



*Supremo Tribunal Federal*

**URGENTE**

Ofício eletrônico nº 9335/2021

Brasília, 25 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 n. 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) : EDVALDO FERNANDES DA SILVA (19233/DF, 94500/MG)  
ADV.(A/S) : FABIO FERNANDO MORAES FERNANDEZ (42637/DF, 64156/RS)  
ADV.(A/S) : FERNANDO CESAR DE SOUZA CUNHA (40645/BA, 31546/DF)  
ADV.(A/S) : THOMAZ HENRIQUE GOMMA DE AZEVEDO (18121/DF)

(Processos Originários Cíveis)

Senhor Presidente,

De ordem, comunico-lhe os termos do(a) despacho/decisão proferido(a) nos autos em epígrafe, cuja reprodução segue anexa.

Ademais, solicito informações complementares 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).

Apresento testemunho de consideração e apreço.

**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 nº 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 originais 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);
- DICON (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);
- SINAF (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<br>Data de apreciação:<br>16/06/2021 |
| • Anexo       |            |                                                                                                   |                         |                                               |
| Ofícios:      |            | Documentos Recebidos:                                                                             |                         |                                               |
| • 1521 / 2021 |            |                                                                                                   |                         |                                               |
| • 1526 / 2021 |            |                                                                                                   |                         |                                               |
| • 1531 / 2021 |            |                                                                                                   |                         |                                               |
| • 1534 / 2021 |            |                                                                                                   |                         |                                               |
| • 1539 / 2021 |            |                                                                                                   |                         |                                               |
| • 1542 / 2021 |            |                                                                                                   |                         |                                               |
| • 1548 / 2021 |            |                                                                                                   |                         |                                               |
| • 1551 / 2021 |            |                                                                                                   |                         |                                               |
| • 1554 / 2021 |            |                                                                                                   |                         |                                               |
| • 1557 / 2021 |            |                                                                                                   |                         |                                               |
| • 1561 / 2021 |            |                                                                                                   |                         |                                               |

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 nº 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 nº 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 nº 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 hidroxicloroquina, 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 hidroxicloroquina.

Foram importadas algumas toneladas nos meses de abril e maio de 2020. Em seu site, a empresa se posiciona sobre o uso da hidroxicloroquina, 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 hidroxiclороquina 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 nº 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 nº 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 nº 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 seiscientos 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 nº 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               |
| Total            |                                   |                           | 3.490           | Total      |          |           | USD 473.745,60 |           |                          |

| 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               |
| Total            |                                   |                           | 3.867           | Total      |          |           | USD 510.998,49 |           |                          |

|             |  |  |       |       |       |  |  |                |  |
|-------------|--|--|-------|-------|-------|--|--|----------------|--|
| Total Geral |  |  | Total | 7.357 | Total |  |  | USD 984.744,09 |  |
|-------------|--|--|-------|-------|-------|--|--|----------------|--|

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 hidroxicloroquina para o exterior (vide docs. 16 e 17), a Pandemia estava no início e ainda muito se falava sobre eventuais benefícios da hidroxicloroquina 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 hidroxicloroquina 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 hidroxicloroquina 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 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:

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 nº 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 hidroxicloroquina no país, as consequências para a saúde pública nacional seriam desastrosas.

**Posicionamento da APSEN FARMACÊUTICA S/A sobre a  
hidroxicloroquina 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 hidroxicloroquina, 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 nº 852/2021 da CPI é completamente contrário ao posicionamento da APSEN no que se refere à hidroxicloroquina. No início da Pandemia, a APSEN, ciente de seu papel como o maior fabricante de hidroxicloroquina 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 hidroxicloroquina

No Brasil, a Apsen Farmacêutica é a principal fabricante de hidroxicloroquina, 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 hidroxicloroquina 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 Hidroxicloroquina poderia ser uma opção para o tratamento da COVID-19. Contudo, com base nas evidências científicas atuais, a Apsen recomenda a utilização da Hidroxicloroquina 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.



Sobre a Apsen ▾ Produtos ▾ Notícias Sou Mais Vida Quintal Apsen Fale Conosco

Pesquisar 

### Reuquinol®

Sulfato de hidroxicloroquina

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-hidroxicloroquina/](https://www.apsen.com.br/na_midia/posicionamento-informacoes-sobre-hidroxicloroquina/) 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 hidroxicloroquina 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 hidroxicloroquina 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 hidroxicloroquina 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 nº 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 irreversível (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 consequências, 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 DEVASSA 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 hidroxicloroquina 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 Eminente 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. Confira-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 hidroxiclороquina 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 hidroxyclorequina 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 hidroxyclorequina – 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 nº 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 hidroxiclороquina, 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 nº 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 judicium 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.

DocuSigned by:  
Renato Spallucci  
Assinado por: RENATO SPALLICCI/76446662815  
CPF: 76446662815  
Hora de assinatura: 21/06/2021 21:00:02 BRT  
ICP-Brasil  
F16A5C2117134E4288193B91B6FA2E1B

**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:

Henrique Vicente Duran Guedes

Rua La Paz 37/67

Selo com Envelopeld (ID do envelope): Ativado

SP, 04755-020

Fuso horário: (UTC-03:00) Brasília

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:



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)

**Copiado**

Enviado: 21/06/2021 21:00:43

**Termos de Assinatura e Registro Eletrônico:**

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, requero a TRANSFERÊNCIA DOS SIGILOS:

a) **telefônico**, de 2020 até o presente, incluindo-se o registro e a duração das ligações telefônicas originais 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 hidroxycloquina.

Foram importadas algumas toneladas nos meses de abril e maio de 2020. Em seu site, a empresa se posiciona sobre o uso da hidroxycloquina, 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:   | <ul style="list-style-type: none"> <li>1520 / 2021<br/>(<a href="https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/ada17316-0403-46f0-92ee-b7dc2c9d9058">https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/ada17316-0403-46f0-92ee-b7dc2c9d9058</a>)</li> <li>1525 / 2021<br/>(<a href="https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/bc3bbf76-dffe-40e1-8efb-b44f3ac844d8">https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/bc3bbf76-dffe-40e1-8efb-b44f3ac844d8</a>)</li> <li>1530 / 2021<br/>(<a href="https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/432b1e76-e873-4d1c-a302-64748a6c3b91">https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/432b1e76-e873-4d1c-a302-64748a6c3b91</a>)</li> <li>1534 / 2021<br/>(<a href="https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/4b8836e3-985f-494c-aba1-0de41e192242">https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/4b8836e3-985f-494c-aba1-0de41e192242</a>)</li> <li>1538 / 2021<br/>(<a href="https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/008801c3-d222-48a2-9bb8-9f8d0ed9b9ce">https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/008801c3-d222-48a2-9bb8-9f8d0ed9b9ce</a>)</li> <li>1542 / 2021<br/>(<a href="https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/792410b7-ec6c-4fa7-869d-364c7c37cb1c">https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/792410b7-ec6c-4fa7-869d-364c7c37cb1c</a>)</li> <li>1547 / 2021<br/>(<a href="https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/c5e38700-8b66-41df-a32a-c96bb576e83f">https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/c5e38700-8b66-41df-a32a-c96bb576e83f</a>)</li> <li>1551 / 2021<br/>(<a href="https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/a0d63dab-085d-484c-b7cc-2345ecf8177b">https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/a0d63dab-085d-484c-b7cc-2345ecf8177b</a>)</li> <li>1554 / 2021<br/>(<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<br/>(<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<br/>(<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> |                                                   |
| 852 / 2021<br>( <a href="https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/aa38fcae-c8a6-46ff-a4db-9fa614ef52a9">https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/aa38fcae-c8a6-46ff-a4db-9fa614ef52a9</a> ) | 15/06/2021 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Anexo<br/>(<a href="https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/87918fb9-5500-447a-9ea0-b38accb20d40">https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/87918fb9-5500-447a-9ea0-b38accb20d40</a>)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Requ<br>trans<br>sigilo<br>telem<br>banc<br>Spall |

|                                                                                                                  |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
|                                                                                                                  |            | <p>getter/documento/download/a0d63dab-085d-484c-b7cc-2345ecf8177b)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1554 / 2021<br/>(https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/2346a752-befc-45f6-a824-38e5ce8a2e73)</li> <li>1557 / 2021<br/>(https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/7ffd94fc-ae4a-4ee3-9df3-a6a71bff0594)</li> <li>1561 / 2021<br/>(https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/10734111-9f62-4692-99de-8d682e04800b)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                          |
| 854 / 2021<br>(https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/bcc45abe-0c84-4ef6-8b62-cc3ee924dd62) | 15/06/2021 | <p>Anexo<br/>(https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/702f1f48-61cc-43e6-8772-b9d1581366a0)</p> <p>Ofícios:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1522 / 2021<br/>(https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/32debbef-bf27-4e61-83df-2142ab5eeb79)</li> <li>1527 / 2021<br/>(https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/1cc068c3-83f3-4c04-bde8-fbb74f782c3b)</li> <li>1532 / 2021<br/>(https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/eb487332-4941-4815-a0d7-869614ff84b1)</li> <li>1533 / 2021<br/>(https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/786581d4-739c-4b21-bd24-4031cddf8ec0)</li> <li>1535 / 2021<br/>(https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/e76e8089-4fc1-45a6-a787-102b5989912e)</li> <li>1540 / 2021<br/>(https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/51c08682-d761-465c-9343-7982eff26bb1)</li> <li>1543 / 2021<br/>(https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/69de96ee-ceae-4bbe-9f95-fc39b6109b5c)</li> <li>1549 / 2021<br/>(https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/780c1a2c-ec20-4073-98f8-2eef91b0a30f)</li> <li>1552 / 2021<br/>(https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/cc33721b-e7af-49fe-afd6-7773611a4c9d)</li> <li>1555 / 2021<br/>(https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/7825c9a6-3449-4c03-9b24-9c79211ee456)</li> <li>1558 / 2021<br/>(https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/76b1983b-635d-4ea1-b189-394ed6b47175)</li> <li>1561 / 2021<br/>(https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/10734111-9f62-4692-99de-8d682e04800b)</li> </ul> | Requ<br>trans<br>sigilo<br>telem<br>banc<br>Fran<br>Maxi |

|                                                                                                                                                                                                                                   |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                   |            | <ul style="list-style-type: none"> <li>1550 / 2021<br/>(<a href="https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/974f2ab3-7bcd-456b-a922-d6fd7aee0ba0">https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/974f2ab3-7bcd-456b-a922-d6fd7aee0ba0</a>)</li> <li>1553 / 2021<br/>(<a href="https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/50ff346b-ad36-4628-bbbf-269b48b91811">https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/50ff346b-ad36-4628-bbbf-269b48b91811</a>)</li> <li>1556 / 2021<br/>(<a href="https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/f59f9e40-8451-49ca-9dc3-ffa61b8583a">https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/f59f9e40-8451-49ca-9dc3-ffa61b8583a</a>)</li> <li>1559 / 2021<br/>(<a href="https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/4ea817eb-c82e-49e4-9873-e7cebd0d6cc9">https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/4ea817eb-c82e-49e4-9873-e7cebd0d6cc9</a>)</li> <li>1561 / 2021<br/>(<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>                                                                                                                                                                                                                                              |                           |
| 857 / 2021<br>( <a href="https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/a02de6d3-9764-422b-a421-706a0d00ef9d">https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/a02de6d3-9764-422b-a421-706a0d00ef9d</a> ) | 15/06/2021 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Requerimentos correlatos: |
|                                                                                                                                                                                                                                   | Ofícios:   | <ul style="list-style-type: none"> <li>1519 / 2021<br/>(<a href="https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/a777f4fb-026c-45c2-a1b1-9a1977d2473c">https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/a777f4fb-026c-45c2-a1b1-9a1977d2473c</a>)</li> <li>1524 / 2021<br/>(<a href="https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/f858ef4d-dde0-43be-9e8f-6012f5498b42">https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/f858ef4d-dde0-43be-9e8f-6012f5498b42</a>)</li> <li>1529 / 2021<br/>(<a href="https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/6bbd4323-f662-4126-bc89-db02b3a243cc">https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/6bbd4323-f662-4126-bc89-db02b3a243cc</a>)</li> <li>1537 / 2021<br/>(<a href="https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/ac7b7315-8e1b-4e78-af7e-ff0b1c66fda6">https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/ac7b7315-8e1b-4e78-af7e-ff0b1c66fda6</a>)</li> <li>1546 / 2021<br/>(<a href="https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/2f2fb8d1-a94d-4a1c-952f-579371ed10b8">https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/2f2fb8d1-a94d-4a1c-952f-579371ed10b8</a>)</li> <li>1561 / 2021<br/>(<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> |                           |



(<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 hidroxicloroquina. 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 hidroxicloroquina 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 hidroxicloroquina 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 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**).



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

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 . Brasil

Tel. +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**

DocuSigned by:  
MÁRCIO CASTANHA  
Assinado por: MÁRCIO CASTANHA, 10905489801  
CPF: 10905489801  
Data/Hora da Assinatura: 21/06/2021 22:37:49 BRT

**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 . Brasil

Tel. +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





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

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

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

Prezado Embaixador Norberto Moretti,

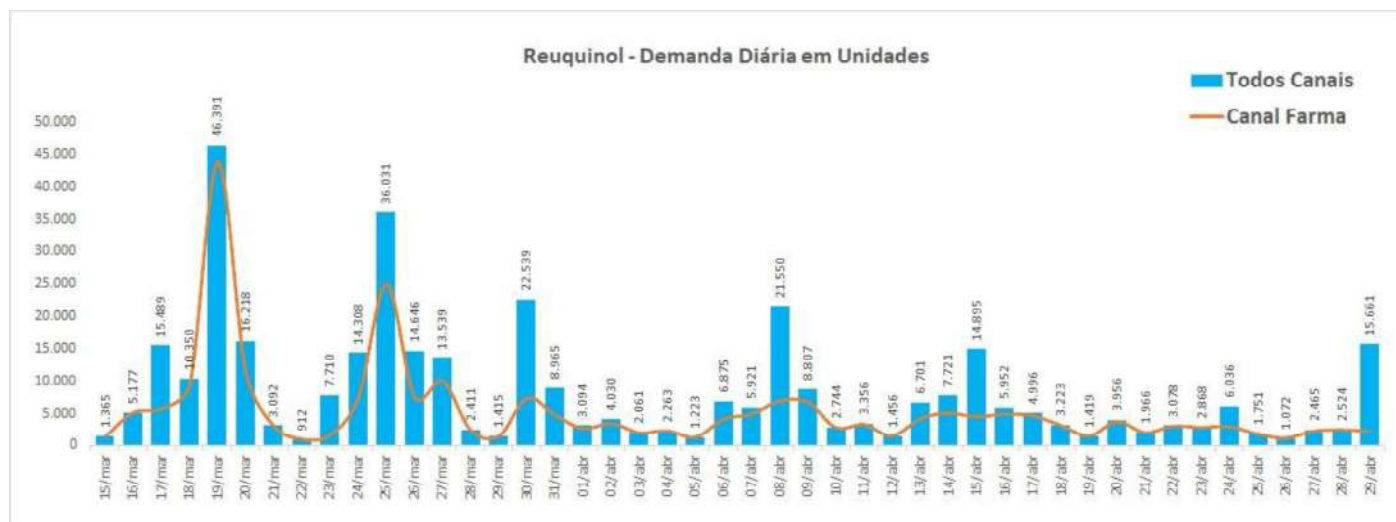
Tendo em vista a ampliada procura por nossa hidroxicloroquina – HCQ (Reuquinol®) e ainda as incertezas quanto à normalização do abastecimento da matéria-prima, vimos através desse e-mail comunicar nossas principais ações bem como externar nossa preocupação, pois embora a capacidade produtiva interna 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

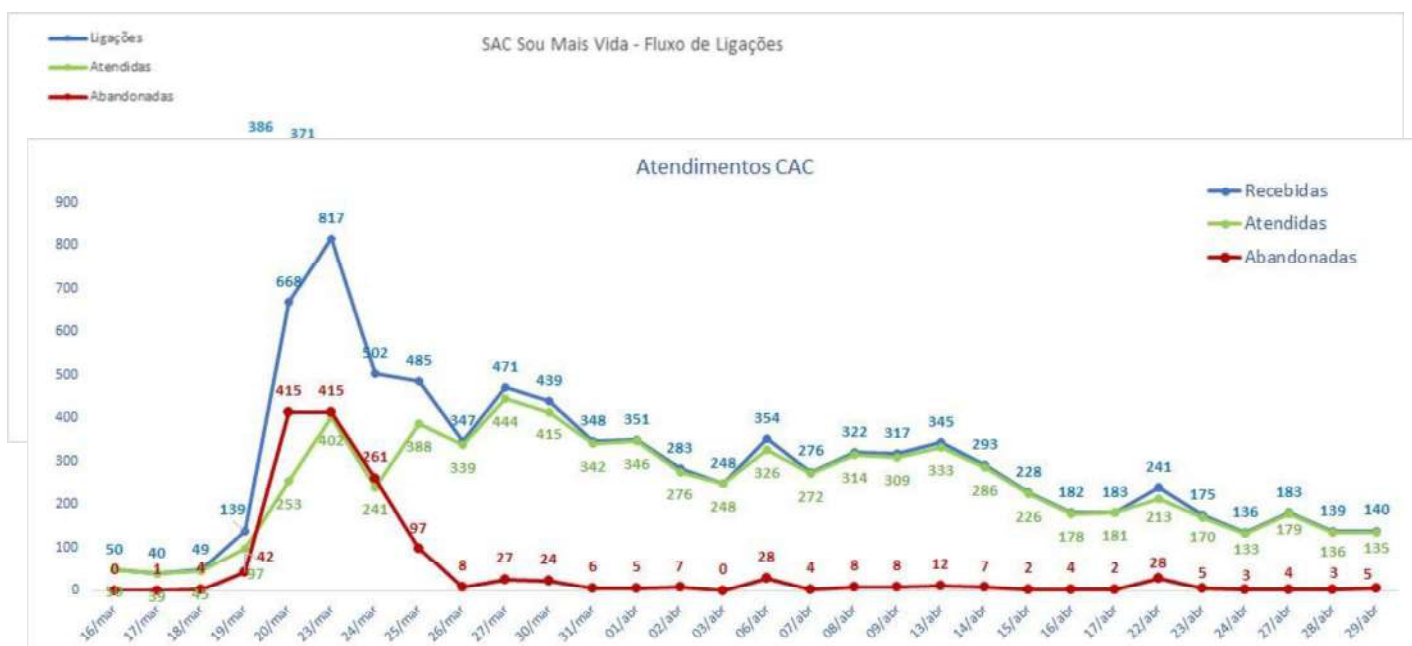
Por conta da excessiva procura nas farmácias recebemos um volume grande de ligações no nosso CAC (Centro de Atendimento ao Consumidor) e também no atendimento do nosso programa SMV (Sou Mais Vida) após o dia 19/03 que gerou impacto em nossa capacidade de atendimento imediato de todas as chamadas.

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.







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

### 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            |
| Panel              | 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 |
| Drogasil           | RJ                                                                                                                                          | 07/abr  | SIM  | NÃO  | NÃO         | 1 POR CPF    | 1 POR PACIENTE/CPF            |
| Farmalife          | RJ                                                                                                                                          | 07/abr  | SIM  | NÃO  | NÃO         | 1 POR CPF    | 1 POR PACIENTE/CPF            |
| Drogarias Tamoió   | 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 o 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](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

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 (e anexo) é enviada para sua(s) destinação(s), podendo conter informações de natureza confidencial ou privilegiada. Caso não seja destinatário, não deve divulgar, copiar ou reproduzir o conteúdo. É recomendada a destruição da mensagem. Se você não é o destinatário, não deve divulgar, copiar ou reproduzir o conteúdo. Se você não é o destinatário, não deve divulgar, copiar ou reproduzir o conteúdo. Se você não é o destinatário, não deve divulgar, copiar ou reproduzir o conteúdo.

## **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 IGUAÇU 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 |
| EMPREENHIMENTOS PAGUE MENOS S/A                        | 06.626.253/0124-00 |
| EMPREENHIMENTOS PAGUE MENOS S/A                        | 06.626.253/0579-35 |
| EMPREENHIMENTOS PAGUE MENOS S/A                        | 06.626.253/0633-15 |
| EMPREENHIMENTOS PAGUE MENOS S/A                        | 06.626.253/0875-08 |
| EMPREENHIMENTOS 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 |

| RAZÃO SOCIAL                                         | CNPJ               |
|------------------------------------------------------|--------------------|
| 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 |



| RAZÃO SOCIAL                                     | CNPJ               |
|--------------------------------------------------|--------------------|
| 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 IGUAÇU 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 |
| EMPREENDIMIENTOS PAGUE MENOS S/A                  | 06.626.253/0124-00 | R\$ 3.574.403,62 | R\$ 851.690,54   |
| EMPREENDIMIENTOS PAGUE MENOS S/A                  | 06.626.253/0579-35 | R\$ 1.158.305,61 | R\$ 463.892,52   |
| EMPREENDIMIENTOS PAGUE MENOS S/A                  | 06.626.253/0633-15 | R\$ 762.712,12   | R\$ 143.439,02   |
| EMPREENDIMIENTOS PAGUE MENOS S/A                  | 06.626.253/0875-08 | R\$ 444.454,82   | R\$ 111.551,36   |
| EMPREENDIMIENTOS 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 . Brasil

Tel. +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 hidroxicloroquina. 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 hidroxicloroquina 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 hidroxicloroquina 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 Hidroxicloroquina, 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 hidroxicloroquina 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 . Brasil

Tel. +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).





