>bone and joint infections</i> - <i>community-acquired pneumonia (mild to moderate)</i> - <i>community acquired pneumonia (severe)</i> - <i>otitis media</i> - <i>surgical prophylaxis</i>

ampicillin	<b>Powder for injection:</b> 500 mg; 1 g (as sodium salt) in vial.	
	<b>FIRST CHOICE</b> - <i>community acquired pneumonia (severe)</i> [c] - <i>complicated severe acute malnutrition</i> [c] - <i>sepsis in neonates and children</i> [c]	<b>SECOND CHOICE</b> - <i>acute bacterial meningitis</i>
benzathine benzylpenicillin	<b>Powder for injection:</b> 900 mg benzylpenicillin (= 1.2 million IU) in 5- mL vial [c]; 1.44 g benzylpenicillin (= 2.4 million IU) in 5- mL vial.	
	<b>FIRST CHOICE</b> - <i>sypilis</i>	<b>SECOND CHOICE</b>
benzylpenicillin	<b>Powder for injection:</b> 600 mg (= 1 million IU); 3 g (= 5 million IU) (sodium or potassium salt) in vial.	
	<b>FIRST CHOICE</b> - <i>community acquired pneumonia (severe)</i> [c] - <i>complicated severe acute malnutrition</i> [c] - <i>sepsis in neonates and children</i> [c] - <i>sypilis</i>	<b>SECOND CHOICE</b> - <i>acute bacterial meningitis</i> [c]
cefalexin	<b>Powder for reconstitution with water:</b> 125 mg/5 mL; 250 mg/5 mL (anhydrous). <b>Solid oral dosage form:</b> 250 mg (as monohydrate).	
	<b>FIRST CHOICE</b>	<b>SECOND CHOICE</b> - <i>exacerbations of COPD</i> - <i>pharyngitis</i> - <i>skin and soft tissue infections</i>
cefazolin <sup>a</sup>	<b>Powder for injection:</b> 1 g (as sodium salt) in vial. <sup>a</sup> >1 month.	
	<b>FIRST CHOICE</b> - <i>surgical prophylaxis</i>	<b>SECOND CHOICE</b> - <i>bone and joint infections</i>
chloramphenicol	<b>Capsule:</b> 250 mg. <b>Oily suspension for injection*:</b> 0.5 g (as sodium succinate)/ mL in 2- mL ampoule. * Only for the presumptive treatment of epidemic meningitis in children older than 2 years and in adults. <b>Oral liquid:</b> 150 mg (as palmitate)/5 mL. <b>Powder for injection:</b> 1 g (sodium succinate) in vial.	
	<b>FIRST CHOICE</b>	<b>SECOND CHOICE</b> - <i>acute bacterial meningitis</i>

clindamycin	<b>Capsule:</b> 150 mg (as hydrochloride). <b>Injection:</b> 150 mg (as phosphate)/ mL. <b>Oral liquid:</b> 75 mg/5 mL (as palmitate) [c].	
	<b>FIRST CHOICE</b>	<b>SECOND CHOICE</b> - bone and joint infections
□ cloxacillin*	<b>Capsule:</b> 500 mg; 1 g (as sodium salt). <b>Powder for injection:</b> 500 mg (as sodium salt) in vial. <b>Powder for oral liquid:</b> 125 mg (as sodium salt)/5 mL. *cloxacillin, dicloxacillin and flucloxacillin are preferred for oral administration due to better bioavailability.	
	<b>FIRST CHOICE</b> - bone and joint infections - skin and soft tissue infections	<b>SECOND CHOICE</b> - sepsis in neonates and children [c]
doxycycline <sup>a</sup>	<b>Oral liquid:</b> 25 mg/5 mL [c]; 50 mg/5 mL (anhydrous) [c]. <b>Solid oral dosage form:</b> 50 mg [c]; 100 mg (as hyclate). <b>Powder for injection:</b> 100 mg in vial <sup>a</sup> Use in children <8 years only for life-threatening infections when no alternative exists.	
	<b>FIRST CHOICE</b> - sexually transmitted infection due to <i>Chlamydia trachomatis</i> - cholera	<b>SECOND CHOICE</b> - cholera [c] - community acquired pneumonia (mild to moderate) - exacerbations of COPD
gentamicin	<b>Injection:</b> 10 mg; 40 mg (as sulfate)/ mL in 2- mL vial.	
	<b>FIRST CHOICE</b> - community acquired pneumonia (severe) [c] - complicated severe acute malnutrition [c] - sepsis in neonates and children [c]	<b>SECOND CHOICE</b> - gonorrhoea - surgical prophylaxis
metronidazole	<b>Injection:</b> 500 mg in 100- mL vial. <b>Oral liquid:</b> 200 mg (as benzoate)/5 mL. <b>Suppository:</b> 500 mg; 1 g. <b>Tablet:</b> 200 mg to 500 mg.	
	<b>FIRST CHOICE</b> - <i>C. difficile</i> infection - complicated intraabdominal infections (mild to moderate) - complicated intrabdominal infections (severe) - trichomoniasis - surgical prophylaxis	<b>SECOND CHOICE</b> - complicated intraabdominal infections (mild to moderate)

nitrofurantoin	<b>Oral liquid:</b> 25 mg/5 mL [c]. <b>Tablet:</b> 100 mg.	
	<b>FIRST CHOICE</b> <i>- lower urinary tract infections</i>	<b>SECOND CHOICE</b>
phenoxymethylpenicillin	<b>Powder for oral liquid:</b> 250 mg (as potassium salt)/5 mL. <b>Tablet:</b> 250 mg (as potassium salt).	
	<b>FIRST CHOICE</b> <i>- community acquired pneumonia (mild to moderate)</i> <i>- pharyngitis</i> <i>- progressive apical dental abscess</i>	<b>SECOND CHOICE</b>
procaine benzylpenicillin*	<b>Powder for injection:</b> 1 g (=1 million IU); 3 g (=3 million IU) in vial. * Procaine benzylpenicillin is not recommended as first-line treatment for neonatal sepsis except in settings with high neonatal mortality, when given by trained health workers in cases where hospital care is not achievable.	
	<b>FIRST CHOICE</b> <i>- syphilis [c]</i>	<b>SECOND CHOICE</b> <i>- syphilis</i>
spectinomycin	<b>Powder for injection:</b> 2 g (as hydrochloride) in vial.	
	<b>FIRST CHOICE</b>	<b>SECOND CHOICE</b> <i>- gonorrhoea</i>
sulfamethoxazole + trimethoprim*	<b>Injection:</b> 80 mg + 16 mg/ mL in 5- mL ampoule; 80 mg + 16 mg/ mL in 10- mL ampoule. <b>Oral liquid:</b> 200 mg + 40 mg/5 mL. <b>Tablet:</b> 100 mg + 20 mg; 400 mg + 80 mg; 800 mg + 160 mg. *single agent trimethoprim may be an alternative for lower urinary tract infection.	
	<b>FIRST CHOICE</b> <i>- lower urinary tract infections</i>	<b>SECOND CHOICE</b> <i>- acute invasive diarrhoea / bacterial dysentery</i>
<b>6.2.2 Watch group antibiotics</b>		
azithromycin*	<b>Capsule:</b> 250 mg; 500 mg (anhydrous). <b>Oral liquid:</b> 200 mg/5 mL. * also listed for single-dose treatment of trachoma and yaws.	
	<b>FIRST CHOICE</b> <i>- sexually transmitted infection due to Chlamydia trachomatis</i> <i>- cholera [c]</i> <i>- gonorrhoea</i>	<b>SECOND CHOICE</b> <i>- acute invasive bacterial diarrhoea / dysentery</i> <i>- gonorrhoea</i>

	- enteric fever	
cefixime	<b>Capsule or tablet:</b> 200 mg; 400 mg (as trihydrate). <b>Powder for oral liquid:</b> 100 mg /5 mL [c]	
	<b>FIRST CHOICE</b>	<b>SECOND CHOICE</b> - acute invasive bacterial diarrhoea / dysentery - gonorrhoea
cefotaxime*	<b>Powder for injection:</b> 250 mg per vial (as sodium salt) * 3rd generation cephalosporin of choice for use in hospitalized neonates.	
	<b>FIRST CHOICE</b> - acute bacterial meningitis - community acquired pneumonia (severe) - complicated intraabdominal infections (mild to moderate) - complicated intrabdominal infections (severe) - hospital acquired pneumonia - pyelonephritis or prostatitis (severe)	<b>SECOND CHOICE</b> - bone and joint infections - pyelonephritis or prostatitis (mild to moderate) - sepsis in neonates and children [c]
ceftriaxone* <sup>a</sup>	<b>Powder for injection:</b> 250 mg; 1 g (as sodium salt) in vial. * Do not administer with calcium and avoid in infants with hyperbilirubinaemia. <sup>a</sup> >41 weeks corrected gestational age.	
	<b>FIRST CHOICE</b> - acute bacterial meningitis - community acquired pneumonia (severe) - complicated intraabdominal infections (mild to moderate) - complicated intrabdominal infections (severe) - hospital acquired pneumonia - gonorrhoea - pyelonephritis or prostatitis (severe) - enteric fever	<b>SECOND CHOICE</b> - acute invasive bacterial diarrhoea / dysentery - bone and joint infections - pyelonephritis or prostatitis (mild to moderate) - sepsis in neonates and children [c]
cefuroxime	<b>Powder for injection:</b> 250 mg, 750 mg, 1.5 g (as sodium salt) in vial	
	<b>FIRST CHOICE</b>	<b>SECOND CHOICE</b> - surgical prophylaxis
ciprofloxacin	<b>Oral liquid:</b> 250 mg/5 mL (anhydrous) [c]. <b>Solution for IV infusion:</b> 2 mg/ mL (as hyclate) [c]. <b>Tablet:</b> 250 mg (as hydrochloride).	

	<b>FIRST CHOICE</b> - acute invasive bacterial diarrhoea / dysentery - low-risk febrile neutropenia - pyelonephritis or prostatitis (mild to moderate) - enteric fever	<b>SECOND CHOICE</b> - cholera - complicated intraabdominal infections (mild to moderate)
clarithromycin*†	<b>Solid oral dosage form:</b> 500 mg. <b>Powder for oral liquid:</b> 125 mg/5 mL; 250 mg/5 mL <b>Powder for injection:</b> 500 mg in vial *erythromycin may be an alternative. †clarithromycin is also listed for use in combination regimens for eradication of <i>H. pylori</i> in adults.	
	<b>FIRST CHOICE</b> - community acquired pneumonia (severe)	<b>SECOND CHOICE</b> - pharyngitis
piperacillin + tazobactam	<b>Powder for injection:</b> 2 g (as sodium salt) + 250 mg (as sodium salt); 4 g (as sodium salt) + 500 mg (as sodium salt) in vial	
	<b>FIRST CHOICE</b> - complicated intraabdominal infections (severe) - high-risk febrile neutropenia - hospital acquired pneumonia	<b>SECOND CHOICE</b>
vancomycin	<b>Capsule:</b> 125 mg; 250 mg (as hydrochloride).	
		<b>SECOND CHOICE</b> - <i>C. difficile</i> infection
<b>Complementary List</b>		
ceftazidime	<b>Powder for injection:</b> 250 mg or 1 g (as pentahydrate) in vial.	
meropenem* <sup>a</sup>	<b>Powder for injection:</b> 500 mg (as trihydrate); 1 g (as trihydrate) in vial <sup>a</sup> >3 months. *imipenem + cilastatin is an alternative except for acute bacterial meningitis where meropenem is preferred.	
	<b>FIRST CHOICE</b>	<b>SECOND CHOICE</b> - acute bacterial meningitis in neonates <b>[c]</b> - complicated intraabdominal infections (severe) - high-risk febrile neutropenia
vancomycin	<b>Powder for injection:</b> 250 mg (as hydrochloride) in vial.	

	FIRST CHOICE	SECOND CHOICE <i>-high-risk febrile neutropenia</i>
<b>6.2.3 Reserve group antibiotics</b>		
<b>Complementary List</b>		
<i>ceftazidime + avibactam</i>	<i>Powder for injection: 2 g + 0.5 g in vial</i>	
<i>colistin</i>	<i>Powder for injection: 1 million I.U. (as colistemethate sodium) in vial</i>	
<i>fosfomicin</i>	<i>Powder for injection: 2 g; 4 g (as sodium) in vial</i>	
<i>linezolid</i>	<i>Injection for intravenous administration: 2 mg/ mL in 300 mL bag. Powder for oral liquid: 100 mg/5 mL. Tablet: 400 mg; 600 mg.</i>	
<i>meropenem + vaborbactam</i>	<i>Powder for injection: 1 g + 1 g in vial</i>	
<i>plazomicin</i>	<i>Injection: 500 mg/10 mL</i>	
<i>polymyxin B</i>	<i>Powder for injection: 500,000 I.U. in vial</i>	

<b>6.2.4 Antileprosy medicines</b>	
Medicines used in the treatment of leprosy should never be used except in combination. Combination therapy is essential to prevent the emergence of drug resistance. Colour-coded blister packs (MDT blister packs) containing standard two-medicine (paucibacillary leprosy) or three-medicine (multibacillary leprosy) combinations for adult and childhood leprosy should be used. MDT blister packs can be supplied free of charge through WHO.	
clofazimine	<b>Capsule:</b> 50 mg; 100 mg.
dapsone	<b>Tablet:</b> 25 mg; 50 mg; 100 mg.
rifampicin	<b>Solid oral dosage form:</b> 150 mg; 300 mg.
<b>6.2.5 Antituberculosis medicines</b>	
WHO recommends and endorses the use of fixed-dose combinations and the development of appropriate new fixed-dose combinations, including modified dosage forms, non-refrigerated products and paediatric dosage forms of assured pharmaceutical quality.	
ethambutol	<b>Oral liquid:</b> 25 mg/ mL [c]. <b>Tablet:</b> 100 mg to 400 mg (hydrochloride). <b>Tablet (dispersible):</b> 100 mg [c]
ethambutol + isoniazid + pyrazinamide + rifampicin	<b>Tablet:</b> 275 mg + 75 mg + 400 mg + 150 mg.
ethambutol + isoniazid + rifampicin	<b>Tablet:</b> 275 mg + 75 mg + 150 mg.
isoniazid	<b>Oral liquid:</b> 50 mg/5 mL [c] <b>Tablet:</b> 100 mg to 300 mg. <b>Tablet (scored):</b> 50 mg. <b>Tablet (dispersible):</b> 100 mg [c]
isoniazid + pyrazinamide + rifampicin	<b>Tablet:</b> 75 mg + 400 mg + 150 mg. <b>Tablet (dispersible):</b> 50 mg + 150 mg + 75 mg [c].
isoniazid + rifampicin	<b>Tablet:</b> 75 mg + 150 mg; 150 mg + 300 mg. <b>Tablet (dispersible):</b> 50 mg + 75 mg [c].
pyrazinamide	<b>Oral liquid:</b> 30 mg/ mL [c]. <b>Tablet:</b> 400 mg. <b>Tablet (dispersible):</b> 150 mg. <b>Tablet (scored):</b> 150 mg.
rifabutin	<b>Solid oral dosage form:</b> 150 mg.* * For use only in patients with HIV receiving protease inhibitors.
rifampicin	<b>Oral liquid:</b> 20 mg/ mL [c]. <b>Solid oral dosage form:</b> 150 mg; 300 mg.
rifapentine*	<b>Tablet:</b> 150 mg *For treatment of latent TB infection (LTBI) only
<b>Complementary List</b>	

<i>Medicines for the treatment of multidrug-resistant tuberculosis (MDR-TB) should be used in specialized centres adhering to WHO standards for TB control.</i>	
amikacin	<b>Powder for injection:</b> 100 mg; 500 mg; 1 g (as sulfate) in vial.
amoxicillin + clavulanic acid*	<b>Oral liquid:</b> 125 mg amoxicillin + 31.25 mg clavulanic acid/5 mL; 250 mg amoxicillin + 62.5 mg clavulanic acid/5 mL [c]. <b>Tablet:</b> 500 mg (as trihydrate) + 125 mg (as potassium salt). *for use only in combination with meropenem or imipenem+cilastatin
bedaquiline [a]	<b>Tablet:</b> 100 mg. [a] ≥6 years
clofazimine	<b>Solid oral dosage form:</b> 50 mg; 100 mg.
cycloserine*	<b>Solid oral dosage form:</b> 125 mg [c]; 250 mg. *Terizidone may be an alternative
delamanid [a]	<b>Tablet:</b> 50 mg. [a] ≥6 years
ethionamide*	<b>Tablet:</b> 125 mg; 250 mg. <b>Tablet (dispersible):</b> 125 mg [c] *Protionamide may be an alternative.
levofloxacin	<b>Tablet:</b> 250mg; 500 mg; 750 mg. <b>Tablet (dispersible):</b> 100 mg [c]
linezolid	<b>Injection for intravenous administration:</b> 2 mg/mL in 300 mL bag. <b>Powder for oral liquid:</b> 100 mg/5 mL. <b>Tablet:</b> 400 mg; 600 mg. <b>Tablet (dispersible):</b> 150 mg [c]
meropenem*	<b>Powder for injection:</b> 500 mg (as trihydrate); 1 g (as trihydrate) in vial *imipenem+cilastatin may be an alternative
moxifloxacin	<b>Tablet:</b> 400 mg. <b>Tablet (dispersible):</b> 100 mg [c]
p-aminosalicylic acid	<b>Granules:</b> 4 g in sachet. <b>Tablet:</b> 500 mg.
streptomycin [c]	<b>Powder for injection:</b> 1 g (as sulfate) in vial.
<b>6.3 Antifungal medicines</b>	
amphotericin B	<b>Powder for injection:</b> 50 mg in vial (as sodium deoxycholate or liposomal complex).
clotrimazole	<b>Vaginal cream:</b> 1%; 10%. <b>Vaginal tablet:</b> 100 mg; 500 mg.
fluconazole	<b>Capsule:</b> 50 mg.

	<p><b>Injection:</b> 2 mg/ mL in vial.</p> <p><b>Oral liquid:</b> 50 mg/5 mL.</p>
flucytosine	<p><b>Capsule:</b> 250 mg.</p> <p><b>Infusion:</b> 2.5 g in 250 mL.</p>
griseofulvin	<p><b>Oral liquid:</b> 125 mg/5 mL [c].</p> <p><b>Solid oral dosage form:</b> 125 mg; 250 mg.</p>
itraconazole*	<p><b>Capsule:</b> 100 mg.</p> <p><b>Oral liquid:</b> 10 mg/mL.</p> <p>* For treatment of chronic pulmonary aspergillosis, histoplasmosis, sporotrichosis, paracoccidioidomycosis, mycoses caused by <i>T. marneffe</i> and chromoblastomycosis; and prophylaxis of histoplasmosis and infections caused by <i>T. marneffe</i> in AIDS patients.</p>
nystatin	<p><b>Lozenge:</b> 100 000 IU.</p> <p><b>Oral liquid:</b> 50 mg/5 mL [c]; 100 000 IU/ mL [c].</p> <p><b>Pessary:</b> 100 000 IU.</p> <p><b>Tablet:</b> 100 000 IU; 500 000 IU.</p>
voriconazole*	<p><b>Tablet:</b> 50 mg; 200 mg</p> <p><b>Powder for injection:</b> 200 mg in vial</p> <p><b>Powder for oral liquid:</b> 40 mg/mL</p> <p>*For treatment of chronic pulmonary aspergillosis and acute invasive aspergillosis.</p>
<b>Complementary List</b>	
<i>potassium iodide</i>	<b>Saturated solution.</b>

<b>6.4 Antiviral medicines</b>	
<b>6.4.1 Antitherpes medicines</b>	
<input type="checkbox"/> aciclovir	<b>Oral liquid:</b> 200 mg/5 mL [c]. <b>Powder for injection:</b> 250 mg (as sodium salt) in vial. <b>Tablet:</b> 200 mg.
<b>6.4.2 Antiretrovirals</b>	
<p>Based on current evidence and experience of use, medicines in the following classes of antiretrovirals are included as essential medicines for treatment and prevention of HIV (prevention of mother-to-child transmission, pre-exposure prophylaxis (where indicated) and post-exposure prophylaxis). WHO emphasizes the importance of using these products in accordance with global and national guidelines. WHO recommends and endorses the use of fixed-dose combinations and the development of appropriate new fixed-dose combinations, including modified dosage forms, non-refrigerated products and paediatric dosage forms of assured pharmaceutical quality.</p> <p>Scored tablets can be used in children and therefore can be considered for inclusion in the listing of tablets, provided that adequate quality products are available.</p>	
<b>6.4.2.1 Nucleoside/Nucleotide reverse transcriptase inhibitors</b>	
abacavir (ABC)	<b>Tablet:</b> 300 mg (as sulfate). <b>Tablet (dispersible, scored):</b> 60 mg (as sulfate) [c].
lamivudine (3TC)	<b>Oral liquid:</b> 50 mg/5 mL [c]. <b>Tablet:</b> 150 mg.
tenofovir disoproxil fumarate† (TDF)	<b>Tablet:</b> 300 mg (tenofovir disoproxil fumarate – equivalent to 245 mg tenofovir disoproxil). †also indicated for pre-exposure prophylaxis.
zidovudine (ZDV or AZT)	<b>Capsule:</b> 250 mg. <b>Oral liquid:</b> 50 mg/5 mL. <b>Solution for IV infusion injection:</b> 10 mg/ mL in 20- mL vial. <b>Tablet:</b> 300 mg.
<b>6.4.2.2 Non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors</b>	
efavirenz (EFV or EFZ) <input type="checkbox"/> a	<b>Tablet:</b> 200 mg (scored); 600 mg. <input type="checkbox"/> a >3 years or >10 kg weight.
nevirapine (NVP) <input type="checkbox"/> a	<b>Oral liquid:</b> 50 mg/5 mL. <b>Tablet:</b> 50 mg (dispersible); 200 mg. <input type="checkbox"/> a > 6 weeks

<b>6.4.2.3 Protease inhibitors</b>	
Selection of protease inhibitor(s) from the Model List will need to be determined by each country after consideration of international and national treatment guidelines and experience. Ritonavir is recommended for use in combination as a pharmacological booster, and not as an antiretroviral in its own right. All other protease inhibitors should be used in boosted forms (e.g. with ritonavir).	
atazanavir <sup>a</sup>	<b>Solid oral dosage form:</b> 100 mg; 300 mg (as sulfate). <sup>a</sup> >25 kg.
atazanavir + ritonavir	<b>Tablet (heat stable):</b> 300 mg (as sulfate) + 100 mg.
darunavir <sup>a</sup>	<b>Tablet:</b> 75 mg; 400 mg; 600 mg; 800 mg <sup>a</sup> >3 years
lopinavir + ritonavir (LPV/r)	<b>Oral liquid:</b> 400 mg + 100 mg/5 mL. <b>Tablet (heat stable):</b> 100 mg + 25 mg; 200 mg + 50 mg. <b>Solid oral dosage form:</b> 40 mg + 10 mg [c].
ritonavir	<b>Oral liquid:</b> 400 mg/5 mL. <b>Tablet (heat stable):</b> 25 mg; 100 mg. <b>Oral powder:</b> 100 mg in sachet [c].
<b>6.4.2.4 Integrase inhibitors</b>	
dolutegravir <sup>a</sup>	<b>Tablet:</b> 50 mg <sup>a</sup> ≥25 kg
raltegravir*	<b>Tablet (chewable):</b> 25 mg; 100 mg. <b>Tablet:</b> 400 mg <b>Granules for oral suspension:</b> 100 mg in sachet *for use in pregnant women and in second-line regimens in accordance with WHO treatment guidelines.
<b>FIXED-DOSE COMBINATIONS</b>	
abacavir + lamivudine	<b>Tablet (dispersible, scored):</b> 120 mg (as sulfate) + 60 mg.
dolutegravir + lamivudine + tenofovir	<b>Tablet:</b> 50 mg + 300 mg + 300 mg (disoproxil fumarate equivalent to 245 mg tenofovir disoproxil)
efavirenz + emtricitabine* + tenofovir	<b>Tablet:</b> 600 mg + 200 mg + 300 mg (disoproxil fumarate equivalent to 245 mg tenofovir disoproxil). *Emtricitabine (FTC) is an acceptable alternative to 3TC, based on knowledge of the pharmacology, the resistance patterns and clinical trials of antiretrovirals.
efavirenz + lamivudine + tenofovir	<b>Tablet:</b> 400 mg + 300 mg + 300 mg (disoproxil fumarate equivalent to 245 mg tenofovir disoproxil)
emtricitabine* + tenofovir †	<b>Tablet:</b> 200 mg + 300 mg (disoproxil fumarate equivalent to 245 mg tenofovir disoproxil).

	*Emtricitabine (FTC) is an acceptable alternative to 3TC, based on knowledge of the pharmacology, the resistance patterns and clinical trials of antiretrovirals. † combination also indicated for pre-exposure prophylaxis
lamivudine + nevirapine + zidovudine	<b>Tablet:</b> 30 mg + 50 mg + 60 mg [c]; 150 mg + 200 mg + 300 mg.
lamivudine + zidovudine	<b>Tablet:</b> 30 mg + 60 mg [c]; 150 mg + 300 mg.
<b>6.4.2.5 Medicines for prevention of HIV-related opportunistic infections</b>	
isoniazid + pyridoxine + sulfamethoxazole + trimethoprim	<b>Tablet (scored):</b> 300 mg + 25 mg + 800 mg + 160 mg
<b>6.4.3 Other antivirals</b>	
ribavirin*	<b>Injection for intravenous administration:</b> 800 mg and 1 g in 10-mL phosphate buffer solution. <b>Solid oral dosage form:</b> 200 mg; 400 mg; 600 mg. * For the treatment of viral haemorrhagic fevers
valganciclovir*	<b>Tablet:</b> 450 mg. *For the treatment of cytomegalovirus retinitis (CMVr).
<b>Complementary list</b>	
oseltamivir*	<b>Capsule:</b> 30 mg; 45 mg; 75 mg (as phosphate). <b>Oral powder:</b> 12 mg/mL. * severe illness due to confirmed or suspected influenza virus infection in critically ill hospitalized patients
valganciclovir* [c]	<b>Powder for oral solution:</b> 50 mg/mL <b>Tablet:</b> 450 mg. *For the treatment of cytomegalovirus retinitis (CMVr).
<b>6.4.4 Antihepatitis medicines</b>	
<b>6.4.4.1 Medicines for hepatitis B</b>	
<b>6.4.4.1.1 Nucleoside/Nucleotide reverse transcriptase inhibitors</b>	
entecavir	<b>Oral liquid:</b> 0.05 mg/mL <b>Tablet:</b> 0.5 mg; 1 mg
tenofovir disoproxil fumarate (TDF)	<b>Tablet:</b> 300 mg (tenofovir disoproxil fumarate – equivalent to 245 mg tenofovir disoproxil).

<b>6.4.4.2 Medicines for hepatitis C</b>	
WHO guidelines recommend the use of pangenotypic direct-acting antiviral (DAA) regimens for the treatment of persons with chronic HCV infection aged 18 years and above.	
WHO recommended treatment regimens for adolescents aged 12-17 years or weighing at least 35 kg with chronic HCV infection are genotype-specific.	
<b>Pangenotypic DAAs should be considered as therapeutically equivalent for the purposes of selection and procurement at national level.</b>	
<b>6.4.4.2.1 <input type="checkbox"/> Pangenotypic direct-acting antiviral combinations</b>	
daclatasvir*	<b>Tablet:</b> 30 mg; 60 mg (as hydrochloride) *pangenotypic when used in combination with sofosbuvir
glecaprevir + pibrentasvir	<b>Tablet:</b> 100 mg + 40 mg
sofosbuvir*	<b>Tablet:</b> 400 mg *pangenotypic when used in combination with daclatasvir
sofosbuvir + velpatasvir	<b>Tablet:</b> 400 mg + 100 mg
<b>6.4.4.2.2 Non-pangenotypic direct-acting antiviral combinations</b>	
dasabuvir	<b>Tablet:</b> 250 mg
ledipasvir + sofosbuvir	<b>Tablet:</b> 90 mg + 400 mg.
ombitasvir + paritaprevir + ritonavir	<b>Tablet:</b> 12.5 mg + 75 mg + 50 mg
<b>6.4.4.2.3 Other antivirals for hepatitis C</b>	
ribavirin*	<b>Injection for intravenous administration:</b> 800 mg and 1 g in 10-mL phosphate buffer solution. <b>Solid oral dosage form:</b> 200 mg; 400 mg; 600 mg. * For the treatment of hepatitis C, in combination with direct acting anti-viral medicines
<b>Complementary list</b>	
pegylated interferon alfa (2a or 2b) *	<b>Vial or prefilled syringe:</b> 180 micrograms (peginterferon alfa-2a), 80 microgram, 100 microgram (peginterferon alfa-2b). * To be used in combination with ribavirin.

<b>6.5 Antiprotozoal medicines</b>	
<b>6.5.1 Antiamoebic and anti giardiasis medicines</b>	
diloxanide <input type="checkbox"/> <sup>a</sup>	<b>Tablet:</b> 500 mg (furoate). <input type="checkbox"/> <sup>a</sup> >25 kg.
<input type="checkbox"/> metronidazole	<b>Injection:</b> 500 mg in 100- mL vial. <b>Oral liquid:</b> 200 mg (as benzoate)/5 mL. <b>Tablet:</b> 200 mg to 500 mg.
<b>6.5.2 Antileishmaniasis medicines</b>	
amphotericin B	<b>Powder for injection:</b> 50 mg in vial (as sodium deoxycholate <b>or</b> liposomal complex).
miltefosine	<b>Solid oral dosage form:</b> 10 mg; 50 mg.
paromomycin	<b>Solution for intramuscular injection:</b> 750 mg of paromomycin base (as the sulfate).
sodium stibogluconate <b>or</b> meglumine antimoniate	<b>Injection:</b> 100 mg/ mL, 1 vial = 30 mL <b>or</b> 30%, equivalent to approximately 8.1% antimony (pentavalent) in 5- mL ampoule.
<b>6.5.3 Antimalarial medicines</b>	
<b>6.5.3.1 For curative treatment</b>	
Medicines for the treatment of <i>P. falciparum</i> malaria cases should be used in combination. The list currently recommends combinations according to treatment guidelines. WHO recognizes that not all of the fixed dose combinations (FDCs) in the WHO treatment guidelines exist, and encourages their development and rigorous testing. WHO also encourages development and testing of rectal dosage formulations.	
amodiaquine*	<b>Tablet:</b> 153 mg <b>or</b> 200 mg (as hydrochloride). * To be used in combination with artesunate 50 mg.
artemether*	<b>Oily injection:</b> 80 mg/ mL in 1- mL ampoule. * For use in the management of severe malaria.
artemether + lumefantrine*	<b>Tablet:</b> 20 mg + 120 mg. <b>Tablet (dispersible):</b> 20 mg + 120 mg [c]. * Not recommended in the first trimester of pregnancy <b>or</b> in children below 5 kg.
artesunate*	<b>Injection:</b> ampoules, containing 60 mg anhydrous artesunic acid with a separate ampoule of 5% sodium bicarbonate solution. For use in the management of severe malaria. <b>Rectal dosage form:</b> 50 mg [c]; 100 mg [c]; 200 mg capsules (for pre-referral treatment of severe malaria only; patients should be taken to an appropriate health facility for follow-up care) [c]. <b>Tablet:</b> 50 mg. * To be used in combination with either amodiaquine, mefloquine <b>or</b> sulfadoxine + pyrimethamine.
artesunate + amodiaquine*	<b>Tablet:</b> 25 mg + 67.5 mg; 50 mg + 135 mg; 100 mg + 270 mg.

	* Other combinations that deliver the target doses required such as 153 mg <b>or</b> 200 mg (as hydrochloride) with 50 mg artesunate can be alternatives.
artesunate + mefloquine	<b>Tablet:</b> 25 mg + 55 mg; 100 mg + 220 mg.
artesunate + pyronaridine tetraphosphate <b>[a]</b>	<b>Tablet:</b> 60 mg + 180 mg <b>Granules:</b> 20 mg + 60 mg <b>[c]</b> . <b>[a]</b> > 5 kg
chloroquine*	<b>Oral liquid:</b> 50 mg (as phosphate <b>or</b> sulfate)/5 mL. <b>Tablet:</b> 100 mg; 150 mg (as phosphate <b>or</b> sulfate). * For use only for the treatment of <i>P.vivax</i> infection.
dihydroartemisinin + piperaquine phosphate <b>[a]</b>	<b>Tablet:</b> 20 mg + 160 mg; 40 mg + 320 mg <b>[a]</b> > 5 kg
doxycycline*	<b>Capsule:</b> 100 mg (as hydrochloride <b>or</b> hyclate). <b>Tablet (dispersible):</b> 100 mg (as monohydrate). * For use only in combination with quinine.
mefloquine*	<b>Tablet:</b> 250 mg (as hydrochloride). * To be used in combination with artesunate 50 mg.
primaquine*	<b>Tablet:</b> 7.5 mg; 15 mg (as diphosphate). * Only for use to achieve radical cure of <i>P.vivax</i> and <i>P.ovale</i> infections, given for 14 days.
quinine*	<b>Injection:</b> 300 mg quinine hydrochloride/ mL in 2- mL ampoule. <b>Tablet:</b> 300 mg (quinine sulfate) <b>or</b> 300 mg (quinine bisulfate). * For use only in the management of severe malaria, and should be used in combination with doxycycline.
sulfadoxine + pyrimethamine*	<b>Tablet:</b> 500 mg + 25 mg. * Only in combination with artesunate 50 mg.
<b>6.5.3.2 For chemoprevention</b>	
amodiaquine – sulfadoxine + pyrimethamine <b>[c]</b>	<b>Co-packaged dispersible tablets:</b> amodiaquine 76.5 mg (as hydrochloride) [3] and sulfadoxine + pyrimethamine 250 mg + 12.5 mg [1]; amodiaquine 153 mg (as hydrochloride) [3] and sulfadoxine + pyrimethamine 500 mg + 25 mg [1];
chloroquine*	<b>Oral liquid:</b> 50 mg (as phosphate <b>or</b> sulfate)/5 mL. <b>Tablet:</b> 150 mg (as phosphate <b>or</b> sulfate). * For use only in central American regions, for <i>P.vivax</i> infections.
doxycycline <b>[a]</b>	<b>Solid oral dosage form:</b> 100 mg (as hydrochloride <b>or</b> hyclate). <b>[a]</b> >8 years.
mefloquine <b>[a]</b>	<b>Tablet:</b> 250 mg (as hydrochloride).

	a >5 kg or >3 months.
proguanil*	<b>Tablet:</b> 100 mg (as hydrochloride). * For use only in combination with chloroquine.
sulfadoxine + pyrimethamine	<b>Tablet:</b> 250 mg + 12.5 mg [c]; 500 mg + 25 mg.
<b>6.5.4 Antipneumocystosis and antitoxoplasmosis medicines</b>	
pyrimethamine	<b>Tablet:</b> 25 mg.
sulfadiazine	<b>Tablet:</b> 500 mg.
sulfamethoxazole + trimethoprim	<b>Injection:</b> 80 mg + 16 mg/ mL in 5- mL ampoule; 80 mg + 16 mg/ mL in 10- mL ampoule. <b>Oral liquid:</b> 200 mg + 40 mg/5 mL [c]. <b>Tablet:</b> 100 mg + 20 mg; 400 mg + 80 mg [c]; 800 mg + 160 mg
<b>Complementary List</b>	
pentamidine	<b>Tablet:</b> 200 mg; 300 mg (as isethionate).
<b>6.5.5 Antitrypanosomal medicines</b>	
<b>6.5.5.1 African trypanosomiasis</b>	
fexinidazole*	<b>Tablet:</b> 600 mg * For the treatment of 1 <sup>st</sup> and 2 <sup>nd</sup> stage of human African trypanosomiasis due to <i>Trypanosoma brucei gambiense</i> infection.
<b>Medicines for the treatment of 1<sup>st</sup> stage African trypanosomiasis</b>	
pentamidine*	<b>Powder for injection:</b> 200 mg (as isetionate) in vial. * To be used for the treatment of <i>Trypanosoma brucei gambiense</i> infection.
suramin sodium*	<b>Powder for injection:</b> 1 g in vial. * To be used for the treatment of the initial phase of <i>Trypanosoma brucei rhodesiense</i> infection.
<b>Medicines for the treatment of 2<sup>nd</sup> stage African trypanosomiasis</b>	
eflornithine*	<b>Injection:</b> 200 mg (hydrochloride)/ mL in 100- mL bottle. * To be used for the treatment of <i>Trypanosoma brucei gambiense</i> infection.
melarsoprol	<b>Injection:</b> 3.6% solution, 5- mL ampoule (180 mg of active compound).
nifurtimox *	<b>Tablet:</b> 120 mg. * Only to be used in combination with eflornithine, for the treatment of <i>Trypanosoma brucei gambiense</i> infection.
<b>Complementary List</b>	
melarsoprol [c]	<b>Injection:</b> 3.6% solution in 5- mL ampoule (180 mg of active compound).
<b>6.5.5.2 American trypanosomiasis</b>	

benznidazole	<b>Tablet:</b> 12.5 mg [c]; 100 mg. <b>Tablet (scored):</b> 50 mg.
nifurtimox	<b>Tablet:</b> 30 mg; 120 mg; 250 mg.
<b>6.6 Medicines for ectoparasitic infections</b>	
ivermectin	<b>Tablet (scored):</b> 3 mg
<b>7. ANTIMIGRAINE MEDICINES</b>	
<b>7.1 For treatment of acute attack</b>	
acetylsalicylic acid	<b>Tablet:</b> 300 mg to 500 mg.
ibuprofen [c]	<b>Tablet:</b> 200 mg; 400 mg.
paracetamol	<b>Oral liquid:</b> 120 mg/5 mL [c]; 125 mg/5 mL [c]. <b>Tablet:</b> 300 mg to 500 mg.
<b>7.2 For prophylaxis</b>	
<input type="checkbox"/> propranolol	<b>Tablet:</b> 20 mg; 40 mg (hydrochloride).