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

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 (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%, 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<br>2016 | Realizado<br>2017 | Realizado<br>2018 | Realizado<br>2019 | Realizado<br>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<br>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 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

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 . Brasil

Tel. +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 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 . 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/10905469891  
CPF: 10905469891  
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 . Brasil

Tel. +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,

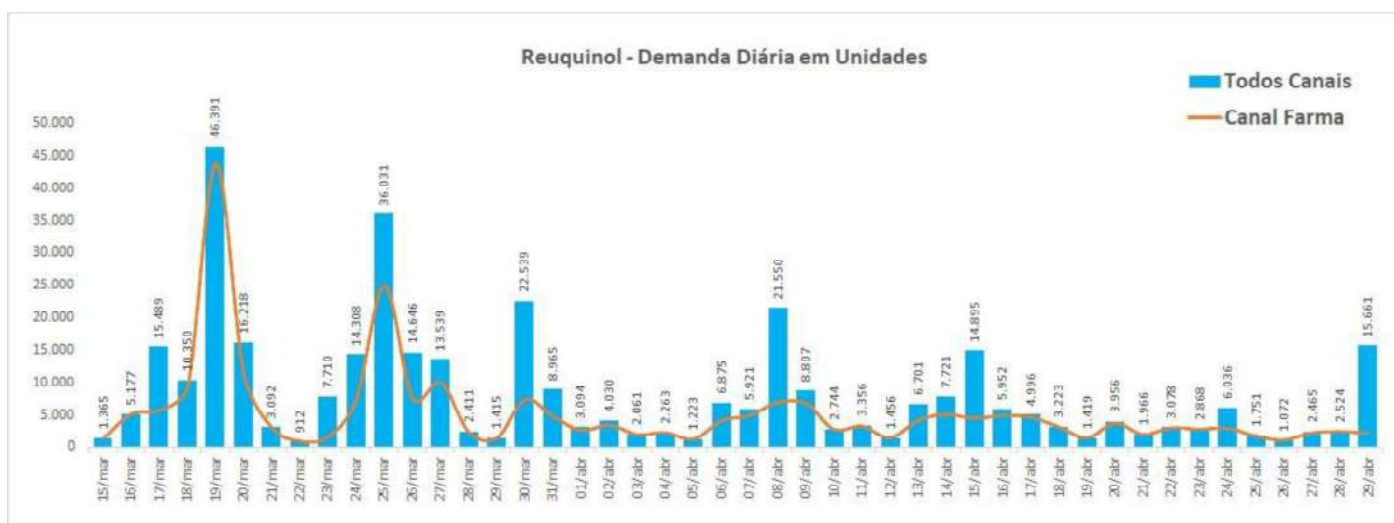
Tendo em vista a ampliada procura por nossa hidroxiclороquina – HCQ (Reuquinol®) e ainda as incertezas quanto à normalização do abastecimento da matéria-prima, vimos através desse e-mail comunicar nossas principais ações bem como externar nossa preocupação, pois embora a capacidade produtiva interna 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).







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

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

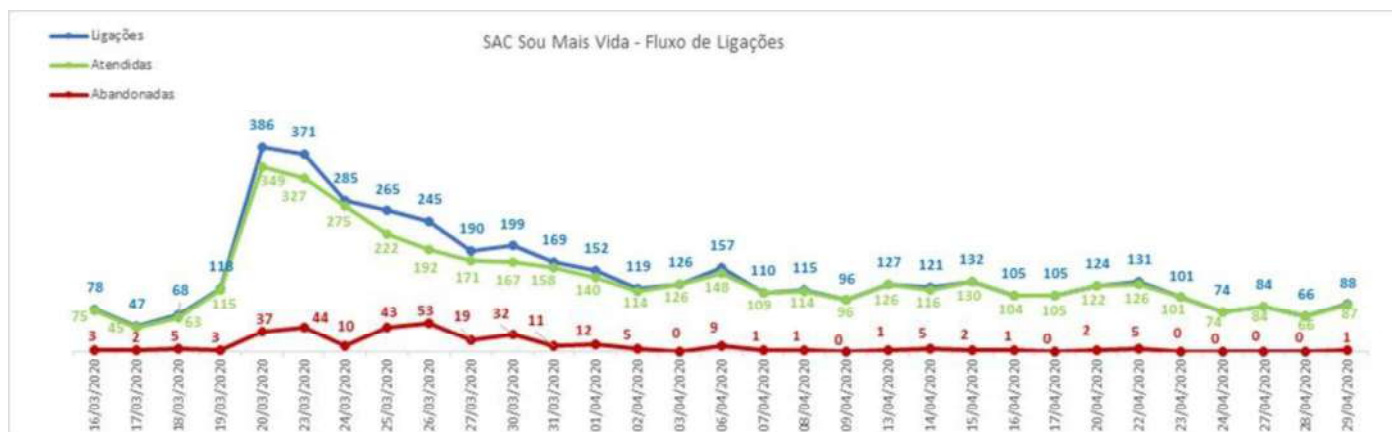
Por conta da excessiva procura nas farmácias recebemos um volume grande de ligações no nosso CAC (Centro de Atendimento ao Consumidor) e também no atendimento do nosso programa SMV (Sou Mais Vida) após o dia 19/03 que gerou impacto em nossa capacidade de atendimento imediato de todas as chamadas.

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.



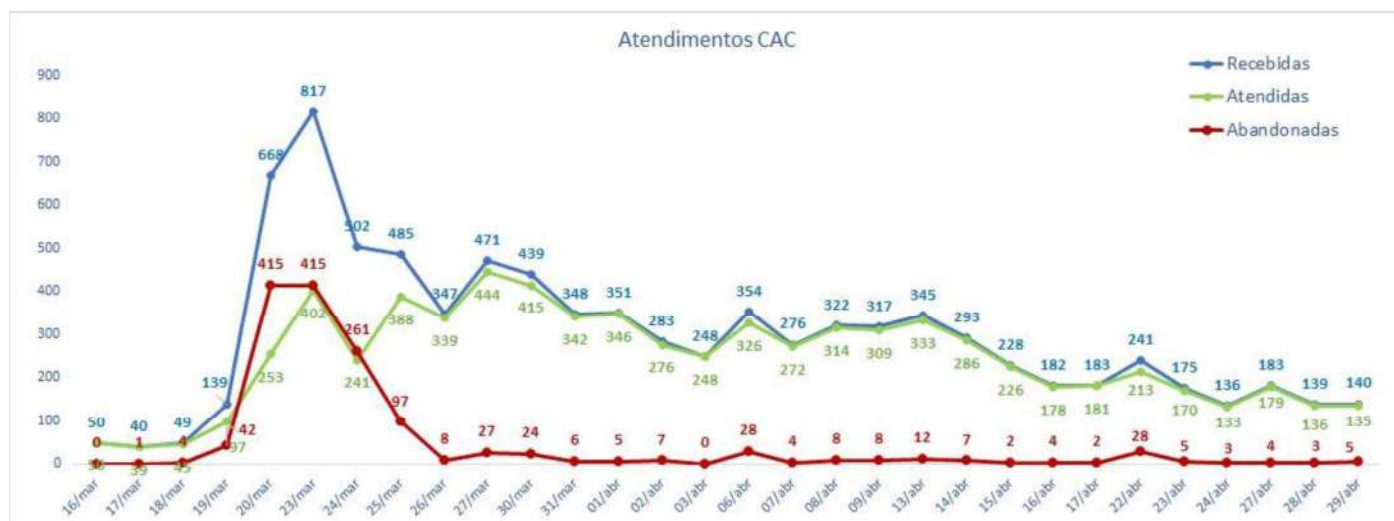


APSEN FARMACÊUTICA S/A

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



### 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            |
| Panel              | 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 ou várias end(s) destinatário(s), podendo conter informações de negócios por ela consideradas confidenciais e/ou privilegiadas. Caso você não tenha recebido por engano, por favor informe o remetente e apague-a de seu sistema de mensagens. É estritamente proibida sua divulgação, distribuição, cópia ou uso sem a expressa autorização do remetente. Opções pessoais do 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:**

| REUQUINOL®                 | 2016  | 2017  | 2018  | 2019  | 2020  | 2021<br>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\$):**

| REUQUINOL®                                          | 2016    | 2017    | 2018      | 2019      | 2020    | 2021<br>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<br>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<br>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 Andreilino 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<br>Componente Básico da Assistência Farmacêutica .....          | 14  |
| Anexo II – Relação Nacional de Medicamentos do<br>Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica .....    | 30  |
| Anexo III – Relação Nacional de Medicamentos do<br>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<br>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<br>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<br>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/<br>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/<br>Composição                                                                     | Forma farmacêutica    |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| albendazol                                      | 40 mg/mL                                                                                        | suspensão oral        |
|                                                 | 400 mg                                                                                          | comprimido mastigável |
|                                                 | 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            |
| alcachofra<br>( <i>Cynara scolymus</i> L.)      | 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            |
|                                                 | 50 mg/mL                                                                                        | suspensão oral        |
| amoxicilina                                     | 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/<br>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.)<br>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 +<br>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<br>nasal |
|                                                           | 50 mcg                         | suspensão para inalação<br>nasal |
|                                                           | 64 mcg                         | suspensão para inalação<br>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<br>cálcio) | comprimido                       |

| Denominação genérica                                | Concentração/<br>Composição                                                                       | Forma farmacêutica        |
|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| carbonato de cálcio +<br>colecalfiferol             | 1.250 mg (500 mg de<br>cálcio) + 200 UI                                                           | comprimido                |
|                                                     | 1.250 mg (500 mg de<br>cálcio) + 400 UI                                                           | comprimido                |
| carbonato de lítio                                  | 1.500 mg (600 mg de<br>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<br/>purshiana</i> DC.) | 20 mg a 30 mg de derivados<br>hidroxiantracênicos<br>expressos em cascarosídeo<br>A (dose diária) | cápsula                   |
|                                                     | 20 mg a 30 mg de derivados<br>hidroxiantracênicos<br>expressos em cascarosídeo<br>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 |
|                                                     | 1 g                                                                                               | pó para solução injetável |
| cetoconazol                                         | 20 mg/g (2%)                                                                                      | xampu                     |
| cianocobalamina                                     | 1.000 mcg                                                                                         | solução injetável         |
| ciprofloxacino                                      | 250 mg                                                                                            | comprimido                |
|                                                     | 500 mg                                                                                            | comprimido                |

RENAME 2020

| Denominação genérica        | Concentração/<br>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                            |
| cloreto de potássio         | 250 mg                      | comprimido                         |
|                             | 2,56 mEq/mL (19,1%)         | solução injetável                  |
|                             | 3,4 mEq/mL (20%)            | solução injetável                  |
|                             | 0,9% (9 mg/mL)              | solução nasal                      |
| cloreto de sódio            | 0,9% (0,154 mEq/mL)         | solução injetável                  |
|                             | 50 mg/mL                    | solução injetável                  |
|                             | 200 mg                      | comprimido                         |
|                             | 25 mg                       | comprimido                         |
| cloridrato de amitriptilina | 75 mg                       | comprimido                         |
| cloridrato de biperideno    | 2 mg                        | comprimido                         |
|                             | 4 mg                        | comprimido de liberação prolongada |
|                             | 2,5 mg/mL (0,25%)           | solução injetável                  |
|                             | 5 mg/mL (0,50%)             | solução injetável                  |
| cloridrato de bupivacaína   | 150 mg                      | cápsula                            |
|                             | 300 mg                      | cápsula                            |
|                             | 10 mg                       | comprimido                         |
|                             | 25 mg                       | comprimido                         |
| cloridrato de clindamicina  | 5 mg/mL                     | solução injetável                  |
|                             | 40 mg/mL                    | solução oral                       |
|                             | 25 mg                       | comprimido                         |
|                             | 100 mg                      | comprimido                         |
| cloridrato de clorpromazina | 12,5 mg/mL                  | solução injetável                  |
| cloridrato de dobutamina    | 5 mg/mL                     | solução injetável                  |
| cloridrato de dopamina      |                             |                                    |

| Denominação genérica                                    | Concentração/<br>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 +<br>glicose                    | 50 mg/mL + 75 mg/mL<br>(5% + 7,5%) | solução injetável         |
| cloridrato de lidocaína +<br>hemitartrato 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 +<br>felipressina              | 30 mg/mL (3%) + 0,03 UI mL         | solução injetável         |

RENAME 2020

| Denominação genérica       | Concentração/<br>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/<br>Composição                                                | Forma farmacêutica               |
|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| dipirona                                                            | 500 mg/mL                                                                  | solução injetável                |
|                                                                     | 500 mg                                                                     | comprimido                       |
| dipropionato de<br>beclometasona                                    | 500 mg/mL                                                                  | solução oral                     |
|                                                                     | 50 mcg/dose                                                                | solução para inalação oral       |
|                                                                     | 50 mcg/dose                                                                | suspensão para inalação<br>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            |
| enantato de noretisterona +<br>valerato de estradiol                | 400 mcg/dose                                                               | cápsula para inalação oral       |
| epinefrina                                                          | 50 mg/mL + 5 mg/mL                                                         | solução injetável                |
| espinheira-santa ( <i>Maytenus<br/>ilicifolia</i> Mart. ex Reissek) | 1 mg/mL                                                                    | solução injetável                |
|                                                                     | 60 mg a 90 mg de taninos<br>totais expressos em<br>pirogalol (dose diária) | cápsula                          |
|                                                                     | 60 mg a 90 mg de taninos<br>totais expressos em<br>pirogalol (dose diária) | tintura                          |
|                                                                     | 60 mg a 90 mg de taninos<br>totais expressos em<br>pirogalol (dose diária) | suspensão oral                   |
|                                                                     | 60 mg a 90 mg de taninos<br>totais expressos em<br>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/<br>Composição                | Forma farmacêutica |
|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------|
| estrogênios conjugados                                              | 0,625 mg/g                                 | creme vaginal      |
|                                                                     | 0,3 mg                                     | comprimido         |
| etinilestradiol +<br>levonorgestrel                                 | 0,03 mg + 0,15 mg                          | comprimido         |
| fenitoína                                                           | 100 mg                                     | comprimido         |
|                                                                     | 20 mg/mL                                   | suspensão oral     |
|                                                                     | 50 mg/mL                                   | solução injetável  |
| fenobarbital                                                        | 100 mg/mL                                  | solução injetável  |
|                                                                     | 100 mg                                     | comprimido         |
|                                                                     | 40 mg/mL                                   | solução oral       |
| finasterida                                                         | 5 mg                                       | comprimido         |
|                                                                     | 150 mg                                     | cápsula            |
| fluconazol                                                          | 10 mg/mL                                   | suspensão oral     |
|                                                                     | 100 mg                                     | cápsula            |
| flumazenil                                                          | 0,1 mg/mL                                  | solução injetável  |
| folinato de cálcio (ácido<br>folínico)                              | 15 mg                                      | comprimido         |
| fosfato de clindamicina                                             | 1%                                         | gel                |
|                                                                     | 1%                                         | solução tópica     |
| fosfato de cálcio tribásico +<br>colecalfiferol                     | 1661,616 mg (600 mg de<br>cálcio) + 400 UI | comprimido         |
| fosfato de potássio<br>monobásico + fosfato de<br>potássio dibásico | 0,03 g/mL + 0,1567 g/mL                    | solução injetável  |
| fosfato dissódico de<br>dexametasona                                | 4 mg/mL                                    | solução injetável  |
| fosfato sódico de<br>prednisolona                                   | 1 mg/mL                                    | solução oral       |
|                                                                     | 3 mg/mL                                    | solução oral       |
| furosemida                                                          | 40 mg                                      | comprimido         |
|                                                                     | 10 mg/mL                                   | solução injetável  |

| Denominação genérica                                                   | Concentração/<br>Composição                                                                                   | Forma farmacêutica                 |
|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| garra-do-diabo<br>( <i>Harpagophytum procumbens</i><br>DC. ex Meissn.) | 30 mg a 100 mg de harpagosídeo ou 45 mg a 150 mg de iridoides totais expressos em harpagosídeos (dose diária) | cápsula                            |
|                                                                        | 30 mg a 100 mg de harpagosídeo ou 45 mg a 150 mg de iridoides totais expressos em harpagosídeos (dose diária) | comprimido                         |
|                                                                        | 30 mg a 100 mg de harpagosídeo ou 45 mg a 150 mg de iridoides 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><br>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/<br>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          |

| Denominação genérica         | Concentração/<br>Composição                                  | Forma farmacêutica                                           |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| 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/<br>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             |
| nitrato de miconazol                      | 2% (20 mg/g)                               | gel oral                   |
|                                           | 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<br>250 mg/mL (25%) (FN)* | solução para uso tópico    |

\* FN: Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira.

| Denominação genérica               | Concentração/<br>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/<br>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 +<br>sulfato de neomicina +<br>fluocinolona acetônida +<br>cloridrato de lidocaína | 10.000 ui/ml + 3,500 mg/<br>ml + 0,250 mg/ml +<br>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<br/>tomentosa</i> (Willd. ex Roem. &<br>Schult.)]                                | 0,9 mg de alcaloides<br>oxindólicos pentacíclicos          | cápsula               |
|                                                                                                            | 0,9 mg de alcaloides<br>oxindólicos pentacíclicos          | comprimido            |
|                                                                                                            | 0,9 mg de alcaloides<br>oxindólicos pentacíclicos          | 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

| Denominação genérica                  | Concentração/<br>Composição | Forma farmacêutica/<br>Descrição |
|---------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------|
| 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                          |

| Denominação genérica                                                                              | Concentração/<br>Composição | Forma farmacêutica/<br>Descrição                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------|
| 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<br>(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/<br>Composição           | Forma farmacêutica/<br>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<br>(alfapectacogúe 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<br>de von Willebrand para<br>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/<br/>Composição</b> | <b>Forma farmacêutica/<br/>Descrição</b> |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------------|
| fator VIII para doença de von Willebrand                         | 450 a 500 UI                        | pó para solução injetável                |
| fator VIII recombinante<br>(alfaotocogue)                        | 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<br>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                        |
| fosfato de oseltamivir                                           | 30 mg                               | cápsula                                  |
|                                                                  | 45 mg                               | cápsula                                  |
|                                                                  | 75 mg                               | cápsula                                  |
| fumarato de tenofovir<br>desoproxila                             | 300 mg                              | comprimido                               |
| fumarato de tenofovir<br>desoproxila + entricitabina             | 300 mg + 200 mg                     | comprimido                               |
| fumarato de tenofovir<br>desoproxila + lamivudina                | 300 mg + 300 mg                     | comprimido                               |
| fumarato de tenofovir<br>desoproxila + lamivudina +<br>efavirenz | 300 mg + 300 mg<br>+ 600 mg         | comprimido                               |
| imunoglobulina antitetânica                                      | 250 UI/mL                           | solução injetável                        |
| imunoglobulina humana<br>anti-hepatite B                         | 180 - 200 UI/mL                     | solução injetável                        |
| imunoglobulina humana<br>antirrábica                             | 150 UI/mL                           | solução injetável                        |
| imunoglobulina humana<br>antivaricela 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/<br>Composição                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Forma farmacêutica/<br>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<br>contém: vitamina A 400<br>mcg, vitamina D 5 mcg,<br>vitamina E 5 mg, vitamina<br>C 30 mg, vitamina B1<br>0,5 mg, vitamina B2 0,5<br>mg, vitamina B6 0,5 mg,<br>vitamina PP 6 mg, vitamina<br>B9 150 mcg, vitamina B12<br>0,9 mcg, ferro 10 mg, zinco<br>4,1 mg, cobre 560 mcg,<br>selênio 17 mcg, iodo<br>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                         |

| Denominação genérica                       | Concentração/<br>Composição | Forma farmacêutica/<br>Descrição |
|--------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------|
| 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                          |
|                                            | 20 mg/mL (2%)               | suspensão oral                   |
| rifampicina                                | 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 +<br>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/<br>Composição                                                                                                                                                                                                                                                                     | Forma farmacêutica/<br>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 anticrotático                             | 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/<br>Composição                                                                                                                                        | Forma farmacêutica/<br>Descrição |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| soro antiofídico (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                |
| 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/<br>Composição                                                                                                                                                                                                 | Forma farmacêutica/<br>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 gauchae</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 ampicilina             | 300 mg                                                                                                                                                                                                                      | comprimido                       |
| sulfato de ampicilina             | 250 mg/mL                                                                                                                                                                                                                   | solução injetável                |
| sulfato de atazanavir             | 200 mg                                                                                                                                                                                                                      | cápsula                          |
|                                   | 300 mg                                                                                                                                                                                                                      | cápsula                          |
| sulfato de estreptomicina         | 1 g                                                                                                                                                                                                                         | pó para solução injetável        |
| sulfato de quinina                | 500 mg                                                                                                                                                                                                                      | comprimido                       |
| talidomida                        | 100 mg                                                                                                                                                                                                                      | comprimido                       |
| terizidona                        | 250 mg                                                                                                                                                                                                                      | cápsula                          |

| Denominação genérica                                                                                                          | Concentração/<br>Composição | Forma farmacêutica/<br>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

| Denominação genérica                                      | Concentração/<br>Composição | Forma farmacêutica/<br>Descrição |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------|
| vacina pneumocócica<br>10-valente (conjugada)             | —                           | suspensão injetável              |
| vacina pneumocócica<br>13-valente (conjugada)             | —                           | solução injetável                |
| vacina pneumocócica<br>23-valente (polissacarídica)       | —                           | solução injetável                |
| vacina poliomielite 1, 2 e 3<br>(inativada)               | —                           | solução injetável                |
| vacina poliomielite 1 e 3<br>(atenuada)                   | —                           | solução oral                     |
| vacina raiva (inativada)                                  | —                           | pó para suspensão injetável      |
| vacina rotavírus humano G1P<br>[8] (atenuada)             | —                           | suspensão oral                   |
| vacina sarampo, caxumba,<br>rubéola                       | —                           | pó para solução injetável        |
| vacina sarampo, caxumba,<br>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/<br>Composição | Forma farmacêutica/<br>Descrição  |
|----------------------------|-----------------------------|-----------------------------------|
| abatcepte                  | 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 goserrelina     | 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/<br>Composição | Forma farmacêutica/<br>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) |
| alfaelofsulfase        | 5 mg                        | solução injetável                         |
| alfaepoetina           | 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/<br>Composição                    | Forma farmacêutica/<br>Descrição        |
|---------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| alfapecinterferona 2a     | 180 mcg                                        | solução injetável                       |
| alfapecinterferona 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/<br>Composição | Forma farmacêutica/<br>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

| Denominação genérica                                                                                               | Concentração/<br>Composição | Forma farmacêutica/<br>Descrição     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------|
| clobazam                                                                                                           | 10 mg                       | comprimido                           |
|                                                                                                                    | 20 mg                       | comprimido                           |
| clpidogrel                                                                                                         | 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) | —                           | —                                    |

| Denominação genérica                                                                                               | Concentração/<br>Composição | Forma farmacêutica/<br>Descrição    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|
| 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           |
| deferiprona                                                                                                        | 500 mg                      | comprimido para suspensão           |
|                                                                                                                    | 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/<br>Composição | Forma farmacêutica/<br>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                   |

| Denominação genérica                  | Concentração/<br>Composição | Forma farmacêutica/<br>Descrição                     |
|---------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------|
| 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                                    |
|                                       | 6 g                         | pó para solução injetável                            |
| imunoglobulina humana anti-hepatite B | 100 UI                      | solução injetável                                    |
|                                       | 500 UI                      | solução injetável                                    |
|                                       | 600 UI                      | solução injetável                                    |
| infiximabe                            | 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

| Denominação genérica            | Concentração/<br>Composição | Forma farmacêutica/<br>Descrição           |
|---------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------|
| 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                          |
| latanoprost                     | 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                                 |

| Denominação genérica       | Concentração/<br>Composição | Forma farmacêutica/<br>Descrição       |
|----------------------------|-----------------------------|----------------------------------------|
| 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<br>(frasco com 100 mL)     |
|                            | 30 mg/mL                    | enema retal<br>(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<br>(frasco com 2 mL) |
|                            | 2,5 mg                      | comprimido                             |
| micofenolato de mofetila   | 500 mg                      | comprimido                             |
| micofenolato de sódio      | 180 mg                      | comprimido                             |
| miglustate                 | 360 mg                      | comprimido                             |
|                            | 100 mg                      | cápsula                                |
| naproxeno                  | 250 mg                      | comprimido                             |
|                            | 500 mg                      | comprimido                             |
| natalizumabe               | 20 mg/mL                    | solução injetável                      |
| nusinersena                | 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/<br>Composição | Forma farmacêutica/<br>Descrição        |
|--------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------|
| pancreatina              | 10.000 UI                   | cápsula                                 |
|                          | 25.000 UI                   | cápsula                                 |
| paricalcitol             | 5 mcg/mL                    | solução injetável<br>(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 (bismaga com 30 g)                |
|                          | 0,5 mg/g                    | solução capilar<br>(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<br>(frasco com 30 mL)      |
|                          | 1 mg                        | comprimido                              |
|                          | 2 mg                        | comprimido                              |
|                          | 3 mg                        | comprimido                              |
| rituximabe               | 10 mg/mL                    | solução injetável<br>(frasco com 50 mL) |
| rivastigmina             | 1,5 mg                      | cápsula                                 |
|                          | 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                    |

| Denominação genérica          | Concentração/<br>Composição | Forma farmacêutica/<br>Descrição             |
|-------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------------|
| sacarato de hidróxido férrico | 20 mg/mL                    | solução injetável<br>(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<br>(frasco-ampola) |
|                               | 12 UI                       | pó para solução injetável<br>(frasco-ampola) |
|                               | 15 UI                       | pó para solução injetável<br>(frasco-ampola) |
|                               | 16 UI                       | pó para solução injetável<br>(frasco-ampola) |
|                               | 18 UI                       | pó para solução injetável<br>(frasco-ampola) |
|                               | 24 UI                       | pó para solução injetável<br>(frasco-ampola) |
|                               | 30 UI                       | pó para solução injetável<br>(frasco-ampola) |
| sulfassalazina                | 500 mg                      | comprimido                                   |
| sulfato de hidroxicloroquina  | 400 mg                      | comprimido                                   |
| sulfato de morfina            | 10 mg/mL                    | solução injetável<br>(ampola com 1 mL)       |
|                               | 10 mg/mL                    | solução oral<br>(frasco com 60 mL)           |
|                               | 10 mg                       | comprimido                                   |
|                               | 30 mg                       | comprimido                                   |
|                               | 30 mg                       | cápsula de liberação<br>prolongada           |
|                               | 60 mg                       | cápsula de liberação<br>prolongada           |
|                               | 100 mg                      | cápsula de liberação<br>prolongada           |



RENAME 2020

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

\* FN: Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira.

RENAME 2020

| Denominação genérica                                    | Concentração/<br>Composição | Forma farmacêutica/<br>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                |
| 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 intrabronquica |
| 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 intrabronquica   |
| cabergolina                           | 0,5 mg                   | comprimido                                       |
| ciclosporina                          | 10 mg                    | cápsula mole                                     |
|                                       | 25 mg                    | cápsula mole                                     |
|                                       | 50 mg                    | cápsula mole                                     |
|                                       | 100 mg                   | cápsula mole                                     |

RENAME 2020

| Denominação genérica                                                                              | Concentração/<br>Composição | Forma farmacêutica/<br>Descrição   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------|
| ciclosporina                                                                                      | 50 mg                       | solução injetável                  |
|                                                                                                   | 100 mg/mL                   | solução oral<br>(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 antitimócitos humanos (coelho)                                                     | 25 mg                       | pó para solução injetável          |
|                                                                                                   | 100 mg                      | pó para solução injetável          |
|                                                                                                   | 200 mg                      | pó para solução injetável          |
| imunoglobulina antitimócitos 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                  |

| Denominação genérica     | Concentração/<br>Composição | Forma farmacêutica/<br>Descrição |
|--------------------------|-----------------------------|----------------------------------|
| 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        |
|                          | 1 mg/mL                     | solução oral                     |
| sirolimo                 | 1 mg                        | comprimido                       |
|                          | 2 mg                        | comprimido                       |
|                          | 5 mg/mL                     | solução injetável                |
| tacrolimo                | 1 mg                        | cápsula                          |
|                          | 5 mg                        | cápsula                          |
|                          | 30 mg                       | pó para solução injetável        |
| tenecteplase             | 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).<sup>\*\*</sup>

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    |
|------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|---------------|
| ácido ursodesoxicólico | 50 mg                       | comprimido                          | Especializado |
|                        | 150 mg                      | comprimido                          | Especializado |
|                        | 300 mg                      | comprimido                          | Especializado |
| alfacalcidol           | 0,25 mcg                    | cápsula mole                        | Especializado |
|                        | 1 mcg                       | cápsula mole                        | Especializado |
| alfaelوسفase           | 5 mg                        | solução injetável                   | Especializado |
| alfataliglicerase      | 200 U                       | pó para solução injetável           | Especializado |
| alfavelaglicerase      | 200 U                       | pó para solução injetável           | Especializado |
|                        | 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        |

<sup>\*\*</sup> 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               |

| Denominação genérica                | Concentração/ Composição | Forma farmacêutica/ Descrição                        | Componente             |
|-------------------------------------|--------------------------|------------------------------------------------------|------------------------|
| 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 |
| sulfassalazina             | 500 mg                                                                               | comprimido                         | Especializado        |
| sulfato de atropina        | 0,25 mg/mL                                                                           | solução injetável                  | Básico               |

| Denominação genérica | Concentração/ Composição | Forma farmacêutica/ Descrição | Componente    |
|----------------------|--------------------------|-------------------------------|---------------|
| sulfato de magnésio  | –                        | pó para solução oral          | Básico        |
|                      | 10% (0,81 mEq/mL Mg++)   | solução injetável             | Básico        |
|                      | 50% (4,05 mEq/mL Mg++)   | solução injetável             | Básico        |
| sulfato de zinco     | 200 mcg/mL               | solução injetável             | Básico        |
|                      | 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 tirofiban                                                            | 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 (alfaaptacogue 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 sildenafila    | 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        |

| Denominação genérica           | Concentração/ Composição | Forma farmacêutica/ Descrição  | Componente    |
|--------------------------------|--------------------------|--------------------------------|---------------|
| 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

| Denominação genérica       | Concentração/ Composição | Forma farmacêutica/ Descrição | Componente       |
|----------------------------|--------------------------|-------------------------------|------------------|
| 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                             |
|                                | 10 mg                    | comprimido                    | Básico                             |
| cabergolina                    | 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           |
| nitrato 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    |
|                                   | 0,2 mg                   | comprimido                                   | Especializado    |
| acetato de fludrocortisona        | 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) |

| Denominação genérica               | Concentração/ Composição | Forma farmacêutica/ Descrição             | Componente                 |
|------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------|----------------------------|
| 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               |
|                             | 50 mg/mL                        | suspensão oral                       | Básico               |
| cefotaxima sódica           | 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             | Especializado e Hospitalar |
|                                           | 500 UI                   | solução injetável             | Especializado e Hospitalar |
|                                           | 600 UI                   | solução injetável             | Especializado              |
|                                           | 180 UI – 200 UI/mL       | solução injetável             | Estratégico                |
| imunoglobulina humana antirrábica         | 150 UI/mL                | solução injetável             | Estratégico                |
| imunoglobulina humana antivariçela zoster | 125 UI/2,5 mL            | solução injetável             | Estratégico                |
| isoniazida                                | 100 mg                   | comprimido                    | Estratégico                |
|                                           | 300 mg                   | comprimido                    | Estratégico                |

| Denominação genérica  | Concentração/ Composição | Forma farmacêutica/ Descrição   | Componente                  |
|-----------------------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------------|
| 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 blíster 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 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             | 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 antiofídico (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 ampicilina                                                    | 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   |

| Denominação genérica                                                                                                          | Concentração/ Composição | Forma farmacêutica/ Descrição | Componente  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------|-------------|
| 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

| Denominação genérica                                   | Concentração/ Composição | Forma farmacêutica/ Descrição | Componente  |
|--------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------|-------------|
| 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

| Denominação genérica     | Concentração/ Composição                       | Forma farmacêutica/ Descrição | Componente    |
|--------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------|---------------|
| 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 gossereleína  | 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 |
| alfapecinterferona 2a    | 180 mcg                                        | solução injetável             | Especializado |
| alfapecinterferona 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<br>(6.000.000 UI)  | solução injetável                  | Especializado              |
| betainterferona 1a   | 30 mcg<br>(6.000.000 UI)  | solução injetável                  | Especializado              |
|                      | 44 mcg<br>(12.000.000 UI) | solução injetável                  | Especializado              |
| betainterferona 1b   | 300 mcg<br>(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<br>(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              |

| Denominação genérica                          | Concentração/ Composição | Forma farmacêutica/ Descrição                | Componente                 |
|-----------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------------------|----------------------------|
| golimumabe                                    | 50 mg                    | solução injetável                            | Especializado              |
| hidroxiureia                                  | 500 mg                   | cápsula                                      | Especializado              |
| imunoglobulina antitímócitos humanos (coelho) | 25 mg                    | pó para solução injetável                    | Hospitalar                 |
| imunoglobulina antitímócitos humanos (coelho) | 100 mg                   | pó para solução injetável                    | Hospitalar                 |
|                                               | 200 mg                   | pó para solução injetável                    | Hospitalar                 |
| imunoglobulina antitímócitos 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 |
|                                               | 180 mg                   | comprimido                                   | Especializado e Hospitalar |
| micofenolato de sódio                         | 360 mg                   | comprimido                                   | Especializado e Hospitalar |
|                                               | 10 mg                    | cápsula                                      | Estratégico                |
| miltefosina                                   | 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        |
| ácido valproico (valproato de sódio) | 250 mg                   | cápsula                         | Básico        |
|                                      | 250 mg                   | comprimido                      | Básico        |
|                                      | 50 mg/mL                 | solução oral                    | Básico        |
|                                      | 50 mg/mL                 | xarope                          | Básico        |
|                                      | 500 mg                   | comprimido                      | Básico        |
| brometo de piridostigmina            | 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        |
| cloridrato de biperideno    | 2 mg                     | comprimido                         | Básico        |
|                             | 4 mg                     | comprimido de liberação prolongada | Básico        |
| cloridrato de bupivacaína   | 2,5 mg/mL (0,25%)        | solução injetável                  | Básico        |
|                             | 5 mg/mL (0,50%)          | solução injetável                  | Básico        |
| cloridrato de bupropiona    | 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

| Denominação genérica | Concentração/ Composição | Forma farmacêutica/ Descrição       | Componente    |
|----------------------|--------------------------|-------------------------------------|---------------|
| 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 |
|                      | 18 mg                    | adesivo transdérmico                | Especializado |
| sulfato de morfina   | 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                 |
| artesunato                            | 60 mg                    | pó para solução injetável     | Estratégico                 |
| artesunato + 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 |

| Denominação genérica          | Concentração/ Composição | Forma farmacêutica/ Descrição | Componente    |
|-------------------------------|--------------------------|-------------------------------|---------------|
| 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

| Denominação genérica                                                                            | Concentração/ Composição                            | Forma farmacêutica/ Descrição         | Componente             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------|
| 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          |

## 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<br>( <i>Maytenus ilicifolia</i><br>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<br>[ <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<br>( <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<br>[ <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 gossereleína                                     | 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        |
| água para injetáveis                      | —                        | solução injetável 5 mL        | V07AB      | Insumos (Básico)     |
|                                           | —                        | solução injetável 10 mL       | V07AB      | Insumos (Básico)     |
|                                           | —                        | 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 |
| alfaelofsulfase      | 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          |
| artesunato                                      | 60 mg                                  | pó para solução injetável     | P01BE03     | Estratégico          |
| artesunato + 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               |
|                                                 | 10 mg                                  | comprimido                    | C10AA05     | Especializado        |
| atorvastatina cálcica                           | 20 mg                                  | comprimido                    | C10AA05     | Especializado        |
|                                                 | 40 mg                                  | comprimido                    | C10AA05     | Especializado        |
|                                                 | 80 mg                                  | comprimido                    | C10AA05     | Especializado        |
| azatioprina                                     | 50 mg                                  | comprimido                    | L04AX01     | Especializado        |
|                                                 | 250 mg                                 | comprimido                    | J01FA10     | Estratégico          |
| azitromicina                                    | 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;<br>N04BC06 | Básico,<br>Especializado<br>e Hospitalar |
| calcipotriol                      | 50 mcg/g<br>(0,005%)     | pomada<br>(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        |
| ceftriaxona                                     | 250 mg                                                                                    | pó para solução injetável     | J01DD04     | Básico        |
|                                                 | 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 |

| Denominação genérica                                                                                               | Concentração/ Composição | Forma farmacêutica/ Descrição | Código ATC | Componente               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------|------------|--------------------------|
| 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        |
| deferassirox                   | 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<br>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           |
|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------|------------|----------------------|
| espinheira-santa<br>( <i>Maytenus ilicifolia</i><br>Mart. ex Reissek) | 60 mg a 90 mg de taninos totais expressos em pirogalol (dose diária) | tintura                       | NC         | Básico               |
|                                                                       | 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 (alfaaptacogue 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 |

| Denominação genérica                                       | Concentração/ Composição | Forma farmacêutica/ Descrição | Código ATC | Componente                  |
|------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------|------------|-----------------------------|
| 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<br>( <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 |
| imiglucerase                                  | 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                 |
| imunoglobulina humana anti-hepatite B | 320 mg                   | solução injetável             | J06BA      | Hospitalar                 |
|                                       | 100 UI                   | solução injetável             | J06BB04    | Especializado e Hospitalar |
|                                       | 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 antivaricela 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               |
| latanoprost                  | 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 3ª edição</i> | Conforme <i>Farmacopeia Homeopática Brasileira 3ª edição</i> | 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

| Denominação genérica     | Concentração/ Composição | Forma farmacêutica/ Descrição       | Código ATC | Componente                 |
|--------------------------|--------------------------|-------------------------------------|------------|----------------------------|
| 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        |
| nitrato 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 antiofídico (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 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             | J06AA04    | Estratégico |
| 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             | 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  |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------|-------------|
| 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 gauchae</i> <i>Loxosceles intermedia</i> (15 DMN/mL) | solução injetável                  | J06AA      | Estratégico |
| soro antirrábico                  | cada mL contém imunoglobulinas que neutralizam, no mínimo, 200 UI de vírus da raiva (200 UI/mL)                                                                                                                           | solução injetável                  | J06AA06    | Estratégico |
| soro 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        |
|                                    | 4 00 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 hidroxicloroquina       | 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<br>[ <i>Uncaria tomentosa</i><br>(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 |

| Denominação genérica    | Concentração/ Composição | Forma farmacêutica/ Descrição | Código ATC | Componente    |
|-------------------------|--------------------------|-------------------------------|------------|---------------|
| 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              |                              |                                                                                                            |                      |               |
| alfaelofsulfase 5 mg solução injetável         | Mucopolissacaridose tipo IVa | Relatório nº 411 – Alfaelofsulfase 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<br>Nº 38, de 31/8/2017<br>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<br>Recomendação da<br>Conitec                                                                                                                                | Portaria SCTIE      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| dasabuvir* 250 mg<br>comprimido                                                     | Hepatite C       | Relatório nº 429<br>– Ombitasvir 12,5<br>mg/ veruprevir 75<br>mg/ ritonavir 50<br>mg comprimido e<br>dasabuvir 250 mg<br>comprimido para<br>o tratamento da<br>hepatite C | Nº 44, de 10/9/2019 |
| ombitasvir +<br>veruprevir +<br>ritonavir* 12,5 mg<br>+ 75 mg + 50 mg<br>comprimido |                  |                                                                                                                                                                           |                     |
| simeprevir 150 mg<br>cápsula                                                        | Hepatite C       | Relatório nº 248<br>– Simeprevir para<br>o tratamento da<br>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 – Alfatiglicerase 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

| Medicamento    | Situação clínica                          | Relatório de Recomendação da Conitec                                                                                                                                | Portaria SCTIE       |
|----------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Eculizumabe    | Síndrome Hemolítica Urêmica Atípica       | Relatório nº 483 - Eculizumabe 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

| Medicamento                                     | Situação clínica                               | Relatório de Recomendação da Conitec                                                                                                                                                            | Portaria SCTIE       |
|-------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 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                                     | Cessação 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                                     | Cessação 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

abatacepte 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 gosserrelina 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



alfapeginterferona 2a 45, 92, 122  
 alfapeginterferona 2b 45, 92, 122  
 alfaforactanto 58, 103, 122  
     surfactante pulmonar (alfaforactanto 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  
 artesunato 31, 102, 124  
 artesunato + 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 procaina + 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

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 desopoxila + 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  
entacapon 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 desopoxila 34, 49, 82, 146  
fumarato de tenofovir desopoxila + lamivudina 34, 82, 146  
fumarato de tenofovir desopoxila + 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  
gosserelelina  
    acetato de gosserelelina 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  
 hemitartarato de epinefrina  
     cloridrato de lidocaína + hemitartarato de epinefrina 20, 98, 133  
 hemitartarato 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  
 hidroxíureia 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  
 infliximabe 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 + hemitartarato de epinefrina 20, 98, 133
- sulfato de polimixina B + sulfato de neomicina + fluocinolona acetonida + cloridrato de lidocaína 20, 29, 71, 74, 98, 106, 133, 172, 182, 188

linezolid 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

- artesunato + cloridrato de mefloquina 31, 102, 124

## meglumina

- 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

hemitartrato 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 procaina + benzilpenicilina potássica 17, 79, 125

fenoximetilpenicilina 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 benzoila 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 sapropterina 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  
    citrate 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 anticrotático 37, 86, 167  
soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquético 38, 87, 168  
soro antibotulínico AB (bivalente) 38, 87, 168  
soro anticrotático 38, 87, 168  
soro antidiftérico 38, 87, 169  
soro antielapídico (bivalente) 38, 87, 169  
soro antiescorpiónico 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 ampicilina 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



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  
 travoprost 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