8. IMMUNOMODULATORS AND ANTINEOPLASTICS	
8.1 Immunomodulators for non-malignant disease	
<i>Complementary List</i>	
□ <i>adalimumab</i> *	<b>Injection:</b> 40 mg/0.8 mL; 40 mg/0.4 mL  * <i>certolizumab pegol, etanercept, golimumab and infliximab are alternatives, including quality-assured biosimilars.</i>
<i>azathioprine</i>	<b>Powder for injection:</b> 100 mg (as sodium salt) in vial. <b>Tablet (scored):</b> 50 mg.
<i>ciclosporin</i>	<b>Capsule:</b> 25 mg. <b>Concentrate for injection:</b> 50 mg/ mL in 1- mL ampoule for organ transplantation.
8.2 Antineoplastics and supportive medicines	
Medicines listed below should be used according to protocols for treatment of the diseases.	
8.2.1 Cytotoxic medicines	
<i>Complementary List</i>	
<i>arsenic trioxide</i>	<b>Concentrate for solution for infusion:</b> 1 mg/mL – Acute promyelocytic leukaemia
<i>asparaginase</i>	<b>Powder for injection:</b> 10 000 IU in vial. – Acute lymphoblastic leukaemia.
<i>bendamustine</i>	<b>Injection:</b> 45 mg/0.5 mL; 180 mg/2 mL. – Chronic lymphocytic leukaemia – Follicular lymphoma
<i>bleomycin</i>	<b>Powder for injection:</b> 15 mg (as sulfate) in vial. – Hodgkin lymphoma – Kaposi sarcoma – Ovarian germ cell tumour – Testicular germ cell tumour
<i>calcium folinate</i>	<b>Injection:</b> 3 mg/ mL in 10- mL ampoule. <b>Tablet:</b> 5 mg, 15 mg, 25 mg. – Early stage colon cancer – Early stage rectal cancer – Gestational trophoblastic neoplasia – Metastatic colorectal cancer – Osteosarcoma – Burkitt lymphoma
<i>capecitabine</i>	<b>Tablet:</b> 150 mg; 500 mg. – Early stage colon cancer – Early stage rectal cancer – Metastatic breast cancer – Metastatic colorectal cancer

carboplatin	<p><b>Injection:</b> 50 mg/5 mL; 150 mg/15 mL; 450 mg/45 mL; 600 mg/60 mL.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Early stage breast cancer</li> <li>– Epithelial ovarian cancer</li> <li>– Nasopharyngeal cancer</li> <li>– Non-small cell lung cancer</li> <li>– Osteosarcoma</li> <li>– Retinoblastoma</li> <li>– Cervical cancer</li> </ul>
chlorambucil	<p><b>Tablet:</b> 2 mg.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Chronic lymphocytic leukaemia.</li> </ul>
cisplatin	<p><b>Injection:</b> 50 mg/50 mL; 100 mg/100 mL.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Cervical cancer</li> <li>– Head and neck cancer (as a radio-sensitizer)</li> <li>– Nasopharyngeal cancer (as a radio-sensitizer)</li> <li>– Non-small cell lung cancer</li> <li>– Osteosarcoma</li> <li>– Ovarian germ cell tumour</li> <li>– Testicular germ cell tumour</li> </ul>
cyclophosphamide	<p><b>Powder for injection:</b> 500 mg in vial.</p> <p><b>Tablet:</b> 25 mg, 50 mg.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Chronic lymphocytic leukaemia</li> <li>– Diffuse large B-cell lymphoma</li> <li>– Early stage breast cancer</li> <li>– Gestational trophoblastic neoplasia</li> <li>– Hodgkin lymphoma</li> <li>– Follicular lymphoma</li> <li>– Rhabdomyosarcoma</li> <li>– Ewing sarcoma</li> <li>– Acute lymphoblastic leukaemia</li> <li>– Burkitt lymphoma</li> <li>– Metastatic breast cancer</li> <li>– Multiple myeloma.</li> </ul>
cytarabine	<p><b>Powder for injection:</b> 100 mg in vial.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Acute myeloid leukaemia</li> <li>– Acute lymphoblastic leukaemia</li> <li>– Acute promyelocytic leukaemia</li> <li>– Burkitt lymphoma.</li> </ul>
dacarbazine	<p><b>Powder for injection:</b> 100 mg in vial.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Hodgkin lymphoma</li> </ul>
dactinomycin	<p><b>Powder for injection:</b> 500 micrograms in vial.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Gestational trophoblastic neoplasia</li> <li>– Rhabdomyosarcoma</li> <li>– Nephroblastoma (Wilms tumour)</li> </ul>
daunorubicin	<p><b>Powder for injection:</b> 50 mg (hydrochloride) in vial.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Acute lymphoblastic leukaemia</li> <li>– Acute myeloid leukaemia</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Acute promyelocytic leukaemia</li> </ul>
<i>docetaxel</i>	<p><b>Injection:</b> 20 mg/ mL; 40 mg/ mL.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Early stage breast cancer</li> <li>– Metastatic breast cancer</li> <li>– Metastatic prostate cancer</li> </ul>
<i>doxorubicin</i>	<p><b>Powder for injection:</b> 10 mg; 50 mg (hydrochloride) in vial.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Diffuse large B-cell lymphoma</li> <li>– Early stage breast cancer</li> <li>– Hodgkin lymphoma</li> <li>– Kaposi sarcoma</li> <li>– Follicular lymphoma</li> <li>– Metastatic breast cancer</li> <li>– Osteosarcoma</li> <li>– Ewing sarcoma</li> <li>– Acute lymphoblastic leukaemia</li> <li>– Nephroblastoma (Wilms tumour)</li> <li>– Burkitt lymphoma</li> <li>– Multiple myeloma.</li> </ul>
<i>etoposide</i>	<p><b>Capsule:</b> 50 mg, 100 mg.</p> <p><b>Injection:</b> 20 mg/ mL in 5- mL ampoule.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Testicular germ cell tumour</li> <li>– Gestational trophoblastic neoplasia</li> <li>– Hodgkin lymphoma</li> <li>– Non-small cell lung cancer</li> <li>– Ovarian germ cell tumour</li> <li>– Retinoblastoma</li> <li>– Ewing sarcoma</li> <li>– Acute lymphoblastic leukaemia</li> <li>– Burkitt lymphoma</li> </ul>
<i>fludarabine</i>	<p><b>Powder for injection:</b> 50 mg (phosphate) in vial.</p> <p><b>Tablet:</b> 10 mg</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Chronic lymphocytic leukaemia.</li> </ul>
<i>fluorouracil</i>	<p><b>Injection:</b> 50 mg/ mL in 5- mL ampoule.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Early stage breast cancer</li> <li>– Early stage colon cancer</li> <li>– Early stage rectal cancer</li> <li>– Metastatic colorectal cancer</li> <li>– Nasopharyngeal cancer</li> </ul>
<i>gemcitabine</i>	<p><b>Powder for injection:</b> 200 mg in vial, 1 g in vial.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Epithelial ovarian cancer</li> <li>– Non-small cell lung cancer</li> </ul>
<i>hydroxycarbamide</i>	<p><b>Solid oral dosage form:</b> 200 mg; 250 mg; 300 mg; 400 mg; 500 mg; 1 g.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Chronic myeloid leukaemia.</li> </ul>
<i>ifosfamide</i>	<p><b>Powder for injection:</b> 500 mg vial; 1-g vial; 2-g vial.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Testicular germ cell tumour</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Ovarian germ cell tumour</li> <li>– Osteosarcoma</li> <li>– Rhabdomyosarcoma</li> <li>– Ewing sarcoma</li> </ul>
<i>irinotecan</i>	<p><b>Injection:</b> 40 mg/2 mL in 2- mL vial; 100 mg/5 mL in 5- mL vial; 500 mg/25 mL in 25- mL vial.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Metastatic colorectal cancer.</li> </ul>
<i>melphalan</i>	<p><b>Tablet:</b> 2 mg</p> <p><b>Powder for injection:</b> 50 mg in vial</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Multiple myeloma.</li> </ul>
<i>mercaptopurine</i>	<p><b>Tablet:</b> 50 mg.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Acute lymphoblastic leukaemia</li> <li>– Acute promyelocytic leukaemia.</li> </ul>
<i>methotrexate</i>	<p><b>Powder for injection:</b> 50 mg (as sodium salt) in vial.</p> <p><b>Tablet:</b> 2.5 mg (as sodium salt).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Early stage breast cancer</li> <li>– Gestational trophoblastic neoplasia</li> <li>– Osteosarcoma</li> <li>– Acute lymphoblastic leukaemia</li> <li>– Acute promyelocytic leukaemia</li> </ul>
<i>oxaliplatin</i>	<p><b>Injection:</b> 50 mg/10 mL in 10- mL vial; 100 mg/20 mL in 20- mL vial; 200 mg/40 mL in 40- mL vial.</p> <p><b>Powder for injection:</b> 50 mg, 100 mg in vial.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Early stage colon cancer</li> <li>– Metastatic colorectal cancer</li> </ul>
<i>paclitaxel</i>	<p><b>Powder for injection:</b> 6 mg/ mL.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Epithelial ovarian cancer</li> <li>– Early stage breast cancer</li> <li>– Metastatic breast cancer</li> <li>– Kaposi sarcoma</li> <li>– Nasopharyngeal cancer</li> <li>– Non-small cell lung cancer</li> <li>– Ovarian germ cell tumour</li> <li>– Cervical cancer</li> </ul>
<i>pegaspargase*</i>	<p><b>Injection:</b> 3,750 units/5 mL in vial.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Acute lymphoblastic leukaemia</li> </ul> <p>* including quality-assured biosimilars</p>
<i>procarbazine [c]</i>	<p><b>Capsule:</b> 50 mg (as hydrochloride).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Hodgkin lymphoma</li> </ul>
<i>realgar-Indigo naturalis formulation</i>	<p><b>Tablet:</b> 270 mg (containing tetra-arsenic tetra-sulfide 30 mg).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Acute promyelocytic leukaemia</li> </ul>
<i>tioguanine [c]</i>	<p><b>Solid oral dosage form:</b> 40 mg.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Acute lymphoblastic leukaemia</li> </ul>

vinblastine	<p><b>Powder for injection:</b> 10 mg (sulfate) in vial.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Hodgkin lymphoma</li> <li>– Kaposi sarcoma.</li> <li>– Testicular germ cell tumour</li> <li>– Ovarian germ cell tumour</li> </ul>
vincristine	<p><b>Powder for injection:</b> 1 mg; 5 mg (sulfate) in vial.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Diffuse large B-cell lymphoma</li> <li>– Gestational trophoblastic neoplasia</li> <li>– Hodgkin lymphoma</li> <li>– Kaposi sarcoma</li> <li>– Follicular lymphoma</li> <li>– Retinoblastoma</li> <li>– Rhabdomyosarcoma</li> <li>– Ewing sarcoma</li> <li>– Acute lymphoblastic leukaemia</li> <li>– Nephroblastoma (Wilms tumour)</li> <li>– Burkitt lymphoma</li> </ul>
vinorelbine	<p><b>Injection:</b> 10 mg/mL in 1- mL vial; 50 mg/5 mL in 5- mL vial.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Non-small cell lung cancer</li> <li>– Metastatic breast cancer</li> </ul>
<b>8.2.2 Targeted therapies</b>	
<b>Complementary List</b>	
all-trans retinoid acid (ATRA)	<p><b>Capsule:</b> 10 mg.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Acute promyelocytic leukaemia.</li> </ul>
bortezomib	<p><b>Powder for injection:</b> 3.5 mg in vial.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Multiple myeloma</li> </ul>
dasatinib	<p><b>Tablet:</b> 20 mg; 50 mg; 70 mg; 80 mg; 100 mg; 140 mg.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Imatinib-resistant chronic myeloid leukaemia</li> </ul>
<input type="checkbox"/> erlotinib*	<p><b>Tablet:</b> 100 mg, 150 mg</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– EGFR mutation-positive advanced non-small cell lung cancer</li> </ul> <p>* gefitinb and afatinb are alternatives</p>
imatinib	<p><b>Tablet:</b> 100 mg; 400 mg.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Chronic myeloid leukaemia</li> <li>– Gastrointestinal stromal tumour</li> </ul>
nilotinib	<p><b>Capsule:</b> 150 mg; 200 mg.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Imatinib-resistant chronic myeloid leukaemia</li> </ul>
rituximab*	<p><b>Injection (intravenous):</b> 100 mg/10 mL in 10- mL vial; 500 mg/50 mL in 50- mL vial.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Diffuse large B-cell lymphoma</li> <li>– Chronic lymphocytic leukaemia</li> <li>– Follicular lymphoma.</li> </ul> <p>* including quality-assured biosimilars</p>

<i>trastuzumab*</i>	<p><b>Powder for injection:</b> 60 mg; 150 mg; 440 mg in vial</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Early stage HER2 positive breast cancer</li> <li>– Metastatic HER2 positive breast cancer.</li> </ul> <p>* including quality-assured biosimilars</p>
<b>8.2.3 Immunomodulators</b>	
<b>Complementary List</b>	
<i>filgrastim</i>	<p><b>Injection:</b> 120 micrograms/0.2 mL; 300 micrograms/0.5 mL; 480 micrograms/0.8 mL in pre-filled syringe 300 micrograms/mL in 1- mL vial, 480 micrograms/1.6 mL in 1.6- mL vial.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Primary prophylaxis in patients at high risk for developing febrile neutropenia associated with myelotoxic chemotherapy.</li> <li>– Secondary prophylaxis for patients who have experienced neutropenia following prior myelotoxic chemotherapy</li> <li>– To facilitate administration of dose dense chemotherapy regimens</li> </ul>
<i>lenalidomide</i>	<p><b>Capsule: 25 mg</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Multiple myeloma</li> </ul>
<input type="checkbox"/> <i>nivolumab*</i>	<p><b>Concentrate solution for infusion: 10 mg/mL</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Metastatic melanoma</li> </ul> <p>* <i>pembrolizumab is an alternative</i></p>
<i>thalidomide</i>	<p><b>Capsule: 50 mg</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Multiple myeloma</li> </ul>
<b>8.2.4 Hormones and antihormones</b>	
<b>Complementary List</b>	
<i>abiraterone</i>	<p><b>Tablet:</b> 250 mg; 500 mg</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Metastatic castration-resistant prostate cancer.</li> </ul>
<input type="checkbox"/> <i>anastrozole</i>	<p><b>Tablet:</b> 1 mg.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Early stage breast cancer</li> <li>– Metastatic breast cancer.</li> </ul>
<input type="checkbox"/> <i>bicalutamide</i>	<p><b>Tablet:</b> 50 mg.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Metastatic prostate cancer.</li> </ul>
<i>dexamethasone</i>	<p><b>Injection:</b> 4 mg/ mL in 1- mL ampoule (as disodium phosphate salt).</p> <p><b>Oral liquid:</b> 2 mg/5 mL [c].</p> <p><b>Tablet:</b> 2 mg [c]; 4 mg.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Acute lymphoblastic leukaemia</li> <li>– Multiple myeloma.</li> </ul>
<i>hydrocortisone</i>	<p><b>Powder for injection: 100 mg (as sodium succinate) in vial.</b></p>

	– <i>Acute lymphoblastic leukaemia.</i>
<input type="checkbox"/> leuprorelin	<b>Injection:</b> 7.5 mg; 22.5 mg in pre-filled syringe – Early stage breast cancer – Metastatic prostate cancer.
methylprednisolone [c]	<b>Injection:</b> 40 mg/ mL (as sodium succinate) in 1- mL single-dose vial and 5- mL multi-dose vials; 80 mg/ mL (as sodium succinate) in 1- mL single-dose vial. – Acute lymphoblastic leukamia.
<input type="checkbox"/> prednisolone	<b>Oral liquid:</b> 5 mg/ mL [c]. <b>Tablet:</b> 5 mg; 25 mg. – Chronic lymphocytic leukaemia – Diffuse large B-cell lymphoma – Hodgkin lymphoma – Follicular lymphoma – Acute lymphoblastic leukaemia – Burkitt lymphoma – Metastatic castration-resistant prostate cancer – Multiple myeloma.
tamoxifen	<b>Tablet:</b> 10 mg; 20 mg (as citrate). – Early stage breast cancer – Metastatic breast cancer.
<b>8.2.5 Supportive medicines</b>	
<b>Complementary List</b>	
allopurinol [c]	<b>Tablet:</b> 100 mg; 300 mg. – Tumour lysis syndrome
mesna	<b>Injection:</b> 100 mg/ mL in 4- mL and 10- mL ampoules. <b>Tablet:</b> 400 mg; 600 mg. – Testicular germ cell tumour – Ovarian germ cell tumour – Osteosarcoma – Rhabdomyosarcoma – Ewing sarcoma.
zoledronic acid	<b>Concentrate solution for infusion:</b> 4 mg/5 mL in 5- mL vial. <b>Solution for infusion:</b> 4 mg/100 mL in 100- mL bottle. – Malignancy-related bone disease
<b>9. ANTIPARKINSONISM MEDICINES</b>	
<input type="checkbox"/> biperiden	<b>Injection:</b> 5 mg (lactate) in 1- mL ampoule. <b>Tablet:</b> 2 mg (hydrochloride).
levodopa + <input type="checkbox"/> carbidopa	<b>Tablet:</b> 100 mg + 10 mg; 100 mg + 25 mg; 250 mg + 25 mg
<b>10. MEDICINES AFFECTING THE BLOOD</b>	
<b>10.1 Antianaemia medicines</b>	

ferrous salt	<b>Oral liquid:</b> equivalent to 25 mg iron (as sulfate)/ mL. <b>Tablet:</b> equivalent to 60 mg iron.
ferrous salt + folic acid	<b>Tablet:</b> equivalent to 60 mg iron + 400 micrograms folic acid (nutritional supplement for use during pregnancy).
folic acid	<b>Tablet:</b> 400 micrograms*; 1 mg; 5 mg. *periconceptual use for prevention of first occurrence of neural tube defects
hydroxocobalamin	<b>Injection:</b> 1 mg (as acetate, as hydrochloride <b>or</b> as sulfate) in 1-mL ampoule.
<b>Complementary List</b>	
<input type="checkbox"/> erythropoiesis-stimulating agents*	<b>Injection: pre-filled syringe</b> 1000IU/ 0.5 mL; 2000IU/ 0.5 mL; 3000IU/ 0.3 mL; 4000IU/ 0.4 mL; 5000IU/ 0.5 mL; 6000IU/ 0.6 mL; 8000IU/ 0.8mL; 10 000IU/ 1 mL; 20 000IU/ 0.5 mL; 40 000IU/ 1 mL  * the square box applies to epoetin alfa, beta and theta, darbepoetin alfa, methoxy polyethylene glycol-epoetin beta, and their respective biosimilars.
<b>10.2 Medicines affecting coagulation</b>	
<input type="checkbox"/> dabigatran*	<b>Capsule:</b> 110 mg; 150 mg * apixaban, edoxaban and rivaroxaban are alternatives
<input type="checkbox"/> enoxaparin*	<b>Injection: ampoule or pre-filled syringe</b> 20 mg/0.2 mL; 40 mg/0.4 mL; 60 mg/0.6 mL; 80 mg/0.8 mL; 100 mg/1 mL; 120 mg/0.8 mL; 150 mg/1 mL *Alternatives are limited to nadroparin and dalteparin
heparin sodium	<b>Injection:</b> 1000 IU/ mL; 5000 IU/ mL; 20 000 IU/ mL in 1- mL ampoule.
phytomenadione	<b>Injection:</b> 1 mg/ mL [c]; 10 mg/ mL in ampoule. <b>Tablet:</b> 10 mg.
protamine sulfate	<b>Injection:</b> 10 mg/ mL in 5- mL ampoule.
tranexamic acid	<b>Injection:</b> 100 mg/ mL in 10- mL ampoule.
<input type="checkbox"/> warfarin	<b>Tablet:</b> 1 mg; 2 mg; 5 mg (sodium salt).
<b>Complementary List</b>	
desmopressin[c]	<b>Injection:</b> 4 micrograms/ mL (as acetate) in 1- mL ampoule. <b>Nasal spray:</b> 10 micrograms (as acetate) per dose
heparin sodium [c]	<b>Injection:</b> 1000 IU/ mL; 5000 IU/ mL in 1- mL ampoule.
protamine sulfate [c]	<b>Injection:</b> 10 mg/ mL in 5- mL ampoule.
<input type="checkbox"/> warfarin [c]	<b>Tablet:</b> 0.5 mg; 1 mg; 2 mg; 5 mg (sodium salt).
<b>10.3 Other medicines for haemoglobinopathies</b>	
<b>Complementary List</b>	

<i>deferoxamine*</i>	<b>Powder for injection:</b> 500 mg (mesilate) in vial. * <i>Deferasirox oral form may be an alternative, depending on cost and availability.</i>
<i>hydroxycarbamide</i>	<b>Solid oral dosage form:</b> 200 mg; 500 mg; 1 g.
<b>11. BLOOD PRODUCTS OF HUMAN ORIGIN AND PLASMA SUBSTITUTES</b>	
<b>11.1 Blood and blood components</b>	
In accordance with the World Health Assembly resolution WHA63.12, WHO recognizes that achieving self-sufficiency, unless special circumstances preclude it, in the supply of safe blood components based on voluntary, non-remunerated blood donation, and the security of that supply are important national goals to prevent blood shortages and meet the transfusion requirements of the patient population. All preparations should comply with the WHO requirements.	
fresh–frozen plasma	
platelets	
red blood cells	
whole blood	
<b>11.2 Plasma-derived medicines</b>	
All human plasma-derived medicines should comply with the WHO requirements.	
<b>11.2.1 Human immunoglobulins</b>	
anti-D immunoglobulin	<b>Injection:</b> 250 micrograms in single-dose vial.
Anti-rabies immunoglobulin	<b>Injection:</b> 150 IU/ mL in vial.
Anti-tetanus immunoglobulin	<b>Injection:</b> 500 IU in vial.
<b>Complementary List</b>	
<i>normal immunoglobulin</i>	<b>Intramuscular administration:</b> 16% protein solution.* <b>Intravenous administration:</b> 5%; 10% protein solution.** <b>Subcutaneous administration:</b> 15%; 16% protein solution.* * Indicated for primary immune deficiency. **Indicated for primary immune deficiency and Kawasaki disease.
<b>11.2.2 Blood coagulation factors</b>	
<b>Complementary List</b>	
<input type="checkbox"/> <i>coagulation factor VIII</i>	<b>Powder for injection:</b> 500 IU/vial.
<input type="checkbox"/> <i>coagulation factor IX</i>	<b>Powder for injection:</b> 500 IU/vial, 1000 IU/vial.
<b>11.3 Plasma substitutes</b>	
<input type="checkbox"/> dextran 70*	<b>Injectable solution:</b> 6%. * Polygeline, injectable solution, 3.5% is considered as equivalent.
<b>12. CARDIOVASCULAR MEDICINES</b>	
<b>12.1 Antianginal medicines</b>	
<input type="checkbox"/> bisoprolol*	<b>Tablet:</b> 1.25 mg; 5 mg. * <input type="checkbox"/> includes metoprolol and carvedilol as alternatives.

glyceryl trinitrate	<b>Tablet (sublingual):</b> 500 micrograms.
<input type="checkbox"/> isosorbide dinitrate	<b>Tablet (sublingual):</b> 5 mg.
verapamil	<b>Tablet:</b> 40 mg; 80 mg (hydrochloride).
<b>12.2 Antiarrhythmic medicines</b>	
<input type="checkbox"/> bisoprolol*	<b>Tablet:</b> 1.25 mg; 5 mg. * <input type="checkbox"/> includes metoprolol and carvedilol as alternatives.
digoxin	<b>Injection:</b> 250 micrograms/ mL in 2- mL ampoule. <b>Oral liquid:</b> 50 micrograms/ mL. <b>Tablet:</b> 62.5 micrograms; 250 micrograms.
epinephrine (adrenaline)	<b>Injection:</b> 100 micrograms/ mL (as acid tartrate <b>or</b> hydrochloride) in 10- mL ampoule.
lidocaine	<b>Injection:</b> 20 mg (hydrochloride)/ mL in 5- mL ampoule.
verapamil	<b>Injection:</b> 2.5 mg (hydrochloride)/ mL in 2- mL ampoule. <b>Tablet:</b> 40 mg; 80 mg (hydrochloride).
<i>Complementary List</i>	
<i>amiodarone</i>	<b>Injection:</b> 50 mg/ mL in 3- mL ampoule (hydrochloride). <b>Tablet:</b> 100 mg; 200 mg; 400 mg (hydrochloride).
<b>12.3 Antihypertensive medicines</b>	
<input type="checkbox"/> amlodipine	<b>Tablet:</b> 5 mg (as maleate, mesylate <b>or</b> besylate).
<input type="checkbox"/> bisoprolol*	<b>Tablet:</b> 1.25 mg; 5 mg. * includes atenolol, metoprolol and carvedilol as alternatives. Atenolol should not be used as a first-line agent in uncomplicated hypertension in patients >60 years
<input type="checkbox"/> enalapril	<b>Tablet:</b> 2.5 mg; 5 mg (as hydrogen maleate).
hydralazine*	<b>Powder for injection:</b> 20 mg (hydrochloride) in ampoule. <b>Tablet:</b> 25 mg; 50 mg (hydrochloride). * Hydralazine is listed for use only in the acute management of severe pregnancy-induced hypertension. Its use in the treatment of essential hypertension is not recommended in view of the evidence of greater efficacy and safety of other medicines.
<input type="checkbox"/> hydrochlorothiazide	<b>Oral liquid:</b> 50 mg/5 mL. <b>Solid oral dosage form:</b> 12.5 mg; 25 mg.
<input type="checkbox"/> lisinopril + <input type="checkbox"/> amlodipine	<b>Tablet:</b> 10 mg + 5 mg; 20 mg + 5 mg; 20 mg + 10 mg
<input type="checkbox"/> lisinopril + <input type="checkbox"/> hydrochlorothiazide	<b>Tablet:</b> 10 mg + 12.5 mg; 20 mg + 12.5 mg; 20 mg + 25 mg
<input type="checkbox"/> losartan	<b>Tablet:</b> 25 mg; 50 mg; 100 mg.
methyldopa*	<b>Tablet:</b> 250 mg. * Methyldopa is listed for use only in the management of pregnancy-induced hypertension. Its use in the treatment of

	essential hypertension is not recommended in view of the evidence of greater efficacy and safety of other medicines.
<input type="checkbox"/> telmisartan + <input type="checkbox"/> amlodipine	<b>Tablet:</b> 40 mg + 5 mg; 80 mg + 5 mg; 80 mg + 10 mg
<input type="checkbox"/> telmisartan + <input type="checkbox"/> hydrochlorothiazide	<b>Tablet:</b> 40 mg + 12.5 mg; 80 mg + 12.5 mg; 80 mg + 25 mg
<b>Complementary List</b>	
<i>sodium nitroprusside</i>	<b>Powder for infusion:</b> 50 mg in ampoule.
<b>12.4 Medicines used in heart failure</b>	
<input type="checkbox"/> bisoprolol*	<b>Tablet:</b> 1.25 mg; 5 mg. * <input type="checkbox"/> includes metoprolol and carvedilol as alternatives.
digoxin	<b>Injection:</b> 250 micrograms/ mL in 2- mL ampoule. <b>Oral liquid:</b> 50 micrograms/ mL. <b>Tablet:</b> 62.5 micrograms; 250 micrograms.
<input type="checkbox"/> enalapril	<b>Tablet:</b> 2.5 mg; 5 mg (as hydrogen maleate).
<input type="checkbox"/> furosemide	<b>Injection:</b> 10 mg/ mL in 2- mL ampoule. <b>Oral liquid:</b> 20 mg/5 mL [c]. <b>Tablet:</b> 40 mg.
<input type="checkbox"/> hydrochlorothiazide	<b>Oral liquid:</b> 50 mg/5 mL. <b>Solid oral dosage form:</b> 25 mg.
<input type="checkbox"/> losartan	<b>Tablet:</b> 25 mg; 50 mg; 100 mg
spironolactone	<b>Tablet:</b> 25 mg.
<b>Complementary List</b>	
<i>dopamine</i>	<b>Injection:</b> 40 mg/ mL (hydrochloride) in 5- mL vial.
<b>12.5 Antithrombotic medicines</b>	
<b>12.5.1 Anti-platelet medicines</b>	
acetylsalicylic acid	<b>Tablet:</b> 100 mg.
clopidogrel	<b>Tablet:</b> 75 mg; 300 mg
<b>12.5.2 Thrombolytic medicines</b>	
<b>Complementary List</b>	
<i>alteplase</i>	<b>Powder for injection:</b> 10 mg; 20 mg; 50 mg in vial
<i>streptokinase</i>	<b>Powder for injection:</b> 1.5 million IU in vial.
<b>12.6 Lipid-lowering agents</b>	
<input type="checkbox"/> simvastatin*	<b>Tablet:</b> 5 mg; 10 mg; 20 mg; 40 mg. * For use in high-risk patients.
<b>13. DERMATOLOGICAL MEDICINES (topical)</b>	
<b>13.1 Antifungal medicines</b>	
<input type="checkbox"/> miconazole	<b>Cream or ointment:</b> 2% (nitrate).

selenium sulfide	Detergent-based suspension: 2%.
sodium thiosulfate	Solution: 15%.
terbinafine	Cream: 1% or Ointment: 1% terbinafine hydrochloride.
<b>13.2 Anti-infective medicines</b>	
mupirocin	Cream (as mupirocin calcium): 2%. Ointment: 2%.
potassium permanganate	Aqueous solution: 1:10 000.
silver sulfadiazine <input type="checkbox"/> a	Cream: 1%. <input type="checkbox"/> a >2 months.
<b>13.3 Anti-inflammatory and antipruritic medicines</b>	
<input type="checkbox"/> betamethasone <input type="checkbox"/> a	Cream or ointment: 0.1% (as valerate). <input type="checkbox"/> a Hydrocortisone preferred in neonates.
<input type="checkbox"/> calamine	Lotion.
<input type="checkbox"/> hydrocortisone	Cream or ointment: 1% (acetate).
<b>13.4 Medicines affecting skin differentiation and proliferation</b>	
benzoyl peroxide	Cream or lotion: 5%.
coal tar	Solution: 5%.
fluorouracil	Ointment: 5%.
<input type="checkbox"/> podophyllum resin	Solution: 10% to 25%.
salicylic acid	Solution: 5%.
urea	Cream or ointment: 5%; 10%.
<b>13.5 Scabicides and pediculicides</b>	
<input type="checkbox"/> benzyl benzoate <input type="checkbox"/> a	Lotion: 25%. <input type="checkbox"/> a >2 years.
permethrin	Cream: 5%. Lotion: 1%.
<b>14. DIAGNOSTIC AGENTS</b>	
<b>14.1 Ophthalmic medicines</b>	
fluorescein	Eye drops: 1% (sodium salt).
<input type="checkbox"/> tropicamide	Eye drops: 0.5%.
<b>14.2 Radiocontrast media</b>	
<input type="checkbox"/> amidotrizoate	Injection: 140 mg to 420 mg iodine (as sodium or meglumine salt)/ mL in 20- mL ampoule.
barium sulfate	Aqueous suspension.
<input type="checkbox"/> iohexol	Injection: 140 mg to 350 mg iodine/ mL in 5- mL; 10- mL; 20- mL ampoules.

<i>Complementary List</i>	
<i>barium sulfate [c]</i>	<i>Aqueous suspension.</i>
<input type="checkbox"/> <i>meglumine iotroxate</i>	<i>Solution: 5 g to 8 g iodine in 100 mL to 250 mL.</i>
<b>15. DISINFECTANTS AND ANTISEPTICS</b>	
<b>15.1 Antiseptics</b>	
<input type="checkbox"/> chlorhexidine	<b>Solution:</b> 5% (digluconate).
<input type="checkbox"/> ethanol	<b>Solution:</b> 70% (denatured).
<input type="checkbox"/> povidone iodine	<b>Solution:</b> 10% (equivalent to 1% available iodine).
<b>15.2 Disinfectants</b>	
alcohol based hand rub	<b>Solution:</b> containing ethanol 80% volume /volume <b>Solution:</b> containing isopropyl alcohol 75% volume/volume
<input type="checkbox"/> chlorine base compound	<b>Powder:</b> (0.1% available chlorine) for solution.
<input type="checkbox"/> chloroxylenol	<b>Solution:</b> 4.8%.
glutaral	<b>Solution:</b> 2%.
<b>16. DIURETICS</b>	
amiloride	<b>Tablet:</b> 5 mg (hydrochloride).
<input type="checkbox"/> furosemide	<b>Injection:</b> 10 mg/ mL in 2- mL ampoule. <b>Oral liquid:</b> 20 mg/5 mL [c]. <b>Tablet:</b> 10 mg [c]; 20 mg [c]; 40 mg.
<input type="checkbox"/> hydrochlorothiazide	<b>Solid oral dosage form:</b> 25 mg.
mannitol	<b>Injectable solution:</b> 10%; 20%.
spironolactone	<b>Tablet:</b> 25 mg.
<i>Complementary List</i>	
<input type="checkbox"/> <i>hydrochlorothiazide[c]</i>	<b>Tablet (scored):</b> 25 mg.
<i>mannitol [c]</i>	<b>Injectable solution:</b> 10%; 20%.
<i>spironolactone[c]</i>	<b>Oral liquid:</b> 5 mg/5 mL; 10 mg/5 mL; 25 mg/5 mL. <b>Tablet:</b> 25 mg.
<b>17. GASTROINTESTINAL MEDICINES</b>	
<i>Complementary List</i>	
<input type="checkbox"/> <i>pancreatic enzymes[c]</i>	<i>Age-appropriate formulations and doses including lipase, protease and amylase.</i>
<b>17.1 Antiulcer medicines</b>	
<input type="checkbox"/> omeprazole	<b>Powder for injection:</b> 40 mg in vial <b>Powder for oral liquid:</b> 20 mg; 40 mg sachets.

	<b>Solid oral dosage form:</b> 10 mg; 20 mg; 40 mg.
<input type="checkbox"/> ranitidine	<b>Injection:</b> 25 mg/ mL (as hydrochloride) in 2- mL ampoule. <b>Oral liquid:</b> 75 mg/5 mL (as hydrochloride). <b>Tablet:</b> 150 mg (as hydrochloride).
<b>17.2 Antiemetic medicines</b>	
dexamethasone	<b>Injection:</b> 4 mg/ mL in 1- mL ampoule (as disodium phosphate salt). <b>Oral liquid:</b> 0.5 mg/5 mL; 2 mg/5 mL. <b>Solid oral dosage form:</b> 0.5 mg; 0.75 mg; 1.5 mg; 4 mg.
metoclopramide <input type="checkbox"/> <sup>a</sup>	<b>Injection:</b> 5 mg (hydrochloride)/ mL in 2- mL ampoule. <b>Oral liquid:</b> 5 mg/5 mL [c]. <b>Tablet:</b> 10 mg (hydrochloride). <sup>a</sup> Not in neonates.
<input type="checkbox"/> ondansetron <input type="checkbox"/> <sup>a</sup>	<b>Injection:</b> 2 mg base/ mL in 2- mL ampoule (as hydrochloride). <b>Oral liquid:</b> 4 mg base/5 mL. <b>Solid oral dosage form:</b> Eq 4 mg base; Eq 8 mg base; Eq 24 mg base. <sup>a</sup> >1 month.
<i>Complementary list</i>	
<i>aprepitant</i>	<b>Capsule:</b> 80 mg; 125 mg; 165 mg <b>Powder for oral suspension:</b> 125 mg in sachet
<b>17.3 Anti-inflammatory medicines</b>	
<input type="checkbox"/> sulfasalazine	<b>Retention enema.</b> <b>Suppository:</b> 500 mg. <b>Tablet:</b> 500 mg.
<i>Complementary List</i>	
<input type="checkbox"/> <i>hydrocortisone</i>	<b>Retention enema.</b> <b>Suppository:</b> 25 mg (acetate). (the <input type="checkbox"/> only applies to hydrocortisone retention enema).
<b>17.4 Laxatives</b>	
<input type="checkbox"/> senna	<b>Tablet:</b> 7.5 mg (sennosides) (or traditional dosage forms).
<b>17.5 Medicines used in diarrhoea</b>	
oral rehydration salts – zinc sulfate [c]	<b>Co-package containing:</b> <b>ORS powder for dilution</b> (see Section 17.5.1) – zinc sulfate <b>solid oral dosage form</b> 20 mg (see Section 17.5.2)
<b>17.5.1 Oral rehydration</b>	
oral rehydration salts	<b>Powder for dilution</b> in 200 mL; 500 mL; 1 L.

	glucose:	75 mEq
	sodium:	75 mEq <b>or</b> mmol/L
	chloride:	65 mEq <b>or</b> mmol/L
	potassium:	20 mEq <b>or</b> mmol/L
	citrate:	10 mmol/L
	osmolarity:	245 mOsm/L
	glucose:	13.5 g/L
	sodium chloride:	2.6 g/L
	potassium chloride:	1.5 g/L
	trisodium citrate dihydrate*:	2.9 g/L
	*trisodium citrate dihydrate may be replaced by sodium hydrogen carbonate (sodium bicarbonate) 2.5 g/L. However, as the stability of this latter formulation is very poor under tropical conditions, it is recommended only when manufactured for immediate use.	