**PÁTRIA AMADA  
BRASIL**  
GOVERNO FEDERAL

# 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                                                                  | Injection: 50 mg (as hydrochloride)/ mL in 10- mL vial.                                                                                                                                                 |
| propofol*                                                                 | Injection: 10 mg/ mL; 20 mg/ mL.<br>* Thiopental may be used as an alternative depending on local availability and cost.                                                                                |
| <b>1.2 Local anaesthetics</b>                                             |                                                                                                                                                                                                         |
| <input type="checkbox"/> bupivacaine                                      | Injection: 0.25%; 0.5% (hydrochloride) in vial.<br>Injection for spinal anaesthesia: 0.5% (hydrochloride) in 4- mL ampoule to be mixed with 7.5% glucose solution.                                      |
| <input type="checkbox"/> lidocaine                                        | Injection: 1%; 2% (hydrochloride) in vial.<br>Injection for spinal anaesthesia: 5% (hydrochloride) in 2- mL ampoule to be mixed with 7.5% glucose solution.<br>Topical forms: 2% to 4% (hydrochloride). |
| lidocaine + epinephrine (adrenaline)                                      | Dental cartridge: 2% (hydrochloride) + epinephrine 1:80 000.<br>Injection: 1%; 2% (hydrochloride <b>or</b> sulfate) + epinephrine 1:200 000 in vial.                                                    |
| <b>Complementary List</b>                                                 |                                                                                                                                                                                                         |
| <i>ephedrine</i>                                                          | Injection: 30 mg (hydrochloride)/ mL in 1- mL ampoule.<br>(For use in spinal anaesthesia during delivery, to prevent hypotension).                                                                      |
| <b>1.3 Preoperative medication and sedation for short-term procedures</b> |                                                                                                                                                                                                         |
| atropine                                                                  | Injection: 1 mg (sulfate) in 1- mL ampoule.                                                                                                                                                             |
| <input type="checkbox"/> midazolam                                        | Injection: 1 mg/ mL.<br>Oral liquid: 2 mg/ mL [c].<br>Tablet: 7.5 mg; 15 mg.                                                                                                                            |
| morphine                                                                  | Injection: 10 mg (sulfate <b>or</b> hydrochloride) in 1- mL ampoule.                                                                                                                                    |

|                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1.4 Medical gases</b>                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| oxygen*                                                                                       | <b>Inhalation</b><br>For use in the management of hypoxaemia.<br>*No more than 30% oxygen should be used to initiate resuscitation of neonates less than or equal to 32 weeks of gestation.                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>2. MEDICINES FOR PAIN AND PALLIATIVE CARE</b>                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>2.1 Non-opioids and non-steroidal anti-inflammatory medicines (NSAIDs)</b>                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| acetylsalicylic acid                                                                          | <b>Suppository:</b> 50 mg to 150 mg.<br><b>Tablet:</b> 100 mg to 500 mg.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| ibuprofen    | <b>Oral liquid:</b> 200 mg/5 mL.<br><b>Tablet:</b> 200 mg; 400 mg; 600 mg.<br> Not in children less than 3 months.                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| paracetamol*                                                                                  | <b>Oral liquid:</b> 120 mg/5 mL; 125 mg/5 mL.<br><b>Suppository:</b> 100 mg.<br><b>Tablet:</b> 100 mg to 500 mg.<br>* Not recommended for anti-inflammatory use due to lack of proven benefit to that effect.                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>2.2 Opioid analgesics</b>                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| codeine                                                                                       | <b>Tablet:</b> 30 mg (phosphate).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| fentanyl*                                                                                     | <b>Transdermal patch:</b> 12 micrograms/hr; 25 micrograms/hr; 50 micrograms/hr; 75 micrograms/hr; 100 micrograms/hr<br>*for the management of cancer pain                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|  morphine* | <b>Granules (slow-release; to mix with water):</b> 20 mg –200 mg (morphine sulfate).<br><b>Injection:</b> 10 mg (morphine hydrochloride <b>or</b> morphine sulfate) in 1- mL ampoule.<br><b>Oral liquid:</b> 10 mg (morphine hydrochloride <b>or</b> morphine sulfate)/5 mL.<br><b>Tablet (slow release):</b> 10 mg–200mg (morphine hydrochloride <b>or</b> morphine sulfate).<br><b>Tablet (immediate release):</b> 10 mg (morphine sulfate).<br>*Alternatives limited to hydromorphone and oxycodone |

| <i>Complementary list</i>                                         |                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| methadone*                                                        | <b>Tablet:</b> 5 mg; 10 mg (as hydrochloride)<br><b>Oral liquid:</b> 5mg/ 5mL; 10mg/ 5mL (as hydrochloride)<br><b>Concentrate for oral liquid:</b> 5 mg/ mL; 10mg/ mL (as hydrochloride)<br><i>*For the management of cancer pain.</i> |
| <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.<br><b>Tablet:</b> 50 mg.                                                                                                                                                                                  |
| dexamethasone                                                     | <b>Injection:</b> 4 mg/ mL in 1- mL ampoule (as disodium phosphate salt).<br><b>Oral liquid:</b> 2 mg/5 mL.<br><b>Tablet:</b> 2 mg [c]; 4 mg.                                                                                          |
| diazepam                                                          | <b>Injection:</b> 5 mg/ mL.<br><b>Oral liquid:</b> 2 mg/5 mL.<br><b>Rectal solution:</b> 2.5 mg; 5 mg; 10 mg.<br><b>Tablet:</b> 5 mg; 10 mg.                                                                                           |
| docusate sodium                                                   | <b>Capsule:</b> 100 mg.<br><b>Oral liquid:</b> 50 mg/5 mL.                                                                                                                                                                             |
| fluoxetine [a]                                                    | <b>Solid oral dosage form:</b> 20 mg (as hydrochloride).<br>[a] >8 years.                                                                                                                                                              |
| haloperidol                                                       | <b>Injection:</b> 5 mg in 1- mL ampoule.<br><b>Oral liquid:</b> 2 mg/ mL.<br><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.<br><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.<br><b>Oral liquid:</b> 5 mg/5 mL.<br><b>Solid oral form:</b> 10 mg (hydrochloride).                                                                                         |
| midazolam                                                         | <b>Injection:</b> 1 mg/ mL; 5 mg/ mL.<br><b>Solid oral dosage form:</b> 7.5 mg; 15 mg.<br><b>Oral liquid:</b> 2mg/ mL [c].                                                                                                             |
| □ ondansetron [c] [a]                                             | <b>Injection:</b> 2 mg base/ mL in 2- mL ampoule (as hydrochloride).<br><b>Oral liquid:</b> 4 mg base/5 mL.                                                                                                                            |

|                                                                            |                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                            | <b>Solid oral dosage form:</b> Eq 4 mg base; Eq 8 mg base.<br><b>a</b> >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.<br><b>Tablet:</b> 10 mg.<br><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].<br><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.<br><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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>5. ANTICONVULSANTS/ANTIEPILEPTICS</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| carbamazepine                            | <b>Oral liquid:</b> 100 mg/5 mL.<br><b>Tablet (chewable):</b> 100 mg; 200 mg.<br><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.<br><b>Tablet (chewable, dispersible):</b> 2 mg; 5 mg; 25 mg; 50 mg; 100 mg; 200 mg.<br>*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).<br>* 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<br><b>Ampoule*:</b> 1 mg/ mL; 10 mg/mL<br>*for buccal administration when solution for oromucosal administration is not available                                                                                                                                                                          |
| phenobarbital                            | <b>Injection:</b> 200 mg/ mL (sodium).<br><b>Oral liquid:</b> 15 mg/5 mL.<br><b>Tablet:</b> 15 mg to 100 mg.                                                                                                                                                                                                                                                                |
| phenytoin                                | <b>Injection:</b> 50 mg/ mL in 5- mL vial (sodium salt).<br><b>Oral liquid:</b> 25 mg to 30 mg/5 mL.*<br><b>Solid oral dosage form:</b> 25 mg; 50 mg; 100 mg (sodium salt).<br><b>Tablet (chewable):</b> 50 mg.<br>* 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|                                                                     |                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                     | <b>Tablet (crushable):</b> 100 mg.<br><b>Tablet (enteric-coated):</b> 200 mg; 500 mg (sodium valproate).                            |
| <b>Complementary List</b>                                           |                                                                                                                                     |
| <i>ethosuximide</i>                                                 | <b>Capsule:</b> 250 mg.<br><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                                                         | <b>Tablet (chewable):</b> 400 mg.                                                                                                   |
| ivermectin                                                          | <b>Tablet (scored):</b> 3 mg.                                                                                                       |
| levamisole                                                          | <b>Tablet:</b> 50 mg; 150 mg (as hydrochloride).                                                                                    |
| mebendazole                                                         | <b>Tablet (chewable):</b> 100 mg; 500 mg.                                                                                           |
| niclosamide                                                         | <b>Tablet (chewable):</b> 500 mg.                                                                                                   |
| praziquantel                                                        | <b>Tablet:</b> 150 mg; 600 mg.                                                                                                      |
| pyrantel                                                            | <b>Oral liquid:</b> 50 mg (as embonate <b>or</b> pamoate)/ mL.<br><b>Tablet (chewable):</b> 250 mg (as embonate <b>or</b> pamoate). |
| <b>6.1.2 Antifilarials</b>                                          |                                                                                                                                     |
| albendazole                                                         | <b>Tablet (chewable):</b> 400 mg.                                                                                                   |
| diethylcarbamazine                                                  | <b>Tablet:</b> 50 mg; 100 mg (dihydrogen citrate).                                                                                  |
| ivermectin                                                          | <b>Tablet (scored):</b> 3 mg.                                                                                                       |
| <b>6.1.3 Antischistosomes and other antitrepanematode medicines</b> |                                                                                                                                     |
| praziquantel                                                        | <b>Tablet:</b> 600 mg.                                                                                                              |
| triclabendazole                                                     | <b>Tablet:</b> 250 mg.                                                                                                              |

| <i>Complementary List</i> |                                                                                                                                          |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>oxamniquine*</i>       | <i>Capsule: 250 mg.</i><br><i>Oral liquid: 250 mg/5 mL.</i><br><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><br>- <i>pyelonephritis or prostatitis (severe)</i><br>- <i>high-risk febrile neutropenia</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>SECOND CHOICE</b><br>- <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].<br><b>Solid oral dosage form:</b> 250 mg; 500 mg (as trihydrate).<br><b>Powder for injection:</b> 250 mg; 500 mg; 1 g (as sodium) in vial.                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                | <b>FIRST CHOICE</b><br>- <i>community acquired pneumonia (mild to moderate)</i><br>- <i>community acquired pneumonia (severe) [c]</i><br>- <i>complicated severe acute malnutrition [c]</i><br>- <i>exacerbations of COPD</i><br>- <i>lower urinary tract infections</i><br>- <i>otitis media</i><br>- <i>pharyngitis</i><br>- <i>sepsis in neonates and children [c]</i><br>- <i>sinusitis</i><br>- <i>uncomplicated severe acute malnutrition [c]</i><br>- <i>progressive apical dental abscess</i> | <b>SECOND CHOICE</b><br>- <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].<br><b>Tablet:</b> 500 mg (as trihydrate) + 125 mg (as potassium salt).<br><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><br>- <i>community acquired pneumonia (severe) [c]</i><br>- <i>complicated intraabdominal infections (mild to moderate)</i><br>- <i>exacerbations of COPD</i><br>- <i>hospital acquired pneumonia</i><br>- <i>low-risk febrile neutropenia</i><br>- <i>lower urinary tract infections</i><br>- <i>sinusitis</i><br>- <i>skin and soft tissue infections</i>                                                                                                                        | <b>SECOND CHOICE</b><br>- <i>bone and joint infections</i><br>- <i>community-acquired pneumonia (mild to moderate)</i><br>- <i>community acquired pneumonia (severe)</i><br>- <i>otitis media</i><br>- <i>surgical prophylaxis</i> |

|                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                            |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ampicillin                  | <b>Powder for injection:</b> 500 mg; 1 g (as sodium salt) in vial.                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                            |
|                             | <b>FIRST CHOICE</b><br>- <i>community acquired pneumonia (severe)</i> [c]<br>- <i>complicated severe acute malnutrition</i> [c]<br>- <i>sepsis in neonates and children</i> [c]                                                                                                                                                                     | <b>SECOND CHOICE</b><br>- <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><br>- <i>syphilis</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><br>- <i>community acquired pneumonia (severe)</i> [c]<br>- <i>complicated severe acute malnutrition</i> [c]<br>- <i>sepsis in neonates and children</i> [c]<br>- <i>syphilis</i>                                                                                                                                                | <b>SECOND CHOICE</b><br>- <i>acute bacterial meningitis</i> [c]                                                            |
| cefalexin                   | <b>Powder for reconstitution with water:</b> 125 mg/5 mL; 250 mg/5 mL (anhydrous).<br><b>Solid oral dosage form:</b> 250 mg (as monohydrate).                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                            |
|                             | <b>FIRST CHOICE</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>SECOND CHOICE</b><br>- <i>exacerbations of COPD</i><br>- <i>pharyngitis</i><br>- <i>skin and soft tissue infections</i> |
| cefazolin <sup>a</sup>      | <b>Powder for injection:</b> 1 g (as sodium salt) in vial.<br><sup>a</sup> >1 month.                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                            |
|                             | <b>FIRST CHOICE</b><br>- <i>surgical prophylaxis</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>SECOND CHOICE</b><br>- <i>bone and joint infections</i>                                                                 |
| chloramphenicol             | <b>Capsule:</b> 250 mg.<br><b>Oily suspension for injection*:</b> 0.5 g (as sodium succinate)/ mL in 2- mL ampoule.<br>* Only for the presumptive treatment of epidemic meningitis in children older than 2 years and in adults.<br><b>Oral liquid:</b> 150 mg (as palmitate)/5 mL.<br><b>Powder for injection:</b> 1 g (sodium succinate) in vial. |                                                                                                                            |
|                             | <b>FIRST CHOICE</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>SECOND CHOICE</b><br>- <i>acute bacterial meningitis</i>                                                                |

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                       |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| clindamycin     | <b>Capsule:</b> 150 mg (as hydrochloride).<br><b>Injection:</b> 150 mg (as phosphate)/ mL.<br><b>Oral liquid:</b> 75 mg/5 mL (as palmitate) [c].                                                                                                                                                      |                                                                                                                       |
|                 | <b>FIRST CHOICE</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>SECOND CHOICE</b><br>- bone and joint infections                                                                   |
| □ cloxacillin*  | <b>Capsule:</b> 500 mg; 1 g (as sodium salt).<br><b>Powder for injection:</b> 500 mg (as sodium salt) in vial.<br><b>Powder for oral liquid:</b> 125 mg (as sodium salt)/5 mL.<br>*cloxacillin, dicloxacillin and flucloxacillin are preferred for oral administration due to better bioavailability. |                                                                                                                       |
|                 | <b>FIRST CHOICE</b><br>- bone and joint infections<br>- skin and soft tissue infections                                                                                                                                                                                                               | <b>SECOND CHOICE</b><br>- sepsis in neonates and children [c]                                                         |
| doxycycline [a] | <b>Oral liquid:</b> 25 mg/5 mL [c]; 50 mg/5 mL (anhydrous) [c].<br><b>Solid oral dosage form:</b> 50 mg [c]; 100 mg (as hyclate).<br><b>Powder for injection:</b> 100 mg in vial<br>[a] Use in children <8 years only for life-threatening infections when no alternative exists.                     |                                                                                                                       |
|                 | <b>FIRST CHOICE</b><br>- sexually transmitted infection due to <i>Chlamydia trachomatis</i><br>- cholera                                                                                                                                                                                              | <b>SECOND CHOICE</b><br>- cholera [c]<br>- community acquired pneumonia (mild to moderate)<br>- exacerbations of COPD |
| gentamicin      | <b>Injection:</b> 10 mg; 40 mg (as sulfate)/ mL in 2- mL vial.                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                       |
|                 | <b>FIRST CHOICE</b><br>- community acquired pneumonia (severe) [c]<br>- complicated severe acute malnutrition [c]<br>- sepsis in neonates and children [c]                                                                                                                                            | <b>SECOND CHOICE</b><br>- gonorrhoea<br>- surgical prophylaxis                                                        |
| metronidazole   | <b>Injection:</b> 500 mg in 100- mL vial.<br><b>Oral liquid:</b> 200 mg (as benzoate)/5 mL.<br><b>Suppository:</b> 500 mg; 1 g.<br><b>Tablet:</b> 200 mg to 500 mg.                                                                                                                                   |                                                                                                                       |
|                 | <b>FIRST CHOICE</b><br>- <i>C. difficile</i> infection<br>- complicated intraabdominal infections (mild to moderate)<br>- complicated intrabdominal infections (severe)<br>- trichomoniasis<br>- surgical prophylaxis                                                                                 | <b>SECOND CHOICE</b><br>- complicated intraabdominal infections (mild to moderate)                                    |

|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                        |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| nitrofurantoin                       | <b>Oral liquid:</b> 25 mg/5 mL [c].<br><b>Tablet:</b> 100 mg.                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                        |
|                                      | <b>FIRST CHOICE</b><br><i>- lower urinary tract infections</i>                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>SECOND CHOICE</b>                                                                                   |
| phenoxymethylpenicillin              | <b>Powder for oral liquid:</b> 250 mg (as potassium salt)/5 mL.<br><b>Tablet:</b> 250 mg (as potassium salt).                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                        |
|                                      | <b>FIRST CHOICE</b><br><i>- community acquired pneumonia (mild to moderate)</i><br><i>- pharyngitis</i><br><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.<br>* 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><br><i>- syphilis [c]</i>                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>SECOND CHOICE</b><br><i>- syphilis</i>                                                              |
| spectinomycin                        | <b>Powder for injection:</b> 2 g (as hydrochloride) in vial.                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                        |
|                                      | <b>FIRST CHOICE</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>SECOND CHOICE</b><br><i>- gonorrhoea</i>                                                            |
| sulfamethoxazole + trimethoprim*     | <b>Injection:</b><br>80 mg + 16 mg/ mL in 5- mL ampoule;<br>80 mg + 16 mg/ mL in 10- mL ampoule.<br><b>Oral liquid:</b> 200 mg + 40 mg/5 mL.<br><b>Tablet:</b> 100 mg + 20 mg; 400 mg + 80 mg; 800 mg + 160 mg.<br>*single agent trimethoprim may be an alternative for lower urinary tract infection.             |                                                                                                        |
|                                      | <b>FIRST CHOICE</b><br><i>- lower urinary tract infections</i>                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>SECOND CHOICE</b><br><i>- acute invasive diarrhoea / bacterial dysentery</i>                        |
| <b>6.2.2 Watch group antibiotics</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                        |
| azithromycin*                        | <b>Capsule:</b> 250 mg; 500 mg (anhydrous).<br><b>Oral liquid:</b> 200 mg/5 mL.<br>* also listed for single-dose treatment of trachoma and yaws.                                                                                                                                                                   |                                                                                                        |
|                                      | <b>FIRST CHOICE</b><br><i>- sexually transmitted infection due to Chlamydia trachomatis</i><br><i>- cholera [c]</i><br><i>- gonorrhoea</i>                                                                                                                                                                         | <b>SECOND CHOICE</b><br><i>- acute invasive bacterial diarrhoea / dysentery</i><br><i>- gonorrhoea</i> |

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                        |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                  | - enteric fever                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                        |
| cefixime         | <b>Capsule or tablet:</b> 200 mg; 400 mg (as trihydrate).<br><b>Powder for oral liquid:</b> 100 mg /5 mL [c]                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                        |
|                  | <b>FIRST CHOICE</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>SECOND CHOICE</b><br>- acute invasive bacterial diarrhoea / dysentery<br>- gonorrhoea                                                                                                               |
| cefotaxime*      | <b>Powder for injection:</b> 250 mg per vial (as sodium salt)<br>* 3rd generation cephalosporin of choice for use in hospitalized neonates.                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                        |
|                  | <b>FIRST CHOICE</b><br>- acute bacterial meningitis<br>- community acquired pneumonia (severe)<br>- complicated intraabdominal infections (mild to moderate)<br>- complicated intrabdominal infections (severe)<br>- hospital acquired pneumonia<br>- pyelonephritis or prostatitis (severe)                                    | <b>SECOND CHOICE</b><br>- bone and joint infections<br>- pyelonephritis or prostatitis (mild to moderate)<br>- sepsis in neonates and children [c]                                                     |
| ceftriaxone* [a] | <b>Powder for injection:</b> 250 mg; 1 g (as sodium salt) in vial.<br>* Do not administer with calcium and avoid in infants with hyperbilirubinaemia.<br>[a] >41 weeks corrected gestational age.                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                        |
|                  | <b>FIRST CHOICE</b><br>- acute bacterial meningitis<br>- community acquired pneumonia (severe)<br>- complicated intraabdominal infections (mild to moderate)<br>- complicated intrabdominal infections (severe)<br>- hospital acquired pneumonia<br>- gonorrhoea<br>- pyelonephritis or prostatitis (severe)<br>- enteric fever | <b>SECOND CHOICE</b><br>- acute invasive bacterial diarrhoea / dysentery<br>- bone and joint infections<br>- pyelonephritis or prostatitis (mild to moderate)<br>- 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><br>- surgical prophylaxis                                                                                                                                                         |
| ciprofloxacin    | <b>Oral liquid:</b> 250 mg/5 mL (anhydrous) [c].<br><b>Solution for IV infusion:</b> 2 mg/ mL (as hyclate) [c].<br><b>Tablet:</b> 250 mg (as hydrochloride).                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                        |

|                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                             |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                           | <b>FIRST CHOICE</b><br>- acute invasive bacterial diarrhoea / dysentery<br>- low-risk febrile neutropenia<br>- pyelonephritis or prostatitis (mild to moderate)<br>- enteric fever                                                                                                                        | <b>SECOND CHOICE</b><br>- cholera<br>- complicated intraabdominal infections (mild to moderate)                                                             |
| clarithromycin*†          | <b>Solid oral dosage form:</b> 500 mg.<br><b>Powder for oral liquid:</b> 125 mg/5 mL; 250 mg/5 mL<br><b>Powder for injection:</b> 500 mg in vial<br>*erythromycin may be an alternative.<br>†clarithromycin is also listed for use in combination regimens for eradication of <i>H. pylori</i> in adults. |                                                                                                                                                             |
|                           | <b>FIRST CHOICE</b><br>- community acquired pneumonia (severe)                                                                                                                                                                                                                                            | <b>SECOND CHOICE</b><br>- 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><br>- complicated intraabdominal infections (severe)<br>- high-risk febrile neutropenia<br>- hospital acquired pneumonia                                                                                                                                                               | <b>SECOND CHOICE</b>                                                                                                                                        |
| vancomycin                | <b>Capsule:</b> 125 mg; 250 mg (as hydrochloride).                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                             |
|                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>SECOND CHOICE</b><br>- <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* [a]            | <b>Powder for injection:</b> 500 mg (as trihydrate); 1 g (as trihydrate) in vial<br>[a] >3 months.<br>*imipenem + cilastatin is an alternative except for acute bacterial meningitis where meropenem is preferred.                                                                                        |                                                                                                                                                             |
|                           | <b>FIRST CHOICE</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>SECOND CHOICE</b><br>- acute bacterial meningitis in neonates [c]<br>- complicated intraabdominal infections (severe)<br>- high-risk febrile neutropenia |
| vancomycin                | <b>Powder for injection:</b> 250 mg (as hydrochloride) in vial.                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                             |

|                                        | FIRST CHOICE                                                                                                                                              | SECOND CHOICE<br><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 colistemetate sodium) in vial</i>                                                                             |                                                        |
| <i>fosfomycin</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.</i><br><i>Powder for oral liquid: 100 mg/5 mL.</i><br><i>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].<br><b>Tablet:</b> 100 mg to 400 mg (hydrochloride).<br><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]<br><b>Tablet:</b> 100 mg to 300 mg.<br><b>Tablet (scored):</b> 50 mg.<br><b>Tablet (dispersible):</b> 100 mg [c] |
| isoniazid + pyrazinamide + rifampicin                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Tablet:</b> 75 mg + 400 mg + 150 mg.<br><b>Tablet (dispersible):</b> 50 mg + 150 mg + 75 mg [c].                                                 |
| isoniazid + rifampicin                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>Tablet:</b> 75 mg + 150 mg; 150 mg + 300 mg.<br><b>Tablet (dispersible):</b> 50 mg + 75 mg [c].                                                  |
| pyrazinamide                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>Oral liquid:</b> 30 mg/ mL [c].<br><b>Tablet:</b> 400 mg.<br><b>Tablet (dispersible):</b> 150 mg.<br><b>Tablet (scored):</b> 150 mg.             |
| rifabutin                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>Solid oral dosage form:</b> 150 mg.*<br>* For use only in patients with HIV receiving protease inhibitors.                                       |
| rifampicin                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>Oral liquid:</b> 20 mg/ mL [c].<br><b>Solid oral dosage form:</b> 150 mg; 300 mg.                                                                |
| rifapentine*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>Tablet:</b> 150 mg<br>*For treatment of latent TB infection (LTBI) only                                                                          |
| <b>Complementary List</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                     |

|                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Medicines for the treatment of multidrug-resistant tuberculosis (MDR-TB) should be used in specialized centres adhering to WHO standards for TB control.</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 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;<br>250 mg amoxicillin + 62.5 mg clavulanic acid/5 mL [c].<br><b>Tablet:</b> 500 mg (as trihydrate) + 125 mg (as potassium salt).<br>*for use only in combination with meropenem or imipenem+cilastatin |
| bedaquiline [a]                                                                                                                                                 | <b>Tablet:</b> 100 mg.<br>[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.<br>*Terizidone may be an alternative                                                                                                                                                                                        |
| delamanid [a]                                                                                                                                                   | <b>Tablet:</b> 50 mg.<br>[a] ≥6 years                                                                                                                                                                                                                                          |
| ethionamide*                                                                                                                                                    | <b>Tablet:</b> 125 mg; 250 mg.<br><b>Tablet (dispersible):</b> 125 mg [c]<br>*Protionamide may be an alternative.                                                                                                                                                              |
| levofloxacin                                                                                                                                                    | <b>Tablet:</b> 250mg; 500 mg; 750 mg.<br><b>Tablet (dispersible):</b> 100 mg [c]                                                                                                                                                                                               |
| linezolid                                                                                                                                                       | <b>Injection for intravenous administration:</b> 2 mg/ mL in 300 mL bag.<br><b>Powder for oral liquid:</b> 100 mg/5 mL.<br><b>Tablet:</b> 400 mg; 600 mg.<br><b>Tablet (dispersible):</b> 150 mg [c]                                                                           |
| meropenem*                                                                                                                                                      | <b>Powder for injection:</b> 500 mg (as trihydrate); 1 g (as trihydrate) in vial<br>*imipenem+cilastatin may be an alternative                                                                                                                                                 |
| moxifloxacin                                                                                                                                                    | <b>Tablet:</b> 400 mg.<br><b>Tablet (dispersible):</b> 100 mg [c]                                                                                                                                                                                                              |
| p-aminosalicylic acid                                                                                                                                           | <b>Granules:</b> 4 g in sachet.<br><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%.<br><b>Vaginal tablet:</b> 100 mg; 500 mg.                                                                                                                                                                                                       |
| fluconazole                                                                                                                                                     | <b>Capsule:</b> 50 mg.                                                                                                                                                                                                                                                         |

|                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                           | <b>Injection:</b> 2 mg/ mL in vial.<br><b>Oral liquid:</b> 50 mg/5 mL.                                                                                                                                                                                                                                                                |
| flucytosine               | <b>Capsule:</b> 250 mg.<br><b>Infusion:</b> 2.5 g in 250 mL.                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| griseofulvin              | <b>Oral liquid:</b> 125 mg/5 mL [c].<br><b>Solid oral dosage form:</b> 125 mg; 250 mg.                                                                                                                                                                                                                                                |
| itraconazole*             | <b>Capsule:</b> 100 mg.<br><b>Oral liquid:</b> 10 mg/mL.<br>* 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. |
| nystatin                  | <b>Lozenge:</b> 100 000 IU.<br><b>Oral liquid:</b> 50 mg/5 mL [c]; 100 000 IU/ mL [c].<br><b>Pessary:</b> 100 000 IU.<br><b>Tablet:</b> 100 000 IU; 500 000 IU.                                                                                                                                                                       |
| voriconazole*             | <b>Tablet:</b> 50 mg; 200 mg<br><b>Powder for injection:</b> 200 mg in vial<br><b>Powder for oral liquid:</b> 40 mg/mL<br>*For treatment of chronic pulmonary aspergillosis and acute invasive aspergillosis.                                                                                                                         |
| <b>Complementary List</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| potassium iodide          | <b>Saturated solution.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>6.4 Antiviral medicines</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                              |
| <b>6.4.1 Antiherpes medicines</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                              |
| ☐ aciclovir                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Oral liquid:</b> 200 mg/5 mL [c].<br><b>Powder for injection:</b> 250 mg (as sodium salt) in vial.<br><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).<br><b>Tablet (dispersible, scored):</b> 60 mg (as sulfate) [c].                                                          |
| lamivudine (3TC)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>Oral liquid:</b> 50 mg/5 mL [c].<br><b>Tablet:</b> 150 mg.                                                                                                |
| tenofovir disoproxil fumarate† (TDF)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>Tablet:</b> 300 mg (tenofovir disoproxil fumarate – equivalent to 245 mg tenofovir disoproxil).<br>†also indicated for pre-exposure prophylaxis.          |
| zidovudine (ZDV or AZT)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>Capsule:</b> 250 mg.<br><b>Oral liquid:</b> 50 mg/5 mL.<br><b>Solution for IV infusion injection:</b> 10 mg/ mL in 20- mL vial.<br><b>Tablet:</b> 300 mg. |
| <b>6.4.2.2 Non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                              |
| efavirenz (EFV or EFZ) [a]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>Tablet:</b> 200 mg (scored); 600 mg.<br>[a] >3 years or >10 kg weight.                                                                                    |
| nevirapine (NVP) [a]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>Oral liquid:</b> 50 mg/5 mL.<br><b>Tablet:</b> 50 mg (dispersible); 200 mg.<br>[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).<br><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<br><sup>a</sup> >3 years                                                                                                                                                                                                         |
| lopinavir + ritonavir (LPV/r)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>Oral liquid:</b> 400 mg + 100 mg/5 mL.<br><b>Tablet (heat stable):</b> 100 mg + 25 mg; 200 mg + 50 mg.<br><b>Solid oral dosage form:</b> 40 mg + 10 mg [c].                                                                                                                |
| ritonavir                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>Oral liquid:</b> 400 mg/5 mL.<br><b>Tablet (heat stable):</b> 25 mg; 100 mg.<br><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<br><sup>a</sup> ≥25 kg                                                                                                                                                                                                                                   |
| raltegravir*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Tablet (chewable):</b> 25 mg; 100 mg.<br><b>Tablet:</b> 400 mg<br><b>Granules for oral suspension:</b> 100 mg in sachet<br>*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).<br>*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).                                                                                                                                                                               |

|                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                 | <p>*Emtricitabine (FTC) is an acceptable alternative to 3TC, based on knowledge of the pharmacology, the resistance patterns and clinical trials of antiretrovirals.</p> <p>† combination also indicated for pre-exposure prophylaxis</p> |
| 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*                                                                      | <p><b>Injection for intravenous administration:</b> 800 mg and 1 g in 10-mL phosphate buffer solution.</p> <p><b>Solid oral dosage form:</b> 200 mg; 400 mg; 600 mg.</p> <p>* For the treatment of viral haemorrhagic fevers</p>          |
| valganciclovir*                                                                 | <p><b>Tablet:</b> 450 mg.</p> <p>*For the treatment of cytomegalovirus retinitis (CMVr).</p>                                                                                                                                              |
| <b>Complementary list</b>                                                       |                                                                                                                                                                                                                                           |
| oseltamivir*                                                                    | <p><b>Capsule:</b> 30 mg; 45 mg; 75 mg (as phosphate).</p> <p><b>Oral powder:</b> 12 mg/mL.</p> <p>* severe illness due to confirmed or suspected influenza virus infection in critically ill hospitalized patients</p>                   |
| valganciclovir* [c]                                                             | <p><b>Powder for oral solution:</b> 50 mg/mL</p> <p><b>Tablet:</b> 450 mg.</p> <p>*For the treatment of cytomegalovirus retinitis (CMVr).</p>                                                                                             |
| <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                                                                       | <p><b>Oral liquid:</b> 0.05 mg/mL</p> <p><b>Tablet:</b> 0.5 mg; 1 mg</p>                                                                                                                                                                  |
| 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.                         |                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Pangenotypic DAAs should be considered as therapeutically equivalent for the purposes of selection and procurement at national level.                                    |                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <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)<br>*pangenotypic when used in combination with sofosbuvir                                                                                                                                                    |
| glecaprevir + pibrentasvir                                                                                                                                               | <b>Tablet:</b> 100 mg + 40 mg                                                                                                                                                                                                                               |
| sofosbuvir*                                                                                                                                                              | <b>Tablet:</b> 400 mg<br>*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.<br><b>Solid oral dosage form:</b> 200 mg; 400 mg; 600 mg.<br>* 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><br>180 micrograms (peginterferon alfa-2a),<br>80 microgram, 100 microgram (peginterferon alfa-2b).<br>* To be used in combination with ribavirin.                                                                         |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>6.5 Antiprotozoal medicines</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>6.5.1 Antiamoebic and anti giardiasis medicines</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| diloxanide <b>[a]</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Tablet:</b> 500 mg (furoate).<br><b>[a]</b> >25 kg.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <input type="checkbox"/> metronidazole                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>Injection:</b> 500 mg in 100- mL vial.<br><b>Oral liquid:</b> 200 mg (as benzoate)/5 mL.<br><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).<br>* To be used in combination with artesunate 50 mg.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| artemether*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Oily injection:</b> 80 mg/ mL in 1- mL ampoule.<br>* For use in the management of severe malaria.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| artemether + lumefantrine*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>Tablet:</b> 20 mg + 120 mg.<br><b>Tablet (dispersible):</b> 20 mg + 120 mg <b>[c]</b> .<br>* 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.<br>For use in the management of severe malaria.<br><b>Rectal dosage form:</b> 50 mg <b>[c]</b> ; 100 mg <b>[c]</b> ; 200 mg capsules (for pre-referral treatment of severe malaria only; patients should be taken to an appropriate health facility for follow-up care) <b>[c]</b> .<br><b>Tablet:</b> 50 mg.<br>* 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<br><b>Granules:</b> 20 mg + 60 mg <b>[c]</b> .<br><b>a</b> > 5 kg                                                                                                                                                                            |
| chloroquine*                                         | <b>Oral liquid:</b> 50 mg (as phosphate <b>or</b> sulfate)/5 mL.<br><b>Tablet:</b> 100 mg; 150 mg (as phosphate <b>or</b> sulfate).<br>* 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<br><b>a</b> > 5 kg                                                                                                                                                                                                           |
| doxycycline*                                         | <b>Capsule:</b> 100 mg (as hydrochloride <b>or</b> hyclate).<br><b>Tablet (dispersible):</b> 100 mg (as monohydrate).<br>* For use only in combination with quinine.                                                                                                       |
| mefloquine*                                          | <b>Tablet:</b> 250 mg (as hydrochloride).<br>* To be used in combination with artesunate 50 mg.                                                                                                                                                                            |
| primaquine*                                          | <b>Tablet:</b> 7.5 mg; 15 mg (as diphosphate).<br>* 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.<br><b>Tablet:</b> 300 mg (quinine sulfate) <b>or</b> 300 mg (quinine bisulfate).<br>* 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.<br>* 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><br>amodiaquine 76.5 mg (as hydrochloride) <b>[3]</b> and sulfadoxine + pyrimethamine 250 mg + 12.5 mg <b>[1]</b> ;<br>amodiaquine 153 mg (as hydrochloride) <b>[3]</b> and sulfadoxine + pyrimethamine 500 mg + 25 mg <b>[1]</b> ; |
| chloroquine*                                         | <b>Oral liquid:</b> 50 mg (as phosphate <b>or</b> sulfate)/5 mL.<br><b>Tablet:</b> 150 mg (as phosphate <b>or</b> sulfate).<br>* 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).<br><b>a</b> > 8 years.                                                                                                                                                                         |
| mefloquine <b>a</b>                                  | <b>Tablet:</b> 250 mg (as hydrochloride).                                                                                                                                                                                                                                  |

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                    | <b>a</b> >5 kg or >3 months.                                                                                                                                                                                           |
| proguanil*                                                                         | <b>Tablet:</b> 100 mg (as hydrochloride).<br>* 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><br>80 mg + 16 mg/ mL in 5- mL ampoule;<br>80 mg + 16 mg/ mL in 10- mL ampoule.<br><b>Oral liquid:</b> 200 mg + 40 mg/5 mL [c].<br><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<br>* 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.<br>* To be used for the treatment of <i>Trypanosoma brucei gambiense</i> infection.                                                                       |
| suramin sodium*                                                                    | <b>Powder for injection:</b> 1 g in vial.<br>* 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.<br>* 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.<br>* 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.<br><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].<br><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<br>* <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.<br><b>Tablet (scored):</b> 50 mg.                                                                                                                                                                                                               |
| <i>ciclosporin</i>                                                                          | <b>Capsule:</b> 25 mg.<br><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<br>– <i>Acute promyelocytic leukaemia</i>                                                                                                                                                                                                               |
| <i>asparaginase</i>                                                                         | <b>Powder for injection:</b> 10 000 IU in vial.<br>– <i>Acute lymphoblastic leukaemia.</i>                                                                                                                                                                                                                    |
| <i>bendamustine</i>                                                                         | <b>Injection:</b> 45 mg/0.5 mL; 180 mg/2 mL.<br>– <i>Chronic lymphocytic leukaemia</i><br>– <i>Follicular lymphoma</i>                                                                                                                                                                                        |
| <i>bleomycin</i>                                                                            | <b>Powder for injection:</b> 15 mg (as sulfate) in vial.<br>– <i>Hodgkin lymphoma</i><br>– <i>Kaposi sarcoma</i><br>– <i>Ovarian germ cell tumour</i><br>– <i>Testicular germ cell tumour</i>                                                                                                                 |
| <i>calcium folinate</i>                                                                     | <b>Injection:</b> 3 mg/ mL in 10- mL ampoule.<br><b>Tablet:</b> 5 mg, 15 mg, 25 mg.<br>– <i>Early stage colon cancer</i><br>– <i>Early stage rectal cancer</i><br>– <i>Gestational trophoblastic neoplasia</i><br>– <i>Metastatic colorectal cancer</i><br>– <i>Osteosarcoma</i><br>– <i>Burkitt lymphoma</i> |
| <i>capecitabine</i>                                                                         | <b>Tablet:</b> 150 mg; 500 mg.<br>– <i>Early stage colon cancer</i><br>– <i>Early stage rectal cancer</i><br>– <i>Metastatic breast cancer</i><br>– <i>Metastatic colorectal cancer</i>                                                                                                                       |

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                  | – Acute promyelocytic leukaemia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| docetaxel        | <b>Injection:</b> 20 mg/ mL; 40 mg/ mL.<br>– Early stage breast cancer<br>– Metastatic breast cancer<br>– Metastatic prostate cancer                                                                                                                                                                                                                                                          |
| doxorubicin      | <b>Powder for injection:</b> 10 mg; 50 mg (hydrochloride) in vial.<br>– Diffuse large B-cell lymphoma<br>– Early stage breast cancer<br>– Hodgkin lymphoma<br>– Kaposi sarcoma<br>– Follicular lymphoma<br>– Metastatic breast cancer<br>– Osteosarcoma<br>– Ewing sarcoma<br>– Acute lymphoblastic leukaemia<br>– Nephroblastoma (Wilms tumour)<br>– Burkitt lymphoma<br>– Multiple myeloma. |
| etoposide        | <b>Capsule:</b> 50 mg, 100 mg.<br><b>Injection:</b> 20 mg/ mL in 5- mL ampoule.<br>– Testicular germ cell tumour<br>– Gestational trophoblastic neoplasia<br>– Hodgkin lymphoma<br>– Non-small cell lung cancer<br>– Ovarian germ cell tumour<br>– Retinoblastoma<br>– Ewing sarcoma<br>– Acute lymphoblastic leukaemia<br>– Burkitt lymphoma                                                 |
| fludarabine      | <b>Powder for injection:</b> 50 mg (phosphate) in vial.<br><b>Tablet:</b> 10 mg<br>– Chronic lymphocytic leukaemia.                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| fluorouracil     | <b>Injection:</b> 50 mg/ mL in 5- mL ampoule.<br>– Early stage breast cancer<br>– Early stage colon cancer<br>– Early stage rectal cancer<br>– Metastatic colorectal cancer<br>– Nasopharyngeal cancer                                                                                                                                                                                        |
| gemcitabine      | <b>Powder for injection:</b> 200 mg in vial, 1 g in vial.<br>– Epithelial ovarian cancer<br>– Non-small cell lung cancer                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| hydroxycarbamide | <b>Solid oral dosage form:</b> 200 mg; 250 mg; 300 mg; 400 mg; 500 mg; 1 g.<br>– Chronic myeloid leukaemia.                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| ifosfamide       | <b>Powder for injection:</b> 500 mg vial; 1-g vial; 2-g vial.<br>– Testicular germ cell tumour                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                             | <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                     | <b>Powder for injection:</b> 10 mg (sulfate) in vial.<br>– Hodgkin lymphoma<br>– Kaposi sarcoma.<br>– Testicular germ cell tumour<br>– Ovarian germ cell tumour                                                                                                                                                                                                    |
| vincristine                     | <b>Powder for injection:</b> 1 mg; 5 mg (sulfate) in vial.<br>– Diffuse large B-cell lymphoma<br>– Gestational trophoblastic neoplasia<br>– Hodgkin lymphoma<br>– Kaposi sarcoma<br>– Follicular lymphoma<br>– Retinoblastoma<br>– Rhabdomyosarcoma<br>– Ewing sarcoma<br>– Acute lymphoblastic leukaemia<br>– Nephroblastoma (Wilms tumour)<br>– Burkitt lymphoma |
| vinorelbine                     | <b>Injection:</b> 10 mg/mL in 1- mL vial; 50 mg/5 mL in 5- mL vial.<br>– Non-small cell lung cancer<br>– Metastatic breast cancer                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>8.2.2 Targeted therapies</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Complementary List</b>       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| all-trans retinoid acid (ATRA)  | <b>Capsule:</b> 10 mg.<br>– Acute promyelocytic leukaemia.                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| bortezomib                      | <b>Powder for injection:</b> 3.5 mg in vial.<br>– Multiple myeloma                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| dasatinib                       | <b>Tablet:</b> 20 mg; 50 mg; 70 mg; 80 mg; 100 mg; 140 mg.<br>– Imatinib-resistant chronic myeloid leukaemia                                                                                                                                                                                                                                                       |
| □ erlotinib*                    | <b>Tablet:</b> 100 mg, 150 mg<br>– EGFR mutation-positive advanced non-small cell lung cancer<br>* gefitinb and afatinb are alternatives                                                                                                                                                                                                                           |
| imatinib                        | <b>Tablet:</b> 100 mg; 400 mg.<br>– Chronic myeloid leukaemia<br>– Gastrointestinal stromal tumour                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| nilotinib                       | <b>Capsule:</b> 150 mg; 200 mg.<br>– Imatinib-resistant chronic myeloid leukaemia                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| rituximab*                      | <b>Injection (intravenous):</b> 100 mg/10 mL in 10- mL vial; 500 mg/50 mL in 50- mL vial.<br>– Diffuse large B-cell lymphoma<br>– Chronic lymphocytic leukaemia<br>– Follicular lymphoma.<br>* including quality-assured biosimilars                                                                                                                               |