<b>17.5.2 Medicines for diarrhoea</b>	
zinc sulfate*	<b>Solid oral dosage form:</b> 20 mg. * In acute diarrhoea zinc sulfate should be used as an adjunct to oral rehydration salts.
<b>18. MEDICINES FOR ENDOCRINE DISORDERS</b>	
<b>18.1 Adrenal hormones and synthetic substitutes</b>	
fludrocortisone	<b>Tablet:</b> 100 micrograms (acetate).
hydrocortisone	<b>Tablet:</b> 5 mg; 10 mg; 20 mg.
<b>18.2 Androgens</b>	
<i>Complementary List</i>	
testosterone	<b>Injection:</b> 200 mg (enanthate) in 1- mL ampoule.
<b>18.3 Estrogens</b>	
<b>18.4 Progestogens</b>	
<input type="checkbox"/> medroxyprogesterone acetate	<b>Tablet:</b> 5 mg.
<b>18.5 Medicines for diabetes</b>	
<b>18.5.1 Insulins</b>	
insulin injection (soluble)	<b>Injection:</b> 40 IU/ mL in 10- mL vial; 100 IU/ mL in 10- mL vial.
intermediate-acting insulin	<b>Injection:</b> 40 IU/ mL in 10- mL vial; 100 IU/ mL in 10- mL vial (as compound insulin zinc suspension <b>or</b> isophane insulin).
<b>18.5.2 Oral hypoglycaemic agents</b>	
<input type="checkbox"/> gliclazide*	<b>Solid oral dosage form:</b> (controlled-release tablets) 30 mg; 60 mg; 80 mg. * glibenclamide not suitable above 60 years.
metformin	<b>Tablet:</b> 500 mg (hydrochloride).
<i>Complementary List</i>	
metformin [c]	<b>Tablet:</b> 500 mg (hydrochloride).
<b>18.6 Medicines for hypoglycaemia</b>	
glucagon	<b>Injection:</b> 1 mg/ mL.
<i>Complementary List</i>	
diazoxide [c]	<b>Oral liquid:</b> 50 mg/mL <b>Tablet:</b> 50 mg
<b>18.7 Thyroid hormones and antithyroid medicines</b>	
levothyroxine	<b>Tablet:</b> 25 micrograms [c]; 50 micrograms; 100 micrograms (sodium salt).
potassium iodide	<b>Tablet:</b> 60 mg.
<input type="checkbox"/> methimazole*	<b>Tablet:</b> 5mg, 10mg, 20mg.

	* carbimazole is an alternative depending on local availability.
propylthiouracil*	<b>Tablet:</b> 50 mg. *for use when alternative first-line treatment is not appropriate or available; and in patients during the first trimester of pregnancy.
<b>Complementary List</b>	
Lugol's solution [c]	<b>Oral liquid:</b> about 130 mg total iodine/ mL.
□ methimazole* [c]	<b>Tablet:</b> 5mg, 10mg, 20mg. * carbimazole is an alternative depending on local availability.
potassium iodide [c]	<b>Tablet:</b> 60 mg.
propylthiouracil* [c]	<b>Tablet:</b> 50 mg. *for use when alternative first-line treatment is not appropriate or available
<b>19. IMMUNOLOGICALS</b>	
<b>19.1 Diagnostic agents</b>	
All tuberculins should comply with the WHO requirements for tuberculins.	
tuberculin, purified protein derivative (PPD)	<b>Injection.</b>
<b>19.2 Sera and immunoglobulins</b>	
All plasma fractions should comply with the WHO requirements.	
Anti-venom immunoglobulin*	<b>Injection.</b> * Exact type to be defined locally.
diphtheria antitoxin	<b>Injection:</b> 10 000 IU; 20 000 IU in vial.

**19.3 Vaccines**

WHO immunization policy recommendations are published in vaccine position papers on the basis of recommendations made by the Strategic Advisory Group of Experts on Immunization (SAGE).

WHO vaccine position papers are updated three to four times per year. The list below details the vaccines for which there is a recommendation from SAGE and a corresponding WHO position paper as at **December 2018**. The most recent versions of the WHO position papers, reflecting the current evidence related to a specific vaccine and the related recommendations, can be accessed at any time on the WHO website at:

<http://www.who.int/immunization/documents/positionpapers/en/index.html>.

Vaccine recommendations may be universal or conditional (e.g., in certain regions, in some high-risk populations or as part of immunization programmes with certain characteristics). Details are available in the relevant position papers, and in the Summary Tables of WHO Routine Immunization Recommendations available on the WHO website at:

[http://www.who.int/immunization/policy/immunization\\_tables/en/index.html](http://www.who.int/immunization/policy/immunization_tables/en/index.html).

Selection of vaccines from the Model List will need to be determined by each country after consideration of international recommendations, epidemiology and national priorities.

All vaccines should comply with the WHO requirements for biological substances.

WHO noted the need for vaccines used in children to be polyvalent.

<b><i>Recommendations for all</i></b>	
BCG vaccine	
diphtheria vaccine	
Haemophilus influenzae type b vaccine	
hepatitis B vaccine	
HPV vaccine	
measles vaccine	
pertussis vaccine	
pneumococcal vaccine	
poliomyelitis vaccine	
rotavirus vaccine	
rubella vaccine	
tetanus vaccine	
<b><i>Recommendations for certain regions</i></b>	
Japanese encephalitis vaccine	
yellow fever vaccine	
tick-borne encephalitis vaccine	
<b><i>Recommendations for some high-risk populations</i></b>	
cholera vaccine	
dengue vaccine	

hepatitis A vaccine	
meningococcal meningitis vaccine	
rabies vaccine	
typhoid vaccine	
<i>Recommendations for immunization programmes with certain characteristics</i>	
influenza vaccine (seasonal)	
mumps vaccine	
varicella vaccine	
<b>20. MUSCLE RELAXANTS (PERIPHERALLY-ACTING) AND CHOLINESTERASE INHIBITORS</b>	
<input type="checkbox"/> atracurium	<b>Injection:</b> 10 mg/ mL (besylate).
neostigmine	<b>Injection:</b> 500 micrograms in 1- mL ampoule; 2.5 mg (metilsulfate) in 1- mL ampoule. <b>Tablet:</b> 15 mg (bromide).
suxamethonium	<b>Injection:</b> 50 mg (chloride)/ mL in 2- mL ampoule. <b>Powder for injection</b> (chloride), in vial.
<input type="checkbox"/> vecuronium [c]	<b>Powder for injection:</b> 10 mg (bromide) in vial.
<i>Complementary List</i>	
<i>pyridostigmine</i>	<b>Injection:</b> 1 mg in 1- mL ampoule. <b>Tablet:</b> 60 mg (bromide).
<input type="checkbox"/> vecuronium	<b>Powder for injection:</b> 10 mg (bromide) in vial.
<b>21. OPHTHALMOLOGICAL PREPARATIONS</b>	
<b>21.1 Anti-infective agents</b>	
aciclovir	<b>Ointment:</b> 3% W/W.
azithromycin	<b>Solution (eye drops):</b> 1.5%.
erythromycin*	<b>Ointment:</b> 0.5% [c] <i>*Infections due to Chlamydia trachomatis or Neisseria gonorrhoea.</i>
<input type="checkbox"/> gentamicin	<b>Solution (eye drops):</b> 0.3% (sulfate).
natamycin	<b>Suspension: (eye drops):</b> 5%
<input type="checkbox"/> ofloxacin	<b>Solution (eye drops):</b> 0.3%.
<input type="checkbox"/> tetracycline	<b>Eye ointment:</b> 1% (hydrochloride).
<b>21.2 Anti-inflammatory agents</b>	
<input type="checkbox"/> prednisolone	<b>Solution (eye drops):</b> 0.5% (sodium phosphate).

<b>21.3 Local anaesthetics</b>	
<input type="checkbox"/> tetracaine <sup>a</sup>	<b>Solution (eye drops):</b> 0.5% (hydrochloride). <sup>a</sup> Not in preterm neonates.
<b>21.4 Miotics and antiglaucoma medicines</b>	
acetazolamide	<b>Tablet:</b> 250 mg.
latanoprost	<b>Solution (eye drops):</b> latanoprost 50 micrograms/mL
<input type="checkbox"/> pilocarpine	<b>Solution (eye drops):</b> 2%; 4% (hydrochloride <b>or</b> nitrate).
<input type="checkbox"/> timolol	<b>Solution (eye drops):</b> 0.25%; 0.5% (as hydrogen maleate).
<b>21.5 Mydriatics</b>	
atropine* <sup>a</sup>	<b>Solution (eye drops):</b> 0.1%; 0.5%; 1% (sulfate). * <b>[c]</b> Or homatropine (hydrobromide) <b>or</b> cyclopentolate (hydrochloride). <sup>a</sup> >3 months.
<i>Complementary List</i>	
epinephrine (adrenaline)	<b>Solution (eye drops):</b> 2% (as hydrochloride).
<b>21.6 Anti-vascular endothelial growth factor (VEGF) preparations</b>	
<i>Complementary List</i>	
bevacizumab	<b>Injection:</b> 25 mg/ mL.
<b>22. MEDICINES FOR REPRODUCTIVE HEALTH AND PERINATAL CARE</b>	
<b>22.1 Contraceptives</b>	
<b>22.1.1 Oral hormonal contraceptives</b>	
<input type="checkbox"/> ethinylestradiol + <input type="checkbox"/> levonorgestrel	<b>Tablet:</b> 30 micrograms + 150 micrograms.
<input type="checkbox"/> ethinylestradiol + <input type="checkbox"/> norethisterone	<b>Tablet:</b> 35 micrograms + 1 mg.
levonorgestrel	<b>Tablet:</b> 30 micrograms; 750 micrograms (pack of two); 1.5 mg.
ulipristal	<b>Tablet:</b> 30 mg (as acetate)
<b>22.1.2 Injectable hormonal contraceptives</b>	
estradiol cypionate + medroxyprogesterone acetate	<b>Injection:</b> 5 mg + 25 mg.
medroxyprogesterone acetate	<b>Injection (intramuscular):</b> 150 mg/ mL in 1- mL vial. <b>Injection (subcutaneous):</b> 104 mg/0.65 mL in pre-filled syringe or single-dose injection delivery system.
norethisterone enantate	<b>Oily solution:</b> 200 mg/ mL in 1- mL ampoule.
<b>22.1.3 Intrauterine devices</b>	
copper-containing device	
levonorgestrel-releasing intrauterine system	Intrauterine system with reservoir containing 52 mg of levonorelrel
<b>22.1.4 Barrier methods</b>	

condoms	
diaphragms	
<b>22.1.5 Implantable contraceptives</b>	
etonogestrel-releasing implant	Single-rod etonogestrel-releasing implant, containing 68 mg of etonogestrel.
levonorgestrel-releasing implant	Two-rod levonorgestrel-releasing implant, each rod containing 75 mg of levonorgestrel (150 mg total).
<b>22.1.6 Intravaginal contraceptives</b>	
progesterone vaginal ring*	Progesterone-releasing vaginal ring containing 2.074 g of micronized progesterone.  *For use in women actively breastfeeding at least 4 times per day
<b>22.2 Ovulation inducers</b>	
<i>Complementary List</i>	
<i>clomifene</i>	<b>Tablet:</b> 50 mg (citrate).
<b>22.3 Uterotonics</b>	
carbetocin	<b>Injection (heat stable):</b> 100 micrograms/mL
<input type="checkbox"/> ergometrine	<b>Injection:</b> 200 micrograms (hydrogen maleate) in 1- mL ampoule.
mifepristone – misoprostol	<b>Tablet</b> 200 mg – <b>tablet</b> 200 micrograms.  <b>Co-package containing:</b> mifepristone 200 mg tablet [1] and misoprostol 200 microgram tablet [4]
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content;"> <p>Where permitted under national law and where culturally acceptable.</p> </div>	
misoprostol	<b>Tablet:</b> 200 micrograms. – Management of incomplete abortion and miscarriage; – Prevention and treatment of postpartum haemorrhage where oxytocin is not available or cannot be safely used  <b>Vaginal tablet:</b> 25 micrograms.*  * Only for use for induction of labour where appropriate facilities are available.
oxytocin	<b>Injection:</b> 10 IU in 1- mL.
<b>22.4 Antioxytocics (tocolytics)</b>	
nifedipine	<b>Immediate-release capsule:</b> 10 mg.
<b>22.5 Other medicines administered to the mother</b>	
dexamethasone	<b>Injection:</b> 4 mg/ mL dexamethasone phosphate (as disodium salt)
tranexamic acid	<b>Injection:</b> 100 mg/mL in 10-mL ampoule
<b>22.6 Medicines administered to the neonate [c]</b>	
caffeine citrate [c]	<b>Injection:</b> 20 mg/ mL (equivalent to 10 mg caffeine base/ mL). <b>Oral liquid:</b> 20 mg/ mL (equivalent to 10 mg caffeine base/ mL).

chlorhexidine [c]	<b>Solution or gel:</b> 7.1% (digluconate) delivering 4% chlorhexidine (for umbilical cord care).
<b>Complementary List</b>	
<input type="checkbox"/> ibuprofen [c]	<b>Solution for injection:</b> 5 mg/ mL.
<input type="checkbox"/> prostaglandin E [c]	<b>Solution for injection:</b> <b>Prostaglandin E1:</b> 0.5 mg/ mL in alcohol. <b>Prostaglandin E 2:</b> 1 mg/ mL.
surfactant [c]	<b>Suspension for intratracheal instillation:</b> 25 mg/ mL or 80 mg/ mL.
<b>23. PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION</b>	
<b>Complementary List</b>	
intrapertoneal dialysis solution (of appropriate composition)	<b>Parenteral solution.</b>
<b>24. MEDICINES FOR MENTAL AND BEHAVIOURAL DISORDERS</b>	
<b>24.1 Medicines used in psychotic disorders</b>	
<input type="checkbox"/> chlorpromazine	<b>Injection:</b> 25 mg (hydrochloride)/ mL in 2- mL ampoule. <b>Oral liquid:</b> 25 mg (hydrochloride)/5 mL. <b>Tablet:</b> 100 mg (hydrochloride).
<input type="checkbox"/> fluphenazine	<b>Injection:</b> 25 mg (decanoate or enantate) in 1- mL ampoule.
<input type="checkbox"/> haloperidol	<b>Injection:</b> 5 mg in 1- mL ampoule. <b>Tablet:</b> 2 mg; 5 mg.
risperidone	<b>Solid oral dosage form:</b> 0.25 mg to 6.0 mg.
<b>Complementary List</b>	
chlorpromazine [c]	<b>Injection:</b> 25 mg (hydrochloride)/ mL in 2- mL ampoule. <b>Oral liquid:</b> 25 mg (hydrochloride)/5 mL. <b>Tablet:</b> 10 mg; 25 mg; 50 mg; 100 mg (hydrochloride).
clozapine	<b>Solid oral dosage form:</b> 25 to 200 mg.
haloperidol [c]	<b>Injection:</b> 5 mg in 1- mL ampoule. <b>Oral liquid:</b> 2 mg/ mL. <b>Solid oral dosage form:</b> 0.5 mg; 2 mg; 5 mg.
<b>24.2 Medicines used in mood disorders</b>	
<b>24.2.1 Medicines used in depressive disorders</b>	
<input type="checkbox"/> amitriptyline	<b>Tablet:</b> 25 mg; 75mg. (hydrochloride).
<input type="checkbox"/> fluoxetine	<b>Solid oral dosage form:</b> 20 mg (as hydrochloride).
<b>Complementary List</b>	
fluoxetine <input type="checkbox"/> [c]	<b>Solid oral dosage form:</b> 20 mg (as hydrochloride). <input type="checkbox"/> >8 years.
<b>24.2.2 Medicines used in bipolar disorders</b>	

carbamazepine	Tablet (scored): 100 mg; 200 mg.
lithium carbonate	Solid oral dosage form: 300 mg.
valproic acid (sodium valproate)	Tablet (enteric-coated): 200 mg; 500 mg (sodium valproate).
<b>24.3 Medicines for anxiety disorders</b>	
<input type="checkbox"/> diazepam	Tablet (scored): 2 mg; 5 mg.
<b>24.4 Medicines used for obsessive compulsive disorders</b>	
clomipramine	Capsule: 10 mg; 25 mg (hydrochloride).
<b>24.5 Medicines for disorders due to psychoactive substance use</b>	
nicotine replacement therapy (NRT)	Chewing gum: 2 mg; 4 mg (as polacrilex). Transdermal patch: 5 mg to 30 mg/16 hrs; 7 mg to 21 mg/24 hrs.
<i>Complementary List</i>	
<input type="checkbox"/> methadone*	Concentrate for oral liquid: 5 mg/ mL; 10 mg/ mL (hydrochloride). Oral liquid: 5 mg/5 mL; 10 mg/5 mL (hydrochloride).  * The square box is added to include buprenorphine. The medicines should only be used within an established support programme.
<b>25. MEDICINES ACTING ON THE RESPIRATORY TRACT</b>	
<b>25.1 Antiasthmatic medicines and medicines for chronic obstructive pulmonary disease</b>	
<input type="checkbox"/> beclometasone	Inhalation (aerosol): 50 micrograms (dipropionate) per dose; 100 micrograms (dipropionate) per dose (as CFC free forms).
<input type="checkbox"/> budesonide [c]	Inhalation (aerosol): 100 micrograms per dose; 200 micrograms per dose.
<input type="checkbox"/> budesonide + formoterol	Dry powder inhaler: 100 micrograms + 6 micrograms per dose; 200 micrograms + 6 micrograms per dose
epinephrine (adrenaline)	Injection: 1 mg (as hydrochloride or hydrogen tartrate) in 1- mL ampoule.
ipratropium bromide	Inhalation (aerosol): 20 micrograms/metered dose.
<input type="checkbox"/> salbutamol	Inhalation (aerosol): 100 micrograms (as sulfate) per dose. Injection: 50 micrograms (as sulfate)/ mL in 5- mL ampoule. Metered dose inhaler (aerosol): 100 micrograms (as sulfate) per dose. Respirator solution for use in nebulizers: 5 mg (as sulfate)/ mL.
<input type="checkbox"/> tiotropium	Powder for inhalation, capsule: 18 micrograms Inhalation solution: 1.25 micrograms; 2.5 micrograms per actuation
<b>26. SOLUTIONS CORRECTING WATER, ELECTROLYTE AND ACID-BASE DISTURBANCES</b>	
<b>26.1 Oral</b>	
oral rehydration salts	See section 17.5.1.

potassium chloride	<b>Powder for solution.</b>
<b>26.2 Parenteral</b>	
glucose	<b>Injectable solution:</b> 5% (isotonic); 10% (hypertonic); 50% (hypertonic).
glucose with sodium chloride	<b>Injectable solution:</b> 4% glucose, 0.18% sodium chloride (equivalent to Na <sup>+</sup> 30 mmol/L, Cl <sup>-</sup> 30 mmol/L). <b>Injectable solution:</b> 5% glucose, 0.9% sodium chloride (equivalent to Na <sup>+</sup> 150 mmol/L and Cl <sup>-</sup> 150 mmol/L); 5% glucose, 0.45% sodium chloride (equivalent to Na <sup>+</sup> 75 mmol/L and Cl <sup>-</sup> 75 mmol/L) [c].
potassium chloride	<b>Solution:</b> 11.2% in 20- mL ampoule (equivalent to K <sup>+</sup> 1.5 mmol/ mL, Cl <sup>-</sup> 1.5 mmol/ mL). <b>Solution for dilution:</b> 7.5% (equivalent to K 1 mmol/ mL and Cl 1 mmol/ mL) [c]; 15% (equivalent to K 2 mmol/ mL and Cl 2 mmol/ mL) [c].
sodium chloride	<b>Injectable solution:</b> 0.9% isotonic (equivalent to Na <sup>+</sup> 154 mmol/L, Cl <sup>-</sup> 154 mmol/L).
sodium hydrogen carbonate	<b>Injectable solution:</b> 1.4% isotonic (equivalent to Na <sup>+</sup> 167 mmol/L, HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> 167 mmol/L). <b>Solution:</b> 8.4% in 10- mL ampoule (equivalent to Na <sup>+</sup> 1000 mmol/L, HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> 1000 mmol/L).
<input type="checkbox"/> sodium lactate, compound solution	<b>Injectable solution.</b>
<b>26.3 Miscellaneous</b>	
water for injection	2- mL; 5- mL; 10- mL ampoules.
<b>27. VITAMINS AND MINERALS</b>	
ascorbic acid	<b>Tablet:</b> 50 mg.
calcium	<b>Tablet:</b> 500 mg (elemental).
colecalfiferol* [c]	<b>Oral liquid:</b> 400 IU/ mL. <b>Solid oral dosage form:</b> 400 IU; 1000 IU. * Ergocalciferol can be used as an alternative.
<input type="checkbox"/> ergocalciferol	<b>Oral liquid:</b> 250 micrograms/ mL (10 000 IU/ mL). <b>Solid oral dosage form:</b> 1.25 mg (50 000 IU).
iodine	<b>Capsule:</b> 190 mg. <b>Iodized oil:</b> 1 mL (480 mg iodine); 0.5 mL (240 mg iodine) in ampoule (oral or injectable); 0.57 mL (308 mg iodine) in dispenser bottle.
multiple micronutrient powder [c]	<b>Sachets containing:</b> - iron (elemental) 12.5 mg (as coated ferrous fumarate) - zinc (elemental) 5 mg - vitamin A 300 micrograms - with or without other micronutrients at recommended daily values

<input type="checkbox"/> nicotinamide	<b>Tablet:</b> 50 mg.
pyridoxine	<b>Tablet:</b> 25 mg (hydrochloride).
retinol	<b>Capsule:</b> 50 000 IU; 100 000 IU; 200 000 IU (as palmitate). <b>Oral oily solution:</b> 100 000 IU (as palmitate)/ mL in multidose dispenser. <b>Tablet (sugar-coated):</b> 10 000 IU (as palmitate). <b>Water-miscible injection:</b> 100 000 IU (as palmitate) in 2- mL ampoule.
riboflavin	<b>Tablet:</b> 5 mg.
sodium fluoride	In any appropriate topical formulation.
thiamine	<b>Tablet:</b> 50 mg (hydrochloride).
<b>Complementary List</b>	
<i>calcium gluconate</i>	<b>Injection:</b> 100 mg/ mL in 10- mL ampoule.
<b>28. EAR, NOSE AND THROAT MEDICINES</b>	
acetic acid [c]	<b>Topical:</b> 2%, in alcohol.
<input type="checkbox"/> budesonide [c]	<b>Nasal spray:</b> 100 micrograms per dose.
<input type="checkbox"/> ciprofloxacin [c]	<b>Topical:</b> 0.3% drops (as hydrochloride).
<input type="checkbox"/> xylometazoline <sup>a</sup> [c]	<b>Nasal spray:</b> 0.05%. <sup>a</sup> Not in children less than 3 months.
<b>29. MEDICINES FOR DISEASES OF JOINTS</b>	
<b>29.1 Medicines used to treat gout</b>	
allopurinol	<b>Tablet:</b> 100 mg.
<b>29.2 Disease-modifying agents used in rheumatoid disorders (DMARDs)</b>	
chloroquine	<b>Tablet:</b> 100 mg; 150 mg (as phosphate or sulfate).
<b>Complementary List</b>	
<i>azathioprine</i>	<b>Tablet:</b> 50 mg.
<i>hydroxychloroquine [c]</i>	<b>Solid oral dosage form:</b> 200 mg (as sulfate).
<i>methotrexate</i>	<b>Tablet:</b> 2.5 mg (as sodium salt).
<i>penicillamine</i>	<b>Solid oral dosage form:</b> 250 mg.
<i>sulfasalazine</i>	<b>Tablet:</b> 500 mg.
<b>29.3 Juvenile joint diseases</b>	
<i>acetylsalicylic acid*</i> (acute or chronic use)	<b>Suppository:</b> 50 mg to 150 mg. <b>Tablet:</b> 100 mg to 500 mg.  * For use for rheumatic fever, juvenile arthritis, Kawasaki disease.



Table 1.1: Medicines with age or weight restrictions

artesunate + pyronaridine tetraphosphate	> 5 kg
atazanavir	>25 kg
atropine	>3 months
bedaquiline	≥ 6 years
benzyl benzoate	>2 years
betamethasone topical preparations	hydrocortisone preferred in neonates
cefazolin	>1 month
ceftriaxone	>41 weeks corrected gestational age
darunavir	> 3 years
delamanid	≥ 6 years
dihydroartemisinin + piperaquine phosphate	> 5 kg
diloxanide	>25 kg
dolutegravir	≥25 kg
doxycycline	>8 years (except for serious infections e.g. cholera)
efavirenz	>3 years or >10 kg
fluoxetine	>8 years
ibuprofen	>3 months (except IV form for patent ductus arteriosus)
mefloquine	>5 kg or >3 months
metoclopramide	Not in neonates
nevirapine	> 6 weeks
ondansetron	>1 month
silver sulfadiazine	>2 months
tetracaine	Not in preterm neonates
xylometazoline	>3 months

Table 1.2: Explanation of dosage forms

## A. Principal dosage forms used in EML – oral administration

Term	Definition
<b>Solid oral dosage form</b>	<p>Refers to tablets or capsules or other solid dosage forms such as 'melts' that are immediate-release preparations. It implies that there is no difference in clinical efficacy or safety between the available dosage forms, and countries should therefore choose the form(s) to be listed depending on quality and availability.</p> <p>The term 'solid oral dosage form' is <i>never</i> intended to allow any type of modified-release tablet.</p>
<b>Tablets</b>	<p>Refers to:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• uncoated or coated (film-coated or sugar-coated) tablets that are intended to be swallowed whole;</li> <li>• unscored and scored*;</li> <li>• tablets that are intended to be chewed before being swallowed;</li> <li>• tablets that are intended to be dispersed or dissolved in water or another suitable liquid before being swallowed;</li> <li>• tablets that are intended to be crushed before being swallowed.</li> </ul> <p>The term 'tablet' without qualification is <i>never</i> intended to allow any type of modified-release tablet.</p>
<b>Tablets (qualified)</b>	<p>Refers to a specific type of tablet:</p> <p><b>chewable</b> - tablets that are intended to be chewed before being swallowed;</p> <p><b>dispersible</b> - tablets that are intended to be dispersed in water or another suitable liquid before being swallowed;</p> <p><b>soluble</b> - tablets that are intended to be dissolved in water or another suitable liquid before being swallowed;</p> <p><b>crushable</b> - tablets that are intended to be crushed before being swallowed;</p> <p><b>scored</b> - tablets bearing a break mark or marks where sub-division is intended in order to provide doses of less than one tablet;</p> <p><b>sublingual</b> - tablets that are intended to be placed beneath the tongue.</p> <p>The term 'tablet' is <i>always</i> qualified with an additional term (in parentheses) in entries where one of the following types of tablet is intended: <b>gastro-resistant</b> (such tablets may sometimes be described as enteric-coated or as delayed-release), <b>prolonged-release</b> or another modified-release form.</p>

---

\* Scored tablets may be divided for ease of swallowing, provided that dose is a whole number of tablets.

<b>Capsules</b>	Refers to hard or soft capsules.  The term 'capsule' without qualification is <i>never</i> intended to allow any type of modified-release capsule.
<b>Capsules (qualified)</b>	The term 'capsule' with qualification refers to <b>gastro-resistant</b> (such capsules may sometimes be described as enteric-coated or as delayed-release), <b>prolonged-release</b> or another modified-release form.
<b>Granules</b>	Preparations that are issued to patient as granules to be swallowed without further preparation, to be chewed, or to be taken in or with water or another suitable liquid.  The term 'granules' without further qualification is <i>never</i> intended to allow any type of modified-release granules.
<b>Oral powder</b>	Preparations that are issued to patient as powder (usually as single-dose) to be taken in or with water or another suitable liquid.
<b>Oral liquid</b>	Liquid preparations intended to be <i>swallowed</i> i.e. oral solutions, suspensions, emulsions and oral drops, including those constituted from powders or granules, but <i>not</i> those preparations intended for <i>oromucosal administration</i> e.g. gargles and mouthwashes.  Oral liquids presented as powders or granules may offer benefits in the form of better stability and lower transport costs. If more than one type of oral liquid is available on the same market (e.g. solution, suspension, granules for reconstitution), they may be interchanged and in such cases should be bioequivalent. It is preferable that oral liquids do not contain sugar and that solutions for children do not contain alcohol.

### B. Principal dosage forms used in EML – parenteral administration

<b>Term</b>	<b>Definition</b>
<b>Injection</b>	Refers to solutions, suspensions and emulsions including those constituted from powders or concentrated solutions.
<b>Injection (qualified)</b>	Route of administration is indicated in parentheses where relevant.
<b>Injection (oily)</b>	The term 'injection' is qualified by '(oily)' in relevant entries.
<b>Intravenous infusion</b>	Refers to solutions and emulsions including those constituted from powders or concentrated solutions.

## C. Other dosage forms

Mode of administration	Term to be used
To the eye	Eye drops, eye ointments.
Topical	For liquids: lotions, paints. For semi-solids: cream, ointment.
Rectal	Suppositories, gel or solution.
Vaginal	Pessaries or vaginal tablets.
Inhalation	Powder for inhalation, pressurized inhalation, nebulizer.

## Index

abacavir (ABC)	19	bisoprolol	37, 38
abacavir + lamivudine	20	<i>bleomycin</i>	27
<i>abiraterone</i>	33	<i>bortezomib</i>	32
acetazolamide	47	budesonide	51, 53
acetic acid	53	budesonide + formoterol	51
acetylcysteine	4	bupivacaine	1
acetylsalicylic acid	2, 26, 38, 53	caffeine citrate	49
aciclovir	19, 46	calamine	39
<i>adalimumab</i>	27	calcium	52
albendazole	6	<i>calcium folinate</i>	27
alcohol based hand rub	40	calcium gluconate	4, 53
<i>allopurinol</i>	34, 53	<i>capecitabine</i>	28
<i>all-trans retinoid acid (ATRA)</i>	31	carbamazepine	5, 50
<i>alteplase</i>	39	carbetocin	48
amidotrizoate	40	<i>carboplatin</i>	28
amikacin	9, 17	cefalexin	10
amiloride	40	cefazolin	10
<i>amiodarone</i>	37	cefixime	13
amitriptyline	3, 50	cefotaxime	13
amlodipine	37	<i>ceftazidime</i>	14
amodiaquine	23	<i>ceftazidime + avibactam</i>	15
amodiaquine – sulfadoxine + pyrimethamine	25	ceftriaxone	13
amoxicillin	9	cefuroxime	14
amoxicillin + clavulanic acid	9, 17	charcoal, activated	4
amphotericin B	18, 23	<i>chlorambucil</i>	28
ampicillin	10	chloramphenicol	10
<i>anastrozole</i>	33	chlorhexidine	40, 49
anti-D immunoglobulin	36	chlorine base compound	40
Anti-rabies immunoglobulin	36	chloroquine	24, 25, 53
Anti-tetanus immunoglobulin	36	chloroxylenol	40
antivenom immunoglobulin	44	chlorpromazine	49, 50
<i>aprepitant</i>	41	cholera vaccine	46
<i>arsenic trioxide</i>	27	<i>ciclosporin</i>	27
artemether	23	ciprofloxacin	14, 53
artemether + lumefantrine	23	<i>cisplatin</i>	28
artesunate	24	clarithromycin	14
artesunate + amodiaquine	24	clindamycin	11
artesunate + mefloquine	24	clofazimine	16, 17
artesunate + pyronaridine tetraphosphate	24	<i>clomifene</i>	48
ascorbic acid	52	clomipramine	50
<i>asparaginase</i>	27	clopidogrel	38
atazanavir	20	clotrimazole	18
atazanavir + ritonavir	20	cloxacillin	11
atracurium	46	<i>clozapine</i>	50
atropine	1, 4, 47	<i>coagulation factor IX</i>	36
<i>azathioprine</i>	27, 53	<i>coagulation factor VIII</i>	36
azithromycin	13, 46	coal tar	39
barium sulfate	40	codeine	2
BCG vaccine	45	colecalfiferol	52
beclometasone	51	<i>colistin</i>	15
<i>bedaquiline</i>	17	condoms	48
<i>bendamustine</i>	27	copper-containing device	48
benzathine benzylpenicillin	10	cyclizine	3
benznidazole	26	<i>cyclophosphamide</i>	28
benzoyl peroxide	39	<i>cycloserine</i>	17
benzyl benzoate	39	<i>cytarabine</i>	28
benzylpenicillin	10	dabigatran	35
betamethasone	39	<i>dacarbazine</i>	29
<i>bevacizumab</i>	47	daclatasvir	22
<i>bicalutamide</i>	33	<i>dactinomycin</i>	29
biperiden	34	dapsone	16

darunavir	20	fluphenazine	49
dasabuvir	22	folic acid	35
<i>dasatinib</i>	32	<i>fomepizole</i>	5
<i>daunorubicin</i>	29	<i>fosfomycin</i>	15
<i>deferoxamine</i>	5, 35	fresh-frozen plasma	36
<i>delamanid</i>	17	furosemide	38, 40
dengue vaccine	46	<i>gemcitabine</i>	30
desmopressin	35	gentamicin	11, 46
dexamethasone	3, 4, 33, 41, 49	glecaprevir + pibrentasvir	22
dextran 70	36	gliclazide	43
diaphragms	48	glucagon	43
diazepam	3, 5, 50	glucose	51
<i>diazoxide</i>	43	glucose with sodium chloride	51
diethylcarbamazine	6	glutaryl	40
digoxin	37, 38	glyceryl trinitrate	37
dihydroartemisinin + piperaquine phosphate	24	griseofulvin	18
diloxanide	23	Haemophilus influenzae type b vaccine	45
<i>dimercaprol</i>	5	haloperidol	3, 50
diphtheria antitoxin	44	halothane	1
diphtheria vaccine	45	heparin sodium	35
<i>docetaxel</i>	29	hepatitis A vaccine	46
docusate sodium	3	hepatitis B vaccine	45
dolutegravir	20	HPV vaccine	45
dolutegravir + lamivudine + tenofovir	20	hydralazine	37
<i>dopamine</i>	38	hydrochlorothiazide	37, 38, 40, 41
<i>doxorubicin</i>	29	hydrocortisone	4, 33, 39, 42, 43
doxycycline	11, 24, 25	hydroxocobalamin	35
efavirenz (EFV or EFZ)	19	<i>hydroxycarbamide</i>	30, 36
efavirenz + emtricitabine + tenofovir	20	<i>hydroxychloroquine</i>	53
efavirenz + lamivudine + tenofovir	20	hyoscine butylbromide	3
eflornithine	26	hyoscine hydrobromide	3
emtricitabine + tenofovir	21	ibuprofen	2, 26, 49
enalapril	37, 38	<i>ifosfamide</i>	30
enoxaparin	35	<i>imatinib</i>	32
entecavir	21	influenza vaccine	46
<i>ephedrine</i>	1	insulin injection (soluble)	43
epinephrine (adrenaline)	4, 37, 47, 51	intermediate-acting insulin	43
ergocalciferol	52	<i>intra-peritoneal dialysis solution (of appropriate composition)</i>	49
ergometrine	48	iodine	52
<i>erlotinib</i>	32	iohexol	40
erythromycin	46	ipratropium bromide	51
<i>erythropoiesis-stimulating agents</i>	35	<i>irinotecan</i>	30
estradiol cypionate + medroxyprogesterone acetate	48	isoflurane	1
ethambutol	16	isoniazid	16
ethambutol + isoniazid + pyrazinamide + rifampicin	16	isoniazid + pyrazinamide + rifampicin	16
ethambutol + isoniazid + rifampicin	16	isoniazid + pyridoxine + sulfamethoxazole + trimethoprim	21
ethanol	40	isoniazid + rifampicin	16
ethinylestradiol + levonorgestrel	47	isosorbide dinitrate	37
ethinylestradiol + norethisterone	47	itraconazole	18
<i>ethionamide</i>	17	ivermectin	6, 26
<i>ethosuximide</i>	6	Japanese encephalitis vaccine	45
etonogestrel-releasing implant	48	ketamine	1
<i>etoposide</i>	29	lactulose	3
fentanyl	2	lamivudine (3TC)	19
ferrous salt	34	lamivudine + nevirapine + zidovudine	21
ferrous salt + folic acid	34	lamivudine + zidovudine	21
fexinidazole	25	lamotrigine	5
<i>filgrastim</i>	32	latanoprost)	47
fluconazole	18	ledipasvir + sofosbuvir	22
flucytosine	18	<i>lenalidomide</i>	32
<i>fludarabine</i>	29	<i>leuprorelin</i>	33
fludrocortisone	43	levamisole	6
fluorescein	40	levodopa + carbidopa	34
<i>fluorouracil</i>	30, 39		
fluoxetine	3, 50		

<i>levofloxacin</i>	17	nystatin	18
levonorgestrel	47	ofloxacin	47
levonorgestrel-releasing implant	48	ombitasvir + paritaprevir + ritonavir	22
levonorgestrel-releasing intrauterine system	48	omeprazole	41
levothyroxine	43	ondansetron	4, 41
lidocaine	1, 37	oral rehydration salts	42, 51
lidocaine + epinephrine (adrenaline)	1	oral rehydration salts – zinc sulfate	42
<i>linezolid</i>	15, 17	<i>oseltamivir</i>	21
lisinopril + amlodipine	37	<i>oxaliplatin</i>	30
lisinopril + hydrochlorothiazide	38	<i>oxamniquine</i>	7
lithium carbonate	50	oxygen	1, 2
loperamide	3	oxytocin	49
lopinavir + ritonavir (LPV/r)	20	<i>paclitaxel</i>	31
loratadine	4	<i>p-aminosalicylic acid</i>	17
lorazepam	5	<i>pancreatic enzymes</i>	41
losartan	38	paracetamol	2, 26
<i>Lugol's solution</i>	44	paromomycin	23
magnesium sulfate	5	<i>pegaspargase</i>	31
mannitol	40, 41	<i>pegylated interferon alfa 2a</i>	22
measles vaccine	45	penicillamine	4, 53
mebendazole	6	<i>pentamidine</i>	25, 26
medroxyprogesterone acetate	43, 48	permethrin	39
mefloquine	24, 25	pertussis vaccine	45
<i>meglumine iotroxate</i>	40	phenobarbital	5
melarsoprol	26	phenoxymethylpenicillin	12
<i>melphalan</i>	30	phenytoin	6
meningococcal meningitis vaccine	46	phytomenadione	35
<i>mercaptopurine</i>	30	pilocarpine	47
<i>meropenem</i>	15, 17	piperacillin + tazobactam	14
<i>meropenem + vaborbactam</i>	15	platelets	36
<i>mesna</i>	34	<i>plazomicin</i>	15
metformin	43	pneumococcal vaccine	45
<i>methadone</i>	3, 51	podophyllum resin	39
methimazole	44	poliomyelitis vaccine	45
<i>methotrexate</i>	30, 53	<i>polymyxin B</i>	15
methyl dopa	38	potassium chloride	51, 52
<i>methylprednisolone</i>	33	potassium ferric hexacyano-ferrate(II) -2H <sub>2</sub> O (Prussian blue)	4
methylthioninium chloride (methylene blue)	4	<i>potassium iodide</i>	18, 44
metoclopramide	3, 41	potassium permanganate	39
metronidazole	11, 23	povidone iodine	40
miconazole	39	praziquantel	6
midazolam	1, 3, 5	prednisolone	4, 34, 47
mifepristone – misoprostol	48	primaquine	24
miltefosine	23	procaine benzylpenicillin	12
misoprostol	49	<i>procarbazine</i>	31
morphine	1, 2	progesterone vaginal ring	48
<i>moxifloxacin</i>	17	proguanil	25
multiple micronutrient powder	52	propofol	1
mumps vaccine	46	propranolol	26
mupirocin	39	propylthiouracil	44
naloxone	4	<i>prostaglandin E</i>	49
natamycin	47	protamine sulfate	35
neostigmine	46	pyrantel	6
nevirapine (NVP)	19	pyrazinamide	16
niclosamide	6	<i>pyridostigmine</i>	46
nicotinamide	52	pyridoxine	52
nicotine replacement therapy (NRT)	50	pyrimethamine	25
nifedipine	49	quinine	24
nifurtimox	26	rabies vaccine	46
<i>nilotinib</i>	32	raltegravir	20
nitrofurantoin	12	ranitidine	41
nitrous oxide	1	<i>realgar-Indigo naturalis formulation</i>	31
<i>nivolumab</i>	33	red blood cells	36
norethisterone enantate	48	retinol	53
<i>normal immunoglobulin</i>	36		

ribavirin	21, 22	telmisartan + amlodipine	38
riboflavin	53	telmisartan + hydrochlorothiazide	38
rifabutin	16	tenofovir disoproxil fumarate	19, 21
rifampicin	16	terbinafine	39
rifapentine	17	<i>testosterone</i>	43
risperidone	50	tetanus vaccine	45
ritonavir	20	tetracaine	47
<i>rituximab</i>	32	tetracycline	47
rotavirus vaccine	45	<i>thalidomide</i>	33
rubella vaccine	45	thiamine	53
salbutamol	51	tick-borne encephalitis vaccine	45
salicylic acid	39	timolol	47
selenium sulfide	39	<i>tioguanine</i>	31
senna	4, 42	tiotropium	51
silver sulfadiazine	39	tranexamic acid	35, 49
simvastatin	39	<i>trastuzumab</i>	32
<i>sodium calcium edetate</i>	5	triclabendazole	6
sodium chloride	52	tropicamide	40
sodium fluoride	53	tuberculin, purified protein derivative (PPD)	44
sodium hydrogen carbonate	52	typhoid vaccine	46
sodium lactate	52	ulipristal	47
sodium nitrite	4	urea	39
<i>sodium nitroprusside</i>	38	valganciclovir	21
sodium stibogluconate or meglumine antimoniate	23	valproic acid (sodium valproate)	6, 50
sodium thiosulfate	4, 39	vancomycin	14, 15
sofosbuvir	22	varicella vaccine	46
sofosbuvir + velpatasvir	22	vecuronium	46
spectinomycin	12	verapamil	37
spironolactone	38, 40, 41	<i>vinblastine</i>	31
<i>streptokinase</i>	39	<i>vincristine</i>	31
<i>streptomycin</i>	17	<i>vinorelbine</i>	31
<i>succimer</i>	5	voriconazole	18
sulfadiazine	25	warfarin	35
sulfadoxine + pyrimethamine	25	water for injection	52
sulfamethoxazole + trimethoprim	12, 25	whole blood	36
sulfasalazine	42, 53	xylometazoline	53
suramin sodium	26	yellow fever vaccine	45
<i>surfactant</i>	49	zidovudine (ZDV or AZT)	19
suxamethonium	46	zinc sulfate	43
<i>tamoxifen</i>	34	<i>zoledronic acid</i>	34

**MINISTÉRIO DA SAÚDE**

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

**RESOLUÇÃO - RDC Nº 351, DE 20 DE MARÇO DE 2020**

Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e dá outras providências.

**O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o art. 47, IV, aliado ao art. 53, V do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve, *ad referendum*, adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação.

Art. 1º Publicar a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº. 344, de 12 de maio de 1998, republicada no Diário Oficial da União de 1º de fevereiro de 1999, estabelecendo as seguintes alterações, conforme previsto no Anexo I desta Resolução:

**I. INCLUSÃO**

1.1. Lista "C1": CLOROQUINA

1.2. Lista "C1": HIDROXICLOROQUINA

Art. 2º Os medicamentos à base de CLOROQUINA e HIDROXICLOROQUINA ficam sujeitos à Receita de Controle Especial em duas vias, sendo a 1ª via retida no estabelecimento farmacêutico e a 2ª via devolvida ao Paciente.

Art. 3º No período de 30 dias após a entrada em vigor desta Resolução, a dispensação dos medicamentos à base de CLOROQUINA e HIDROXICLOROQUINA poderá ser efetuada também mediante receita médica comum, devendo o farmacêutico registrar na receita a comprovação do atendimento.

Art. 4º Os medicamentos à base de CLOROQUINA e HIDROXICLOROQUINA ficam sujeitos aos procedimentos de escrituração no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), previstos pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 22/2014.

Art. 5º Os medicamentos à base de CLOROQUINA e HIDROXICLOROQUINA não estão sujeitos aos demais controles estabelecidos pelas Portarias SVS/MS nº 344/1998 e 06/1999, incluindo as determinações referentes à embalagem e rotulagem.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**ANTONIO BARRA TORRES**  
Diretor-Presidente

Este texto não substitui o publicado no DOU de 20.3.2020 - Edição extra G

**ANEXO I**

MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

GERÊNCIA-GERAL DE MONITORAMENTO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

ATUALIZAÇÃO N. 72

## LISTAS DA PORTARIA SVS/MS N.º 344 DE 12 DE MAIO DE 1998 (DOU DE 1/2/99)

## LISTA – A1

## LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES

**(Sujeitas à Notificação de Receita “A”)**

1. ACETILMETADOL
2. ALFACETILMETADOL
3. ALFAMEPRODINA
4. ALFAMETADOL
5. ALFAPRODINA
6. ALFENTANILA
7. ALILPRODINA
8. ANILERIDINA
9. BEZITRAMIDA
10. BENZETIDINA
11. BENZILMORFINA
12. BENZOILMORFINA
13. BETACETILMETADOL
14. BETAMEPRODINA
15. BETAMETADOL
16. BETAPRODINA
17. BUPRENORFINA
18. BUTORFANOL
19. CLONITAZENO
20. CODOXIMA
21. CONCENTRADO DE PALHA DE DORMIDEIRA
22. DEXTROMORAMIDA
23. DIAMPROMIDA
24. DIETILTAMBUTENO
25. DIFENOXILATO
26. DIFENOXINA

27. DIIDROMORFINA
28. DIMEFEPTANOL (METADOL)
29. DIMENOXADOL
30. DIMETILTAMBUENO
31. DIOXAFETILA
32. DIPIANONA
33. DROTEBANOL
34. ETILMETILTAMBUENO
35. ETONITAZENO
36. ETOXERIDINA
37. FENADOXONA
38. FENAMPROMIDA
39. FENAZOCINA
40. FENOMORFANO
41. FENOPERIDINA
42. FENTANILA
43. FURETIDINA
44. HIDROCODONA
45. HIDROMORFINOL
46. HIDROMORFONA
47. HIDROXIPETIDINA
48. INTERMEDIÁRIO DA METADONA (4-CIANO-2-DIMETILAMINA-4,4-DIFENILBUTANO)
49. INTERMEDIÁRIO DA MORAMIDA (ÁCIDO 2-METIL-3-MORFOLINA-1,1-DIFENILPROPANO CARBOXÍLICO)
50. INTERMEDIÁRIO "A" DA PETIDINA (4 CIANO-1-METIL-4-FENILPIPERIDINA)
51. INTERMEDIÁRIO "B" DA PETIDINA (ÉSTER ETÍLICO DO ÁCIDO 4-FENILPIPERIDINA-4-CARBOXÍLICO)
52. INTERMEDIÁRIO "C" DA PETIDINA (ÁCIDO-1-METIL-4-FENILPIPERIDINA-4-CARBOXÍLICO)
53. ISOMETADONA
54. LEVOFENACILMORFANO
55. LEVOMETORFANO
56. LEVOMORAMIDA

57. LEVORFANOL
58. METADONA
59. METAZOCINA
60. METILDESORFINA
61. METILDIIDROMORFINA
62. METOPONA
63. MIROFINA
64. MORFERIDINA
65. MORFINA
66. MORINAMIDA
67. NICOMORFINA
68. NORACIMETADOL
69. NORLEVORFANOL
70. NORMETADONA
71. NORMORFINA
72. NORPIPANONA
73. N-OXICODEÍNA
74. N-OXIMORFINA
75. ÓPIO
76. ORIPAVINA
77. OXICODONA
78. OXIMORFONA
79. PETIDINA
80. PIMINODINA
81. PIRITRAMIDA
82. PROEPTAZINA
83. PROPERIDINA
84. RACEMETORFANO
85. RACEMORAMIDA
86. RACEMORFANO

87. REMIFENTANILA

88. SUFENTANILA

89. TAPENTADOL

90. TEBACONA

91. TEBAÍNA

92. TILIDINA

93. TRIMEPERIDINA

**ADENDO:**

1) *ficam também sob controle:*

1.1. *os sais, éteres, ésteres e isômeros (exceto os isômeros dextrometorfano, (+)3-metoxi-N-metilmorfinan, e o Dextrorfano, (+) 3-hidroxi-N-metilmorfinan), das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;*

1.2. *os sais de éteres, ésteres e isômeros (exceto os isômeros dextrometorfano, (+)3-metoxi-N-metilmorfinan, e o Dextrorfano, (+) 3-hidroxi-N-metilmorfinan), das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.*

2) *preparações à base de DIFENOXILATO, contendo por unidade posológica, não mais que 2,5 miligramas de DIFENOXILATO calculado como base, e uma quantidade de Sulfato de Atropina equivalente a, pelo menos, 1,0% da quantidade de DIFENOXILATO, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".*

3) *preparações à base de ÓPIO, contendo até 5 miligramas de morfina anidra por mililitros, ou seja, até 50 miligramas de ÓPIO, ficam sujeitas a prescrição da RECEITA DE CONTROLE ESPECIAL, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".*

4) *fica proibida a comercialização e manipulação de todos os medicamentos que contenham ÓPIO e seus derivados sintéticos e CLORIDRATO DE DIFENOXILATO e suas associações, nas formas farmacêuticas líquidas ou em xarope para uso pediátrico (Portaria SVS/MS n.º 106 de 14 de setembro de 1994 – DOU 19/9/94).*

5) *preparações medicamentosas na forma farmacêutica de comprimidos de liberação controlada à base de OXICODONA, contendo não mais que 40 miligramas dessa substância, por unidade posológica, ficam sujeitas a prescrição em RECEITA DE CONTROLE ESPECIAL, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".*

6) *excetua-se dos controles referentes a esta Lista o isômero proscrito alfa-PVP, que está relacionado na Lista "F2" deste regulamento.*

7) *excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.*

8) *preparações medicamentosas na forma farmacêutica adesivos transdérmicos contendo BUPRENORFINA em matriz polimérica adesiva, ou seja, sem reservatório de substância ativa, ficam sujeitas a prescrição em RECEITA DE CONTROLE ESPECIAL em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".*

9) *a importação e a exportação de padrões analíticos à base das substâncias BUTORFANOL, MORINAMIDA e TAPENTADOL, em que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não exceda 500 mg por unidade, não requer Autorização de Importação e Autorização de Exportação, respectivamente. O disposto neste adendo também se aplica aos padrões analíticos à base dos sais, éteres, ésteres e isômeros, assim como dos sais de éteres, de ésteres e de isômeros, das substâncias citadas, a menos que sejam explicitamente excetuados ou constantes de listas de*

controle mais restrito e desde que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não ultrapasse o limite especificado.

10) *excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.*

#### LISTA – A2

#### LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES DE USO PERMITIDO SOMENTE EM CONCENTRAÇÕES ESPECIAIS

##### **(Sujeitas à Notificação de Receita “A”)**

1. ACETILDIIDROCODEINA

2. CODEÍNA

3. DEXTROPROPOXIFENO

4. DIIDROCODEÍNA

5. ETILMORFINA

6. FOLCODINA

7. NALBUFINA

8. NALORFINA

9. NICOCODINA

10. NICODICODINA

11. NORCODEÍNA

12. PROPIRAM

13. TRAMADOL

##### **ADENDO:**

1) *ficam também sob controle:*

1.1. *os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;*

1.2. *os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.*

2) *preparações à base de ACETILDIIDROCODEÍNA, CODEÍNA, DIIDROCODEÍNA, ETILMORFINA, FOLCODINA, NICODICODINA, NORCODEÍNA, inclusive as misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade de entorpecentes não exceda 100 miligramas por unidade posológica, e em que a concentração não ultrapasse a 2,5% nas preparações de formas indivisíveis ficam sujeitas prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".*

3) *preparações à base de TRAMADOL, inclusive as misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade não exceda 100 miligramas de TRAMADOL por unidade posológica ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".*

4) preparações à base de DEXTROPROPOXIFENO, inclusive as misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade de entorpecente não exceda 100 miligramas por unidade posológica e em que a concentração não ultrapasse 2,5% nas preparações indivisíveis, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

5) preparações à base de NALBUFINA, inclusive as misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade não exceda 10 miligramas de CLORIDRATO DE NALBUFINA por unidade posológica ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

6) preparações à base de PROPIRAM, inclusive as misturadas a um ou mais componentes, contendo não mais que 100 miligramas de PROPIRAM por unidade posológica e associados, no mínimo, a igual quantidade de metilcelulose, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula deverão apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

7) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.

8) a importação e a exportação de padrões analíticos à base das substâncias NALBUFINA e TRAMADOL, em que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não exceda 500 mg por unidade, não requer Autorização de Importação e Autorização de Exportação, respectivamente. O disposto neste adendo também se aplica aos padrões analíticos à base dos sais, éteres, ésteres e isômeros, assim como dos sais de éteres, de ésteres e de isômeros, das substâncias citadas, a menos que sejam explicitamente excetuados ou constantes de listas de controle mais restrito e desde que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não ultrapasse o limite especificado.

9) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

LISTA – A3

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS

**(Sujeita à Notificação de Receita "A")**

1.ANFETAMINA

2.ATOMOXETINA

3.CATINA

4.CLOBENZOREX

5.CLORFENTERMINA

6.DEXANFETAMINA

7.DRONABINOL

8.FEMETRAZINA

9.FENCICLIDINA

10.FENETILINA

11.LEVANFETAMINA

12.LEVOMETANFETAMINA

13.LISDEXANFETAMINA

14.METILFENIDATO

15. METILSINEFRINA

16.MODAFINILA

17.TANFETAMINA

**ADENDO:**

1) *ficam também sob controle:*

1.1 *os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;*

1.2 *os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.*

2) *ficam sujeitos aos controles referentes a esta Lista os medicamentos registrados na Anvisa que possuam em sua formulação derivados de Cannabis sativa, em concentração de no máximo 30 mg de tetrahydrocannabinol (THC) por mililitro e 30 mg de canabidiol por mililitro.*

3) *excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.*

4) *a importação e a exportação de padrões analíticos à base das substâncias ATOMOXETINA, CLOBENZOREX, CLORFENTERMINA, LISDEXANFETAMINA, MODAFINILA, METILSINEFRINA e TANFETAMINA, em que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não exceda 500 mg por unidade, não requer Autorização de Importação e Autorização de Exportação, respectivamente. O disposto neste adendo também se aplica aos padrões analíticos à base dos sais, éteres, ésteres e isômeros, assim como dos sais de éteres, de ésteres e de isômeros, das substâncias citadas, a menos que sejam explicitamente excetuados ou constantes de listas de controle mais restrito e desde que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não ultrapasse o limite especificado.*

5) *excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.*

6) *os controles desta Lista se aplicam à substância DRONABINOL somente quando obtida sinteticamente e desde que não estejam presentes outros componentes sujeitos a controle especial, ainda que na forma de impurezas.*

7) *estão sujeitos aos controles desta Lista os insumos farmacêuticos, nas formas de derivado vegetal, fitofármaco e a granel, à base de derivados de Cannabis sativa, destinados à fabricação dos Produtos de Cannabis regularizados nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 327, de 09 de dezembro de 2019.*

8) *estão sujeitos aos controles desta Lista os Produtos de Cannabis regularizados nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 327, de 09 de dezembro de 2019, que contenham tetrahydrocannabinol (THC) acima de 0,2%.*

LISTA – B1

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS

**(Sujeitas à Notificação de Receita “B”)**

1. ALOBARBITAL

2. ALPRAZOLAM

3. AMINEPTINA

4. AMOARBITAL

5. APROBARBITAL
6. BARBEXACLONA
7. BARBITAL
8. BROMAZEPAM
9. BROTIZOLAM
10. BUTABARBITAL
11. BUTALBITAL
12. CAMAZEPAM
13. CETAZOLAM
14. CICLOBARBITAL
15. CLOBAZAM
16. CLONAZEPAM
17. CLORAZEPAM
18. CLORAZEPATO
19. CLORDIAZEPÓXIDO
20. CLORETO DE ETILA
21. CLORETO DE METILENO/DICLOROMETANO
22. CLOTIAZEPAM
23. CLOXAZOLAM
24. DELORAZEPAM
25. DIAZEPAM
26. ESTAZOLAM
27. ETCLORVINOL
28. ETILANFETAMINA (N-ETILANFETAMINA)
29. ETINAMATO
30. FENAZEPAM
31. FENOBARBITAL
32. FLUDIAZEPAM
33. FLUNITRAZEPAM

34. FLURAZEPAM
35. GHB - (ÁCIDO GAMA – HIDROXIBUTÍRICO)
36. GLUTETIMIDA
37. HALAZEPAM
38. HALOXAZOLAM
39. LEFETAMINA
40. LOFLAZEPATO DE ETILA
41. LOPRAZOLAM
42. LORAZEPAM
43. LORMETAZEPAM
44. MEDAZEPAM
45. MEPROBAMATO
46. MESOCARBO
47. METILFENOBARBITAL (PROMINAL)
48. METIPRILONA
49. MIDAZOLAM
50. NIMETAZEPAM
51. NITRAZEPAM
52. NORCANFANO (FENCANFAMINA)
53. NORDAZEPAM
54. OXAZEPAM
55. OXAZOLAM
56. PEMOLINA
57. PENTAZOCINA
58. PENTOBARBITAL
59. PERAMPANEL
60. PINAZEPAM
61. PIPRADROL
62. PIROVALERONA

63. PRAZEPAM
64. PROLINTANO
65. PROPILEXEDRINA
66. SECBUTABARBITAL
67. SECOBARBITAL
68. TEMAZEPAM
69. TETRAZEPAM
70. TIAMILAL
71. TIOPENTAL
72. TRIAZOLAM
73. TRICLOROETILENO
74. TRIEXIFENIDIL
75. VINILBITAL
76. ZALEPLONA
77. ZOLPIDEM
78. ZOPICLONA

**ADENDO:**

*1) ficam também sob controle:*

*1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;*

*1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.*

*2) os medicamentos que contenham FENOBARBITAL, METILFENOBARBITAL (PROMINAL), BARBITAL e BARBEXACLONA, ficam sujeitos a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".*

*3) em relação ao controle do CLORETO DE ETILA:*

*3.1. fica proibido o uso do CLORETO DE ETILA para fins médicos, bem como a sua utilização sob a forma de aerosol, aromatizador de ambiente ou de qualquer outra forma que possibilite o seu uso indevido.*

*3.2. o controle e a fiscalização da substância CLORETO DE ETILA, ficam submetidos ao Órgão competente do Ministério da Justiça e Segurança Pública, de acordo com a Lei nº 10.357 de 27/12/2001, Decreto nº 4.262 de 10/06/2002 e Portaria MJSP nº 240, de 12/03/2019.*

*4) preparações a base de ZOLPIDEM e de ZALEPLONA, em que a quantidade dos princípios ativos ZOLPIDEM e ZALEPLONA respectivamente, não excedam 10 miligramas por unidade posológica, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".*

5) preparações a base de ZOPICLONA em que a quantidade do princípio ativo ZOPICLONA não exceda 7,5 miligramas por unidade posológica, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

6) fica proibido o uso humano de CLORETO DE METILENO/DICLOROMETANO e de TRICLOROETILENO, por via oral ou inalação.

7) quando utilizadas exclusivamente para fins industriais legítimos, as substâncias CLORETO DE METILENO/DICLOROMETANO e TRICLOROETILENO estão excluídas dos controles referentes a esta Lista, estando submetidas apenas aos controles impostos pela Lista D2 deste Regulamento (controle do Ministério da Justiça e Segurança Pública).

8) excetua-se dos controles referentes a esta Lista, o isômero proscrito TH-PVP, que está relacionado na Lista "F2" deste regulamento.

9) os medicamentos que contenham PERAMPANEL ficam sujeitos à prescrição em Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias, e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

10) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.

11) a importação e a exportação de padrões analíticos à base das substâncias APROBARBITAL, BARBEXACLONA, CLORAZEPAM, PERAMPANEL, PROLINTANO, PROPILEXEDRINA, TIAMILAL, TIOPENTAL, TRIEXIFENIDIL, ZALEPLONA e ZOPICLONA, em que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não exceda 500 mg por unidade, não requer Autorização de Importação e Autorização de Exportação, respectivamente. O disposto neste adendo também se aplica aos padrões analíticos à base dos sais, éteres, ésteres e isômeros, assim como dos sais de éteres, de ésteres e de isômeros, das substâncias citadas, a menos que sejam explicitamente excetuados ou constantes de listas de controle mais restrito e desde que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não ultrapasse o limite especificado.

12) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

13) estão sujeitos aos controles desta Lista os Produtos de Cannabis regularizados nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 327, de 09 de dezembro de 2019, que contenham até 0,2% de tetrahydrocannabinol (THC).

LISTA – B2

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS ANOREXÍGENAS

**(Sujeitas à Notificação de Receita "B2")**

1. AMINOREX
2. ANFEPRAMONA
3. FEMPROPOREX
4. FENDIMETRAZINA
5. FENTERMINA
6. MAZINDOL
7. MEFENOREX
8. SIBUTRAMINA

ADENDO:

1) *ficam também sob controle:*

1.1. *os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;*

1.2. *os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.*

2) *excetua-se dos controles referentes a esta Lista, o isômero proscrito metanfetamina que está relacionado na Lista "F2" deste regulamento.*

3) *excetua-se dos controles referentes a esta Lista, os isômeros proscritos 4-MEC, 5-MAPDB e pentedrona, que estão relacionados na Lista "F2" deste regulamento.*

4) *excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico a substância DEET (N,N-dietil-3-metilbenzamida).*

5) *excetua-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.*

6) *A importação e a exportação de padrões analíticos à base de SIBUTRAMINA, em que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não exceda 500 mg por unidade, não requer Autorização de Importação e Autorização de Exportação, respectivamente. O disposto neste adendo também se aplica aos padrões analíticos à base dos sais, éteres, ésteres e isômeros, assim como dos sais de éteres, de ésteres e de isômeros, da substância citada, a menos que sejam explicitamente excetuados ou constantes de listas de controle mais restrito e desde que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não ultrapasse o limite especificado.*

7) *excetua-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.*

LISTA – C1

LISTA DAS OUTRAS SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL

**(Sujeitas à Receita de Controle Especial em duas vias)**

1. ACEPROMAZINA
2. ÁCIDO VALPRÓICO
3. AGOMELATINA
4. AMANTADINA
5. AMISSULPRIDA
6. AMITRIPTILINA
7. AMOXAPINA
8. ARIPIPRAZOL
9. ASENAPINA
10. AZACICLONOL
11. BECLAMIDA
12. BENACTIZINA

13. BENFLUOREX
14. BENZIDAMINA
15. BENZOCTAMINA
16. BENZOQUINAMIDA
17. BIPERIDENO
18. BRIVARACETAM
19. BUPROPIONA
20. BUSPIRONA
21. BUTAPERAZINA
22. BUTRIPTILINA
23. CANABIDIOL (CBD)
24. CAPTODIAMO
25. CARBAMAZEPINA
26. CAROXAZONA
27. CELECOXIBE
28. CETAMINA
29. CICLARBAMATO
30. CICLEXEDRINA
31. CICLOPENTOLATO
32. CISAPRIDA
33. CITALOPRAM
34. CLOMACRANO
35. CLOMETIAZOL
36. CLOMIPRAMINA
37. CLOREXADOL
38. **CLOROQUINA**
39. CLORPROMAZINA
40. CLORPROTIXENO
41. CLOTIAPINA

42. CLOZAPINA
43. DAPOXETINA
44. DESFLURANO
45. DESIPRAMINA
46. DESVENLAFAXINA
47. DEXETIMIDA
48. DEXMEDETOMIDINA
49. DIBENZEPINA
50. DIMETRACRINA
51. DISOPIRAMIDA
52. DISSULFIRAM
53. DIVALPROATO DE SÓDIO
54. DIXIRAZINA
55. DONEPEZILA
56. DOXEPINA
57. DROPERIDOL
58. DULOXETINA
59. ECTILURÉIA
60. EMILCAMATO
61. ENFLURANO
62. ENTACAPONA
63. ESCITALOPRAM
64. ETOMIDATO
65. ETORICOXIBE
66. ETOSSUXIMIDA
67. FACETOPERANO
68. FEMPROBAMATO
69. FENAGLICODOL
70. FENELZINA

71. FENIPRAZINA
72. FENITOINA
73. FLUFENAZINA
74. FLUMAZENIL
75. FLUOXETINA
76. FLUPENTIXOL
77. FLUVOXAMINA
78. GABAPENTINA
79. GALANTAMINA
80. HALOPERIDOL
81. HALOTANO
82. HIDRATO DE CLORAL
83. HIDROCLORBEZETILAMINA
- 84. HIDROXICLOROQUINA**
85. HIDROXIDIONA
86. HOMOFENAZINA
87. IMICLOPRAZINA
88. IMIPRAMINA
89. IMIPRAMINÓXIDO
90. IPROCLOZIDA
91. ISOCARBOXAZIDA
92. ISOFLURANO
93. ISOPROPIL-CROTONIL-URÉIA
94. LACOSAMIDA
95. LAMOTRIGINA
96. LEFLUNOMIDA
97. LEVETIRACETAM
98. LEVOMEPRMAZINA
99. LISURIDA

100. LITIO
101. LOPERAMIDA
102. LOXAPINA
103. LUMIRACOXIBE
104. LURASIDONA
105. MAPROTILINA
106. MECLOFENOXATO
107. MEFENOXALONA
108. MEFEXAMIDA
109. MEMANTINA
110. MEPAZINA
111. MESORIDAZINA
112. METILNALTREXONA
113. METILPENTINOL
114. METISERGIDA
115. METIXENO
116. METOPROMAZINA
117. METOXIFLURANO
118. MIANSERINA
119. MILNACIPRANA
120. MILTEFOSINA
121. MINAPRINA
122. MIRTAZAPINA
123. MISOPROSTOL
124. MOCLOBEMIDA
125. MOPERONA
126. NALOXONA
127. NALTREXONA
128. NEFAZODONA

129. NIALAMIDA
130. NITRITO DE ISOBUTILA
131. NOMIFENSINA
132. NORTRIPTILINA
133. NOXIPTILINA
134. OLANZAPINA
135. OPIPRAMOL
136. OXCARBAZEPINA
137. OXIBUPROCAÍNA (BENOXINATO)
138. OXIFENAMATO
139. OXIPERTINA
140. PALIPERIDONA
141. PARECOXIBE
142. PAROXETINA
143. PENFLURIDOL
144. PERFENAZINA
145. PERGOLIDA
146. PERICIAZINA (PROPERICIAZINA)
147. PIMOZIDA
148. PIPAMPERONA
149. PIPOTIAZINA
150. PRAMIPEXOL
151. PREGABALINA
152. PRIMIDONA
153. PROCLORPERAZINA
154. PROMAZINA
155. PROPANIDINA
156. PROPIOMAZINA
157. PROPOFOL

158. PROTIPENDIL
159. PROTRIPTILINA
160. PROXIMETACAINA
161. QUETIAPINA
162. RAMELTEONA
163. RASAGILINA
164. REBOXETINA
165. RIBAVIRINA
166. RIMONABANTO
167. RISPERIDONA
168. RIVASTIGMINA
169. ROFECOXIBE
170. ROPINIROL
171. ROTIGOTINA
172. RUFINAMIDA
173. SELEGILINA
174. SERTRALINA
175. SEVOFLURANO
176. SULPIRIDA
177. SULTOPRIDA
178. TACRINA
179. TERIFLUNOMIDA
180. TETRABENAZINA
181. TETRACAÍNA
182. TIAGABINA
183. TIANEPTINA
184. TIAPRIDA
185. TIOPROPERAZINA
186. TIORIDAZINA

187. TIOTIXENO
188. TOLCAPONA
189. TOPIRAMATO
190. TRANILCIPROMINA
191. TRAZODONA
192. TRICLOFÓS
193. TRIFLUOPERAZINA
194. TRIFLUPERIDOL
195. TRIMIPRAMINA
196. TROGLITAZONA
197. VALDECOXIBE
198. VALPROATO SÓDICO
199. VENLAFAXINA
200. VERALIPRIDA
201. VIGABATRINA
202. VILAZODONA
203. VORTIOXETINA
204. ZIPRAZIDONA
205. ZOTEPINA
206. ZUCLOPENTIXOL

**ADENDO:**

*1) ficam também sob controle:*

*1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;*

*1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.*

*1.3 o disposto nos itens 1.1 e 1.2 não se aplica a substância canabidiol.*

**2) os medicamentos à base da substância LOPERAMIDA ficam sujeitos a VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM RETENÇÃO DE RECEITA.**

*3) fica proibido a comercialização e manipulação de todos os medicamentos que contenham LOPERAMIDA ou em associações, nas formas farmacêuticas líquidas ou em xarope para uso pediátrico (Portaria SVS/MS n.º 106 de 14 de setembro de 1994 – DOU 19/9/94).*

4) só será permitida a compra e uso do medicamento contendo a substância MISOPROSTOL em estabelecimentos hospitalares devidamente cadastrados junto a Autoridade Sanitária para este fim;

5) os medicamentos à base da substância TETRACAÍNA ficam sujeitos a: (a) VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA - quando tratar-se de preparações farmacêuticas de uso tópico odontológico, não associadas a qualquer outro princípio ativo; (b) VENDA COM PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM A RETENÇÃO DE RECEITA - quando tratar-se de preparações farmacêuticas de uso tópico otorrinolaringológico, especificamente para Colutórios e Soluções utilizadas no tratamento de Otite Externa e (c) VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA COM RETENÇÃO DE RECEITA - quando tratar-se de preparações farmacêuticas de uso tópico oftalmológico.

6) excetuam-se das disposições legais deste Regulamento Técnico as substâncias DISSULFIRAM, LÍCIO (metálico e seus sais) e HIDRATO DE CLORAL, quando, comprovadamente, forem utilizadas para outros fins, que não as formulações medicamentosas, e, portanto não estão sujeitos ao controle e fiscalização previstos nas Portarias SVS/MS n.º 344/98 e n.º. 6/99.

7) excetuam-se das disposições legais deste Regulamento Técnico os medicamentos a base de BENZIDAMINA cujas formas farmacêuticas sejam: pó para preparação extemporânea, solução ginecológica, spray, pastilha drops, colutório, pasta dentifrícia e gel.

8) fica proibido o uso de NITRITO DE ISOBUTILA para fins médicos, bem como a sua utilização como aromatizador de ambiente ou de qualquer outra forma que possibilite o seu uso indevido.

9) excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico, o NITRITO DE ISOBUTILA, quando utilizado exclusivamente para fins industriais legítimos.

10) excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico a substância prometazina.

11) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.

12) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

13) os controles desta Lista se aplicam à substância CANABIDIOL somente quando obtida sinteticamente e desde que não estejam presentes outros componentes sujeitos a controle especial, ainda que na forma de impurezas.

LISTA – C2

LISTA DE SUBSTÂNCIAS RETINOICAS

**(Sujeitas à Notificação de Receita Especial)**

1. ACITRETINA
2. ADAPALENO
3. BEXAROTENO
4. ISOTRETINOÍNA
5. TRETINOÍNA

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) os medicamentos de uso tóxico contendo as substâncias desta lista ficam sujeitos a VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM RETENÇÃO DE RECEITA.

3) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.

4) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

#### LISTA – C3

#### LISTA DE SUBSTÂNCIAS IMUNOSSUPRESSORAS

#### **(Sujeitas à Notificação de Receita Especial)**

1. FTALIMIDOGLUTARIMIDA (TALIDOMIDA)

2. LENALIDOMIDA

#### ADENDO:

1) ficam também sob controle, todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.

3) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

4) o controle da substância lenalidomida e do medicamento que a contenha deve ser realizado mediante o atendimento dos requisitos constantes da RDC nº 191, de 11 de dezembro de 2017.