|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>trastuzumab*</i>                          | <b>Powder for injection:</b> 60 mg; 150 mg; 440 mg in vial<br>– Early stage HER2 positive breast cancer<br>– Metastatic HER2 positive breast cancer.<br><i>* including quality-assured biosimilars</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>8.2.3 Immunomodulators</b>                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Complementary List</b>                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <i>filgrastim</i>                            | <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.<br>– Primary prophylaxis in patients at high risk for developing febrile neutropenia associated with myelotoxic chemotherapy.<br>– Secondary prophylaxis for patients who have experienced neutropenia following prior myelotoxic chemotherapy<br>– To facilitate administration of dose dense chemotherapy regimens |
| <i>lenalidomide</i>                          | <b>Capsule: 25 mg</b><br>– Multiple myeloma                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <input type="checkbox"/> <i>nivolumab*</i>   | <b>Concentrate solution for infusion: 10 mg/mL</b><br>– Metastatic melanoma<br><i>* pembrolizumab is an alternative</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <i>thalidomide</i>                           | <b>Capsule: 50 mg</b><br>– Multiple myeloma                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>8.2.4 Hormones and antihormones</b>       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Complementary List</b>                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <i>abiraterone</i>                           | <b>Tablet:</b> 250 mg; 500 mg<br>– Metastatic castration-resistant prostate cancer.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <input type="checkbox"/> <i>anastrozole</i>  | <b>Tablet:</b> 1 mg.<br>– Early stage breast cancer<br>– Metastatic breast cancer.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <input type="checkbox"/> <i>bicalutamide</i> | <b>Tablet:</b> 50 mg.<br>– Metastatic prostate cancer.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <i>dexamethasone</i>                         | <b>Injection:</b> 4 mg/ mL in 1- mL ampoule (as disodium phosphate salt).<br><b>Oral liquid:</b> 2 mg/5 mL [c].<br><b>Tablet:</b> 2 mg [c]; 4 mg.<br>– Acute lymphoblastic leukaemia<br>– Multiple myeloma.                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <i>hydrocortisone</i>                        | <b>Powder for injection: 100 mg (as sodium succinate) in vial.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                          | – <i>Acute lymphoblastic leukaemia.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| □ <i>leuprorelin</i>                     | <i>Injection:</i> 7.5 mg; 22.5 mg in pre-filled syringe<br>– Early stage breast cancer<br>– Metastatic prostate cancer.                                                                                                                                                                                                    |
| <i>methylprednisolone [c]</i>            | <i>Injection:</i> 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.<br>– Acute lymphoblastic leukemia.                                                                                                                      |
| □ <i>prednisolone</i>                    | <i>Oral liquid:</i> 5 mg/ mL [c].<br><i>Tablet:</i> 5 mg; 25 mg.<br>– Chronic lymphocytic leukaemia<br>– Diffuse large B-cell lymphoma<br>– Hodgkin lymphoma<br>– Follicular lymphoma<br>– Acute lymphoblastic leukaemia<br>– Burkitt lymphoma<br>– Metastatic castration-resistant prostate cancer<br>– Multiple myeloma. |
| <i>tamoxifen</i>                         | <i>Tablet:</i> 10 mg; 20 mg (as citrate).<br>– Early stage breast cancer<br>– Metastatic breast cancer.                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>8.2.5 Supportive medicines</b>        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Complementary List</b>                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <i>allopurinol [c]</i>                   | <i>Tablet:</i> 100 mg; 300 mg.<br>– Tumour lysis syndrome                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <i>mesna</i>                             | <i>Injection:</i> 100 mg/ mL in 4- mL and 10- mL ampoules.<br><i>Tablet:</i> 400 mg; 600 mg.<br>– Testicular germ cell tumour<br>– Ovarian germ cell tumour<br>– Osteosarcoma<br>– Rhabdomyosarcoma<br>– Ewing sarcoma.                                                                                                    |
| <i>zoledronic acid</i>                   | <i>Concentrate solution for infusion:</i> 4 mg/5 mL in 5- mL vial.<br><i>Solution for infusion:</i> 4 mg/100 mL in 100- mL bottle.<br>– Malignancy-related bone disease                                                                                                                                                    |
| <b>9. ANTIPARKINSONISM MEDICINES</b>     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| □ <i>biperiden</i>                       | <i>Injection:</i> 5 mg (lactate) in 1- mL ampoule.<br><i>Tablet:</i> 2 mg (hydrochloride).                                                                                                                                                                                                                                 |
| levodopa + □ <i>carbidopa</i>            | <i>Tablet:</i> 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.<br><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.<br>*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><br>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<br><br>* 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<br>* apixaban, edoxaban and rivaroxaban are alternatives                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <input type="checkbox"/> enoxaparin*                        | <b>Injection: ampoule or pre-filled syringe</b><br>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<br>*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.<br><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.<br><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.<br>* <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.*<br><b>Intravenous administration:</b> 5%; 10% protein solution.**<br><b>Subcutaneous administration:</b> 15%; 16% protein solution.*<br>* Indicated for primary immune deficiency.<br>**Indicated for primary immune deficiency and Kawasaki disease. |
| <b>11.2.2 Blood coagulation factors</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Complementary List</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <input type="checkbox"/> coagulation factor VIII                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>Powder for injection:</b> 500 IU/vial.                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <input type="checkbox"/> coagulation factor IX                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <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%.<br>* 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.<br>* <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.<br>* <input type="checkbox"/> includes metoprolol and carvedilol as alternatives.                                                                                                                                                                                                                                                           |
| digoxin                                                                            | <b>Injection:</b> 250 micrograms/ mL in 2- mL ampoule.<br><b>Oral liquid:</b> 50 micrograms/ mL.<br><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.<br><b>Tablet:</b> 40 mg; 80 mg (hydrochloride).                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <i><b>Complementary List</b></i>                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <i>amiodarone</i>                                                                  | <i><b>Injection:</b> 50 mg/ mL in 3- mL ampoule (hydrochloride).<br/><b>Tablet:</b> 100 mg; 200 mg; 400 mg (hydrochloride).</i>                                                                                                                                                                                                                                           |
| <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.<br>* 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.<br><b>Tablet:</b> 25 mg; 50 mg (hydrochloride).<br>* 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.<br><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.<br>* 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.<br>* <input type="checkbox"/> includes metoprolol and carvedilol as alternatives.                                     |
| digoxin                                                                             | <b>Injection:</b> 250 micrograms/ mL in 2- mL ampoule.<br><b>Oral liquid:</b> 50 micrograms/ mL.<br><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.<br><b>Oral liquid:</b> 20 mg/5 mL [c].<br><b>Tablet:</b> 40 mg.                                       |
| <input type="checkbox"/> hydrochlorothiazide                                        | <b>Oral liquid:</b> 50 mg/5 mL.<br><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.<br>* 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%.<br>Ointment: 2%.                                           |
| potassium permanganate                                                 | Aqueous solution: 1:10 000.                                                                  |
| silver sulfadiazine <sup>a</sup>                                       | Cream: 1%.<br><sup>a</sup> >2 months.                                                        |
| <b>13.3 Anti-inflammatory and antipruritic medicines</b>               |                                                                                              |
| <input type="checkbox"/> betamethasone <sup>a</sup>                    | Cream or ointment: 0.1% (as valerate).<br><sup>a</sup> 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 <sup>a</sup>                  | Lotion: 25%.<br><sup>a</sup> >2 years.                                                       |
| permethrin                                                             | Cream: 5%.<br>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<br><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.<br><b>Oral liquid:</b> 20 mg/5 mL [c].<br><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> | <i>Tablet (scored): 25 mg.</i>                                                                                                      |
| <i>mannitol [c]</i>                                    | <i>Injectable solution: 10%; 20%.</i>                                                                                               |
| <i>spironolactone[c]</i>                               | <i>Oral liquid: 5 mg/5 mL; 10 mg/5 mL; 25 mg/5 mL.</i><br><i>Tablet: 25 mg.</i>                                                     |
| <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<br><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.<br><b>Oral liquid:</b> 75 mg/5 mL (as hydrochloride).<br><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).<br><b>Oral liquid:</b> 0.5 mg/5 mL; 2 mg/5 mL.<br><b>Solid oral dosage form:</b> 0.5 mg; 0.75 mg; 1.5 mg; 4 mg.                          |
| metoclopramide <sup>a</sup>                       | <b>Injection:</b> 5 mg (hydrochloride)/ mL in 2- mL ampoule.<br><b>Oral liquid:</b> 5 mg/5 mL [c].<br><b>Tablet:</b> 10 mg (hydrochloride).<br><sup>a</sup> Not in neonates.                                       |
| <input type="checkbox"/> ondansetron <sup>a</sup> | <b>Injection:</b> 2 mg base/ mL in 2- mL ampoule (as hydrochloride).<br><b>Oral liquid:</b> 4 mg base/5 mL.<br><b>Solid oral dosage form:</b> Eq 4 mg base; Eq 8 mg base; Eq 24 mg base.<br><sup>a</sup> >1 month. |
| <b>Complementary list</b>                         |                                                                                                                                                                                                                    |
| <i>aprepitant</i>                                 | <b>Capsule:</b> 80 mg; 125 mg; 165 mg<br><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><br><b>Suppository:</b> 500 mg.<br><b>Tablet:</b> 500 mg.                                                                                                                                   |
| <b>Complementary List</b>                         |                                                                                                                                                                                                                    |
| <input type="checkbox"/> hydrocortisone           | <b>Retention enema.</b><br><b>Suppository:</b> 25 mg (acetate).<br>(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><br><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.                                                                                                                                                                 |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p> glucose: 75 mEq<br/> sodium: 75 mEq <b>or</b> mmol/L<br/> chloride: 65 mEq <b>or</b> mmol/L<br/> potassium: 20 mEq <b>or</b> mmol/L<br/> citrate: 10 mmol/L<br/> osmolarity: 245 mOsm/L<br/> glucose: 13.5 g/L<br/> sodium chloride: 2.6 g/L<br/> potassium chloride: 1.5 g/L<br/> trisodium citrate dihydrate*: 2.9 g/L </p> <p> *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. </p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                        |                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>17.5.2 Medicines for diarrhoea</b>                  |                                                                                                                                         |
| zinc sulfate*                                          | <b>Solid oral dosage form:</b> 20 mg.<br>* 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.<br>* 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<br><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.<br>*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.<br>* carbimazole is an alternative depending on local availability.                                                               |
| potassium iodide [c]                                                     | <b>Tablet:</b> 60 mg.                                                                                                                                             |
| propylthiouracil* [c]                                                    | <b>Tablet:</b> 50 mg.<br>*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><br>* 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.<br><b>Tablet:</b> 15 mg (bromide). |
| suxamethonium                                                                   | <b>Injection:</b> 50 mg (chloride)/ mL in 2- mL ampoule.<br><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.<br><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]<br><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).<br><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).<br>* <b>[c]</b> <b>Or</b> homatropine (hydrobromide) <b>or</b> cyclopentolate (hydrochloride).<br><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.<br><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*                                                                                                                                                      | <p>Progesterone-releasing vaginal ring containing 2.074 g of micronized progesterone.</p> <p>*For use in women actively breastfeeding at least 4 times per day</p>                                                                                                                                                                      |
| <b>22.2 Ovulation inducers</b>                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <i>Complementary List</i>                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| clomifene                                                                                                                                                                       | <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<br><div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content;">Where permitted under national law and where culturally acceptable.</div> | <b>Tablet</b> 200 mg – <b>tablet</b> 200 micrograms.<br><b>Co-package containing:</b><br>mifepristone 200 mg tablet [1] and misoprostol 200 microgram tablet [4]                                                                                                                                                                        |
| misoprostol                                                                                                                                                                     | <b>Tablet:</b> 200 micrograms.<br>– Management of incomplete abortion and miscarriage;<br>– Prevention and treatment of postpartum haemorrhage where oxytocin is not available or cannot be safely used<br><b>Vaginal tablet:</b> 25 micrograms.*<br>* 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).<br><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><br><b>Prostaglandin E1:</b> 0.5 mg/ mL in alcohol.<br><b>Prostaglandin E 2:</b> 1 mg/ mL.                                                        |
| surfactant [c]                                                    | <b>Suspension for intratracheal instillation:</b> 25 mg/ mL <b>or</b> 80 mg/ mL.                                                                                                |
| <b>23. PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION</b>                           |                                                                                                                                                                                 |
| <b>Complementary List</b>                                         |                                                                                                                                                                                 |
| intraperitoneal dialysis solution<br>(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.<br><b>Oral liquid:</b> 25 mg (hydrochloride)/5 mL.<br><b>Tablet:</b> 100 mg (hydrochloride).                      |
| <input type="checkbox"/> fluphenazine                             | <b>Injection:</b> 25 mg (decanoate <b>or</b> enantate) in 1- mL ampoule.                                                                                                        |
| <input type="checkbox"/> haloperidol                              | <b>Injection:</b> 5 mg in 1- mL ampoule.<br><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.<br><b>Oral liquid:</b> 25 mg (hydrochloride)/5 mL.<br><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.<br><b>Oral liquid:</b> 2 mg/ mL.<br><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 <sup>a</sup> [c]                                       | <b>Solid oral dosage form:</b> 20 mg (as hydrochloride).<br><sup>a</sup> >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).<br>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).<br>Oral liquid: 5 mg/5 mL; 10 mg/5 mL (hydrochloride).<br>* 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.<br>Injection: 50 micrograms (as sulfate)/ mL in 5- mL ampoule.<br>Metered dose inhaler (aerosol): 100 micrograms (as sulfate) per dose.<br>Respirator solution for use in nebulizers: 5 mg (as sulfate)/ mL. |
| <input type="checkbox"/> tiotropium                                                         | Powder for inhalation, capsule: 18 micrograms<br>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).<br><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).<br><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).<br><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.<br><b>Solid oral dosage form:</b> 400 IU; 1000 IU.<br>* Ergocalciferol can be used as an alternative.                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <input type="checkbox"/> ergocalciferol                    | <b>Oral liquid:</b> 250 micrograms/ mL (10 000 IU/ mL).<br><b>Solid oral dosage form:</b> 1.25 mg (50 000 IU).                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| iodine                                                     | <b>Capsule:</b> 190 mg.<br><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><br>- iron (elemental) 12.5 mg (as coated ferrous fumarate)<br>- zinc (elemental) 5 mg<br>- vitamin A 300 micrograms<br>- 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).<br><b>Oral oily solution:</b> 100 000 IU (as palmitate)/ mL in multidose dispenser.<br><b>Tablet (sugar-coated):</b> 10 000 IU (as palmitate).<br><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>                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| calcium gluconate                                                          | <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 <input type="checkbox"/> [c]       | <b>Nasal spray:</b> 0.05%.<br><input type="checkbox"/> 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>                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| azathioprine                                                               | <b>Tablet:</b> 50 mg.                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| hydroxychloroquine [c]                                                     | <b>Solid oral dosage form:</b> 200 mg (as sulfate).                                                                                                                                                                                                                                              |
| methotrexate                                                               | <b>Tablet:</b> 2.5 mg (as sodium salt).                                                                                                                                                                                                                                                          |
| penicillamine                                                              | <b>Solid oral dosage form:</b> 250 mg.                                                                                                                                                                                                                                                           |
| sulfasalazine                                                              | <b>Tablet:</b> 500 mg.                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>29.3 Juvenile joint diseases</b>                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| acetylsalicylic acid* (acute or chronic use)                               | <b>Suppository:</b> 50 mg to 150 mg.<br><b>Tablet:</b> 100 mg to 500 mg.<br>* 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Solid oral dosage form | <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>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Tablets                | <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>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Tablets (qualified)    | <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.<br><br>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.<br><br>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.<br><br>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

| Term                         | Definition                                                                                                         |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <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.<br>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            | chloroxylonol                  | 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>intraoperative 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>leuprolerin</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. DIMETILTAMBIUTENO
31. DIOXAFETILA
32. DIPIANONA
33. DROTEBANOL
34. ETILMETILTAMBIUTENO
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. AMOBARBITAL

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 aerossol, 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. ARIPIRAZOL
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, LÍTIO (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 dentífrica 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 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 – 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 tetrahydrocannabinol (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.  | ACRILOILFENTANIL              | 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-DIHIDRO-1,3-OXAZOL-2-AMINA                               |
| 26. | 5-APB                | ou | 1-(BENZOFURAN-5-IL)PROPAN-2-AMINA                                                                            |
| 27. | 5-APDB               | ou | 1-(2,3-DIHIDROBENZOFURAN-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-DIHIDRO-5-iodo-1H-INDENO-2-AMINA                                                                         |
| 33. | 5-MAPDB              | ou | 1-(2,3-DIHIDROBENZOFURAN-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-CORO-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):

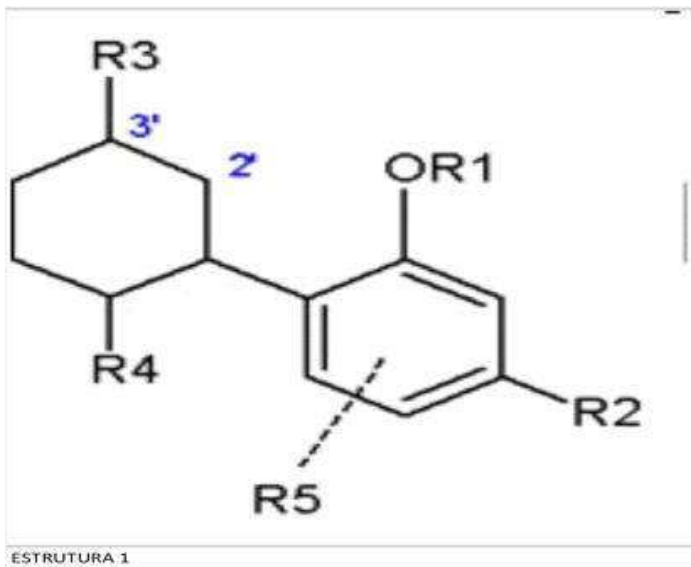
1.1 Com substituição na posição 1 do anel benzênico por um grupo (-OR1) hidroxil, alcoxi (éter) ou carboxialquil (éster);

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').

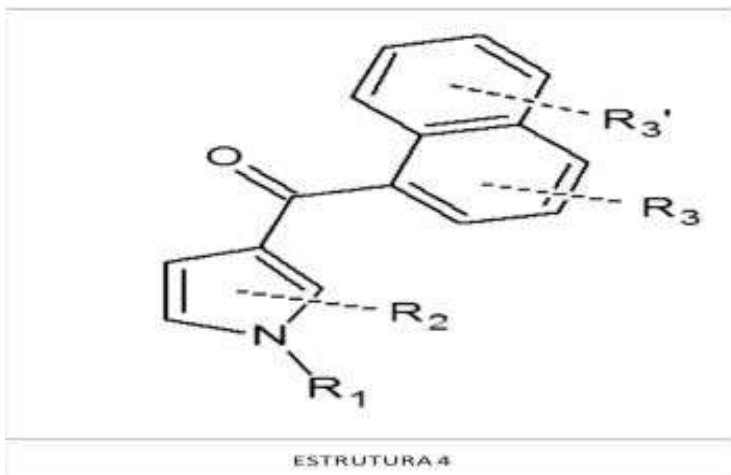


1. Qualquer substância que apresente uma estrutura naftalen-1-il(1H-pirrol-3-il)metanona (estrutura 4):

3.1 Substituída no átomo de nitrogênio do anel pirrol (-R1);

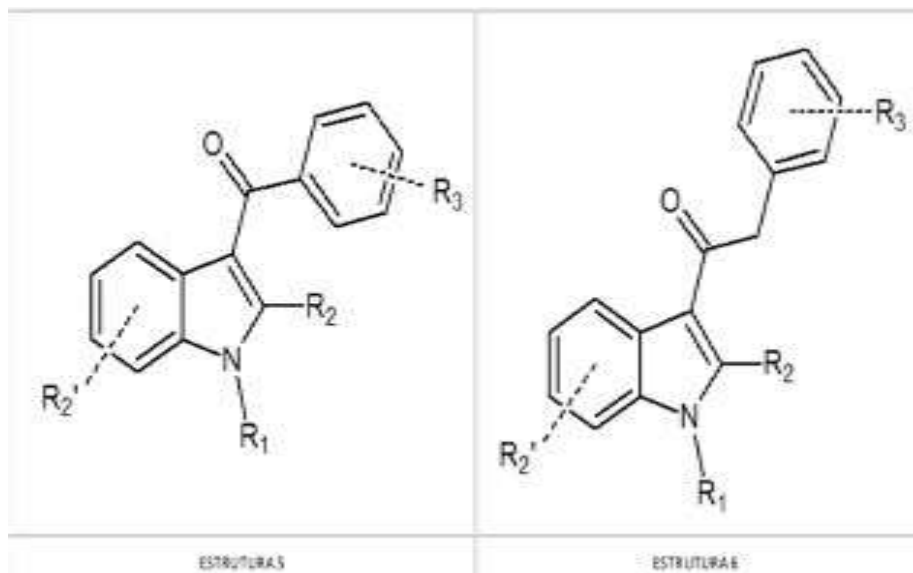
3.2 Substituída ou não no anel pirrol em qualquer extensão (-R2);

3.3 Substituída ou não no anel naftoil em qualquer extensão (-R3 e -R3').

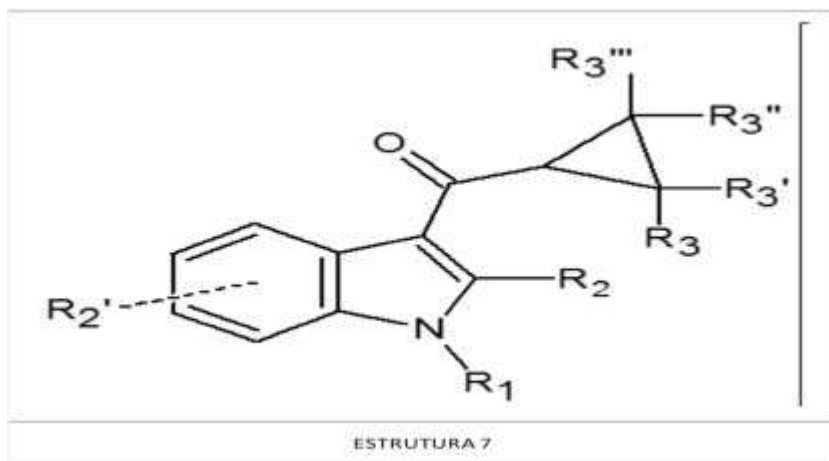


1. Qualquer substância que apresente uma estrutura fenil(1H-indol-3-il)metanona (estrutura 5) ou fenil(1H-indol-3-il)etanona (estrutura 6):

- 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):

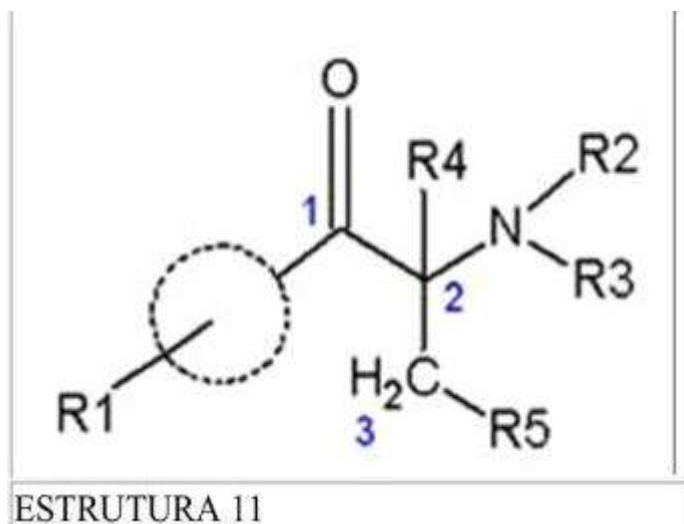
1.1 Substituída no átomo de carbono da carbonila (posição 1) por qualquer monociclo ou sistema de anéis policíclicos fundidos;

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.