#### LISTA – C5

#### LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ANABOLIZANTES

#### **(Sujeitas à Receita de Controle Especial em duas vias)**

1. ANDROSTANOLONA

2. BOLASTERONA

3. BOLDENONA

4. CLOROXOMESTERONA

5. CLOSTEBOL

6. DEIDROCLORMETILTESTOSTERONA

7. DROSTANOLONA

8. ESTANOLONA

9. ESTANOZOLOL

10. ETILESTRENOL

11. FLUOXIMESTERONA OU FLUOXIMETILTESTOSTERONA

12. FORMEBOLONA
13. MESTEROLONA
14. METANDIENONA OU METANDROSTENOLONA
15. METANDRANONA
16. METANDRIOL
17. METENOLONA
18. METILTESTOSTERONA
19. MIBOLERONA
20. NANDROLONA
21. NORETANDROLONA
22. OXANDROLONA
23. OXIMESTERONA
24. OXIMETOLONA
25. PRASTERONA (DEIDROEPIANDROSTERONA – DHEA)
26. SOMATROPINA (HORMÔNIO DO CRESCIMENTO HUMANO)
27. TESTOSTERONA
28. TREMBOLONA

**ADENDO:**

*1) ficam também sob controle:*

*1.1 os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;*

*1.2 os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.*

*2) os medicamentos de uso tópico contendo as substâncias desta lista ficam sujeitos a VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM RETENÇÃO DE RECEITA.*

*3) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.*

*4) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.*

**LISTA – D1**

**LISTA DE SUBSTÂNCIAS PRECURSORAS DE ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICOS**

**(Sujeitas à Receita Médica sem Retenção)**

1. 1-FENIL-2-PROPANONA

2. 3,4-MDP-2-P METIL ÁCIDO GLICÍDICO (PMK ÁCIDO GLICÍDICO)
3. 3,4-MDP-2-P METIL GLICIDATO (PMK GLICIDATO)
4. 3,4 - METILENDIOXIFENIL-2-PROPANONA
5. ÁCIDO ANTRANÍLICO
6. ÁCIDO FENILACÉTICO
7. ÁCIDO LISÉRGICO
8. ÁCIDO N-ACETILANTRANÍLICO
9. ALFA-FENILACETOACETONITRILO (APAAN)
10. ALFA-FENILACETOACETAMIDA (APAA)
11. ANPP ou (1-FENETIL-N-FENILPIPERIDIN-4-AMINA)
12. DIIDROERGOMETRINA
13. DIIDROERGOTAMINA
14. EFEDRINA
15. ERGOMETRINA
16. ERGOTAMINA
17. ETAFEDRINA
18. HELIONAL
19. ISOSAFROL
20. ÓLEO DE SASSAFRÁS
21. ÓLEO DA PIMENTA LONGA
22. PIPERIDINA
23. PIPERONAL
24. PSEUDOEFEDRINA
25. NPP ou (N-FENETIL-4-PIPERIDINONA)
26. SAFROL

**ADENDO:**

1) *ficam também sob controle, todos os sais das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;*

2) *ficam também sob controle as substâncias: mesilato de diidroergotamina, TARTARATO DE DIIDROERGOTAMINA, maleato de ergometrina, TARTARATO DE ERGOMETRINA E tartarato de ergotamina.*

3) *exceatua-se do controle estabelecido nas Portarias SVS/MS n.º344/98 e 6/99, as formulações não medicamentosas, que contém as substâncias desta lista quando se destinarem a outros seguimentos industriais.*

4) *óleo de pimenta longa é obtido da extração das folhas e dos talos finos da Piper hispidinervum C.DC., planta nativa da Região Norte do Brasil.*

5) *ficam também sob controle todos os isômeros ópticos da substância APAAN, sempre que seja possível sua existência.*

6) *a importação e a exportação de padrões analíticos à base de DIIDROERGOMETRINA, DIIDROERGOTAMINA e ETAFEDRINA, em que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não exceda 500 mg por unidade, não requer Autorização de Importação e Autorização de Exportação, respectivamente. O disposto neste adendo também se aplica aos padrões analíticos à base dos sais das substâncias citadas, a menos que sejam explicitamente exceatuidos ou constantes de listas de controle mais restrito e desde que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não ultrapasse o limite especificado.*

7) *quando utilizada exclusivamente para fins industriais legítimos, a substância HELIONAL está excluída dos controles estabelecidos pela Portaria SVS/MS nº 344/98.*

#### LISTA – D2

#### LISTA DE INSUMOS QUÍMICOS UTILIZADOS PARA FABRICAÇÃO E SÍNTESE DE ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICOS

##### **(Sujeitos a Controle do Ministério da Justiça e Segurança Pública)**

1. ACETONA
2. ÁCIDO CLORÍDRICO
3. ÁCIDO SULFÚRICO
4. ANIDRIDO ACÉTICO
5. CLORETO DE ETILA
6. CLORETO DE METILENO/DICLOROMETANO
7. CLOROFÓRMIO
8. ÉTER ETÍLICO
9. METIL ETIL CETONA
10. PERMANGANATO DE POTÁSSIO
11. SULFATO DE SÓDIO
12. TOLUENO
13. TRICLOROETILENO

##### **ADENDO:**

1) *os produtos e insumos químicos desta Lista estão sujeitos a controle da Polícia Federal, de acordo com a Lei nº 10.357 de 27/12/2001, o Decreto nº 4.262 de 10/06/2002 e a Portaria MJSP nº 240, de 12/03/2019.*

2) *o insumo químico ou substância CLOROFÓRMIO está proibido para uso em medicamentos.*

3) *quando os insumos desta lista forem utilizados para fins de fabricação de produtos sujeitos a vigilância sanitária, as empresas devem atender a legislação sanitária específica.*

## LISTA – E

## LISTA DE PLANTAS PROSCRITAS QUE PODEM ORIGINAR SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICAS

1. *Cannabis sativa* L.
2. *Claviceps paspali* Stevens & Hall.
3. *Datura suaveolens* Willd.
4. *Erythroxylum coca* Lam.
5. *Lophophora williamsii* Coult.
6. *Papaver somniferum* L.
7. *Prestonia amazonica* J. F. Macbr.
8. *Salvia divinorum*

## ADENDO:

1) ficam proibidas a importação, a exportação, o comércio, a manipulação e o uso das plantas enumeradas acima.

2) ficam também sob controle, todas as substâncias obtidas a partir das plantas elencadas acima, bem como os sais, isômeros, ésteres e éteres destas substâncias.

3) a planta *Lophophora williamsii* Coult. é comumente conhecida como cacto peyote.

4) excetua-se do controle estabelecido nas Portarias SVS/MS n.º 344/98 e 6/99, a importação de semente de dormideira (*Papaver somniferum* L.) quando, comprovadamente, for utilizada com finalidade alimentícia, devendo, portanto, atender legislação sanitária específica.

5) excetuam-se dos controles referentes a esta lista a substância CANABIDIOL obtida sinteticamente, que está relacionada na Lista "C1" deste regulamento, e a substância DRONABINOL obtida sinteticamente, que está relacionada na Lista "A3" deste regulamento.

6) excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico a substância papaverina, bem como as formulações que a contenham, desde que estas não possuam outras substâncias sujeitas ao controle especial da Portaria SVS/MS nº 344/98.

7) fica permitida a importação de Produto derivado de *Cannabis*, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde, aplicando-se os requisitos estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020.

8) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os medicamentos registrados na Anvisa que possuam em sua formulação derivados de *Cannabis sativa*, em concentração de no máximo 30 mg de tetrahidrocannabinol (THC) por mililitro e 30 mg de canabidiol por mililitro, desde que sejam atendidas as exigências desta Resolução.

9) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros das substâncias obtidas a partir das plantas elencadas acima não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

10) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os Produtos de *Cannabis* regularizados nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 327, de 09 de dezembro de 2019, os quais estão sujeitos aos controles estabelecidos pelos adendos 8 da Lista "A3" e 8 da Lista "B1", bem como os insumos farmacêuticos, nas formas de derivado vegetal, fitofármaco e a granel, à base de derivados de *Cannabis sativa*, a serem utilizados em sua fabricação, os quais estão sujeitos aos controles estabelecidos pelo adendo 7 da Lista "A3".

## LISTA – F

## LISTA DAS SUBSTÂNCIAS DE USO PROSCRITO NO BRASIL

## LISTA F1 – SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES

1.	3-METILFENTANILA	ou	N-(3-METIL-1-(FENETIL-4-PIPERIDIL)PROPIONANILIDA
2.	3-METILTIOFENTANILA	ou	N-[3-METIL-1-[2-(2-TIENIL)ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
3.	4-FLUOROISOBUTIRFENTANIL	ou	N-(4-FLUOROFENIL)-N-(1-FENILETILPIPERIDIN-4-IL)ISOBUTIRAMIDA
4.	ACETIL-ALFA-METILFENTANILA	ou	N-[1-(ALFA-METILFENETIL)-4-PIPERIDIL]ACETANILIDA
5.	ACETILFENTANIL	ou	N-[1-(2-FENILETIL)-4-PIPERIDIL]-N-FENILACETAMIDA
6.	ACETORFINA	ou	3-O-ACETILTETRAHIDRO-7-ALFA-(1-HIDROXI-1-METILBUTIL)-6,14-ENDOETENO-ORIPAVINA
7.	ACRILLOILFENTANIL	ou	N-FENIL-N-[1-(2-FENILETIL)PIPERIDIN-4-IL]PROP-2-ENAMIDA
8.	AH-7921	ou	3,4-DICLORO-N-[[1-(DIMETILAMINO)CICLO-HEXIL]METIL]BENZAMIDA
9.	ALFA-METILFENTANILA	ou	N-[1-(ALFA-METILFENETIL)-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
10.	ALFA-METILTIOFENTANILA	ou	N-[1-[1-METIL-2-(2-TIENIL)ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
11.	BETA-HIDROXI-3-METILFENTANILA	ou	N-[1-(BETA-HIDROXIFENETIL)-3-METIL-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
12.	BETA-HIDROXIFENTANILA	ou	N-[1-(BETA-HIDROXIFENETIL)-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
13.	BUTIRFENTANIL	ou	BUTIRIL FENTANIL; N-(1-FENETILPIPERIDIN-4-IL)-N-FENILBUTIRAMIDA
14.	CARFENTANIL	ou	4-CARBOMETOXIFENTANIL; METIL-FENILETIL-4-(N-FENILPROPIONAMIDA)PIPERIDINA-4-CARBOXILATO
15.	CETOBEMIDONA	ou	4-META-HIDROXIFENIL-1-METIL-4-PROPIONILPIPERIDINA
16.	CICLOPROPILFENTANIL	ou	N-FENIL-N-[1-(2-FENILETIL)PIPERIDIN-4-IL]CICLOPROPANOCARBOXAMIDA
17.	COCAINA	ou	ÉSTER METÍLICO DA BENZOILECGONINA
18.	DESOMORFINA	ou	DIIDRODEOXIMORFINA
19.	DIIDROETORFINA	ou	7,8-DIIDRO-7-ALFA-[1-(R)-HIDROXI-1-METILBUTIL]-6,14-ENDO-ETANOTETRAHIDROORIPAVINA
20.	ECGONINA	ou	(-)-3-HIDROXITROPANO-2-CARBOXILATO
21.	ETORFINA	ou	TETRAHIDRO-7-ALFA-(1-HIDROXI-1-METILBUTIL)-6,14-ENDOETENO-ORIPAVINA
22.	FURANILFENTANIL	ou	N-(1-FENILETILPIPERIDIN-4-IL)-N-FENILFURAN-2-CARBOXAMIDA
23.	HEROINA	ou	DIACETILMORFINA
24.	MDPV	ou	1-(1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-2-(PIRROLIDIN-1-IL)-1-PENTANONA
25.	METOXIACETILFENTANIL	ou	2-METOXI-N-FENIL-N-[1-(2-FENILETIL)-4-PIPERIDINIL]ACETAMIDA
26.	MPPP	ou	1-METIL-4-FENIL-4-PROPIONATO DE PIPERIDINA (ÉSTER)
27.	MT-45	ou	1-CICLOHEXIL-4-(1,2-DIFENILETIL)PIPERAZINA
28.	OCFENTANIL	ou	N-(2-FLUOROFENIL)-2-METOXI-N-[1-(2-FENILETIL)PIPERIDIN-4-YL]ACETAMIDA
29.	ORTO-FLUOROFENTANIL	ou	2-FLUOROFENTANIL; N-(2-FLUOROFENIL)-N-[1-(2-FENILETIL)-4-PIPERIDINIL]PROPANAMIDA
30.	PARA-FLUOROBUTIRFENTANIL	ou	4-FLUOROBUTIRILFENTANIL; 4F-BF; N-(4-FLUOROFENIL)-N-[1-(2-FENILETIL)PIPERIDIN-4-IL]BUTANAMIDA
31.	PARA-FLUOROFENTANILA	ou	4'-FLUORO-N-(1-FENETIL-4-PIPERIDIL)PROPIONANILIDA
32.	PEPAP	ou	1-FENETIL-4-FENIL-4-ACETATO DE PIPERIDINA (ÉSTER)
33.	TETRAHIDROFURANILFENTANIL	ou	N-(1-FENILETILPIPERIDIN-4-IL)-N-FENILTETRAHIDROFURAN-2-CARBOXAMIDA
34.	TIOFENTANILA	ou	N-[1-[2-(TIENIL)ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
35.	U-47700	ou	3,4-DICLORO-N-((1S,2S)-2-(DIMETILAMINO)CICLOHEXIL)-N-METILBENZAMIDA

## ADENDO:

1)ficam também sob controle:

1.1.todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

1.2.todos os ésteres e derivados da substância ECGONINA que sejam transformáveis em ECGONINA E COCAÍNA.

2) *excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.*

3) *exclui-se da proibição o uso médico-veterinário das substâncias carfentanil e etorfina, desde que devidamente autorizado pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e atendidos os demais requisitos de controle estabelecidos pelas legislações vigentes.*

4) *excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.*

## LISTA F2 – SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS

### a) SUBSTÂNCIAS

1.	(+) – LISÉRGIDA	ou	LSD; LSD-25; 9,10-DIDEHIDRO-N,N-DIETIL-6-METILERGOLINA-8BETA-CARBOXAMIDA
2.	2C-B	ou	4-BROMO-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
3.	2C-C	ou	4-CLORO-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
4.	2C-D	ou	4-METIL-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
5.	2C-E	ou	4-ETIL-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
6.	2C-F	ou	4-FLUOR-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
7.	2C-I	ou	4-iodo-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
8.	2C-T-2	ou	4-ETIL-TIO-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
9.	2C-T-7	ou	2,5-DIMETOXI-4-PROPILTIOFENILETILAMINA (2C-T-7)
10.	2-MeO-DIFENIDINA	ou	1-(1-(2-METOXIFENIL)-2-FENILETIL)PIPERIDINA; MXP; METOXIFENIDINA
11.	3-FLUOROFENMETRAZINA	ou	2-(3-FLUOROFENIL)-3-METILMORFOLINA; 3-FPM
12.	3-MeO-PCP	ou	3-METOXIFENCICLIDINA; 1-[1-(3-METOXIFENIL)CICLOHEXIL]PIPERIDINA
13.	3-MMC	ou	3-METILMETCATINONA; 2-(METILAMINO)-1-(3-METILFENIL)-1-PROPANONA
14.	4-AcO-DMT	ou	4-ACETOXI-N, N-DIMETILTRIPTAMINA
15.	4-BROMOMETCATINONA	ou	4-BMC; BREFEDRONA; 1-(4-BROMOFENIL)-2-(METILAMINO)PROPAN-1-ONA
16.	4-CI-ALFA-PVP	ou	1-(4-CLOROFENIL)-2-(PIRROLIDIN-1-IL)PENTAN-1-ONA
17.	4-CLOROMETCATINONA	ou	CLEFEDRONA; 4-CMC; 1-(4-CLOROFENIL)-2-(METILAMINO)PROPAN-1-ONA
18.	4-FA	ou	4-FLUOROANFETAMINA; 1-(4-FLUOROFENIL) PROPAN-2-AMINA
19.	4-FLUOROMETCATINONA	ou	FLEFEDRONA; 4-FMC; 1-(4-FLUOROFENIL)-2-(METILAMINO)PROPAN-1-ONA
20.	4-HO-MIPT	ou	3-{2-[METIL(PROPAN-2-IL)AMINO]ETIL}-1H-INDOL-4-OL ; 4-HIDROXI-N-ISOPROPIL-N-METILTRIPTAMINA
21.	4-MEAPP	ou	2-(ETILAMINO)-1-(4-METILFENIL)-1-PENTANONA; 4-METIL-ALFA-ETILAMINOPENTIOFENONA; N-ETIL-4'-METILNORPENTEDRONA
22.	4-MEC	ou	4- METILETILCATINONA; 2-(ETILAMINA)-1-(4-METILFENIL)-PROPAN-1-ONA
23.	4-METILAMINOREX	ou	(±)-CIS-2-AMINO-4-METIL-5-FENIL-2-OXAZOLINA
24.	4-MTA	ou	4-METILTIOANFETAMINA
25.	4,4'- DMAR	ou	4,4'- DIMETILAMINOREX; 4-METIL-5-(4-METILFENIL)-4,5-DIHDRO-1,3-OXAZOL-2-AMINA
26.	5-APB	ou	1-(BENZOFURAN-5-IL)PROPAN-2-AMINA
27.	5-APDB	ou	1-(2,3-DIHDROBENZOFURAN-5-IL)PROPAN-2-AMINA
28.	5-EAPB	ou	1-(BENZOFURAN-5-IL)-N-ETILPROPAN-2-AMINA
29.	5F-ADB	ou	METIL-S-2-[1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDO]-3,3-DIMETILBUTANOATO
30.	5F-AKB48	ou	5F-APINACA; N-(1-ADAMANTIL)-1-(5-FLUOROPENTIL)INDAZOL-3-CARBOXAMIDA
31.	5F-PB-22	ou	QUINOLIN-8-IL 1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-CARBOXILATO
32.	5-IAI	ou	2,3-DIHDRO-5-iodo-1H-INDENO-2-AMINA
33.	5-MAPDB	ou	1-(2,3-DIHDROBENZOFURAN-5-IL)-N-METILPROPAN-2-AMINA
34.	5-MeO-AMT	ou	5-METOXI-ALFA-METILTRIPTAMINA

35.	5-MeO-DALT	ou	N-[2-(5-METOXI-1H-INDOL-3-IL)ETIL]-N-(PROP-2-EN-1-IL)PROP-2-EN-1-AMINA; 5-METÓXI-N,N-DIALILTRIPTAMINA
36.	5-MeO-DIPT	ou	5-METOXI-N,N-DIISOPROPILTRIPTAMINA
37.	5-MeO-DMT	ou	5-METOXI-N,N-DIMETILTRIPTAMINA
38.	5-MeO-MIPT	ou	5-METOXI-N,N-METIL ISOPROPILTRIPTAMINA
39.	25B-NBOH	ou	2-({[2-(4-BROMO-2,5-DIMETOXIFENIL)ETIL]AMINO}METIL)FENOL
40.	25B-NBOMe	ou	2-(4-BROMO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
41.	25C-NBF	ou	2-(4-CLORO-2,5-DIMETOXIFENIL)-N-(2-FLUOROBENZIL)ETANAMINA
42.	25C-NBOH	ou	2-({[2-(4-CLORO-2,5-DIMETOXIFENIL)ETIL]AMINO}METIL)FENOL
43.	25C-NBOMe	ou	2-(4-CLORO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
44.	25D-NBOMe	ou	2-(4-METIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
45.	25E-NBOH	ou	2-({[2-(4-ETIL-2,5-DIMETOXIFENIL)ETIL]AMINO}METIL)FENOL
46.	25E-NBOMe	ou	2-(4-ETIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
47.	25H-NBOH	ou	2-({[2,5-DIMETOXIFENIL)ETIL]AMINO}METIL)FENOL
48.	25H-NBOMe	ou	2-(2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
49.	25I-NBF	ou	Cimbi-21; 2C-I-NBF; N-(2-FLUOROBENZIL)-2-(4-iodo-2,5-DIMETOXIFENIL)ETAN-1-AMINA
50.	25I-NBOH	ou	2CI-NBOH; 2-({[2-(4-iodo-2,5-DIMETOXIFENIL)ETIL]AMINO}METIL)FENOL
51.	25I-NBOMe	ou	2-(4-iodo-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
52.	25N-NBOMe	ou	2-(4-NITRO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
53.	25P-NBOMe	ou	2-(4-PROPIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
54.	25T2-NBOMe	ou	2-(4-TIOETIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
55.	25T4-NBOMe	ou	2-[4-(1-METIL-TIOETIL)-2,5-DIMETOXI-FENIL]-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
56.	25T7-NBOMe	ou	2-(4-TIOPROPIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
57.	30C-NBOMe	ou	C30-NBOMe; 2-(4-CLORO-2,5-DIMETOXIFENIL)-N-(3,4,5-TRIMETOXIBENZIL)ETAN-1-AMINA
58.	AB-CHMINACA	ou	N-(1-AMINO-3-METIL-1-OXOBUTAN-2-IL)-1-(CICLOHEXILMETIL)-1H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDA
59.	AB-PINACA	ou	N-[(2S)-1-AMINO-3-METIL-1-OXOBUTAN-2-IL]-1-PENTIL-1H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDA
60.	ADB-CHMINACA	ou	MAB-CHMINACA; N-(1-AMINO-3,3-DIMETIL-1-OXOBUTAN-2-IL)-1-(CICLOHEXILMETIL)-1-H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDA
61.	ADB-FUBINACA	ou	N-(1-AMINO-3,3-DIMETIL-1-OXOBUTAN-2-IL)-1-(4-FLUOROBENZIL)-1H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDA
62.	ALFA-EAPP	ou	ALFA-ETILAMINOPENTIOFENONA; 2-(ETILAMINO)-1-FENILPENTAN-1-ONA
63.	ALFA-PVP	ou	1-FENIL-2-(PIRROLIDIN-1-IL)PENTAN-1-ONA
64.	AKB48	ou	APINACA; N-ADAMANTIL-1-PENTILINDAZOL-3-CARBOXAMIDA
65.	AM-2201	ou	(1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL)-1-NAFTALENIL- METANONA
66.	AMT	ou	ALFA-METILTRIPTAMINA
67.	BENZOFETAMINA	ou	N-BENZIL-N,ALFA-DIMETILFENETILAMINA
68.	BETACETO-DMBDB	ou	DIBUTILONA; METILBUTILONA; □k-DMBDB; □k-MMBDB; 1- BENZO[D][1,3]DIOXOL-5-IL)-2-(DIMETILAMINO)BUTAN-1-ONA
69.	BROLANFETAMINA	ou	DOB; (±)-4-BROMO-2,5-DIMETOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
70.	BZP	ou	1-BENZILPIPERAZINA
71.	CATINONA	ou	(-)-(S)-2-AMINOPROPIOFENONA
72.	CUMYL-4-CN-BINACA	ou	SGT-78; 4-CN-CUMYL-BINACA; CUMYL-CB-PINACA; CUMYL-CYBINACA; 4-CYANO CUMYL-BUTINACA; 1-(4-CIANOBTIL)-N-(1-METIL-1-FENILETIL)-1H-INDAZOL-3- CARBOXAMIDA
73.	DET	ou	3-[2-(DIETILAMINO)ETIL]INDOL

74.	DIFENIDINA	ou	1-(1,2-DIFENILETIL)PIPERIDINA; DEP
75.	DIIDRO-LSD	ou	(8□)-N,N-DIETIL-6-METIL-9,10-DIDEHIDRO-2,3-DIHIDROERGOLINA-8-CARBOXAMIDA
76.	DIMETILONA	ou	bk-MDDMA; bk-DMBDP; 1-(BENZO[d][1,3]DIOXOL-5-IL)-2-(DIMETILAMINO)PROPAN-1-ONA
77.	DMA	ou	(±)-2,5-DIMETOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
78.	DMAA	ou	1,3-DIMETILAMILAMINA; 4-METILHEXAN-2-AMINA
79.	DMBA	ou	1,3-DIMETILBUTILAMINA; 4-METILPENTAN-2-AMINA
80.	DMHP	ou	3-(1,2-DIMETILHEPTIL)-7,8,9,10-TETRAHIDRO-6,6,9-TRIMETIL-6H-DIBENZO[B,D]PIRANO-1-OL
81.	DMT	ou	3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL] INDOL ; N,N-DIMETILTRIPTAMINA
82.	DOC	ou	4-CLORO-2,5-DIMETOXIANFETAMINA
83.	DOET	ou	(±)-4-ETIL-2,5-DIMETOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
84.	DOI	ou	4-IODO-2,5-DIMETOXIANFETAMINA
85.	EAM-2201	ou	(1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL)-(4-ETIL-1-NAFTALENIL)-METANONA
86.	ERGINA	ou	LSA (AMIDA DO ÁCIDO D-LISÉRGICO)
87.	ETICICLIDINA	ou	PCE ; N-ETIL-1-FENILCICLOHEXILAMINA
88.	ETILFENIDATO	ou	ACETATO DE ETIL-2-FENIL-2-(PIPERIDIN-2-IL)
89.	ETILONA	ou	□k-MDEA; MDEC; 1-(1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-2-(ETILAMINO)-1-PROPANONA
90.	ETRIPTAMINA	ou	3-(2-AMINOBTIL)INDOL
91.	FUB-AMB	ou	AMB-FUBINACA; MMB-FUBINACA; METIL (2S)-2-[[1-[(4-FLUOROFENIL)METIL]INDAZOL-3-CARBONIL]AMINO]-3-METILBUTANOATO
92.	JWH-018	ou	1-NAFTALENIL-(1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL)-METANONA
93.	JWH-071	ou	(1-ETIL-1H-INDOL-3-IL)-1-NAFTALENIL-METANONA
94.	JWH-072	ou	(1-PROPILINDOL-3-IL)NAFTALEN-1-IL-METANONA
95.	JWH-073	ou	NAFTALEN-1-IL(1-BUTILINDOL-3-IL) METANONA
96.	JWH-081	ou	4-METOXINAFTALEN-1-IL-(1-PENTILINDOL-3-IL) METANONA
97.	JWH-098	ou	(4-METOXI1-NAFTALENIL)(2-METIL-1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL) METANONA
98.	JWH-122	ou	4-METILNAFTALEN-1-IL-(1-PENTILINDOL-3-IL) METANONA
99.	JWH-210	ou	4-ETILNAFTALEN-1-IL-(1-PENTILINDOL-3-IL) METANONA
100.	JWH-250	ou	2-(2-METOXIFENIL)-1-(1-PENTIL-1-INDOL-3-IL) ETANONA
101.	JWH-251	ou	2-(2-METILFENIL)-1-(1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL) ETANONA
102.	JWH-252	ou	1-(2-METIL-1-PENTILINDOL-3-IL)-2-(2-METILFENIL) ETANONA
103.	JWH-253	ou	1-(2-METIL-1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL)-2-(3-METOXI-FENIL) ETANONA
104.	MAM-2201	ou	(1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL)(4-METIL-1-NAFTALENIL)-METANONA
105.	MAM-2201 N-(4-hidroxipentil)	ou	[1-(5-FLUORO-4-HIDROXIPENTIL)-1H-INDOL-3-IL](4-METIL-1-NAFTALENIL)METANONA
106.	MAM-2201 N-(5-cloropentil)	ou	[1-(5-CLOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL](4-METIL-1-NAFTALENIL)METANONA
107.	mCPP	ou	1-(3-CLOROFENIL)PIPERAZINA
108.	MDAI	ou	5,6-METILENODIOXI-2-AMINOINDANO
109.	MDE	ou	MDEA; N-ETIL MDA; (±)-N-ETIL-ALFA-METIL-3,4-(METILENEDIOXI)FENETILAMINA
110.	MDMA	ou	(±)-N,ALFA-DIMETIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA; 3,4-METILENODIOXIMETANFETAMINA
111.	MECLOQUALONA	ou	3-(O-CLOROFENIL)-2-METIL-4(3H)-QUINAZOLINONA
112.	MEFEDRONA	ou	2-METILAMINO-1-(4-METILFENIL)-PROPAN-1-ONA
113.	MESCALINA	ou	3,4,5-TRIMETOXIFENETILAMINA
114.	METALILESCALINA	ou	2-[3,5-DIMETOXI-4-(2-METILPROP-2-ENOXI)FENIL]ETANAMINA
115.	METANFETAMINA		
116.	METAQUALONA	ou	2-METIL-3-O-TOLIL-4(3H)-QUINAZOLINONA
117.	METCATINONA	ou	2-(METILAMINO)-1-FENILPROPAN-1-ONA
118.	METILONA	ou	□k-MDMA; MDMC; 1-(1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-2-(METILAMINO)-1-PROPANONA
119.	METIOPROPAMINA	ou	N-METIL-1-TIOFEN-2-ILPROPAN-2-AMINA
120.	MMDA	ou	5-METOXI-ALFA-METIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA
121.	MXE	ou	METOXETAMINA; 2-(ETILAMINO)-2-(3-METOXIFENIL)-CICLOHEXANONA

122.	N-ACETIL-3,4-MDMC	ou	N-ACETIL-3,4-METILENODIOXIMETCATINONA; N-ACETILMETILONA; N-[2-(1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-1-METIL-2-OXOETIL]-N-METIL-ACETAMIDA
123.	N-ETILCATINONA	ou	2-(ETILAMINA)-1-FENILPROPAN-1-ONA
124.	N-ETILHEXEDRONA	ou	2-(ETILAMINO)-1-FENILHEXAN-1-ONA; HEXEN; NEH
125.	N-ETILPENTILONA	ou	EFILONA; N-ETILNORPENTILONA; 1-(2H-1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-2-(ETILAMINO)PENTAN-1-ONA; 1-(BENZO[D][1,3]DIOXOL-5-IL)-2-(ETILAMINO)PENTAN-1-ONA
126.	PARAHEXILA	ou	3-HEXIL-7,8,9,10-TETRAHIDRO-6,6,9-TRIMETIL-6H-DIBENZO[B,D]PIRANO-1-OL
127.	PENTEDRONA	ou	2-(METILAMINO)-1-FENIL-PENTAN-1-ONA
128.	PENTILONA	ou	bk-MBDP; □k-MBDP; bk-METIL-K; 1-(BENZO[d][1,3]DIOXOL-5-IL)-2-(METILAMINO)PENTAN-1-ONA
129.	PMA	ou	P-METOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
130.	PMMA	ou	PARA-METOXIMETANFETAMINA; [1-(4-METOXIFENIL)PROPANO-2-IL](METIL)AZANO]
131.	PSILOCIBINA	ou	FOSFATO DIIDROGENADO DE 3-[2-(DIMETILAMINOETIL)]INDOL-4-ILO
132.	PSILOCINA	ou	PSILOTSINA ; 3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL]INDOL-4-OL
133.	RH-34	ou	3-(2-((2-METOXIBENZIL)AMINO)ETIL)QUINAZOLINA-2,4(1H,3H)-DIONA
134.	ROLICICLIDINA	ou	PHP; PCPY ; 1-(1-FENILCICLOHEXIL)PIRROLIDINA
135.	SALVINORINA A	ou	Metil (2S,4aR,6aR,7R,9S,10aS,10bR)-9-acetoxi-2-(3-furil)-6a,10b-dimetil-4,10-dioxododecahidro-2H-benzo[f]isocromeno-7-carboxilato
136.	STP	ou	DOM ; 2,5-DIMETOXI-ALFA,4-DIMETILFENETILAMINA
137.	TENANFETAMINA	ou	MDA; ALFA-METIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA
138.	TENOCICLIDINA	ou	TCP ; 1-[1-(2-TIENIL)CICLOHEXIL]PIPERIDINA
139.	TETRAHIDROCANNABINOL	ou	THC
140.	TH-PVP	ou	2-(PIRROLIDIN-1-IL)-1-(5,6,7,8-TETRAHIDRONAFTALEN-2-IL)PENTAN-1-ONA
141.	TMA	ou	(±)-3,4,5-TRIMETOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
142.	TFMPP	ou	1-(3-TRIFLUORMETILFENIL)PIPERAZINA
143.	UR-144	ou	(1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL)(2,2,3,3-TETRAMETILCICLOPROPIL)-METANONA
144.	XLR-11	ou	5F-UR-144; [1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL](2,2,3,3-TETRAMETILCICLOPROPIL)-METANONA
145.	ZIPEPROL	ou	ALFA-(ALFA-METOXIBENZIL)-4-(BETA-METOXIFENETIL)-1-PIPERAZINAETANOL

b) CLASSES ESTRUTURAIS DOS CANABINOIDES SINTÉTICOS – Ficam também sob controle desta Lista as substâncias canabimiméticas que se enquadram nas seguintes classes estruturais:

1. Qualquer substância que apresente uma estrutura 2-(ciclohexil)fenol (estrutura 1):

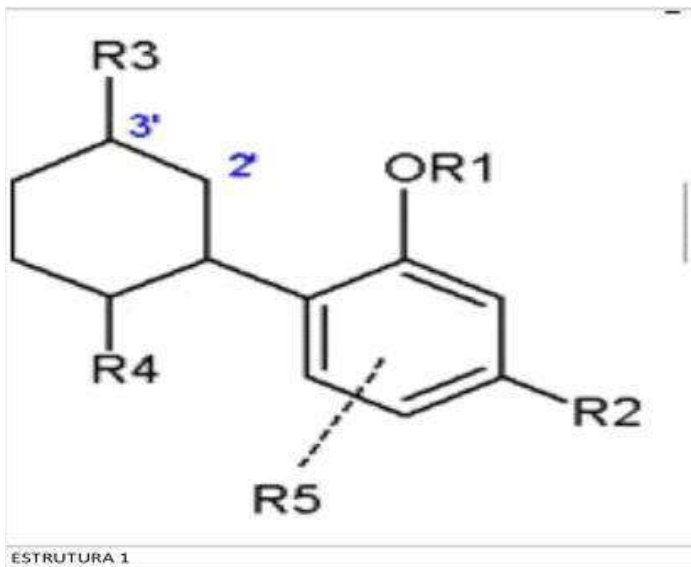
1.1 Com substituição na posição 1 do anel benzênico por um grupo (-OR1) hidroxil, alcoxi (éter) ou carboxialquil (éster);

1.2 Substituída na posição 5 (-R2) do anel benzênico em qualquer extensão;

1.3 Substituída ou não nas posições 3' (-R3) e/ou 6' (-R4) em qualquer extensão no anel ciclo-hexil;

1.4 Que apresente ou não uma insaturação entre as posições 2' e 3' do anel ciclohexil substituinte;

1.5 Substituída ou não no anel benzênico em qualquer extensão (-R5).



2. Qualquer substância que apresente uma estrutura naftalen-1-il(1H-indol-3-il)metanona (estrutura 2) ou naftalen-1-il(1H-indol-3-il)metano (estrutura 3):

2.1 Substituída no átomo de nitrogênio do anel indol (-R1);

2.2 Se ou não substituído no anel indol em qualquer extensão (-R2 e -R2');

2.3 Se ou não substituído no anel naftoil ou no anel naftil em qualquer extensão (-R3 e -R3').

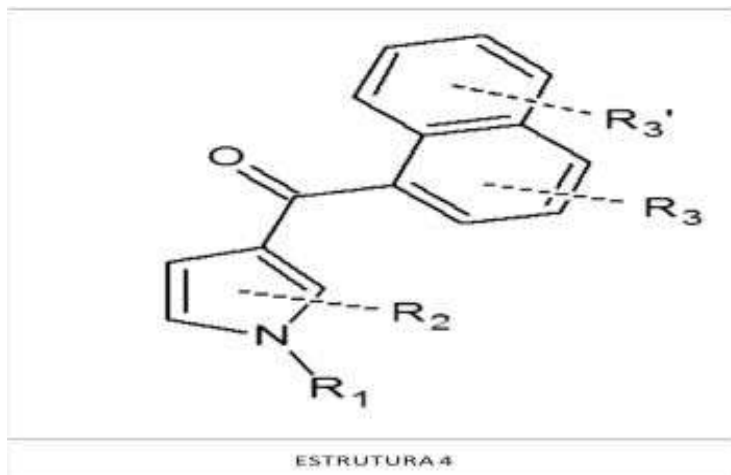


1. Qualquer substância que apresente uma estrutura naftalen-1-il(1H-pirrol-3-il)metanona (estrutura 4):

3.1 Substituída no átomo de nitrogênio do anel pirrol (-R1);

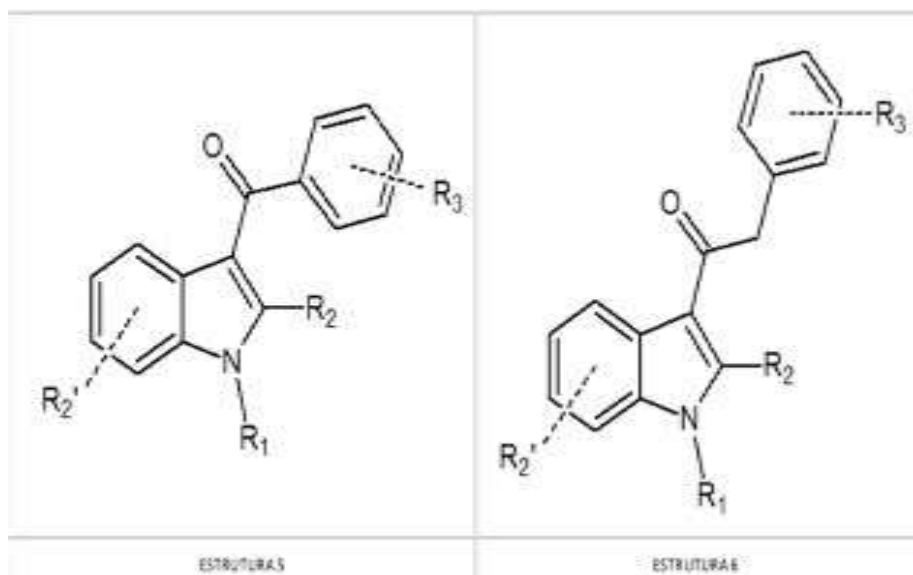
3.2 Substituída ou não no anel pirrol em qualquer extensão (-R2);

3.3 Substituída ou não no anel naftoil em qualquer extensão (-R3 e -R3').

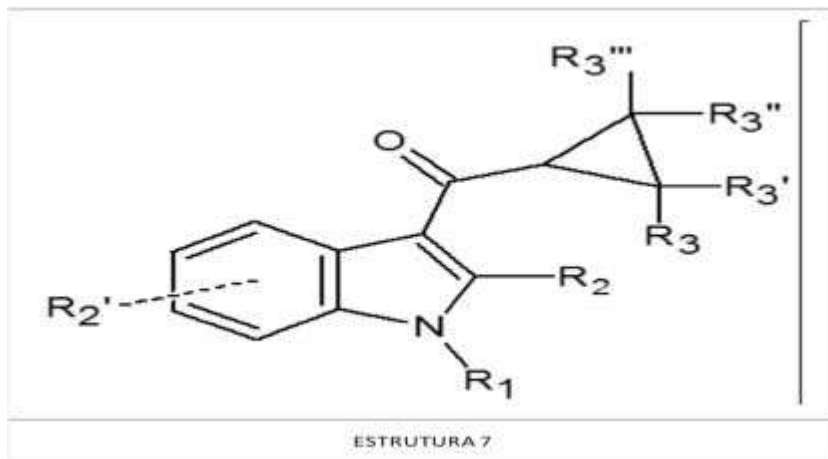


1. Qualquer substância que apresente uma estrutura fenil(1H-indol-3-il)metanona (estrutura 5) ou fenil(1H-indol-3-il)etanona (estrutura 6):

- 4.1 Substituída no átomo de nitrogênio do anel indol (-R1);
- 4.2 Se ou não substituído no anel indol em qualquer extensão (-R2 e -R2');
- 4.3 Se ou não substituído no anel fenil em qualquer extensão (-R3).