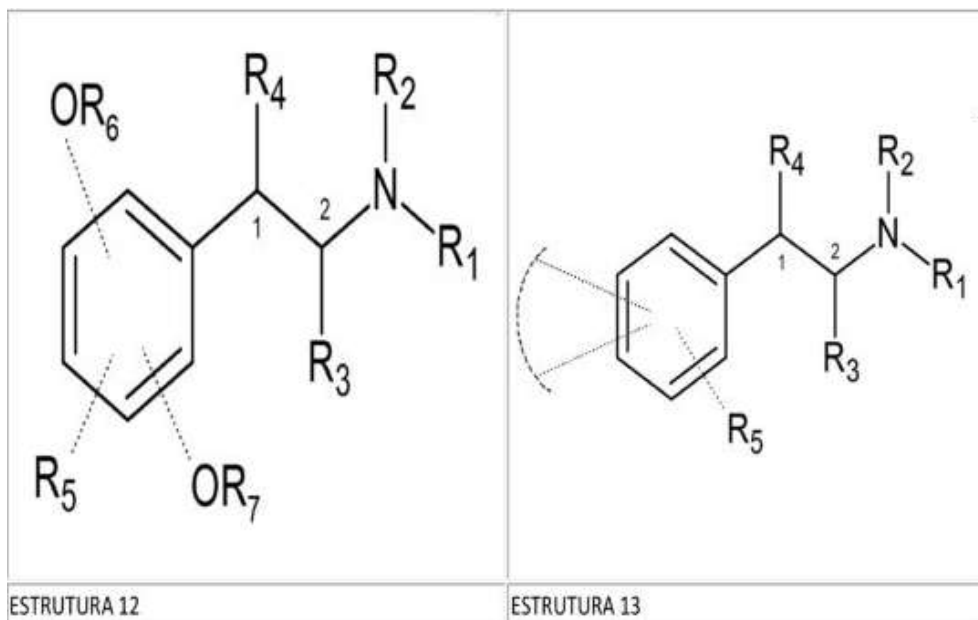
1.2. Adicionalmente, substituída ou não no anel benzênico (-R5), em qualquer posição, por um ou mais substituintes alcóxi, alquil, alquenil, alquinil, haleto, haloalquil, hidróxi, nitro, selenioalquil ou tioalquil;

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.





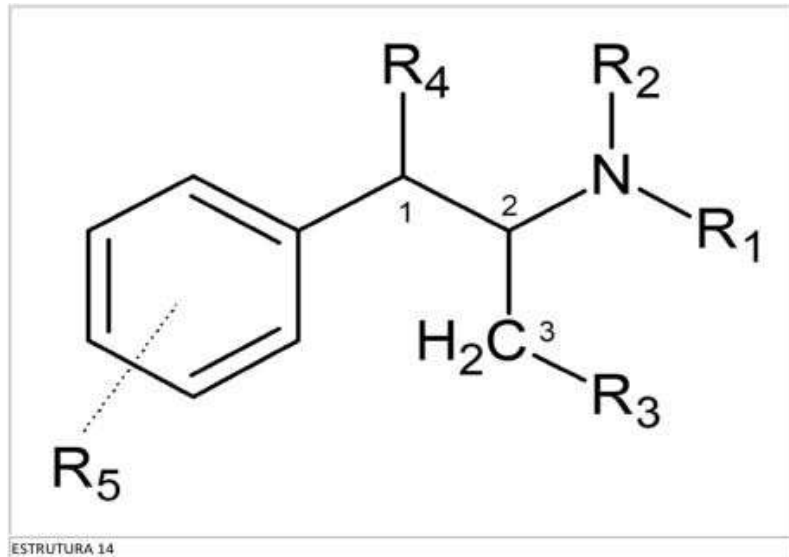
2. Qualquer substância que apresente uma estrutura 1-fenilpropan-2-amina (estrutura 14):

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) *excetuam-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) *excetuam-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) *excetuam-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) *excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste Regulamento.*

15) *excetuam-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 1996, 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, sejam utilizados em situações 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 de sua instituição 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 de sua instituição 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 a retenção da 1ª (primeira) via da receita, devendo a 2ª (segunda) via ser devolvida ao paciente.

§ 1º O farmacêutico não poderá aceitar receitas posteriores ao prazo de validade estabelecido nos termos desta Resolução.

§ 2º As receitas somente poderão ser dispensadas pelo farmacêutico na forma legível e sem rasuras.

§ 3º No verso da receita retida deverá ser anotada a quantidade aviada e, para as 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 apresentação da receita.

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 ficarão 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 um 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 das farmácias e drogarias, 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 Sujeitas à Vigilância Sanitária) 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 Hydroxycloquine.**

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 Hydroxycloquine and its formulations, with immediate effect:

| S.No  | ITC HS Codes                           | Description                            | Present Policy | Revised Policy |
|-------|----------------------------------------|----------------------------------------|----------------|----------------|
| 207 E | ex29334900<br>ex29333990<br>ex29339900 | Hydroxycloquine                        | Free           | Prohibited     |
| 207 F | ex30049059<br>ex30049099               | Formulations made from Hydroxycloquine | Free           | Prohibited     |

2. The export of Hydroxycloquine 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 Hydroxycloquine and formulations made from Hydroxycloquine 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)  
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.

  
(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 hidroxiclороquina (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.

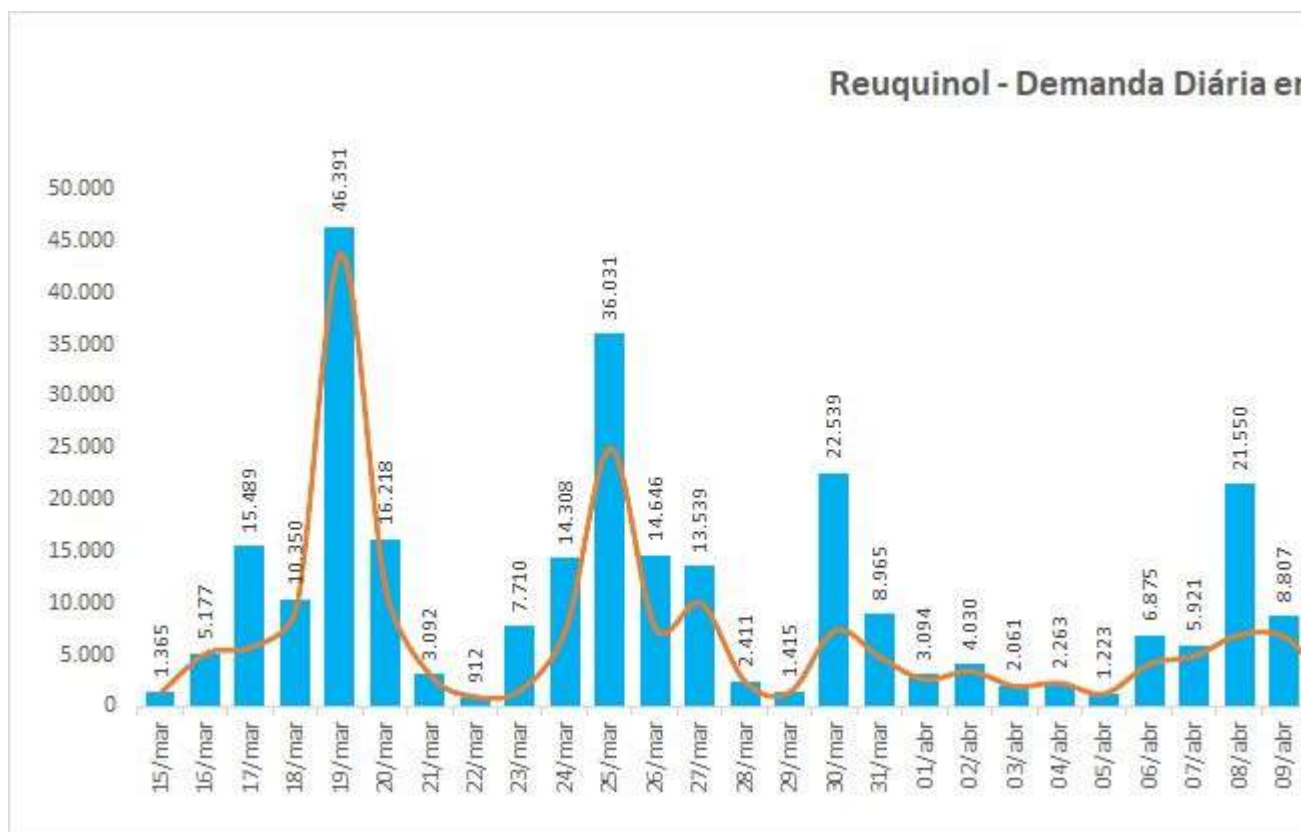
Como poderá observar ao final do e-mail, nosso estoque atual é suficiente para cobrir aproximadamente 3 meses de tratamento crônico para os pacientes que compram nas farmácias e também as atas hoje vigentes em secretarias e prefeituras.

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.

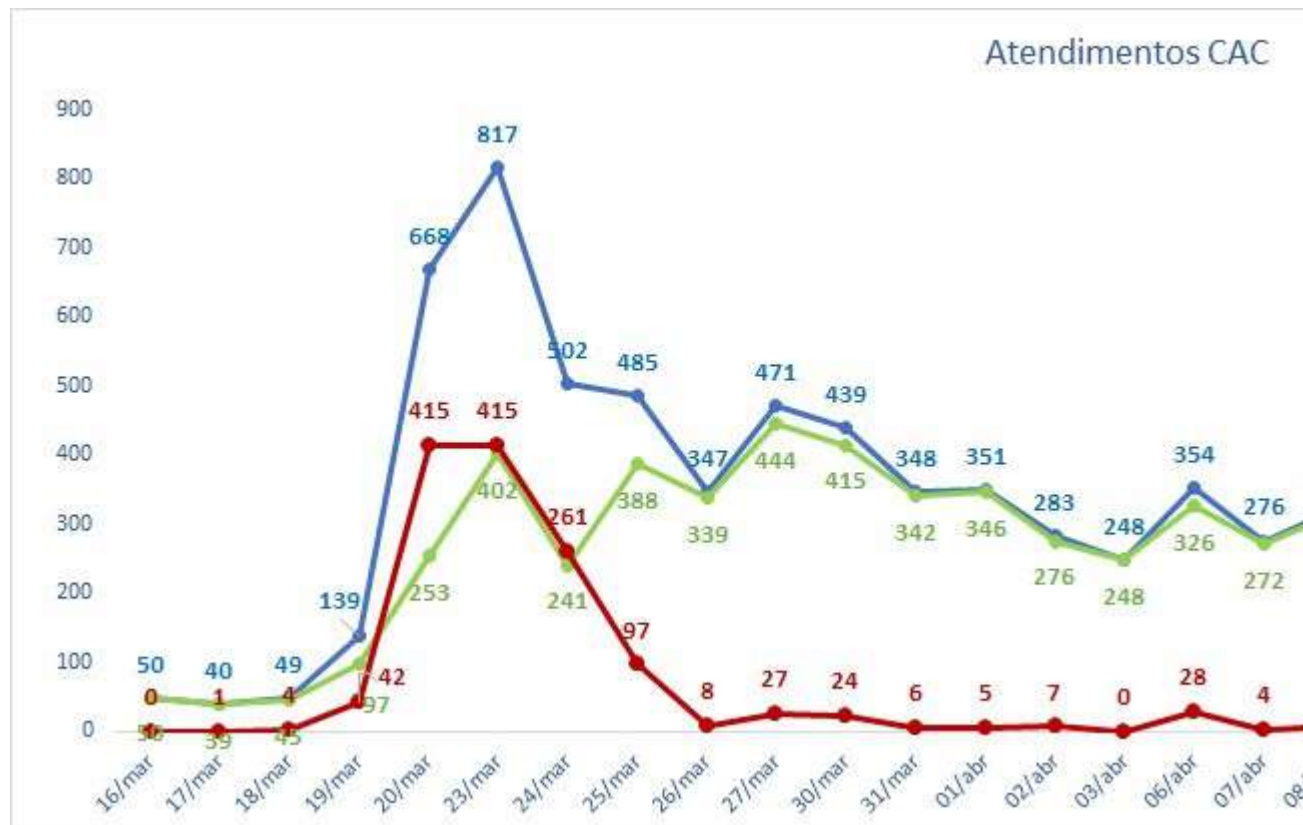
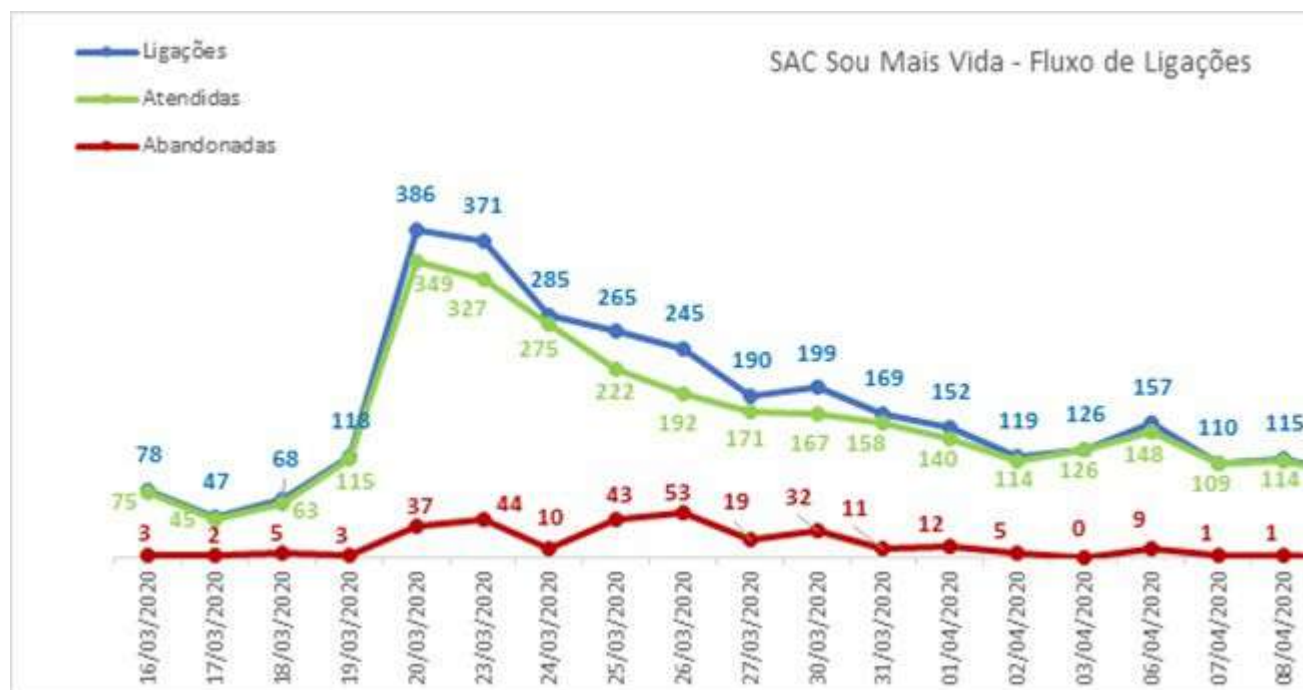
Ampliamos rapidamente o número de atendentes e iniciamos contato ativo com os pacientes previamente cadastrados em nosso programa SMV que estão recebendo ligações de nossa equipe para nos certificarmos que estão conseguindo encontrar o medicamento e/ou orientar locais de compra.

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 |      |      |            |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------|------|------------|
|                    |                                                                                                                                             | 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 hidroxicloroquina

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 hidroxicloroquina

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 hidroxicloroquina 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 hidroxicloroquina no Brasil e usá-lo no combate à Covid-19. Cientistas já comprovaram que a hidroxicloroquina 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 hidroxicloroquina 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 hidroxicloroquina 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

## Promotoria 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



2 min

Em Auxílio Emergencial

## 22 de junho, terça-feira

Veja o que você precisa saber para começar o dia bem informado.

 3 min

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.



1 min

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.