1. Qualquer substância que apresente uma estrutura ciclopropil(1H-indol-3-il)metanona (estrutura 7):
- 5.1 Substituída no átomo de nitrogênio do anel indol (-R1);
  - 5.2 Substituída ou não no anel indol em qualquer extensão (-R2 e -R2');
  - 5.3 Substituída ou não no anel ciclopropil em qualquer extensão (-R3, -R3', -R3'' e -R3''').



1. Qualquer substância que apresente uma estrutura 1H-indazol-3-carboxamida (estrutura 8) ou 1H-indol-3-carboxamida (estrutura 9):

- 6.1 Substituída no átomo de nitrogênio do anel indazol ou indol (-R1);
- 6.2 Substituída ou não no anel indazol (-R2) ou indol (-R2 e -R2') em qualquer extensão;
- 6.3 Substituída ou não no grupo carboxamida em qualquer extensão (-R3).



- 1. Qualquer substância que apresente uma estrutura quinolin-8-il(1H-indol-3-il)carboxilato (estrutura 10):
- 7.1 Substituída no átomo de nitrogênio do anel indol (-R1);
- 7.2 Substituída ou não no anel indol (-R2 e -R2') em qualquer extensão;
- 7.3 Substituída ou não no anel quinolil em qualquer extensão (-R3 e -R3').



c) CLASSE ESTRUTURAL DAS CATINONAS SINTÉTICAS – Ficam também sob controle desta Lista as catinonas sintéticas que se enquadram na seguinte classe estrutural:

- 1. Qualquer substância que apresente uma estrutura 2-aminopropan-1-ona (estrutura 11):

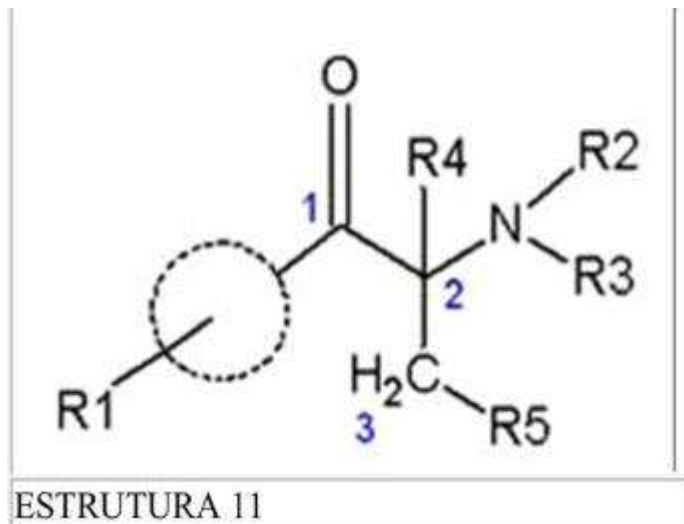
1.1 Substituída no átomo de carbono da carbonila (posição 1) por qualquer monociclo ou sistema de anéis policíclicos fundidos;

1.2 Substituída ou não por um ou mais substituintes no monociclo ou sistema de anéis policíclicos fundidos (-R1), em qualquer extensão, por grupos alquil, alcóxi, haloalquil, haleto ou hidróxi;

1.3 Substituída ou não no átomo de nitrogênio (-R2 e -R3) por um ou dois grupos alquil, aril ou alquil-aril ou por inclusão do átomo de nitrogênio em uma estrutura cíclica;

1.4 Substituída ou não na posição 2 (-R4) por um grupo metil.

1.5 Substituída ou não na posição 3 (-R5) por um grupo alquil.



d) CLASSES ESTRUTURAIS DAS FENILETILAMINAS – Ficam também sob controle desta Lista as feniletilaminas que se enquadram nas seguintes classes estruturais:

1. Qualquer substância que apresente uma estrutura 1-feniletan-2-amina (estruturas 12 e 13):

1.1. Substituída no anel benzênico:

1.1.1. em -R6 e -R7, por dois grupos alquil ou haloalquil na estrutura 12; ou

1.1.2. em -R6 e -R7, por um grupo alquil e um grupo haloalquil na estrutura 12; ou

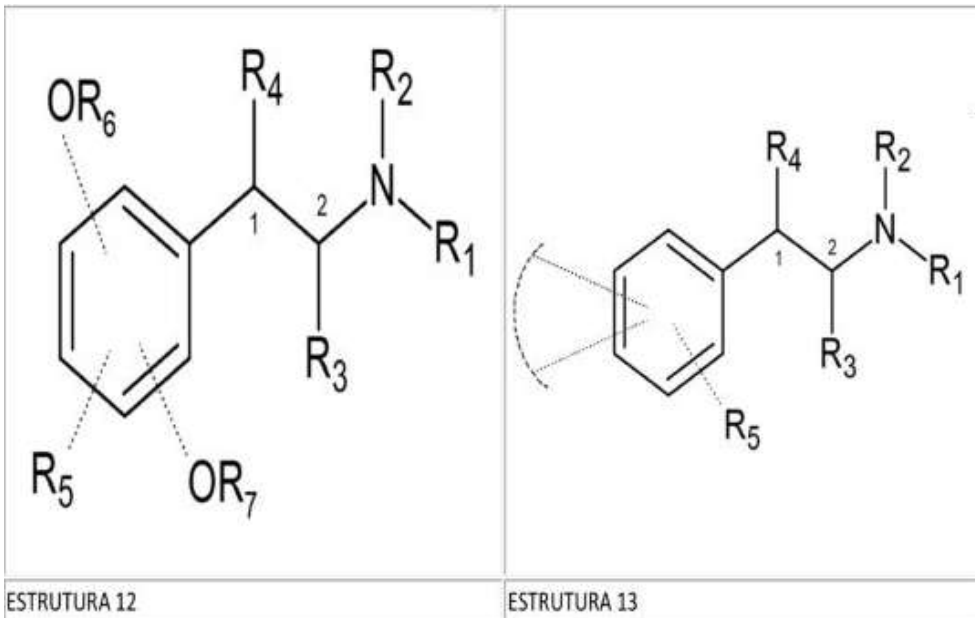
1.1.3. em carbonos adjacentes, resultando na formação de um ou dois grupos furano, dihidrofurano, tetrahydrofurano, pirano, dihidropirano, pirrol, metilenodioxí ou etilenodioxí na estrutura 13.

1.2. Adicionalmente, substituída ou não no anel benzênico (-R5), em qualquer posição, por um ou mais substituintes alcóxi, alquil, alquenil, alquinil, haleto, haloalquil, hidróxi, nitro, selenioalquil ou tioalquil;

1.3. Substituída ou não na posição 1 (-R4), por grupos acetil, alcóxi, alquil, cicloalquil ou hidróxi;

1.4. Substituída ou não, na posição 2 (-R3), por grupo alquil;

1.5. Substituída ou não, por um ou dois substituintes, no átomo de nitrogênio (-R1 e -R2), por grupos acetil, alquil, benzil, benzil substituído em uma ou mais posições, hidróxi, hidróxi-alquil ou pela inclusão do átomo de nitrogênio em estrutura cíclica.



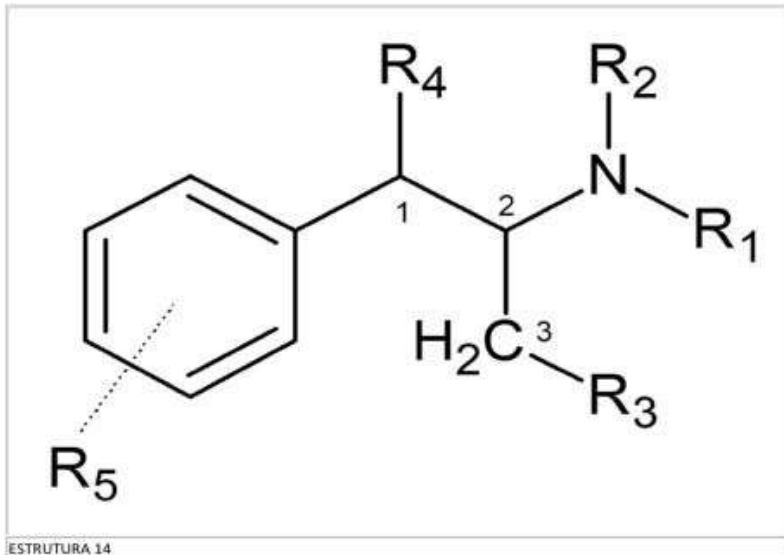
2. Qualquer substância que apresente uma estrutura 1-fenilpropan-2-amina (estrutura 14):

2.1. Substituída ou não, em qualquer posição, no anel benzênico, por um ou mais substituintes alcóxi, alquil, cicloalquil, haleto, haloalquil, hidróxi, nitro, selenioalquil ou tioalquil (-R5);

2.2. Substituída ou não, na posição 1 (-R4), por grupos acetil, alcóxi, alquil, cicloalquil ou hidróxi;

2.3. Substituída ou não, na posição 3, por grupo alquil (-R3);

2.4. Substituída ou não, por um ou dois substituintes, no átomo de nitrogênio (-R1 e -R2), por grupos alquil, acetil, hidróxi, hidróxi-alquil, benzil, benzil substituído em qualquer posição ou pela inclusão do átomo de nitrogênio em estrutura cíclica.



ADENDO:

1) ficam também sob controle:

1.1. sempre que seja possível a sua existência, todos os sais e isômeros das substâncias desta Lista.

1.2. os seguintes isômeros e suas variantes estereoquímicas da substância TETRAHIDROCANNABINOL:

7,8,9,10-tetrahidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]pirano-1-ol

(9R,10aR)-8,9,10,10a-tetrahidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]pirano-1-ol

*(6aR,9R,10aR)-6a,9,10,10a-tetrahidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]pirano-1-ol*

*(6aR,10aR)-6a,7,10,10a-tetrahidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]pirano-1-ol*

*6a,7,8,9-tetrahidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]pirano-1-ol*

*(6aR,10aR)-6a,7,8,9,10,10a-hexahidro-6,6-dimetil-9-metileno-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]pirano-1-ol*

2) *excetua-se dos controles referentes a esta Lista, o isômero fentermina que está relacionado na Lista "B2" deste Regulamento.*

3) *excetua-se dos controles referentes a esta lista a substância canabidiol, que está relacionada na Lista "C1" deste Regulamento.*

4) *excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico a substância ropivacaína.*

5) *excetua-se dos controles referentes a esta Lista a substância milnaciprana, que está relacionada na lista "C1" deste Regulamento.*

6) *excetua-se dos controles referentes a esta lista os medicamentos registrados na Anvisa que possuam em sua formulação a substância tetrahidrocannabinol (THC), desde que sejam atendidas as exigências a serem regulamentadas previamente à concessão do registro.*

7) *excetua-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros das substâncias classificadas nos itens "b", "c" ou "d", desde que esses isômeros não se enquadrem em nenhuma das classes estruturais descritas nos referidos itens e nem sejam isômeros de substâncias descritas nominalmente no item "a" desta Lista.*

8) *excetua-se dos controles referentes aos itens "b", "c" e "d" quaisquer substâncias que estejam descritas nominalmente nas listas deste Regulamento*

9) *excetua-se dos controles referentes a esta Lista o isômero metazocina, que está relacionado na Lista "A1" deste Regulamento.*

10) *excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico a substância mepivacaína.*

11) *excetua-se dos controles referentes a esta Lista o isômero fendimetrazina, que está relacionado na Lista "B2" deste regulamento.*

12) *excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico a substância DEET (N,N-dietil-3-metilbenzamida).*

13) *excetua-se dos controles referentes a esta Lista o isômero pentazocina, que está relacionado na Lista "B1" deste Regulamento.*

14) *excetua-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste Regulamento.*

15) *excetua-se dos controles referentes a esta Lista as substâncias componentes de medicamentos registrados na Anvisa que se enquadrem nos itens "b", "c" ou "d", bem como os medicamentos que as contenham.*

16) *A importação e a exportação de padrões analíticos à base das substâncias 2C-C, 2C-D, 2C-E, 2C-F, 2C-I, 2C-T-2, 2C-T-7, 2-MeO-DIFENIDINA, 3-FLUOROFENMETRAZINA, 3-MeO-PCP, 4-AcO-DMT, 4-BROMOMETCATINONA, 4-CI-ALFA-PVP, 4-CLOROMETCATINONA, 4-FLUOROMETCATINONA, 4-HO-MIPT, 4-MEAPP, 5-APB, 5-APDB, 5-EAPB, 5-IAI, 5-MAPDB, 5-MeO-AMT, 5-MeO-DALT, 5-MeO-DIPT, 5-MeO-DMT, 5-MeO-MIPT, 25B-NBOH, 25C-NBF, 25C-NBOH, 25D-NBOME, 25E-NBOH, 25E-NBOME, 25H-NBOH, 25H-NBOME, 25I-NBF, 25I-NBOH, 25N-NBOME, 25P-NBOME, 25T2-NBOME, 25T4-NBOME, 25T7-NBOME, 30C-NBOME, AKB48, ALFA-EAPP, AMT, BETACETO-DMBDB, DIIDRO-LSD, DIFENIDINA, DIMETILONA, DMAA,DMBA, DOC, DOI, EAM-2201, ERGINA, JWH-071, JWH-072, JWH-081, JWH-098, JWH-122, JWH-210, JWH-250, JWH-251, JWH-252, JWH-*

253, MAM-2201, MAM-2201 N-(4-hidroxipentil), MAM-2201 N-(5-cloropentil), mCPP, MDAI, METALILESCALINA, N-ACETIL-3,4-MDMC, N-ETILCATINONA, N-ETILHEXEDRONA, PENTILONA, RH-34, SALVINORINA A, TH-PVP e TFMP, em que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não exceda 500 mg por unidade, não requer Autorização de Importação e Autorização de Exportação, respectivamente. O disposto neste adendo também se aplica aos padrões analíticos à base dos sais e isômeros das substâncias citadas, a menos que sejam explicitamente excetuados ou constantes de listas de controle mais restrito e desde que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não ultrapasse o limite especificado.

17) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

#### LISTA F3 – SUBSTÂNCIAS PRECURSORAS

##### 1. FENILPROPANOLAMINA OU NOREFEDRINA

#### ADENDO:

1) ficam também sob controle todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.

3) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

#### LISTA F4 – OUTRAS SUBSTÂNCIAS

##### 1. DEXFENFLURAMINA

##### 2. DINITROFENOL

##### 3. ESTRICNINA

##### 4. ETRETINATO

##### 5. FENFLURAMINA

##### 6. LINDANO

##### 7. TERFENADINA

#### ADENDO:

1) ficam também sob controle todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) fica autorizado o uso de LINDANO como padrão analítico para fins laboratoriais ou monitoramento de resíduos ambientais, conforme legislação específica.

3) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.

4) A importação e a exportação de padrões analíticos à base de substâncias constantes desta lista, em que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não exceda 500 mg por unidade, não requer Autorização de Importação e Autorização de Exportação, respectivamente. O disposto neste adendo também se aplica aos padrões analíticos à base dos sais e isômeros das substâncias, a menos que sejam explicitamente excetuados ou constantes

*de listas de controle mais restrito e desde que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não ultrapasse o limite especificado.*

*5) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.*

lhe conferem os arts. 7º, incisos III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 1998, considerando o disposto no art. 53, inciso V e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 21 de julho de 2020. Presidente Substituto, determino a sua publicação.

## CAPÍTULO I

### DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

#### Seção I

##### Objetivo

Art. 1º Esta Resolução estabelece as medidas de controle para que os medicamentos que contenham substâncias constantes do Anexo I desta Resolução, isoladas ou em combinação, em situação de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo coronavírus (SARS-CoV-2).

#### Seção II

##### Abrangência

Art. 2º Esta Resolução abrange os medicamentos que contenham substâncias constantes do Anexo I, prescritos em todo o território nacional.

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica aos medicamentos distribuídos no âmbito de programas públicos governamentais.

## CAPÍTULO II

### DA PRESCRIÇÃO

Art. 3º A prescrição dos medicamentos que contenham substâncias constantes do Anexo I desta Resolução deverá ser realizada por profissionais legalmente habilitados.

## CAPÍTULO III

### DA RECEITA

Art. 4º A prescrição dos medicamentos que contenham substâncias constantes do Anexo I desta Resolução deverá ser realizada em receituário privativo do prescritor ou do profissional de saúde, sem a necessidade de modelo de receita específico.

§ 1º A receita deve ser prescrita de forma legível, sem rasuras, em 2 vias, com os seguintes dados obrigatórios:

a) identificação do emitente: impresso em formulário do profissional ou do estabelecimento de saúde, com o nome e endereço do consultório e/ ou da residência do profissional, nº do Conselho Regional e no caso da instituição, nome e endereço da mesma;

Art. 6º As prescrições por cirurgiões dentistas e médicos veterinários quando para uso odontológico e veterinário, respectivamente.

## CAPÍTULO IV

### DA DISPENSAÇÃO E DA RETENÇÃO DE RECEITA

Art. 7º A dispensação em farmácias e drogarias públicas e privadas e retenção da 1ª (primeira) via da receita, devendo a 2ª (segunda) via ser devolvida.

§ 1º O farmacêutico não poderá aceitar receitas posteriores ao prazo nos termos desta Resolução.

§ 2º As receitas somente poderão ser dispensadas pelo farmacêutico em forma legível e sem rasuras.

§ 3º No verso da receita retida deverá ser anotada a quantidade aviada das formulações magistrais, também o número do registro da receita no livro correspondente.

Art. 8º Nos estabelecimentos hospitalares, clínicas médicas e clínicas particulares, medicamentos que contenham substâncias constantes do Anexo I deverão ser aviados ou dispensados a pacientes internados ou em regime de semi-internação ou privativa do estabelecimento, subscrita por profissional em exercício no mesmo.

Parágrafo único. Para pacientes em tratamento ambulatorial será exigida a aviação.

Art. 9º A receita deve ser aviada uma única vez e não poderá ser substituída por outras posteriores.

## CAPÍTULO V

### DA ESCRITURAÇÃO E GUARDA

Art. 10 Os medicamentos que contenham substâncias constantes do Anexo I ficam sujeitos aos procedimentos de escrituração no Sistema Nacional de Gerenciamento de Medicamentos Controlados (SNGPC), previstos pela RDC nº 22/2014.

Art. 11 Os estabelecimentos deverão manter à disposição das autoridades sanitárias, por período de 2 (dois) anos, as receitas retidas referentes aos medicamentos que contenham substâncias constantes do Anexo I desta Resolução.

## CAPÍTULO VI

### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 12 Esta Resolução não implica vedações ou restrições à venda por parte dos estabelecimentos, para tanto, serem observadas as Boas Práticas Farmacêuticas em Farmácias e Drogarias, previstas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44/2009 ou na que vier a substituí-la.

### 1.3. Lista "C1": NITAZOXANIDA

Art. 16 Ficam revogadas:

I. a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 351, de 20 de março de 2005, publicada no Diário Oficial da União nº 55-G, Seção 1 - Extra, do mesmo dia, p. 5;

II. a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 354, de 23 de março de 2005, publicada no Diário Oficial da União nº 56-C, Seção 1 - Extra, do mesmo dia, p. 5; e

III. a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 372, de 15 de abril de 2005, publicada no Diário Oficial da União nº 73, Seção 1, do dia seguinte, p. 80.

Art. 17 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**ANTONIO BARRA TORRES**

### ANEXO I

Lista de substâncias abrangidas por esta Resolução

I - CLOROQUINA;

II - HIDROXICLOROQUINA;

III - IVERMECTINA;

IV - NITAZOXANIDA.

### ANEXO II

Atualização da Lista C1 do Anexo I (Listas das Outras Substâncias Sujas) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, republicada no Diário Oficial da União nº 10, de 27 de fevereiro de 1999

#### I. EXCLUSÃO

1.1. Lista "C1": CLOROQUINA

1.2. Lista "C1": HIDROXICLOROQUINA

1.3. Lista "C1": NITAZOXANIDA

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

**De:** Claudia Aparecida Almeida da Silva <Claudia.Silva@apsen.com.br>  
**Enviado em:** sexta-feira, 25 de outubro de 2019 11:19  
**Para:** Belpharma | Luciano Riguini  
**Cc:** Bruno Henrique Alves Teixeira de Lima; Camila Mendes Borba  
**Assunto:** FORECAST - HIDROXICLOROQUINA 2020

Bom dia!, Luciano,

Tudo bem?

Segue o Forecast para o ano de 2020. Gostaríamos de informar que se trata de uma previsão que ainda sofrerá ajustes até o final do ano.

Os pedidos serão confirmados de acordo com o Lead time acordado. O intuito é passar uma visão do volume para o ano aos fabricantes.

Por favor nos confirme se o fabricante conseguirá nos atender para esta previsão,

Obrigada,

NÚMERO DO PEDIDO	CÓD.	PRODUTO	QUANTIDADE	DATA DE EMBARQUE
	800024	SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA	1.085	01/01/2020
	800024	SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA	1.855	23/01/2020
	800024	SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA	1.680	23/02/2020
	800024	SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA	1.575	22/03/2020
	800024	SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA	1.575	22/04/2020
	800024	SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA	1.610	25/05/2020
	800024	SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA	1.610	22/06/2020
	800024	SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA	1.610	22/07/2020
	800024	SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA	1.610	26/08/2020
	800024	SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA	1.610	22/09/2020
	800024	SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA	805	21/10/2020

Suprimentos

✉ [Claudia.Silva@apsen.com.br](mailto:Claudia.Silva@apsen.com.br)

☎ (11) 5645-5079

[www.apsen.com.br](http://www.apsen.com.br)



ATENÇÃO: Esta mensagem foi enviada para uso exclusivo do(s) destinatário(s), podendo conter informações de negócios por nós consideradas confidenciais e/ou privilegiadas. Caso você a tenha recebido por engano, por favor informe o remetente e apague-a de seu sistema de mensagens. É terminantemente proibida sua disseminação, distribuição, cópia ou uso sem a expressa autorização do remetente. Opiniões pessoais do remetente não refletem, necessariamente, o ponto de vista da Apsen Farmacêutica S/A, o qual é divulgado somente por pessoas autorizadas.

CONFIDENTIALITY NOTICE: This e-mail message from Apsen Farmacêutica S/A (including all attachments) is for the sole use of the intended recipient(s) and may contain confidential and privileged information. Any unauthorized review, use, disclosure, copying or distribution is strictly prohibited. If you are not the intended recipient, please contact the sender by reply e-mail and destroy all copies of the original message.

**De:** Claudia Aparecida Almeida da Silva <Claudia.Silva@apsen.com.br>  
**Enviado em:** sexta-feira, 25 de outubro de 2019 11:39  
**Para:** Julianna Oliveira  
**Cc:** Camila Mendes Borba; Bruno Henrique Alves Teixeira de Lima  
**Assunto:** ENC: FORECAST - HIDROXICLOROQUINA 2020

Bom dia!, Julianna,

Tudo bem?

Segue o Forecast para o ano de 2020. Gostaríamos de informar que se trata de uma previsão que ainda sofrerá ajustes até o final do ano.

Os pedidos serão confirmados de acordo com o Lead time acordado. O intuito é passar uma visão do volume para o ano aos fabricantes.

Por favor nos confirme se o fabricante conseguirá nos atender para esta previsão,

Obrigada,

NÚMERO DO PEDIDO	CÓD.	PRODUTO	QUANTIDADE	DATA DE EMBARQUE
	800024	SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA	1.085	01/01/2020
	800024	SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA	1.855	23/01/2020
	800024	SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA	1.680	23/02/2020
	800024	SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA	1.575	22/03/2020
	800024	SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA	1.575	22/04/2020
	800024	SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA	1.610	25/05/2020
	800024	SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA	1.610	22/06/2020
	800024	SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA	1.610	22/07/2020
	800024	SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA	1.610	26/08/2020
	800024	SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA	1.610	22/09/2020
	800024	SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA	805	21/10/2020

Suprimentos

✉ [Claudia.Silva@apsen.com.br](mailto:Claudia.Silva@apsen.com.br)

☎ (11) 5645-5079

[www.apsen.com.br](http://www.apsen.com.br)



ATENÇÃO: Esta mensagem foi enviada para uso exclusivo do(s) destinatário(s), podendo conter informações de negócios por nós consideradas confidenciais e/ou privilegiadas. Caso você a tenha recebido por engano, por favor informe o emetente e apague-a de seu sistema de mensagens. É terminantemente proibida sua disseminação, distribuição, cópia ou uso sem a expressa autorização do remetente. Opiniões pessoais do remetente não refletem, necessariamente, o ponto de vista da Apsen Farmacêutica S/A, o qual é divulgado somente por pessoas autorizadas.

CONFIDENTIALITY NOTICE: This e-mail message from Apsen Farmacêutica S/A (including all attachments) is for the sole use of the intended recipient(s) and may contain confidential and privileged information. Any unauthorized review, use, disclosure, copying or distribution is strictly prohibited. If you are not the intended recipient, please contact the sender by reply e-mail and destroy all copies of the original message.

**Claudia Aparecida Almeida da Silva**

Suprimentos

✉ [Claudia.Silva@apsen.com.br](mailto:Claudia.Silva@apsen.com.br)

☎ (11) 5645-5079

[www.apsen.com.br](http://www.apsen.com.br)



(To be Published in the Gazette of India Extraordinary Part-II, Section - 3, Sub-Section (ii))

Government of India  
Ministry of Commerce & Industry  
Department of Commerce  
Directorate General of Foreign Trade  
Udyog Bhawan  
New Delhi

Notification No. 54/2015-2020  
New Delhi, Dated: 25 March 2020

**Subject: - Amendment in Export Policy of Hydroxycycloquine.**

S.O. (E) In exercise of powers conferred by Section 3 of the Foreign Trade (Development & Regulation) Act, 1992 (No. 22 of 1992), as amended, read with Para 1.02 and 2.01 of the Foreign Trade Policy, 2015-20, the Central Government hereby makes the following amendments in the Schedule 2 of the ITCHS Export Policy related to export of Hydroxycycloquine and its formulations, with immediate effect:

S.No	ITC HS Codes	Description	Present Policy	Revised Policy
207 E	ex29334900 ex29333990 ex29339900	Hydroxycycloquine	Free	Prohibited
207 F	ex30049059 ex30049099	Formulations made from Hydroxycycloquine	Free	Prohibited

2. The export of Hydroxycycloquine and formulations made from it, however, shall be allowed under following conditions:

- Export will be allowed from the SEZ/EOU Units and in cases where export is made to fulfill export obligation under any Advance license issued on or before the date of this notification.
- Export will be allowed in case of shipments where Irrevocable Letter of Credit (ILC) has been issued before the date of this notification or in case where full advance payment has been received by the exporter in India against specific shipment, subject to submission of documentary evidence.
- Exports will also be allowed by the Government of India to other countries on humanitarian grounds on case to case basis on the recommendation of Ministry of External Affairs.

**3. Effect of this Notification:**

The export of Hydroxycycloquine and formulations made from Hydroxycycloquine falling under any ITCHS Code, including the ITCHS Codes mentioned above, is prohibited, with immediate effect. Export shall, however, be only allowed in the conditions mentioned in the Para 2 above.

  
(Amit Yadav) 25/3/2020

Director General of Foreign Trade  
Ex-Officio Additional Secretary, Government of India

Government of India  
Ministry of Commerce & Industry  
Department of Commerce  
Directorate General of Foreign Trade  
Udyog Bhawan  
New Delhi

Notification No. 01/2015-2020  
New Delhi, Dated: 4<sup>th</sup> April 2020

**Subject: - Amendment in Export Policy of Hydroxychloroquine.**

S.O. (E) In exercise of powers conferred by Section 3 of the Foreign Trade (Development & Regulation) Act, 1992 (No. 22 of 1992), as amended, read with Para 1.02 and 2.01 of the Foreign Trade Policy, 2015-20, the Central Government hereby makes the following amendments in Notification No. 54 dated 25.03.2020 related to export of Hydroxychloroquine and its formulations, with immediate effect:

“ The Para 2 in the notification allowing export of Hydroxychloroquine and its formulations in certain conditions specified under it , stands **deleted**”

**2. Effect of this Notification:**

**The export of Hydroxychloroquine and formulations made from Hydroxychloroquine falling under any ITCHS Code, including the ITCHS Codes mentioned in the Notification No. 54 dated 25.3.2020 is no longer allowed from SEZs/EOUs or against Advance Authorisation or under the Para 1.05(b) of Foreign Trade Policy 2015-20 or against full advance payment as specified in Para 2 of the Notification. The export of Hydroxychloroquine and formulations made from Hydroxychloroquine, therefore, shall remain prohibited, without any exception.**

  
4/4/2020  
(Amit Yadav)

Director General of Foreign Trade  
Ex-Officio Additional Secretary, Government of India  
E-mail: dgft@nic.in

(Issued from file No. 01/91/180/21/AM20/EC)

---

**De:** Norberto Moretti <[norberto.moretti@itamaraty.gov.br](mailto:norberto.moretti@itamaraty.gov.br)>

**Data:** terça-feira, 5 de maio de 2020 11:11

**Para:** Renata Spallicci <[renata.spallicci@apsen.com.br](mailto:renata.spallicci@apsen.com.br)>

**Cc:** Andrea Giovannetti <[andrea.giovannetti@itamaraty.gov.br](mailto:andrea.giovannetti@itamaraty.gov.br)>, Fábio Meira de Oliveira Dias <[fabio.dias@itamaraty.gov.br](mailto:fabio.dias@itamaraty.gov.br)>

**Assunto:** Fw: Reuquinol | Atualização sobre riscos de abastecimento

Prezada Sra. Renata Spallicci,

Agradeço sua mensagem e as informações a respeito da situação de abastecimento da hidroxicloroquina (HCQ) produzida pela Apsen (Reuquinol) no Brasil.

Como é de seu conhecimento, o Itamaraty tem acompanhado atentamente a evolução do assunto desde a adoção das primeiras medidas restritivas na Índia. No momento, as exportações de HCQ e suas formulações não mais se encontram regidas pela Notificação DGFT nº 54/2015-2020, mas pela Notificação DGFT nº 01/2015-2020, de 4/4, que proíbe taxativamente as vendas do produto ao exterior.

Apesar da proibição oficial das exportações de HCQ, o governo indiano passou a operar regime informal de licenciamento, pelo qual quantidades e operações específicas são autorizadas caso a caso. Até o momento, o regime tem revelado alto grau de discricionariedade e não há regras claras sobre seu funcionamento.

Em 27/4, a Embaixada do Brasil em Nova Delhi recebeu indicação do governo indiano de que seria autorizada a exportação de 1.000 kg (1 tonelada) de HCQ para a Apsen, referente a pedido de 1.330,15 kg junto ao fornecedor indiano IPCA. Para isso, as autoridades indianas pediram novo formulário de autorização em que constasse esse valor. O novo formulário foi encaminhado em 28/4, conforme entendimento mantido com a Apsen, e, no momento, ainda se aguarda autorização oficial da operação.

Asseguro, por fim, que o Itamaraty tem despendido todos os esforços cabíveis para garantir o pleno restabelecimento do fluxo comercial entre os dois países, com atenção especial aos casos envolvendo produtos de exportação restrita ou proibida na Índia.

Atenciosamente,

---

---

**From:** Renata Spallicci <[renata.spallicci@apsen.com.br](mailto:renata.spallicci@apsen.com.br)>

**Sent:** Monday, May 4, 2020 3:34 PM

**To:** SCAEC - Secretaria de Comércio Exterior e Assuntos Econômicos

**Cc:** Marcio Castanha; Kleber Vargas Nunes

**Subject:** Reuquinol | Atualização sobre riscos de abastecimento

Prezado Embaixador Norberto Moretti,

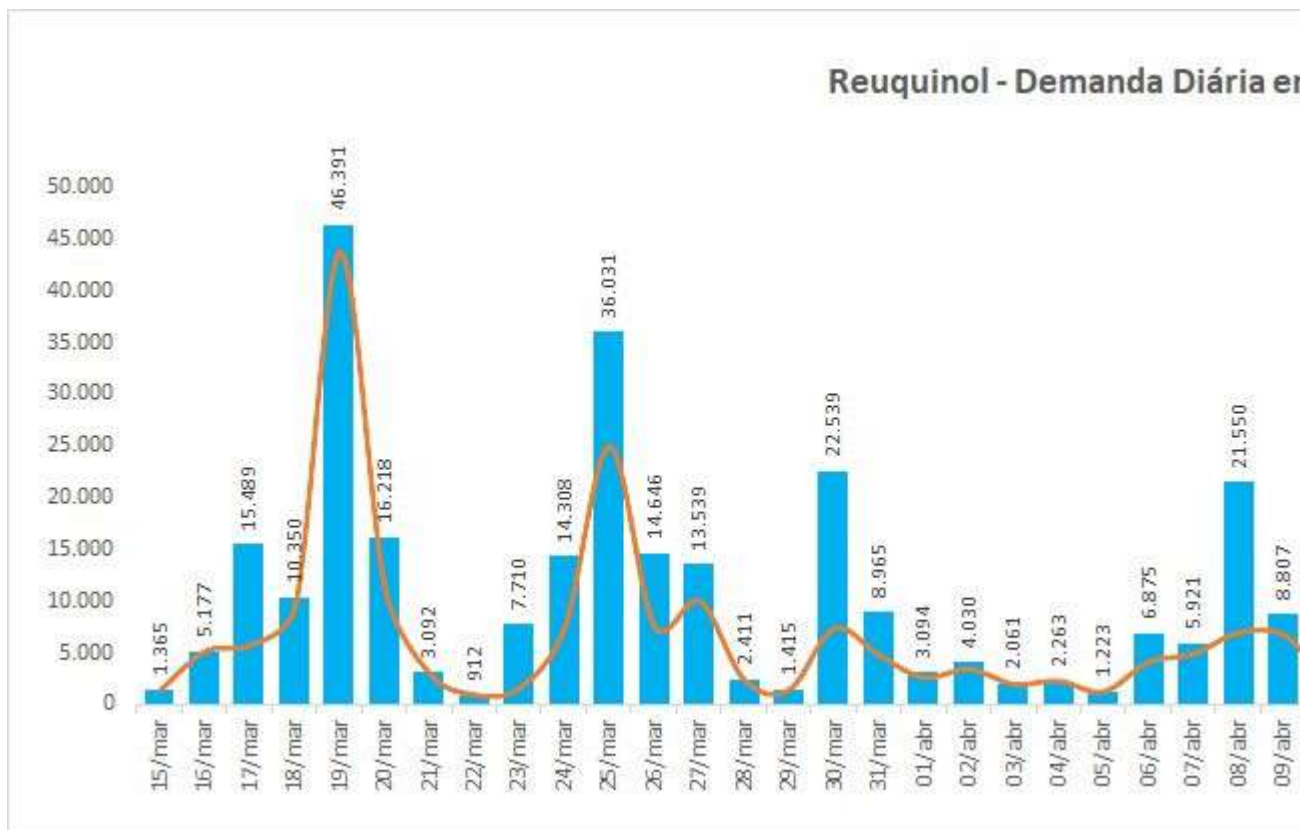
Tendo em vista a ampliada procura por nossa hidroxicloroquina – HCQ (Reuquinol®) e ainda as incertezas quanto à normalização do abastecimento da matéria-prima, vimos através desse e-mail comunicar nossas principais ações bem como externar nossa preocupação, pois embora a capacidade produtiva interna seja bastante ampla, como já informamos, a falta dos insumos torna limitada nossa possibilidade de atendimento de toda a demanda de mercado.

Como poderá observar ao final do e-mail, nosso estoque atual é suficiente para cobrir aproximadamente 3 meses de tratamento crônico para os pacientes que compram nas farmácias e também as atas hoje vigentes em secretarias e prefeituras.

1. [Impacto na demanda com as informações divulgadas tanto nos EUA quanto aqui no Brasil sobre os possíveis benefícios da HCQ na COVID-19](#)

Por conta da divulgação de informações que todos tomamos conhecimento quanto a possíveis benefícios da HCQ na COVID-19 ocorreram picos de procura nas farmácias entre os dias 19/03 e 25/03 e algumas oscilações ainda na primeira quinzena de abril. Importante destacar que essa demanda representa a compra do produto pelo paciente não farmácia e não representa venda adicional da Apsen. Ainda dentro do mês de março abastecemos o mercado com os históricos de compras anteriores de nossos clientes.

OBS: alguns picos nas barras azuis (todos os canais) são reflexo de demanda institucional (prefeituras e estados).



## 2. Atendimento ao paciente crônico | auxílio da Apsen para o paciente encontrar o produto

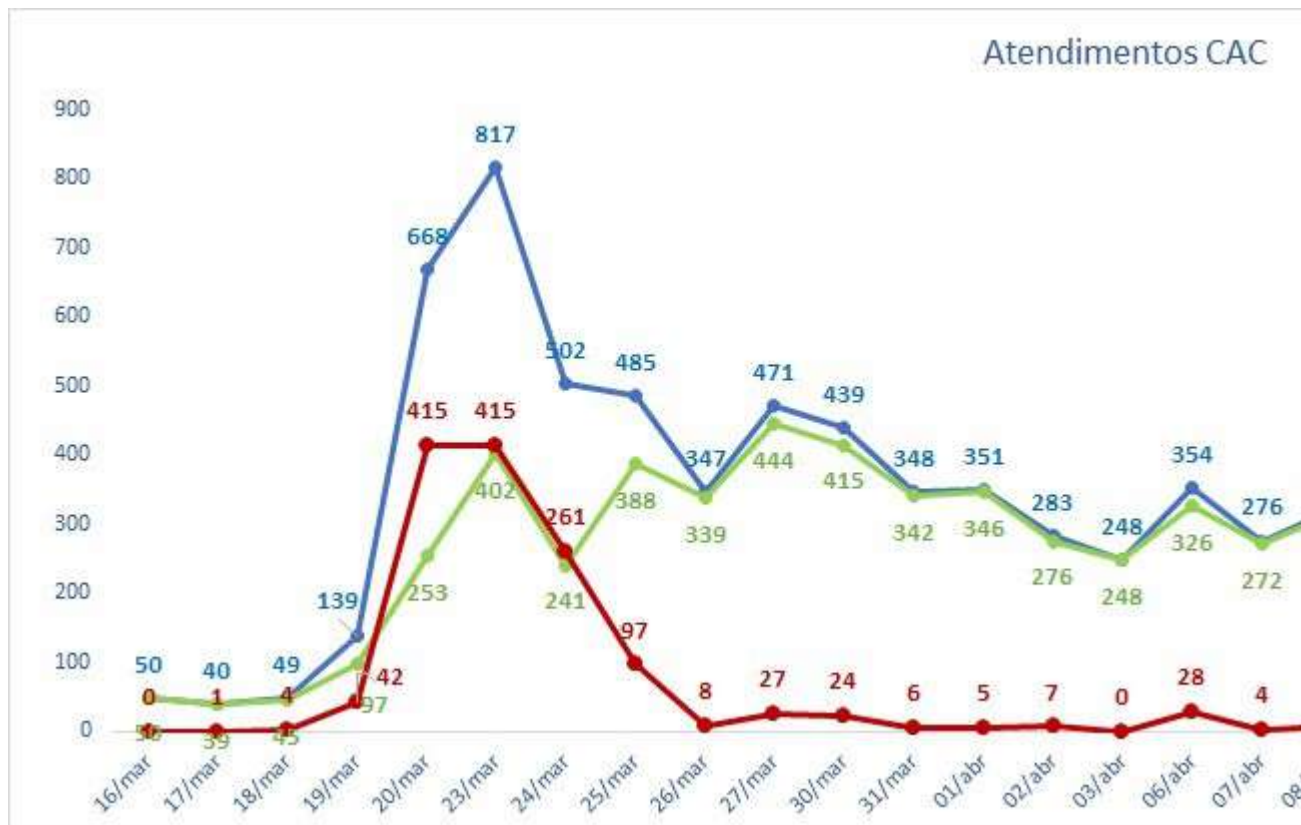
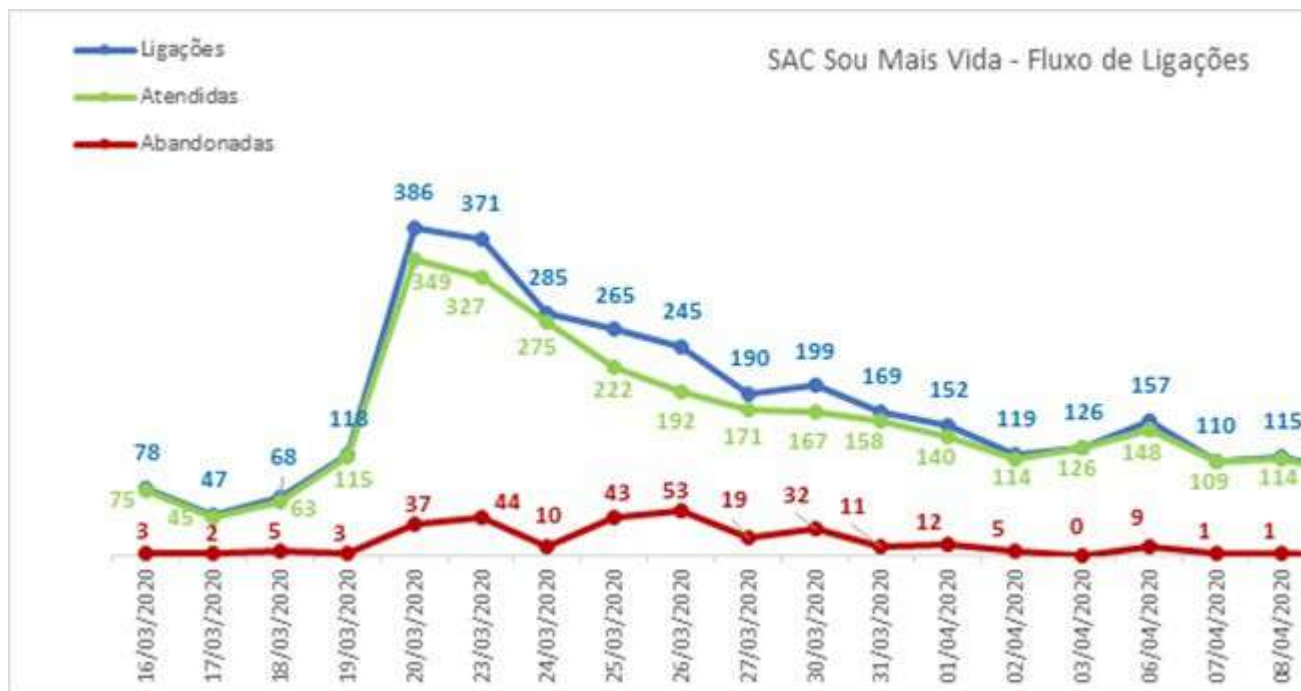
Por conta da excessiva procura nas farmácias recebemos um volume grande de ligações no nosso CAC (Centro de Atendimento ao Consumidor) e também no atendimento do nosso programa SMV (Sou Mais Vida) após o dia 19/03 que gerou impacto em nossa capacidade de atendimento imediato de todas as chamadas.

Ampliamos rapidamente o número de atendentes e iniciamos contato ativo com os pacientes previamente cadastrados em nosso programa SMV que estão recebendo ligações de nossa equipe para nos certificarmos que estão conseguindo encontrar o medicamento e/ou orientar locais de compra.

Esse nosso atendimento foi divulgado pela Sociedade Brasileira de Reumatologia para todos os reumatologistas do Brasil e o Ministério da Saúde também compartilhou com todas as Secretarias de Saúde. Além disso, fizemos uma comunicação ativa, através das mídias sociais, com as associações de pacientes e páginas que falam de doenças como artrite e lúpus, informando nosso serviço de atendimento.

Situações pontuais em todo o território nacional são tratadas pelos nossos atendentes uma vez que o excesso de demanda pode causar falta momentânea em algumas localidades.

Vale destacar que mesmo com a alteração do receituário para C1 e as constantes notícias sobre o HCQ em pacientes com COVID-19, recebemos informações dos varejistas que um crescente número de pacientes, com prescrição, compram o produto para esta finalidade.



3. Trabalho conjunto com redes de farmácias para atendimento aos pacientes crônicos

Nos reunimos com as principais redes de farmácias do Brasil (canal onde mais de 50% das vendas acontecem) e, em conjunto, estabelecemos plano de atendimento para que os pacientes que eram usuários crônicos, cadastrados anteriormente fossem contatados e priorizados na aquisição de Reuquinol<sup>®</sup>. Estas mesmas redes são informadas através de nosso CAC aos pacientes.

Iniciamos em 22/04 um serviço em parceria com o grupo RD (Raia Drogasil) para que a encomenda seja feita através do site em um link exclusivo que será fornecido pelo nosso CAC, serviço valido para SP e que será estendido para todo o país ainda dentro do mês de maio.

Vale destacar que optamos por concentrar o abastecimento em redes de farmácias para que o produto chegue mais rápido ao consumidor final.

REDES	UF	PRESEÇA			
		DATA	LOJA	SITE	TELEVENDAS
Araújo	MG	24/mar	SIM	NÃO	NÃO
Catarinense	SC	30/mar	SIM	NÃO	NÃO
Drogaria São Paulo	SP + PE + BA + AL + RJ	24/mar	SIM	NÃO	NÃO
Indiana	MG + BA + ES	03/abr	SIM	NÃO	NÃO
Nissei	PR	31/mar	SIM	NÃO	SIM
Pacheco	RJ + ES	24/mar	SIM	NÃO	NÃO
Pague-Menos	Todos os estados	31/mar	SIM	NÃO	NÃO
Panvel	RS + PR + SC + SPC	24/mar	SIM	NÃO	SIM
Preço Popular	SPC + SC + RS + MS + BA + PR	30/mar	SIM	NÃO	NÃO
Venâncio	RJ	24/mar	SIM	NÃO	SIM
Raia	BRASIL / SOB ENCOMENDA NA LOJA	06/abr	SIM	NÃO	NÃO
Drogasil	BRASIL / SOB ENCOMENDA NA LOJA	06/abr	SIM	NÃO	NÃO
Drogasmil	RJ	07/abr	SIM	NÃO	NÃO
Farmalife	RJ	07/abr	SIM	NÃO	NÃO
Drogarias Tamoio	RJ	07/abr	SIM	NÃO	NÃO
Drogaria Rosário	DF + GO + TO	07/abr	SIM	NÃO	NÃO
Drogão Super	Interior de São Paulo (Ribeirão Preto, São José do Rio Preto, Campinas, Araraquara, São Carlos, Limeira e Franca) MG (Uberaba e Uberlândia)	07/abr	SIM	NÃO	NÃO

#### 4. Venda para o canal institucional (atas em que ganhamos com Reuquinol<sup>®</sup>)

Entre os meses de março e abril observamos, prioritariamente pelas SESs, uma demanda 120% superior à média de 2019 para execução das atas vigentes.

Vale ressaltar que hoje temos 141 atas com o produto Reuquinol<sup>®</sup> (âmbitos estadual e municipal), vigentes entre os meses de maio/20 até abril/21, os quais estão passíveis de execução de aproximadamente 400 mil unidades (caixas com 30 cpr) - considerando 100% de execução do volume, fato atípico uma vez que nosso histórico anual de execução não ultrapassa 70%. Destacamos que esses processos comumente são para atendimento dos pacientes crônicos de doenças auto imunes, como artrite e Lúpus, mantivemos o atendimento, porém de forma parcial para que possamos atender os volumes de todas as atas dentro dos 12 meses de vigência.

Alguns hospitais privados foram atendidos por nossas distribuidoras e tratamos as solicitações pontualmente.

5. Procura por Reuquinol® através dispensas de licitação (compra emergencial):

Temos recebido um volume bastante significativo de solicitações de compra através de dispensas de licitações por órgãos estaduais e municipais.

Essas solicitações superam 270.000 unidades (caixas com 30 cpr) – por não termos ainda definição do abastecimento de matéria prima e por priorizarmos a atendimento ao paciente crônico (farmácias e atas vigentes) não temos estoque suficiente para atender estas dispensas de licitação.

6. Doações para estudos clínicos e doação HCQ empresa Marjan

Temos recebido também solicitações de suporte para alguns protocolos de estudos clínicos e/ou suporte para locais que utilizarão o protocolo de uso divulgado pelo Ministério da Saúde, e estamos procedendo doação de amostras grátis para esta finalidade. Destacamos também que recebemos a doação da Marjan de 200 Kg de HCQ que gerou a produção de 16.130 unidades (caixas com 30 cpr) com o compromisso de doarmos para locais que farão estudo e/ou tratamento da COVID-19.

7. Estoque interno versus capacidade de abastecimento:

Nosso estoque livre de produtos acabados em 30/04 é de **401.114** unidades (caixas com 30 cpr) – considerando uma demanda média mensal na ordem de 120 mil unidades e nenhum abastecimento de matéria prima, esse **estoque é suficiente para atender a aproximadamente pouco mais de 3 meses de mercado.**

Quanto aos questionamentos do MS:

- SES AL – não cotamos por se tratar de processo novo e justificativa informada no contexto acima;
- SES SC – procedemos faturamento parcial também já informado. Vale destacar que a Secretaria encaminhou 2 empenhos entre 17 a 30 de março, um deles já atendido integralmente e o outro parcialmente;
- SES RJ – faturamento parcial porém já finalizado em abril;
- SES RO – não temos em nossos arquivos registros dessa solicitação.

Estamos a disposição para maiores esclarecimentos e reiteramos a importância de recebermos apoio para importar a matéria-prima.

Atenciosamente

Renata Spallicci

**Renata Spallicci**

Assuntos Corporativos

✉ [renata.spallicci@apsen.com.br](mailto:renata.spallicci@apsen.com.br)

☎ (11) 5645-5020

[www.apsen.com.br](http://www.apsen.com.br)



ATENÇÃO: Esta mensagem foi enviada para uso exclusivo do(s) destinatário(s), podendo conter informações de negócios por nós consideradas confidenciais e/ou privilegiadas. Caso você a tenha recebido por engano, por favor informe o remetente e apague-a de seu sistema de mensagens. É terminantemente proibida sua disseminação, distribuição, cópia ou uso sem a expressa autorização do remetente. Opiniões pessoais do remetente não refletem, necessariamente, o ponto de vista da Apsen Farmacêutica S/A, o qual é divulgado somente por pessoas autorizadas.

CONFIDENTIALITY NOTICE: This e-mail message from Apsen Farmacêutica S/A (including all attachments) is for the sole use of the intended recipient(s) and may contain confidential and privileged information. Any unauthorized review, use, disclosure, copying or distribution is strictly prohibited. If you are not the intended recipient, please contact the sender by reply e-mail and destroy all copies of the original message.

# Documento mostra que Bolsonaro pediu para Índia enviar insumos da hidroxiclороquina

O telegrama foi enviado à CPI da Covid pelo Ministério das Relações Exteriores e fazia uma transcrição do telefonema entre o presidente Bolsonaro e o primeiro-ministro da Índia, Narendra Modi. OMS e organismos internacionais já alertaram que medicamento é ineficaz contra Covid.

10/06/2021 21h23 · Atualizado há uma semana

---

Bolsonaro tentou convencer a Índia a enviar insumo para a hidroxiclороquina

CONTINUA DEPOIS DA PUBLICIDADE

O Itamaraty entregou à CPI da Covid documento sigiloso que mostra que o presidente Jair Bolsonaro tentou convencer a Índia a enviar ao Brasil matéria-prima da hidroxiclороquina para o uso no tratamento da Covid. Pesquisas dos mais importantes e reconhecidos órgãos do mundo já concluíram que esse medicamento é ineficaz contra a doença.

O telegrama foi enviado à CPI da Covid pelo Ministério das Relações Exteriores e fazia uma transcrição do telefonema entre o presidente Jair Bolsonaro e o primeiro-ministro da Índia, Narendra Modi, no dia quatro de abril do ano passado.

O diálogo foi publicado pelo jornal O Globo. Na conversa, o presidente Bolsonaro pede para acelerar a liberação dos insumos para a fabricação de hidroxiclороquina no Brasil e usá-lo no combate à Covid-19. Cientistas já comprovaram que a hidroxiclороquina é ineficaz para tratar a Covid.

Bolsonaro fez o pedido logo no início da conversa: "Entrarei diretamente no assunto. Temos tido resultados animadores no uso de hidroxiclороquina para o tratamento de paciente com Covid-19", disse o presidente sem citar a origem dessa informação. E seguiu: "Estou informado de um carregamento de 530 quilos de sulfato de hidroxiclороquina que está parado na Índia, à espera de liberação por parte do governo indiano. Esse carregamento inicial de 530 quilos é parte de uma encomenda maior, e foi comprado pela EMS."

Ele pediu também mais carregamentos destinados a uma outra empresa brasileira, a Apsen.

O primeiro-ministro da Índia respondeu: “A Índia, com certeza, fará todo o possível para ajudar o Brasil.”

Cinco dias depois do telefonema, Bolsonaro publicou em uma rede social um agradecimento ao primeiro-ministro indiano e disse que:

“Após nossa conversa por telefone, o primeiro ministro liberou o envio ao Brasil de um carregamento de insumos para produção de hidroxicloroquina.”

Esta não é a única comunicação com pedidos de Bolsonaro a Modi por hidroxicloroquina em posse da CPI. São várias correspondências sobre o assunto que começaram no dia 27 de março do ano passado. Executivos das empresas estão sendo convocados para depor na CPI.

A EMS declarou, em nota, que jamais incentivou o uso de hidroxicloroquina que não seja o indicado em bula para lúpus e artrite reumatoide; que sempre disponibilizou estes produtos a pacientes com prescrição médica; que apoiou o principal estudo clínico do Brasil que não mostrou efeito favorável em pacientes adultos hospitalizados com formas leves ou moderadas de Covid; e que o produto representa 0,2% do faturamento da EMS. A EMS afirma estar aberta para conceder demais informações necessárias.

Em nota, a Apsen afirmou que todas as interações com governos são por meios legais, com lisura, em conformidade com as normas do setor e com a legislação do país. A nota afirma ainda que nunca houve contato direto com o presidente Jair Bolsonaro; que a Apsen é uma empresa apartidária e não apoia ou financia nenhum partido ou figura política; e que seus executivos não têm vínculos pessoais ou profissionais com o atual presidente da República.



O Assunto

## O governo como sócio da inflação

15 00:00 / 22:49 15



JAIR BOLSONARO

ÍNDIA

## Veja também

Bom Dia Santa Catarina

**Menino de seis anos que caiu de atração de parque em SC segue no hospital**

Menino de seis anos que caiu de atração de parque em SC segue no hospital

22 de jun de 2021 às 06:09

Próximo &gt;

## Mais do **G1**

Imunização contra Covid

### **Vacina da Janssen: 12 pontos sobre eficácia, variantes e prazo de validade**

Primeiro lote com 1,5 milhão de doses chegou hoje ao Brasil. Vacina é a única que só precisa de uma dose.

Há 1 hora — Em Vacina

Estados Unidos

### **Idosa vai sacar dinheiro e descobre depósito de US\$ 1 bilhão na conta**

Mulher ainda não sabe como a bolada foi parar lá.

Em Mundo

Santa Catarina

## Promotora pede arquivamento de ação após professor alterar suástica

Símbolo estava em fundo de piscina. Uso de signo nazista é crime.

Em Santa Catarina

## Auxílio Emergencial 2021: Caixa paga 3ª parcela a nascidos em abril e beneficiários do Bolsa Família com NIS final 4





Em Auxílio Emergencial

## 22 de junho, terça-feira

Veja o que você precisa saber para começar o dia bem informado.



Em Agenda do dia

## VÍDEO: PM e indígenas entram em confronto durante protesto em Brasília

Policiais usaram bombas de gás lacrimogêneo para dispersar grupo; manifestantes teriam atirado flechas contra militares. Imagens mostram correria.



Em Distrito Federal

## Instrutor de surfe comprou bicicleta via internet e diz não saber que era furtada

Bicicleta foi comprada por Matheus Ribeiro e pela namorada, Maria Faes, em um site de venda de produtos usados em fevereiro. Antes de descobrir que a bicicleta foi vendida a eles após ter sido roubada, o jovem, que é negro, foi acusado por um casal branco de ter roubado a bicicleta deles.



Em Rio de Janeiro

## O Assunto #478: 500 mil mortes, e o Brasil mais triste

Ao ultrapassar a triste marca de meio milhão de vítimas pela Covid, outros índices reforçam a tragédia brasileira: a percepção de bem-estar despencou quase 20% no último ano e a desigualdade econômica sobe a níveis recordes.

Em O Assunto

**VEJA MAIS**

últimas notícias

Globo Notícias

© Copyright 2000-2021 Globo Comunicação e Participações S.A.

[princípios editoriais](#) [política de privacidade](#) [minha conta](#) [anuncie conosco](#)



June 15, 2020

Gary L. Disbrow Ph.D.  
Deputy Assistant Secretary  
Director, Medical Countermeasure Programs  
Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA)  
Office of Assistant Secretary for Preparedness and Response (ASPR)  
U.S. Department of Health and Human Services (HHS)  
330 Independence Ave, S.W., Room 640G  
Washington, D.C. 20201

Dear Dr. Disbrow:

This letter is in response to your request, dated today, that the Food and Drug Administration (FDA) revoke the Emergency Use Authorization (EUA) for emergency use of oral formulations of chloroquine phosphate (CQ) and hydroxychloroquine sulfate (HCQ) to be distributed from the Strategic National Stockpile (SNS) issued on March 28, 2020. Like BARDA's earlier request to FDA to issue the EUA, BARDA's request to revoke the EUA is part of a collaborative, USG-interagency effort to rapidly respond to this continuously evolving public health emergency. Today's request to revoke is based on new information, including clinical trial data results, that have led BARDA to conclude that this drug may not be effective to treat COVID-19 [Coronavirus Disease 2019] and that the drug's potential benefits for such use do not outweigh its known and potential risks.

The authorization of a product for emergency use under section 564 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the Act) (21 U.S.C. 360bbb-3) may, pursuant to section 564(g)(2) of the Act, be revised or revoked when the criteria under section 564(b)(1) of the Act no longer exist, the criteria under section 564(c) of the Act for issuance of such authorization are no longer met, or other circumstances make such revision or revocation appropriate to protect the public health or safety.

FDA has determined that the criteria under section 564(c) of the Act for issuance of the EUA referenced above are no longer met. Under section 564(c)(2) of the Act, an EUA may be issued only if FDA concludes "that, based on the totality of scientific evidence available to the Secretary, including data from adequate and well-controlled clinical trials, if available, it is reasonable to believe that: (A) the product may be effective in diagnosing, treating, or preventing—(i) such disease or condition [...]; and (B) the known and potential benefits of the product, when used to diagnose, prevent, or treat such disease or condition, outweigh the known and potential risks of the product [...]."

As explained in the attached memorandum, based on a review of new information and a reevaluation of information available at the time the EUA was issued, FDA now concludes that these criteria are no longer met. The bases for this decision include the following:

- We now believe that the suggested dosing regimens for CQ and HCQ as detailed in the Fact Sheets are unlikely to produce an antiviral effect.
- Earlier observations of decreased viral shedding with HCQ or CQ treatment have not been consistently replicated and recent data from a randomized controlled trial assessing probability of negative conversion showed no difference between HCQ and standard of care alone.
- Current U.S. treatment guidelines do not recommend the use of CQ or HCQ in hospitalized patients with COVID-19 outside of a clinical trial, and the NIH guidelines now recommend against such use outside of a clinical trial.
- Recent data from a large randomized controlled trial showed no evidence of benefit for mortality or other outcomes such as hospital length of stay or need for mechanical ventilation of HCQ treatment in hospitalized patients with COVID-19.

FDA has concluded that, based on this new information and other information discussed in the attached memorandum, it is no longer reasonable to believe that oral formulations of HCQ and CQ may be effective in treating COVID-19, nor is it reasonable to believe that the known and potential benefits of these products outweigh their known and potential risks. Accordingly, FDA revokes the EUA for emergency use of HCQ and CQ to treat COVID-19, pursuant to section 564(g)(2) of the Act. As of the date of this letter, the oral formulations of HCQ and CQ are no longer authorized by FDA to treat COVID-19.

While HCQ that has been distributed from SNS is no longer authorized under the EUA for the authorized use to treat hospitalized patients for COVID-19, FDA-approved HCQ can be distributed in interstate commerce. The CQ products covered by the EUA are not approved by FDA for any indication and therefore cannot be legally introduced into interstate commerce. In addition, under section 564(f)(2) of the Act, HCQ and CQ that were distributed from the SNS under this EUA remain authorized for emergency use to continue to treat any hospitalized patient to whom the authorized product has already been administered during the COVID-19 public health emergency, to the extent found necessary by such patient's attending physician.

Notice of this revocation will be published in the *Federal Register*, pursuant to section 564(h)(1) of the Act.

Sincerely,

/s/

---

RADM Denise M. Hinton  
Chief Scientist  
Food and Drug Administration

Page 3 – BARDA

Attachment: Memorandum Explaining Basis for Revocation of Emergency Use Authorization  
for Emergency Use of Chloroquine Phosphate and Hydroxychloroquine Sulfate



## **Memorandum Explaining Basis for Revocation of Emergency Use Authorization for Emergency Use of Chloroquine Phosphate and Hydroxychloroquine Sulfate**

On March 28, 2020, the Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA) requested and the U.S. Food and Drug Administration (FDA or The Agency) issued an Emergency Use Authorization (EUA) for emergency use of oral formulations of chloroquine phosphate (CQ) and hydroxychloroquine sulfate (HCQ) for the treatment of 2019 coronavirus disease (COVID-19). Based on information available to FDA at the time, the Agency determined that CQ and HCQ may be effective in treating COVID-19 and that the known and potential benefits of CQ and HCQ outweigh the known and potential risks for this use. The Agency limited the use of the authorized products to adults and adolescents who weigh 50 kg or more and are hospitalized with COVID-19 when participation in a clinical trial is not available, or participation is not feasible.<sup>1</sup>

Since that time, emerging data and published literature have raised new questions on whether CQ and HCQ may be effective in treating COVID-19 and whether CQ and HCQ's known and potential benefits outweigh the known and potential risks associated with their authorized use. As part of the Agency's ongoing review of the appropriateness of the EUA, FDA scientific staff conducted reviews of these new data and also conducted new analyses of information known at the time of initial authorization.

A summary of this information includes the following:

- The suggested dosing regimens for CQ and HCQ as detailed in the Fact Sheets are unlikely to produce an antiviral effect.
- Earlier reports of decreased viral shedding with CQ or HCQ treatment have not been consistently replicated and recent data from a randomized controlled trial assessing probability of negative conversion showed no difference between HCQ and standard of care alone.
- Current U.S. treatment guidelines do not recommend the use of CQ or HCQ in hospitalized patients with COVID-19 outside of a clinical trial, and the NIH guidelines now recommend against such use outside of a clinical trial.
- Recent data from a large randomized controlled trial showed no evidence of benefit for mortality or other outcomes such as hospital length of stay or need for mechanical ventilation of HCQ treatment in hospitalized patients with COVID-19.

---

<sup>1</sup> Letter of Authorization, March 28, 2020. Available at: <https://www.fda.gov/media/136534/download> Accessed June 9, 2020.

Based on the above, the Agency has concluded that it is unlikely that CQ and HCQ may be effective in treating COVID-19. Further, in light of ongoing reports of serious cardiac adverse events and several newly reported cases of methemoglobinemia in COVID-19 patients, the Agency has concluded that the known and potential benefits of CQ and HCQ do not outweigh the known and potential risks for the authorized uses. Therefore, the Agency believes that the criteria<sup>2</sup> for issuance of an authorization are no longer met and is revoking<sup>3</sup> EUA 039.<sup>4</sup>

#### *Authorization of EUA 039*

The information available at the time the EUA was issued regarding potential benefit included several components.<sup>5</sup> First, CQ and HCQ are antimalarial drugs that were reported to have in vitro activity against SARS-CoV-2 at drug concentrations achievable by doses considered safe in humans.<sup>6,7,8</sup> A brief clinical report on 100 COVID-19 patients in China reported clinical improvement and superior viral clearance with CQ treatment versus an unspecified control.<sup>9</sup> Additionally, a clinical survey by French researchers involving 20 COVID-19 patients reported that HCQ alone and in combination with azithromycin was associated with viral load reduction over 6 days. In the French report, the viral load changes were statistically significant compared to a nonrandomized control group and were more pronounced in patients who received the combination.<sup>10</sup> Based on experience with other viral illnesses, it was reasonable to believe that reduction in viral load may be predictive of clinical benefit.

At the time, a number of national treatment guidelines had been reported as incorporating recommendations regarding the use of CQ or HCQ in the setting of COVID-19, including guidelines used in China and Korea. Expert assessments associated with a number of U.S. medical institutions also included discussion on the use of these drugs in clinical care. Regarding the known and potential risks, the safety profiles of CQ and HCQ were well established as these are approved and commonly used anti-malarial drugs and, in the case of HCQ, approved for rheumatoid arthritis and systemic lupus erythematosus as well. The suggested dosing for CQ and HCQ under the EUA was within the range of that recommended in the approved labeling for these products. In general, the drugs are well-tolerated for their approved uses, though known

---

<sup>2</sup> See Section 564(c) of the Federal Food, Drug & Cosmetic Act (FD&C Act).

<sup>3</sup> FDA notes that the Agency has consulted with BARDA on this matter. On June 15, 2020, BARDA requested that FDA revoke this EUA.

<sup>4</sup> See Section 564(g)(2) of the FD&C Act.

<sup>5</sup> See FDA Decision Memo for EUA 039, Submitted March 28, 2020.

<sup>6</sup> Wang M, Cao R, Zhang L, et al. Remdesivir and chloroquine effectively inhibit the recently emerged novel coronavirus (2019-nCoV) in vitro. *Cell Res* 2020; 30: 269-71.

<sup>7</sup> Liu J, Cao R, Xu M, et al. Hydroxychloroquine, a less toxic derivative of chloroquine, is effective in inhibiting SARS-CoV2 infection in vitro. *Cell Discov* 2020; doi: 10.1038/s41421-020-0156-0. [epub ahead of print]

<sup>8</sup> Yao X, Ye F, Zhang M, et al. In vitro activity and projection of optimized dosing design of hydroxychloroquine for the treatment of severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2). *Clin Infect Dis* 2020; doi: 10.1093/cid/ciaa237. [Epub ahead of print]

<sup>9</sup> Gao J, Tian Z, Yang X. Breakthrough: Chloroquine phosphate has shown apparent efficacy in treatment of COVID-19 associated pneumonia in clinical studies. *Biosci Trends*. 2020. DOI: 10.5582/bst.2020.01047. [Epub ahead of print]

<sup>10</sup> Gautret P, Lagier JC, Parola P, et al. Hydroxychloroquine and azithromycin as a treatment of COVID-19: Results of an open-label non-randomized clinical trial. *Int J Antimicrob Agents*. 2020. doi: 10.1016/j.ijantimicag.2020.105949. [Epub ahead of print]

adverse reactions may include QTc prolongation and ocular, neuropsychiatric, cardiac, and hematologic toxicity.

Hospitalized patients were likely to have greater prospect of benefit (compared to ambulatory patients with mild illness) and could be more closely monitored for potential toxicity, although it was recognized that enrollment in a clinical trial would be the best option when using these drugs so that data on safety and effectiveness could be obtained.

FDA therefore concluded, based on the totality of scientific evidence available to FDA at the time, that it was reasonable to believe that CQ and HCQ may be effective in treating COVID-19, and that, when used under the conditions described in the authorization, the known and potential benefits of CQ and HCQ when used to treat COVID-19 outweigh the known and potential risks of such products. The EUA was authorized at a time when there was widespread use of these drugs by physicians to treat COVID-19 patients, and when such use had presented challenges with ensuring adequate drug availability for patients being treated with these drugs for approved uses as well as adequate drug availability to conduct clinical trials.

#### *Similarity of CQ and HCQ and Rationale for Inclusion of Both Products in EUA 039*

CQ and HCQ belong to a class of drugs known as 4-aminoquinolines and both occur as enantiomers (R and S isomers). Desethylchloroquine is an immediate downstream product of CYP-mediated dealkylation of both drugs, whereas desethylhydroxychloroquine is a metabolite of only HCQ. Bisdesethylchloroquine is a downstream metabolite of both drugs.<sup>11</sup> HCQ is administered as a sulfate, whereas CQ is administered as a phosphate salt. Both drugs are usually absorbed in the upper intestinal tract. Some studies have reported differences in the pharmacokinetics of CQ and HCQ in humans; however, these differences can be explained by differences in either the analytical methods applied, the sample source used (that is, plasma versus whole blood), or renal clearance of these drugs.<sup>12</sup> Important to the pharmacokinetics, pharmacodynamics, and toxic properties of these drugs is their ability to accumulate in acidic compartments such as lysosomes, as well as inflamed (acidic) tissues. The large volume of distribution and long half-lives of these drugs can explain some of their clinical characteristics, such as their slow onset of action and prolonged effects after drug discontinuation. Both drugs are approved for the treatment of malaria with similar dosing and both have similar adverse

---

<sup>11</sup> Costedoat- Chalumeau, N., Isenberg, D. & Petri, M. Letter in response to the 2019 update of the EULAR recommendations for the management of systemic lupus erythematosus by Fanouriakis et al. *Ann. Rheum. Dis.* <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2019-215573> (2019).

McChesney, E. W. Animal toxicity and pharmacokinetics of hydroxychloroquine sulfate. *Am. J. Med.* **75**, 11–18 (1983).

<sup>12</sup> Tett, S. E. et al. Bioavailability of hydroxychloroquine tablets in healthy volunteers. *Br. J. Clin. Pharmacol.* **27**, 771–779 (1989).

Furst, D. E. Pharmacokinetics of hydroxychloroquine and chloroquine during treatment of rheumatic diseases. *Lupus* **5**, S11–S15 (1996).

Cutler, D. J., MacIntyre, A. C. & Tett, S. E. Pharmacokinetics and cellular uptake of 4-aminoquinoline antimalarials. *Agents Actions Suppl.* **24**, 142–157 (1988).

McChesney, E. W. Animal toxicity and pharmacokinetics of hydroxychloroquine sulfate. *Am. J. Med.* **75**, 11–18 (1983).

effects such as QT prolongation.<sup>13</sup> While only HCQ has an approved indication for chronic discoid lupus erythematosus and systemic lupus erythematosus in adults and the treatment of acute and chronic rheumatoid arthritis in adults, this is based on NDA submissions to the Agency. Both drugs have been used to treat rheumatologic diseases for many years.<sup>14</sup> Thus, for the purposes of EUA 039 and consideration of data regarding the use of these products for COVID-19, it is reasonable to assume that data regarding one product are applicable to the other.

*Review of New Information Relevant to Assessing Whether CQ and HCQ May be Effective in Treating COVID-19*

*Clinical Pharmacology Assessment Regarding Dosing*

Agency clinical pharmacology reviewers have re-assessed the publications relied upon at the time of EUA authorization regarding significantly higher lung concentration relative to the in vitro EC<sub>50</sub> value as the rationale to support CQ and HCQ as potentially efficacious against SARS-CoV-2 at the dosage suggested in the EUA. The FDA clinical pharmacology reviewers cite limitations with these studies<sup>15</sup> including that the in vitro antiviral EC<sub>50</sub> values reported in the literature were extracellular drug concentrations present in cell culture media and should be compared with in vivo free drug concentration in the plasma (likely to be equal to free extracellular tissue concentration). Under the assumption that in vivo cellular accumulation is similar to that from the in vitro cell-based assays, the calculated free lung concentrations that would result from the EUA suggested dosing regimens are well below the in vitro EC<sub>50</sub>/EC<sub>90</sub> values, making the antiviral effect against SARS-CoV-2 not likely achievable with the dosing regimens recommended in the EUA. The substantial increase in dosing that would be needed to increase the likelihood of an antiviral effect would not be acceptable due to toxicity concerns. The reviewers include the caveat that if these drugs have immunomodulatory effects that could be beneficial in patients with COVID-19, those effects would not be predicated on achieving concentrations that exceed the EC<sub>50</sub> value.

Although many published papers predict adequate antiviral effect, the majority of these papers refer to the methods and findings of the publication with the limitations described above. In addition, conclusions in the most recent publication regarding in vitro activity of HCQ and achievable concentrations at the site of action are consistent with the FDA assessment.<sup>16</sup> Results of analyses made available since the EUA was issued lead to the conclusion that it is unlikely that the dosing regimens in the EUA would be able to have an antiviral effect.

---

<sup>13</sup> See FDA Decision Memo for EUA 039, Submitted March 28, 2020.

<sup>14</sup> Schrezenmeir E, Dorner T. Mechanisms of action of hydroxychloroquine and chloroquine: implications for rheumatology. *Nature Reviews Rheumatology* 2020. 16:155-60.

<sup>15</sup> Office of Clinical Pharmacology Consult Review, EUA 039, Submitted May 15, 2020.

<sup>16</sup> Maharaj AR, Wu H, Hornik CP, et al. Simulated Assessment of Pharmacokinetically Guided Dosing for Investigational Treatments of Pediatric Patients With Coronavirus Disease 2019. *JAMA Pediatr.* 2020. doi:10.1001/jamapediatrics.2020.2422.

### Published Literature Regarding Viral Shedding

The Agency has reviewed additional published literature becoming available since the EUA was issued regarding the effects of CQ or HCQ on viral RNA shedding (see TABLE 1). The highest quality data are those published by Tang et al. from a randomized open-label trial comparing HCQ with standard of care alone in 150 hospitalized patients with COVID-19. The proportion with conversion of RT-PCR specimens obtained from the upper or lower respiratory tract to negative by day 28 was similar in both groups at multiple timepoints. Other published studies, which include an extremely small randomized trial as well as several observational comparisons, were inconsistent with respect to reporting a difference in viral RNA shedding comparing HCQ- or CQ- treated patients with others who were not treated with either of these medications. These publications are summarized in TABLE 1 below.

TABLE 1: Publications Relevant to Viral Shedding<sup>17</sup>

Article (design)	Comparison groups (n)	Viral shedding outcomes
Tang W, et al <i>BMJ</i> (randomized, open-label, stopped early)	HCQ 1200 mg/day x 3 d then 800 mg/day to complete 2-3 weeks plus standard of care (75) SOC alone (75)	53 HCQ and 56 SOC PCR(-) “well before” day 28 endpoint; K-M “probability of negative conversion” by 28 days reported as “similar”; median time to (-) 8 and 7 days respectively; proportion (-) “similar” at multiple time points
Huang M, et al <i>J Mol Cell Biol</i> (randomized, 2 antiviral arms)	CQ 500 mg bid x 10 d (10) Lopinavir/ritonavir (12)	All CQ patients PCR(-) by day 13, 11 of 12 L/r patients PCR(-) by day 14; authors say CQ PCR(-) % “slightly higher” on some days
Chen X, et al medRxiv preprint (retrospective, observational)	Retrospective analysis of multiple interventions (CQ in 25 of 284 on page 7, 28 on page 9; also steroids, L/r, arbidol, oseltamivir)	CQ (and other antivirals) not associated with improvement in viral clearance; median 6 days from admission in 121 on no antivirals, 7 days in 17 patients receiving CQ without other antivirals
Mallat J, et al medRxiv preprint (retrospective, observational)	HCQ 400 mg/day (21) Non-HCQ (13)	Median time to (-) PCR 17 days HCQ, 10 days non-HCQ; 14/23 HCQ, 10/11 controls (-) day 14
Huang M, et al medRxiv preprint (prospective, observational)	CQ Phosphate 500 mg (300 mg base) once or twice daily until (-) (233 but analyzed only 197 who “completed”) Historical controls (192 “collected”; 176 analyzed)	Median time to (-) PCR 3 days CQ, 9 days controls; 91% and 94-96% CQ, 57% and 80% controls (-) at days 10 and 14; 3 CQ patients “re-positive” after discharge

<sup>17</sup> Citations for articles mentioned in table:

Tang W et al. *BMJ*. May 14, 2020;369:m1849. doi:10.1136/bmj.m1849

Huang M et al. *J Mol Cell Biol*. May 18, 2020;12(4):322-325. doi:10.1093/jmcb/mjaa014

Chen X et al. medRxiv 2020.04.09.20058941; doi: <https://doi.org/10.1101/2020.04.09.20058941>

Mallat J et al. medRxiv 2020.04.27.20082180; doi: <https://doi.org/10.1101/2020.04.27.20082180>

Huang M et al. medRxiv 2020.04.26.20081059; doi: <https://doi.org/10.1101/2020.04.26.20081059>

Shabrawishi M et al. medRxiv 2020.05.08.20095679; doi: <https://doi.org/10.1101/2020.05.08.20095679>

Kim M et al. medRxiv 2020.05.13.20094193; doi: <https://doi.org/10.1101/2020.05.13.20094193>

Hraiech S et al. *Ann Intensive Care*. May 24, 2020;10(1):63. doi: <https://doi.org/10.1186/s13613-020-00678-4>

Article (design)	Comparison groups (n)	Viral shedding outcomes
Shabrawishi M, et al medRxiv preprint (retrospective, observational)	HCQ (any dose) ± AZI/other AV (45) Supportive care (48) (excluded those transferred to ICU or isolation facility while still PCR(+))	No significant difference in time to first (-) PCR or proportion (-) by 5 or 12 days (median 3 days from treatment start, 33 by 5 days and 38 by 12 days in each group)
Kim M, et al medRxiv preprint (retrospective, observational)	HCQ 200 mg bid + antibiotics (22) Lopinavir/ritonavir + antibiotics (35) Conservative treatment (40)	Hazard ratio for time to viral clearance 0.49 for HCQ/antibiotics (mean 15.3 days) versus L/r plus antibiotics (mean 19.1 days), 0.44 for HCQ/antibiotics versus conservative treatment (20.7 days)
Hraiech S, et al <i>Ann Intensive Care</i> (retrospective, observational)	HCQ 600 mg/day + AZI (17) Lopinavir/ritonavir (13) No antivirals (15)	At day 6 of treatment, PCR(-) in 3 HCQ/AZI, 5 L/r, 2 no-antivirals

In summary, although there were two positive reports observing an impact on viral shedding available at the time the EUA was issued, this observation has not been consistently replicated. The largest randomized controlled trial assessing probability of negative conversion (Tang et al.) showed no difference: the proportion of patients with detectible shedding of viral RNA was very similar over time in the group that received HCQ when compared to the group that did not. At the time the EUA was issued, it was reasonable to assume that an impact on viral shedding would be associated with a clinical benefit for patients. However, neither a favorable impact of CQ or HCQ on viral shedding nor an established clinical benefit of a decrease in viral shedding has been borne out by data and reports available since the EUA was issued.

#### *U.S. National Treatment Guidelines*

At the time EUA 039 was authorized, a number of countries initially impacted by COVID-19 had recommended treatment of patients with COVID-19 with CQ or HCQ in their national treatment guidelines.<sup>18</sup> However, there were no national treatment guidelines available in the U.S. This is no longer the case. On April 11, 2020, The *Infectious Diseases Society of America Guidelines on the Treatment and Management of Patients with COVID-19* published recommendations on CQ and HCQ in the context of a clinical trial among patients admitted to hospital with COVID-19, describing the evidence supporting its use as “very low.”<sup>19</sup> The *NIH COVID-19 Treatment Guidelines*, which were initially published on April 21, 2020, were updated on June 11, 2020,<sup>20</sup> to recommend against the use of CQ and HCQ for the treatment of COVID-19, except in a clinical trial. The *Johns Hopkins ABX Guide* updated June 3, 2020, states,<sup>21</sup> “CQ or HCQ: the overall feeling is that safety is an issue especially in more severely ill patients; however, it remains without high-quality data to argue for or against its use.” In summary, U.S. treatment guidelines are now available and do not recommend the use of HCQ or CQ in hospitalized patients with COVID-19 outside of a clinical trial.

<sup>18</sup> See FDA Decision Memo for EUA 039, Submitted March 28, 2020.

<sup>19</sup> Available at: <https://www.idsociety.org/practice-guideline/covid-19-guideline-treatment-and-management/#toc-1>

<sup>20</sup> Available at: <https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/>

<sup>21</sup> Available at:

[https://www.hopkinsguides.com/hopkins/view/Johns\\_Hopkins\\_ABX\\_Guide/540747/all/Coronavirus\\_COVID\\_19\\_SARS\\_CoV\\_2](https://www.hopkinsguides.com/hopkins/view/Johns_Hopkins_ABX_Guide/540747/all/Coronavirus_COVID_19_SARS_CoV_2)

### *Randomized Evaluation of COVID-19 Therapy RECOVERY Trial (NCT04381936)*

The RECOVERY trial is being sponsored by Oxford University in the United Kingdom in collaboration with several foundations and British government agencies. It is designed as an adaptive platform trial in hospitalized patients with COVID-19 to assess the effectiveness of trial treatments in reducing all-cause mortality within 28 days. Treatment arms include: usual care; or usual care combined with corticosteroid therapy, lopinavir/ritonavir, azithromycin, or HCQ. Additional randomizations are included between convalescent plasma and placebo and between tocilizumab and placebo for eligible patients.

Over 11,000 patients have been enrolled so far, of an estimated target enrollment of 12,000. On June 5, 2020, the chief investigators announced closure of the HCQ arm due to lack of benefit.<sup>22</sup> With 1542 patients randomized to HCQ and 3132 to the usual care comparator, mortality was reported as 25.7% and 23.5% respectively (hazard ratio 1.11, 95% CI 0.98-1.26, p=0.10).<sup>23</sup> The difference in mortality rates trends in favor of the usual care comparator. No evidence of benefit was reported for other outcomes such as hospital length of stay or need for mechanical ventilation. These were noted as preliminary results with follow-up complete for just over 80% of participants; the investigators announced “These data convincingly rule out any meaningful mortality benefit of hydroxychloroquine in patients hospitalised with COVID-19. Full results will be made available as soon as possible.” While the HCQ findings in the RECOVERY trial were based on a randomized but open label design, the endpoint of mortality is generally less susceptible than other more subjectively assessed endpoints to biases that may be of concern with such a design.

Only randomized controlled trials can answer the question of whether HCQ or CQ is of clinical benefit in hospitalized patients with COVID-19, and the RECOVERY Trial results offer persuasive evidence of a lack of benefit of HCQ in the treatment of hospitalized patients with COVID-19.

There are additional trials ongoing in hospitalized patients.<sup>24</sup> It is important to note that the criteria for issuance of an EUA are more stringent than the conditions justifying equipoise to

---

<sup>22</sup> See: <https://www.recoverytrial.net/news/statement-from-the-chief-investigators-of-the-randomised-evaluation-of-covid-19-therapy-recovery-trial-on-hydroxychloroquine-5-june-2020-no-clinical-benefit-from-use-of-hydroxychloroquine-in-hospitalised-patients-with-covid-19>

<sup>23</sup> Preliminary results from the RECOVERY trial were provided to FDA by the chief investigators. See letter from P. Horby and M. Landray, University of Oxford, to J. Woodcock, Director, CDER (June 10, 2020). Archived in the Document Archiving Reporting and Regulatory Tracking System for EUA 039.

<sup>24</sup> Some examples of ongoing trials include:

*Outcomes Related to COVID-19 Treated with Hydroxychloroquine Among In-Patients with Symptomatic Disease (ORCHID) Study (NCT04332991)*: This trial is being conducted by the Prevention and Early Treatment of Acute Lung Injury (PETAL) Clinical Trials Network of the National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI), part of the National Institutes of Health. ORCHID is a multicenter, blinded, placebo-controlled, randomized clinical trial evaluating HCQ for the treatment of adults hospitalized with COVID-19. The primary aim is to compare the effect of HCQ versus placebo on clinical outcomes, measured using the COVID Ordinal Outcomes Scale at Day 15. The current planned sample size is 510. Over 400 participants have been enrolled to date. The trial has undergone recent DMC review and the DMC recommended continuation of the trial.

continue a clinical trial. In addition to trials in hospitalized patients, numerous clinical trials have been in progress studying treatment of outpatients with COVID-19 or use of HCQ or CQ for pre- or post-exposure prophylaxis. One such trial conducted under U.S. IND recently published results showing no significant difference in development of symptomatic illness compatible with COVID-19 between HCQ and placebo recipients for post-exposure prophylaxis, though with limitations that outcomes were largely self-reported with little opportunity for laboratory confirmation.<sup>25</sup>

### *Review of New Information on Known and Potential Risks of the Products*

#### *Office of Surveillance and Epidemiology Review of Adverse Events Associated with CQ or HCQ Use for COVID-19<sup>26</sup>*

The FAERS database and literature were searched for adverse events associated with CQ or HCQ use for COVID-19, as well as the American Association of Poison Control Centers (AAPCC) National Poison Data System (NPDS) for calls associated with CQ OR HCQ exposure.

As of May 6, 2020, key findings were as follows: A total of 347 HCQ and 38 CQ cases were identified. The majority of the cases (69%) involved males with a median age in the early 60s. Five cases reported HCQ use through the EUA. Of all serious adverse events (cardiac and non-cardiac), QT prolongation was the most commonly reported adverse event for both HCQ and CQ.

There were 109 cases with serious cardiac AEs, some reporting one or more of the following: 80 (73%) reported QT prolongation, 4 (4%) reported Torsades de Pointes, 14 (13%) reported ventricular arrhythmia, ventricular tachycardia or ventricular fibrillation, and 25 (23%) had a fatal outcome. Among the 109 cases, 92 (84%) reported concomitant use of at least one other medication that prolongs the QT interval and 75 (69%) reported concomitant use of azithromycin.

There were 113 cases with serious non-cardiac AEs. Hepatitis/increased liver enzymes/hyperbilirubinemia were the most commonly reported adverse event (59%). These are

---

*Solidarity Clinical Trial for COVID-19 Treatments:* This is a collaborative trial facilitated by the World Health Organization enrolling adults with COVID-19 admitted to hospital. Patients are randomized to local standard of care or local standard of care plus one of remdesivir, hydroxychloroquine, lopinavir with ritonavir, or lopinavir with ritonavir plus interferon beta-1a. National arms of this trial, such as those from Canada (NCT04330690) and Norway (NCT04321616), may be listed separately in ClinicalTrials.gov. The primary endpoint is in-hospital mortality. As of 3 June 2020, more than 3500 patients have been recruited in 35 countries, with over 400 hospitals actively recruiting patients.

<sup>25</sup> Boulware DR, Pullen MF, Bangdiwala AS, et al. A Randomized Trial of Hydroxychloroquine as Postexposure Prophylaxis for Covid-19 [published online ahead of print, 2020 Jun 3]. *N Engl J Med.* 2020;10.1056/NEJMoa2016638. doi:10.1056/NEJMoa2016638;

Cohen MS. Hydroxychloroquine for the Prevention of Covid-19 - Searching for Evidence [published online ahead of print, 2020 Jun 3]. *N Engl J Med.* 2020;10.1056/NEJMe2020388. doi:10.1056/NEJMe2020388

<sup>26</sup> Office of Surveillance and Epidemiology Pharmacovigilance Memorandum, EUA 039, Submitted May 19, 2020.

labeled events for HCQ and CQ. The most commonly reported unlabeled adverse event was acute kidney injury/renal failure (5%). Of note, acute kidney injury has been associated with COVID-19. Methemoglobinemia was reported in 4 cases (4%); two of these cases were fatal (methemoglobinemia is currently not in the labels for HCQ or CQ).

The reviewers were unable to assess the rates of these AEs using FAERS data, NPDS data, and literature alone because the total number of persons exposed to either product is unknown. The cardiac adverse events identified are serious risks associated with death in some patients. On April 24, 2020, FDA issued a Drug Safety Communication cautioning against the use of HCQ and CQ for COVID-19 outside of the hospital setting or a clinical trial due to risk of heart rhythm problems.<sup>27</sup> The EUA 039 Health Care Provider Fact Sheets recommend use with caution in patients at increased risk for ventricular arrhythmia, performing a baseline electrocardiogram, and monitoring the electrocardiogram during treatment. While this monitoring can reduce the risk of harm, the risk of cardiac adverse events under the EUA 039 authorized use remains. Methemoglobinemia is an adverse event which was not included in labeling for either products and is now reported in the setting of COVID-19. A recent case series described 3 cases of methemoglobinemia occurring in critically ill COVID-19 patients from a single institution.<sup>28</sup>

#### *Additional Information Reviewed*

##### *Outcome Data Reported to BARDA*

The Health Care Provider Fact Sheets for EUA 39 state that the prescribing health care provider and/or the provider's designee are/is responsible for submitting patient outcomes via an on-line reporting form.<sup>29</sup> However, few reports have been submitted to date. As of May 22, 2020, the Strategic National Stockpile reports dispensing approximately 2.4 million HCQ 7-day treatment courses to State and local health authorities. The approximate number of treatment courses dispensed to hospitals by State and local health authorities is not available at this time. As of May 26, 2020, outcome data for 1763 patients receiving HCQ (1762) or CQ (1) through the EUA have been reported to BARDA (see TABLE 2).

**TABLE 2: Outcome Data Reported to BARDA for 1762 Patients as of May 26, 2020**

#### Baseline Characteristics

- The mean (SD) age was 62.6 (15.50) years
- Sex: 35% male, 23.3% female, 41.7% missing
- Baseline severity of illness: 5% mild, 33% moderate, 45% severe, 17% critical
- Comorbidities: 6% had cardiovascular disease, 23% had HTN, and 20% had DM

---

<sup>27</sup> Available at: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-cautions-against-use-hydroxychloroquine-or-chloroquine-covid-19-outside-hospital-setting-or>

<sup>28</sup> Naymagon L, Berwick S, Kessler A, Lancman G, Gidwani U, Troy K. The emergence of methemoglobinemia amidst the COVID-19 pandemic. American Journal of Hematology epub ahead of print 15 May 2020. <https://doi.org/10.1002/ajh.25868>

<sup>29</sup> See: Mandatory Patient Outcome Reporting Survey - EUA for Chloroquine Phosphate and Hydroxychloroquine Sulfate. Available at: <https://euachloroquine-hydroxychloroquine-outcome.ppd.com/>.

#### Clinical Characteristics

- The mean (SD) number of days patients received a dose was 4.1 (2.24), maximum number of days was 23
- The mean (SD) number of days hospitalized was 9.7 (12.12)
- 68.3% of patients were discharged and 31.7% of patients were deceased
- Ventricular arrhythmias were reported in 6 (0.34%) subjects
- Other cardiac AEs were reported in 30 (1.70%) subjects

#### Treatment Outcomes and Characteristics

- The mean number of days of dosing was the same in the discharged and deceased groups
- The rate of ventricular arrhythmia was similar in the discharged and deceased groups
- Other cardiac AEs were reported in 17 (1.41%) of discharged patients and 12 (2.33%) of deceased patients

Data interpretation is limited due to the low number of patients with a reported outcome and the absence of a comparison group.

#### *Office of Surveillance and Epidemiology Memorandum – Literature Review on CQ and HCQ Use in the COVID-19 Population<sup>30</sup>*

The CDC Stephen B. Thacker Library of COVID-19 research articles was searched for articles that contain “hydroxychloroquine” or “chloroquine” in the title or abstract and at a minimum had the following design features: conducted in a population with confirmed COVID-19 infection, reported quantitative estimates of treatment effectiveness or safety associated with HCQ or CQ use, and included a reference group that was not treated with HCQ or CQ. The search identified 317 articles. After excluding non-observational studies (e.g., RCTs) and studies not designed to evaluate HCQ or CQ treatment outcomes in the COVID-19 population, there were 10 observational studies eligible for review and one additional study that had been shared with FDA in manuscript proof format. All 11 studies were cohort studies conducted in hospitalized COVID-19 populations. All 11 studies reported findings on HCQ or CQ treatment effectiveness.

FDA reviewers concluded that the findings on the effectiveness endpoints were inconsistent across all reviewed studies. Most of the point estimates reported were imprecise, with confidence intervals that crossed the null.

Only one study evaluated cardiac safety associated with HCQ treatment (Rosenberg et al<sup>31</sup>). This study was a retrospective multicenter cohort study of patients with laboratory-confirmed COVID-19 admitted to one of 25 participating New York metropolitan region hospitals. The primary effectiveness outcome was in-hospital mortality. After adjustment for demographic characteristics, hospital, preexisting conditions and illness severity, no significant differences in mortality were found between patients receiving HCQ + azithromycin, HCQ alone or azithromycin alone compared with neither drug. The secondary cardiac safety outcomes were cardiac arrest and abnormal ECG findings (based on chart review). Compared to patients who received neither HCQ nor azithromycin, risks of cardiac arrest were higher among patients

---

<sup>30</sup> Office of Surveillance and Epidemiology Memorandum - Literature review on hydroxychloroquine or chloroquine use in COVID-19 population, EUA 039, Submitted May 28, 2020.

<sup>31</sup> Rosenberg ES, Dufort EM, Udo T, et al. Association of Treatment with Hydroxychloroquine or Azithromycin With In-Hospital Mortality in Patients With COVID-19 in New York State [published online ahead of print, 2020 May 11]. *JAMA*. 2020;e208630. doi:10.1001/jama.2020.8630

receiving HCQ + azithromycin, and those receiving HCQ alone, although the risk estimates were not statistically significant for the monotherapy group. FDA reviewers concluded that this study is limited by potential for residual confounding and bias due to outcome misclassification, and overall, the available observational data are of insufficient quality to inform the effectiveness or safety of HCQ or CQ use in the COVID-19 population.

In an Addendum included in the Memorandum, reviewers additionally evaluated a large observational study of HCQ and CQ with or without a macrolide for the treatment of patients hospitalized with COVID-19, based on data from a multinational registry (Mehra et al<sup>32</sup>). This publication was subsequently withdrawn by the authors<sup>33</sup> and will not be included in this Memorandum.

### *Conclusion*

Since FDA initially authorized CQ and HCQ for emergency use on March 28, 2020, new scientific and clinical data, as well as published literature, have raised questions regarding whether CQ and HCQ may be effective in treating COVID-19 and whether CQ and HCQ's known and potential benefits outweigh the known and potential risks associated with their authorized use. FDA has reviewed this information and data as part of its ongoing assessment of whether an EUA remains appropriate.

Based on its review, the Agency has determined the following:

- The suggested dosing regimens for CQ and HCQ as detailed in the Fact Sheets are unlikely to produce an antiviral effect.
- Earlier reports of decreased viral shedding with HCQ or CQ treatment have not been consistently replicated and recent data from a randomized controlled trial assessing probability of negative conversion showed no difference between HCQ and standard of care alone.
- Current U.S. treatment guidelines do not recommend the use of HCQ or CQ in hospitalized patients with COVID-19 outside of a clinical trial, and the NIH guidelines now recommend against such use outside of a clinical trial.
- Recent data from a large randomized controlled trial showed no evidence of benefit for mortality or other outcomes such as hospital length of stay or need for mechanical ventilation of HCQ treatment in hospitalized patients with COVID-19.

Therefore, based on the totality of scientific evidence available, it is no longer reasonable to believe that CQ and HCQ may be effective in treating COVID-19 for the authorized uses detailed in EUA 039. Further, in considering the known safety profile for both CQ and HCQ and

---

<sup>32</sup> Mehra MR, Desai SS, Ruschitzka F, Patel AN. Hydroxychloroquine or chloroquine with or without a macrolide for treatment of COVID-19: a multinational registry analysis [published online ahead of print, 2020 May 22] 6

<sup>33</sup> Mandeep R Mehra, Frank Ruschitzka, Amit N Patel. Retraction—Hydroxychloroquine or chloroquine with or without a macrolide for treatment of COVID-19: a multinational registry analysis

*The Lancet* Published: June 5, 2020 Available at: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)31324-6/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)31324-6/fulltext)

the ongoing reports of serious cardiac adverse events, in addition to several new reports of methemoglobinemia in COVID-19 patients, it is no longer reasonable to believe that the known and potential benefits of CQ and HCQ outweigh the known and potential risks associated with the authorized use.

BARDA has received few reports from healthcare providers and/or provider designees detailing outcome data as requested in the EUA. Interpretation of these data is limited due to the low number of patients with a reported outcome and the absence of a comparison group. A review of recent published literature describing observational studies does not provide informative findings given residual confounding and other methodological issues.

Based on the above, FDA concludes that the criteria for Emergency Use Authorization as outlined in Section 564(c)(2) of the FD&C Act are no longer met and is revoking EUA 039 for CQ and HCQ for the treatment of COVID-19.



**INFORME Nº 16 DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE INFECTOLOGIA SOBRE:  
ATUALIZAÇÃO SOBRE A HIDROXICLOROQUINA NO TRATAMENTO  
PRECOCE DA COVID-19**

**Elaborado em 17/07/2020**

Na Medicina, os estudos clínicos que definem se determinado medicamento é eficaz e seguro para determinada doença são os randomizados com grupo controle. No tratamento para COVID-19 tal regra não é diferente e estas características devem ser observadas. Vários estudos científicos são publicados diariamente sobre a COVID-19. Ontem (16/07/2020), dois estudos clínicos robustos com estas características foram publicados em revistas médicas prestigiosas avaliando a eficácia e segurança da hidroxicloroquina (HCQ) no tratamento precoce da COVID-19, isto é, nos primeiros dias de sintomas.

Pela importância de tais publicações, a Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI) atualiza as recomendações no tratamento para COVID-19 diante desses novos conhecimentos científicos:

Um dos estudos avaliou pacientes com COVID-19 em 40 estados americanos e 3 províncias do Canadá. O grupo que recebeu hidroxicloroquina, em comparação aos pacientes que receberam placebo (preparação neutra sem efeitos farmacológicos), não teve nenhum benefício clínico: não houve redução na duração dos sintomas, nem de hospitalização, nem impacto na mortalidade. Mais da metade dos pacientes receberam HCQ em 1 dia do início dos sintomas. Em 43% dos pacientes que receberam HCQ, eventos adversos foram observados, destacando-se efeitos gastrointestinais como dor abdominal, diarreia e vômitos (<https://bit.ly/2CGB2mv>).

O outro estudo foi conduzido na Espanha e avaliou a eficácia virológica (redução da carga viral na nasofaringe) e clínica (redução da duração dos sintomas e hospitalização). Nenhum benefício virológico, nem clínico foi observado nos pacientes que receberam HCQ, em comparação ao grupo que não recebeu nenhum tratamento farmacológico (grupo placebo). (<https://bit.ly/3ibu9Kx>)

Como já haviam sido publicados estudos clínicos randomizados com grupo controle demonstrando que a HCQ não traz benefício clínico nem na profilaxia (prevenção), nem em pacientes hospitalizados, esses dois estudos completam a avaliação de eficácia e segurança do seu uso nas três fases da doença: profilaxia, tratamento precoce (primeiros dias de sintomas) e pacientes hospitalizados (que geralmente ocorre próximo ao 7º dia de sintomas).

Com essas evidências científicas, a SBI acompanha a orientação que está sendo dada por todas sociedades médicas científicas dos países desenvolvidos e pela Organização Mundial de Saúde (OMS) de que a hidroxicloroquina deve ser abandonada em qualquer fase do tratamento da COVID-19.

Diante dessas novas evidências científicas, É URGENTE E NECESSÁRIO que:

- a) a hidroxicloroquina seja abandonada no tratamento de qualquer fase da COVID-19;



- b) os agentes públicos, incluindo municípios, estados e Ministério da Saúde reavaliem suas orientações de tratamento, não gastando dinheiro público em tratamentos que são comprovadamente ineficazes e que podem causar efeitos colaterais;
- c) que o recurso público seja usado em medicamentos que comprovadamente são eficazes e seguros para pacientes com COVID-19 e que estão em falta, tais como anestésicos para intubação orotraqueal de pacientes que precisam ser submetidos à ventilação mecânica, bloqueadores neuromusculares para pacientes que estão em ventilação mecânica; em aparelhos que podem permitir o diagnóstico precoce de COVID grave, como oxímetros para o diagnóstico de hipóxia silenciosa; em testes diagnósticos de RT-PCR da nasofaringe para pacientes sintomáticos; leitos de Unidade de Terapia Intensiva, bem como seus recursos humanos (profissionais de saúde) e respiradores.

A Sociedade Brasileira de Infectologia é uma sociedade médica científica, sem fins lucrativos, que congrega médicos infectologistas de todo o país. Neste momento ainda tão difícil da pandemia da COVID-19 no nosso país, este informe tem a finalidade de esclarecer, colaborar e divulgar as principais evidências científicas que devem orientar os médicos e entidades públicas e privadas para que todos brasileiros recebam diagnóstico adequado e tratamento eficaz e seguro, como é o caso da oxigenioterapia, dexametasona e anticoagulante profilático nos pacientes hospitalizados com COVID-19 grave e não recebam medicamentos que comprovadamente não demonstraram eficácia e que podem trazer efeitos colaterais, como na fase precoce da doença, que deve ser tratada com medicamentos sintomáticos (analgésicos e antitérmicos).

Aproveitamos a oportunidade para, mais uma vez, recomendar as medidas preventivas do distanciamento físico, uso de máscaras e higienização frequente das mãos.

2

- **Elaboraram este documento os seguintes médicos infectologistas: Dr. Clovis Arns da Cunha, Dr. Alberto Chebabo, Dr. Sergio Cimerman, Dra. Christiane Reis Kobal, Dra. Lessandra Michelin, Dr. Antonio Carlos de Albuquerque Bandeira, Dra. Priscila Rosalba Domingos de Oliveira, Dr. Marcos Antonio Cyrillo, Dr. Estevão Urbano Silva e Dr. Leonardo Weissmann.**

**DR. CLÓVIS ARNS DA CUNHA**

**PRESIDENTE DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE INFECTOLOGIA (SBI)**

**GESTÃO 2020/2021**

**Fechar****Instruções de Impressão**

Imprimir em impressora jato de tinta (ink jet) ou laser em qualidade normal. (Não use modo econômico).  
 Utilize folha A4 (210 x 297 mm) ou Carta (216 x 279 mm) - Corte na linha indicada  
 Caso não apareça os Códigos de Barra no fim do boleto, clique em F5 do seu teclado.

Caso uma janela de impressão não tenha sido ativada, [clique aqui para imprimir](#)

**Recibo do pagador****001-9****00190.00009 02941.663003 00311.644173 7 86880000022379**

Beneficiário <b>Supremo Tribunal Federal</b>		Agência/Cód. Beneficiário <b>4200-5 / 00333203-9</b>	Espécie <b>R\$</b>	Qtde.	Nosso número <b>29416630000311644-8</b>
Endereço <b>Praça dos Três Poderes, Brasília - DF, 70175-900</b>					
Número do documento <b>1157280</b>	CPF/CNPJ <b>00.531.640/0001-28</b>	Vencimento <b>21/07/2021</b>	Valor documento <b>223,79</b>		
(-) Desconto / Abatimento *****	(-) Outras deduções *****	(+) Mora / Multa *****	(+) Outros acréscimos *****	(=) Valor cobrado <b>223,79</b>	
Pagador <b>RENATO SPALLICCI</b> <b>CPF: 76446662815</b> <b>Rua La Paz , 3767</b> <b>Santo Amaro / São Paulo / SP - 04755020</b>					

## Instruções

**Governo Federal - Guia de Recolhimento da União - GRU Cobrança**  
**Recolhimento de custas: Feitos de Competência Originária**  
**Mandado de Segurança**  
**Código de controle para reimpressão: 1157280**  
**Após o vencimento, esta GRU é automaticamente cancelada.**  
**Emita uma nova no site do STF - www.stf.jus.br.**  
**A GRU foi emitida com base nos dados informados pelo usuário e nos valores constantes da vigente**  
**tabela de custas.**  
**É de responsabilidade do usuário o eventual pagamento a menor do valor da guia.**

Autenticação mecânica

Corte na linha pontilhada

**001-9****00190.00009 02941.663003 00311.644173 7 86880000022379**

Local de pagamento <b>PAGÁVEL EM QUALQUER AGÊNCIA BANCÁRIA, ATÉ O VENCIMENTO.</b>					Vencimento <b>21/07/2021</b>
Beneficiário <b>Supremo Tribunal Federal</b>		CPF/CNPJ <b>00.531.640/0001-28</b>	Agência/Código beneficiário <b>4200-5 / 00333203-9</b>		
Endereço <b>Praça dos Três Poderes, Brasília - DF, 70175-900</b>					
Data do documento <b>21/06/2021</b>	Nº documento <b>1157280</b>	Espécie doc. <b>RC</b>	Aceite <b>N</b>	Data process. <b>21/06/2021</b>	Nosso número <b>29416630000311644-8</b>
Uso do banco <b>17</b>	Carteira <b>17</b>	Espécie <b>R\$</b>	Quantidade	Valor Doc.	(=) Valor documento <b>223,79</b>
Instruções <b>Governo Federal - Guia de Recolhimento da União - GRU Cobrança</b> <b>Recolhimento de custas: Feitos de Competência Originária</b> <b>Mandado de Segurança</b> <b>Código de controle para reimpressão: 1157280</b> <b>Após o vencimento, esta GRU é automaticamente cancelada.</b>					(-) Desconto / Abatimentos *****
					(-) Outras deduções *****
					(+) Mora / Multa

**Fechar**

RENATO SPALLICCI

Agência: 0438

Conta Corrente: 92-004141-6

## COMPROVANTE DE PAGAMENTO

<b>Pagador Eletrônico:</b>	RENATO SPALLICCI
<b>CPF/CNPJ:</b>	764.466.628-15
<b>Data do Pagamento:</b>	21/06/2021
<b>Vencimento:</b>	21/07/2021
<b>Instituição Financeira Destinatária:</b>	001 - BANCO DO BRASIL SA
<b>Nome do Beneficiário Original:</b>	SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL
<b>CPF/CNPJ do Beneficiário Original:</b>	531640000128
<b>Nome fantasia do Beneficiário Original:</b>	SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL
<b>Nosso Número:</b>	00029416630000311644
<b>Nome do Pagador Original:</b>	RENATO SPALLICCI
<b>CPF/CNPJ do Pagador Original:</b>	764.466.628-15
<b>Nome do Pagador Efetivo:</b>	RENATO SPALLICCI
<b>CPF/CNPJ do Pagador Efetivo:</b>	76446662815
<b>Valor Nominal:</b>	223,79
<b>Encargos:</b>	0,00
<b>Desconto:</b>	0,00
<b>Valor Total Recebido:</b>	223,79

<b>Data/hora da transacao:</b>	21/06/2021 - 18:38
<b>Autenticacao:</b>	59D823B7735679B952BA975
<b>Canal:</b>	Internet Banking



 **Central de Atendimento Santander**

4004 - 3535 (Capitais e Regiões Metropolitanas)  
0800 - 702 - 3535 (Demais Localidades)

SAC 0800 - 762 - 7777  
Ouvidoria 0800 - 726 - 0322



**Poder Judiciário**  
**Supremo Tribunal Federal**

**Recibo de Petição Eletrônica**

**AVISO**

É de responsabilidade do advogado ou procurador o correto preenchimento dos requisitos formais previstos no art. 9º, incisos I a IV, da Resolução 427/2010 do STF, sob pena de rejeição preliminar, bem como a consequente impossibilidade de distribuição do feito.

O acompanhamento do processamento inicial pode ser realizado pelo painel de petições do Pet v.3 e pelo acompanhamento processual do sítio oficial.

<b>Protocolo</b>	00564686020211000000
<b>Petição</b>	64160/2021
<b>Classe Processual Sugerida</b>	MS - MANDADO DE SEGURANÇA
<b>Marcações e Preferências</b>	Medida Liminar COVID-19
<b>Relação de Peças</b>	1 - Petição inicial Assinado por: FELIPE LOCKE CAVALCANTI 2 - Procuração Assinado por: FELIPE LOCKE CAVALCANTI 3 - Documento comprobatório Assinado por: FELIPE LOCKE CAVALCANTI 4 - Custas Assinado por: FELIPE LOCKE CAVALCANTI
<b>Polo Ativo</b>	RENATO SPALLICCI (CPF: 764.466.628-15)
<b>Polo Passivo</b>	Descrição da pessoa pública: PRESIDENTE DA COMISSÃO PARLAMENTAR DE INQUÉRITO - CPI
<b>Data/Hora do Envio</b>	22/06/2021, às 17:44:32
<b>Enviado por</b>	FELIPE LOCKE CAVALCANTI (CPF: 022.743.208-88)



# Supremo Tribunal Federal

## TERMO DE RECEBIMENTO E AUTUAÇÃO

**e-MS 38011**

IMPTE.(S):	RENATO SPALLICCI
ADV.(A/S):	MARCELO KNOEPFELMACHER
ADV.(A/S):	FELIPE LOCKE CAVALCANTI
IMPDO.(A/S):	PRESIDENTE DA COMISSÃO PARLAMENTAR DE INQUÉRITO DO SENADO FEDERAL - CPI DA COVID-19
ADV.(A/S):	SEM REPRESENTAÇÃO NOS AUTOS

Procedência:	DISTRITO FEDERAL
Órgão de Origem:	SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL
Nº Único ou Nº de Origem:	00564686020211000000
Data de autuação:	22/06/2021 às 18:16:26
Outros Dados:	Folhas: Não informado. Volumes: Não informado. Apensos: Não informado.

Assunto:	DIREITO ADMINISTRATIVO E OUTRAS MATÉRIAS DE DIREITO PÚBLICO   Comissão Parlamentar de Inquérito - CPI   Quebra de Sigilo Bancário / Fiscal / Telefônico
----------	---

Custas:	Isento.
---------	---------

## CERTIDÃO DE DISTRIBUIÇÃO

Certifico, para os devidos fins, que estes autos foram distribuídos ao Senhor MIN. DIAS TOFFOLI, com a adoção dos seguintes parâmetros:

Característica da distribuição:	Prevenção Relator/Sucessor
Processo que Justifica a prevenção Relator/Sucessor:	MS 38010
Justificativa:	RISTF, art. 69, caput

DATA DE DISTRIBUIÇÃO: 22/06/2021 - 18:39:00

Brasília, 22 de junho de 2021

**Coordenadoria de Processamento Inicial**

(documento eletrônico)

**MEDIDA CAUTELAR EM MANDADO DE SEGURANÇA 38.011 DISTRITO FEDERAL**

**RELATOR** : **MIN. DIAS TOFFOLI**  
**IMPTE.(S)** : **RENATO SPALLICCI**  
**ADV.(A/S)** : **MARCELO KNOEPFELMACHER**  
**ADV.(A/S)** : **FELIPE LOCKE CAVALCANTI**  
**IMPDO.(A/S)** : **PRESIDENTE DA COMISSÃO PARLAMENTAR DE INQUÉRITO DO SENADO FEDERAL - CPI DA COVID-19**  
**ADV.(A/S)** : **SEM REPRESENTAÇÃO NOS AUTOS**

**Despacho:**

Vistos.

Notifique-se a autoridade impetrada para que preste informações prévias acerca do pedido de liminar, **no prazo de 48 (quarenta e oito) horas**, sem prejuízo de novo pedido de informações quando do julgamento do mérito.

Publique-se.

Brasília, 23 de junho de 2021.

**Ministro Dias Toffoli**

Relator

*Documento assinado digitalmente*