1 min

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<br><i>BMJ</i><br>(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)<br>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<br><i>J Mol Cell Biol</i><br>(randomized, 2 antiviral arms) | CQ 500 mg bid x 10 d (10)<br>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<br>medRxiv preprint<br>(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<br>medRxiv preprint<br>(retrospective, observational)      | HCQ 400 mg/day (21)<br>Non-HCQ (13)                                                                                                                             | Median time to (-) PCR 17 days HCQ, 10 days non-HCQ;<br>14/23 HCQ, 10/11 controls (-) day 14                                                                                                                                      |
| Huang M, et al<br>medRxiv preprint<br>(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<br>medRxiv preprint<br>(retrospective, observational)      | HCQ (any dose) ± AZI/other AV (45)<br>Supportive care (48)<br>(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<br>(median 3 days from treatment start, 33 by 5 days and 38 by 12 days in each group)                          |
| Kim M, et al<br>medRxiv preprint<br>(retrospective, observational)              | HCQ 200 mg bid + antibiotics (22)<br>Lopinavir/ritonavir + antibiotics (35)<br>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<br><i>Ann Intensive Care</i><br>(retrospective, observational) | HCQ 600 mg/day + AZI (17)<br>Lopinavir/ritonavir (13)<br>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<br><b>Supremo Tribunal Federal</b>                                                                                             |                              | Agência/Cód. Beneficiário<br><b>4200-5 / 00333203-9</b> |                                | Espécie<br><b>R\$</b>              | Qtde. | Nosso número<br><b>29416630000311644-8</b> |
| Endereço<br><b>Praça dos Três Poderes, Brasília - DF, 70175-900</b>                                                                         |                              |                                                         |                                |                                    |       |                                            |
| Número do documento<br><b>1157280</b>                                                                                                       |                              | CPF/CNPJ<br><b>00.531.640/0001-28</b>                   |                                | Vencimento<br><b>21/07/2021</b>    |       | Valor documento<br><b>223,79</b>           |
| (-) Desconto / Abatimento<br>*****                                                                                                          | (-) Outras deduções<br>***** | (+) Mora / Multa<br>*****                               | (+) Outros acréscimos<br>***** | (=) Valor cobrado<br><b>223,79</b> |       |                                            |
| Pagador<br><b>RENATO SPALLICCI</b><br><b>CPF: 76446662815</b><br><b>Rua La Paz , 3767</b><br><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](http://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<br><b>PAGÁVEL EM QUALQUER AGÊNCIA BANCÁRIA, ATÉ O VENCIMENTO.</b>                                                                                                                                                                                                                            |  |                                |                                       |                           | Vencimento<br><b>21/07/2021</b>                           |                                      |                                            |
| Beneficiário<br><b>Supremo Tribunal Federal</b>                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |                                | CPF/CNPJ<br><b>00.531.640/0001-28</b> |                           | Agência/Código beneficiário<br><b>4200-5 / 00333203-9</b> |                                      |                                            |
| Endereço<br><b>Praça dos Três Poderes, Brasília - DF, 70175-900</b>                                                                                                                                                                                                                                             |  |                                |                                       |                           |                                                           |                                      |                                            |
| Data do documento<br><b>21/06/2021</b>                                                                                                                                                                                                                                                                          |  | Nº documento<br><b>1157280</b> |                                       | Espécie doc.<br><b>RC</b> | Aceite<br><b>N</b>                                        | Data process.<br><b>21/06/2021</b>   |                                            |
| Nosso número<br><b>29416630000311644-8</b>                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |                                |                                       |                           |                                                           |                                      |                                            |
| Uso do banco                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  | Carteira<br><b>17</b>          | Espécie<br><b>R\$</b>                 | Quantidade                |                                                           | Valor Doc.                           |                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |                                |                                       |                           |                                                           | (=) Valor documento<br><b>223,79</b> |                                            |
| Instruções<br><b>Governo Federal - Guia de Recolhimento da União - GRU Cobrança</b><br><b>Recolhimento de custas: Feitos de Competência Originária</b><br><b>Mandado de Segurança</b><br><b>Código de controle para reimpressão: 1157280</b><br><b>Após o vencimento, esta GRU é automaticamente cancelada.</b> |  |                                |                                       |                           |                                                           |                                      | (-) Desconto / Abatimentos<br><b>*****</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |                                |                                       |                           |                                                           |                                      | (-) Outras deduções<br><b>*****</b>        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |                                |                                       |                           |                                                           |                                      | (+) 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<br>COVID-19                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Relação de Peças</b>           | 1 - Petição inicial<br>Assinado por:<br>FELIPE LOCKE CAVALCANTI<br>2 - Procuração<br>Assinado por:<br>FELIPE LOCKE CAVALCANTI<br>3 - Documento comprobatório<br>Assinado por:<br>FELIPE LOCKE CAVALCANTI<br>4 - Custas<br>Assinado por:<br>FELIPE LOCKE CAVALCANTI |
| <b>Polo Ativo</b>                 | RENATO SPALLICCI (CPF: 764.466.628-15)                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Polo Passivo</b>               | Descrição da pessoa pública:<br>PRESIDENTE DA COMISSÃO PARLAMENTAR DE<br>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)                                                                                                                                                                                                                      |


**Este email de Recibo Registrado é prova inequívoca e verificável de sua transação de Email Registrado**

O detentor deste recibo possui prova de entrega, do conteúdo da mensagem e seus anexos, da hora oficial do envio, da recepção e da abertura da mesma. Dependendo dos serviços selecionados, o detentor pode também ter prova de transmissão encriptada e/ou assinatura eletrônica.

**Para autenticar este recibo, encaminhe este email com seu anexo para 'verify@r1.rpost.net' or [click here](#)**

| Situação de Entrega           |                                 |                                                                                                                                                                                                                |                              |                                     |                                     |
|-------------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| Endereço                      | Situação                        | Detalhes                                                                                                                                                                                                       | Entregue em (UTC*)           | Entregue em (Horário de Brasília)   | Aberto em (Horário de Brasília)     |
| sec.cpipandemia@senado.leg.br | Entregue ao Servidor de Correio | 250 2.6.0 [InternalId=31275951852625, Hostname=CPYP284MB0278.BRAP284.PROD.OUTLOOK.COM] 79422 bytes in 0.473, 163.759 KB/sec Queued mail for delivery senado-leg-br.mail.protection.outlook.com (104.47.58.110) | 23/06/2021 12:57:34 AM (UTC) | 22/06/2021 09:57:34 PM (UTC -03:00) |                                     |
| assaife@senado.leg.br         | Entregue e Aberto               | MUA+HTTP-IP:200.173.225.65                                                                                                                                                                                     | 23/06/2021 12:57:32 AM (UTC) | 22/06/2021 09:57:32 PM (UTC -03:00) | 22/06/2021 11:17:07 PM (UTC -03:00) |
| com.omaraziz@senado.leg.br    | Entregue ao Servidor de Correio | 250 2.6.0 [InternalId=31572304595942, Hostname=CPYP284MB0483.BRAP284.PROD.OUTLOOK.COM] 79422 bytes in 0.484, 160.238 KB/sec Queued mail for delivery senado-leg-br.mail.protection.outlook.com (104.47.58.110) | 23/06/2021 12:57:32 AM (UTC) | 22/06/2021 09:57:32 PM (UTC -03:00) |                                     |
| sen.omaraziz@senado.leg.br    | Entregue ao Servidor de Correio | 250 2.6.0 [InternalId=31477815315846, Hostname=ROAP284MB0575.BRAP284.PROD.OUTLOOK.COM] 79414 bytes in 0.324, 239.004 KB/sec Queued mail for delivery senado-leg-br.mail.protection.outlook.com (104.47.58.110) | 23/06/2021 12:57:31 AM (UTC) | 22/06/2021 09:57:31 PM (UTC -03:00) |                                     |

\*UTC representa Tempo Universal Coordenado - Hora ZULU: <https://www.RMail.com/resources/coordinated-universal-time/>

| Envelope da Mensagem                |                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>De:</b>                          | comunicacao@stf.jus.br <comunicacao@stf.jus.br>                                                                                                         |
| <b>Assunto:</b>                     | OFÍCIOS ELETRÔNICOS 9077_2021 MS 38010; 9078_2021 MS 38011 Presidente da Comissão Parlamentar de Inquérito do Senado Federal - CPI da Covid -19 URGENTE |
| <b>Para:</b>                        | <sec.cpipandemia@senado.leg.br> <assaife@senado.leg.br> <com.omaraziz@senado.leg.br> <sen.omaraziz@senado.leg.br>                                       |
| <b>Cc:</b>                          |                                                                                                                                                         |
| <b>Cco:</b>                         |                                                                                                                                                         |
| <b>ID de Rede:</b>                  | <SM21FRaqbC8wSA1XvpF0000dbcb@sm21.r1.rpost.net>                                                                                                         |
| <b>Recebido pelo Sistema RMail:</b> | 23/06/2021 12:57:27 AM (UTC)                                                                                                                            |
| <b>Código de Cliente:</b>           |                                                                                                                                                         |

| Estatísticas da Mensagem:      |                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Número de Rastreamento:</b> | 063234B16CA032692DA41E8DC9EA0BAB8ADF6FBE                                                                                                                                |
| <b>Tamanho da Mensagem:</b>    | 72042                                                                                                                                                                   |
| <b>Funcionalidades Usadas:</b> |   |
| <b>Tamanho do Arquivo:</b>     | <b>Nome do Arquivo:</b>                                                                                                                                                 |
| 8.95MB                         | OFÍCIO ELETRÔNICO 9077_2021 MS 38010 Presidente da Comissão Parlamentar de Inquérito do Senado Federal - CPI da Covid -19 URGENTE.pdf                                   |
| 8.13MB                         | OFÍCIO ELETRÔNICO 9078_2021 MS 38011 Presidente da Comissão Parlamentar de Inquérito do Senado Federal - CPI da Covid -19 URGENTE.pdf                                   |

| Trilha de Auditoria da Entrega                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 6/23/2021 12:57:28 AM starting senado.leg.br/{default} 6/23/2021 12:57:28 AM connecting from mta21.r1.rpost.net (0.0.0.0) to senado-leg-br.mail.protection.outlook.com (104.47.58.110) 6/23/2021 12:57:28 AM connected from 192.168.10.11:33279 6/23/2021 12:57:29 AM >>> 220 DM6NAM10FT041.mail.protection.outlook.com Microsoft ESMTP MAIL Service ready at Wed, 23 Jun 2021 00:57:28 +0000 6/23/2021 12:57:29 AM <<< EHLO mta21.r1.rpost.net 6/23/2021 12:57:29 AM >>> 250-DM6NAM10FT041.mail.protection.outlook.com Hello [52.58.131.9] 6/23/2021 12:57:29 AM >>> 250-SIZE 157286400 6/23/2021 12:57:29 AM >>> 250-PIPELINING 6/23/2021 12:57:29 AM >>> 250-DSN 6/23/2021 12:57:29 AM >>> 250-ENHANCEDSTATUSCODES 6/23/2021 12:57:29 AM >>> 250-STARTTLS 6/23/2021 12:57:29 AM >>> 250-8BITMIME 6/23/2021 12:57:29 AM >>> 250-BINARYMIME 6/23/2021 12:57:29 AM >>> 250-CHUNKING 6/23/2021 12:57:29 AM >>> 250-SMTPUTF8 6/23/2021 12:57:29 AM <<< STARTTLS 6/23/2021 12:57:29 AM >>> 220 2.0.0 SMTP |  |



# 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**

|                    |                                                                                                      |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>RELATOR</b>     | <b>: MIN. DIAS TOFFOLI</b>                                                                           |
| <b>IMPTE.(S)</b>   | <b>: RENATO SPALLICCI</b>                                                                            |
| <b>ADV.(A/S)</b>   | <b>: MARCELO KNOEPFELMACHER</b>                                                                      |
| <b>ADV.(A/S)</b>   | <b>: FELIPE LOCKE CAVALCANTI</b>                                                                     |
| <b>IMPDO.(A/S)</b> | <b>: PRESIDENTE DA COMISSÃO PARLAMENTAR DE<br/>INQUÉRITO DO SENADO FEDERAL - CPI DA<br/>COVID-19</b> |
| <b>ADV.(A/S)</b>   | <b>: EDVALDO FERNANDES DA SILVA</b>                                                                  |
| <b>ADV.(A/S)</b>   | <b>: FABIO FERNANDO MORAES FERNANDEZ</b>                                                             |
| <b>ADV.(A/S)</b>   | <b>: FERNANDO CESAR DE SOUZA CUNHA</b>                                                               |
| <b>ADV.(A/S)</b>   | <b>: THOMAZ HENRIQUE GOMMA DE AZEVEDO</b>                                                            |

**Decisão:**

Vistos.

Trata-se de mandado de segurança impetrado por Renato Spallicci em face de ato praticado pela Comissão Parlamentar de Inquérito do Senado Federal, na denominada CPI da Pandemia, que aprovou o requerimento nº 852/2021 e autorizou a quebra de sigilo bancário, fiscal, telefônico e telemático do impetrante.

Narra o impetrante que 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.**

(...)

Na tentativa de – supostamente - fundamentar o aludido Requerimento nº 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 hidroxicloroquina” (grifos do autor).

Ressalta que o requerimento não menciona especificamente quais documentos teriam sido apresentados pelo Ministério das Relações Internacionais - MRE que pudessem justificar o pedido de quebra de sigilo. Entretanto, à míngua de fato concreto e de fundamentação que justifiquem a quebra, o impetrante supõe que o requerimento foi veiculado exclusivamente em razão do que publicado na imprensa acerca de telefonema realizado pelo Presidente da República ao Primeiro Ministro da Índia, no qual solicitou liberação dos insumos de hidroxicloroquina pela Índia para tratamento da COVID-19, ocasião em que citou o nome da empresa farmacêutica que o impetrante preside.

Sobre o referido fato, observa que foi solicitado auxílio ao Ministério das Relações Exteriores em razão de uma importação de hidroxicloroquina 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.

Nesse contexto, explica que

“[...] 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).

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 nas informações sigilosas e confidenciais da 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 hidroxiclороquina **não pode, de forma alguma, ser imputado à APSEN ou a seu Presidente** ” (grifo do autor)

Assevera que

**“a falta de fundamentação dos Requerimentos aprovados pela CPI que originaram o ato coator é manifesta. Não há causa provável, pois não se imputa nenhum ato ilícito ou irregular à Impetrante, além de estar justificado por fatos comprovadamente inverídicos, razão pela qual há direito líquido e certo à cassação imediata do ato ilegal que revelase, indubitavelmente, NULO.**

E mais. Ainda que a investida contra as informações sigilosas da Impetrante fosse devidamente fundamentada, não se admitiria a quebra do sigilo, por obra da CPI, já que o fato a



ela imputado, qual seja, importar hidroxicloroquina e solicitar auxílio do MRE para receber insumos de medicamento essencial, devidamente pagos e com a entrega atrasada, **não está abrangido pelo objeto da CPI.**

(...)

Esse ato – importar hidroxicloroquina – não se enquadra em nenhum dos objetos de investigação da comissão processante. A 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.

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!** (grifos do autor).

Por fim, sustenta que

“o perigo da demora justifica-se pelo fato de que a CPI da Pandemia **já expediu todos os ofícios solicitando aos órgãos 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, além daqueles ofícios expedidos sem a determinação prévia pela CPI: ANATEL, GOOGLE e APPLE (docs. 03/07)”.

Requer, assim, a concessão de liminar para

**“para o fim de anular o Requerimento nº 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.” (grifo do autor).

No mérito, requer a concessão da segurança para

**“reconhecer em caráter definitivo 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”** (grifos do autor).

O impetrante, por intermédio da petição/STF nº 64.368/2021, requer

**“que o presente feito tenha seu trâmite sob segredo de justiça, posto que os documentos e informações que o instruem são confidenciais.**

Destaca-se que, dentre os documentos apresentados com a inicial do presente **mandamus, há informações sobre os clientes da ASPEN FARMACÊUTICA S/A, da qual o Impetrante é presidente, bem como do volume de vendas anuais** e, caso tais informações se tornem públicas, **poderão implicar em uso indevido por concorrentes, ferindo os preceitos legais de livre concorrência**” (grifos do autor)

As informações solicitadas foram devidamente prestadas pelo Presidente da Comissão Parlamentar de Inquérito – CPI da Pandemia (edoc. 12).

É relatório. Decido.

Inicialmente, **indefiro o pedido de segredo de justiça.** A documentação apontada como supostamente confidencial foi

voluntariamente juntada pelo impetrante e não diz respeito ao objeto do presente feito. Ademais, processos semelhantes tramitam publicamente na Corte.

Ressalto, na sequência, que se admite como legítimo o controle jurisdicional pelo STF, em sede de mandado de segurança, de atos de “Comissões Parlamentares de Inquérito constituídas no âmbito do Congresso Nacional ou no de qualquer de suas Casas”, uma vez que, “enquanto projeção orgânica do Poder Legislativo da União, nada mais [são] senão a **longa manus** do próprio Congresso Nacional ou das Casas que o compõem”(MS nº 23.452/RJ, Rel. Min. **Celso de Mello**, Tribunal Pleno, DJ de 12/5/2000), não havendo violação ao princípio da separação de Poderes “quando [o STF] intervém para assegurar as franquias constitucionais e para garantir a integridade e a supremacia da Constituição, neutralizando, desse modo, abusos cometidos” (MS nº 25.668/DF, Rel. Min. **Celso de Mello**, Tribunal Pleno, DJ de 4/5/2006).

Dessa perspectiva, assento a competência originária do STF para julgamento deste **mandamus**.

Por outro lado, o certo é que deferimento de medida liminar, em mandado de segurança, somente se justifica em face de situações que atendam aos pressupostos constantes do art. 7º, inc. III, da Lei nº 12.016/09, ou seja, existência de fundamento relevante e possibilidade de ineficácia da ordem de segurança posteriormente concedida.

Ausente a simultânea presença de ambos esses pressupostos, não se mostra recomendável a concessão da pretendida medida liminar.

Acerca do tema dos autos, a jurisprudência da Corte firmou-se no sentido de que “as Comissões Parlamentares de Inquérito são dotadas de poder investigatório, ficando assentado que devem elas, a partir de meros indícios, demonstrar a existência concreta de causa provável que legitime a quebra do sigilo” (MS nº 24.217/DF, Tribunal Pleno, Relator o Ministro **Maurício Correa**, DJ de 18.10.2002)

É o que se extrai do julgamento Plenário do MS nº 23.452/DF, Relator o Ministro **Celso de Mello**, DJ de 16/2/2001, **in verbis**:

“- O sigilo bancário, o sigilo fiscal e o sigilo telefônico

(sigilo este que incide sobre os dados/registros telefônicos e que não se identifica com a inviolabilidade das comunicações telefônicas) - ainda que representem projeções específicas do direito à intimidade, fundado no art. 5º, X, da Carta Política - não se revelam oponíveis, em nosso sistema jurídico, às Comissões Parlamentares de Inquérito, eis que o ato que lhes decreta a quebra traduz natural derivação dos poderes de investigação que foram conferidos, pela própria Constituição da República, aos órgãos de investigação parlamentar.

As Comissões Parlamentares de Inquérito, **no entanto**, para decretarem, legitimamente, **por autoridade própria**, a quebra do **sigilo bancário**, do **sigilo fiscal** e/ou do **sigilo telefônico**, relativamente a pessoas por elas investigadas, **devem** demonstrar, a partir de meros indícios, a existência concreta de **causa provável** que legitime a medida excepcional (**ruptura** da esfera de intimidade de quem se acha sob investigação), justificando a necessidade de sua efetivação no procedimento de **ampla** investigação dos fatos determinados que deram causa à instauração do inquérito parlamentar, **sem prejuízo** de ulterior controle jurisdicional dos atos em referência (CF, art. 5º, XXXV).

– As deliberações de **qualquer** Comissão Parlamentar de Inquérito, à **semelhança** do que **também** ocorre com as decisões judiciais (RTJ 140/514), quando **destituídas** de motivação, mostram-se **írritas** e **despojadas** de eficácia jurídica, pois **nenhuma** medida restritiva de direitos pode ser adotada pelo Poder Público sem que o ato que a decreta seja adequadamente **fundamentado** pela autoridade estatal”. (RTJ 173/808 – grifos do autor)

Com efeito, da justificativa apresentada no requerimento nº 852, de 2021, pelo Senador Randolfe Rodrigues, para a determinação da quebra do sigilo bancário, fiscal, telefônico e telemático do impetrante, extrai-se:

“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.” (edoc. 3).

Vê-se que, da motivação adotada, levantou-se a existência de documentos que comprovariam o envolvimento da empresa Aspen Farmacêutica em tratativas com o Ministério das Relações Exteriores junto ao governo indiano com o fim de facilitar o desembaraço aduaneiro da importação de hidroxiclороquina, conduta esta que poderia gerar, ao menos em tese, impactos na eficiência do enfrentamento à Pandemia da Covid-19 e que deverá ser devidamente mensurada pelo avanço das investigações.

Desta forma, ao menos em análise perfunctória, verifica-se que tais indícios podem configurar a plausibilidade da suposta ligação da empresa com o poder público, bem como envolvimento em fatos conexos à condução da crise sanitária instalada, havendo, portanto, à primeira vista, pertinência temática dos fatos narrados ao objeto da CPI, qual seja, “ações e omissões do Governo Federal no enfrentamento da Pandemia”.

O possível elo entre a empresa e seus dirigentes e entidades públicas no contexto apurado justificam a ruptura da esfera da proteção dos dados do impetrante, bem como a conclusão adotada no sentido da “extrema importância para os trabalhos da CPI entender o contexto desses contatos e a origem do pedido de importação desse medicamento”.

Nessa conjuntura, cumpre ressaltar que “[a] fundamentação exigida das Comissões Parlamentares de Inquérito quanto à quebra de sigilo bancário, fiscal, telefônico e telemático não ganha contornos exaustivos

equiparáveis à dos atos dos órgãos investidos do ofício judicante” (MS nº 24.748, Tribunal Pleno, Relator o Ministro **Marco Aurélio**, DJ de 29/9/04)

Na linha desse entendimento, não vislumbro, neste juízo preliminar, prática de abuso de poder ou ilegalidade da deliberação parlamentar efetuada no requerimento 852/2021 a fundamentar a concessão da medida acauteladora, mormente diante da a notícia da existência de elo entre a empresa que o impetrante preside e o governo federal no que diz respeito a fatos que possuem pertinência com o objeto da investigação da CPI da Pandemia.

Assim, da perspectiva desse juízo provisório, concluo não haver razoabilidade jurídica na pretensão do impetrante.

Ante o exposto, **indefiro a liminar**.

Comunique-se o inteiro teor desta decisão à autoridade coatora , solicitando-lhe as informações complementares no prazo de lei.

Com ou sem informações, vista à Procuradoria-Geral da República para manifestação.

Ciência à Advocacia-Geral da União, na forma da lei.

Publique-se. Int..

Brasília, 25 de junho de 2021.

**Ministro DIAS TOFFOLI**

**Relator**

*Documento assinado digitalmente*



*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*

**MEDIDA CAUTELAR EM MANDADO DE SEGURANÇA 38.011 DISTRITO  
FEDERAL**

|                    |                                                                                                      |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>RELATOR</b>     | <b>: MIN. DIAS TOFFOLI</b>                                                                           |
| <b>IMPTE.(S)</b>   | <b>: RENATO SPALLICCI</b>                                                                            |
| <b>ADV.(A/S)</b>   | <b>: MARCELO KNOEPFELMACHER</b>                                                                      |
| <b>ADV.(A/S)</b>   | <b>: FELIPE LOCKE CAVALCANTI</b>                                                                     |
| <b>IMPDO.(A/S)</b> | <b>: PRESIDENTE DA COMISSÃO PARLAMENTAR DE<br/>INQUÉRITO DO SENADO FEDERAL - CPI DA<br/>COVID-19</b> |
| <b>ADV.(A/S)</b>   | <b>: SEM REPRESENTAÇÃO NOS AUTOS</b>                                                                 |

**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*



KNOPFELMACHER  
LOCKE CAVALCANTI  
ADVOGADOS

**EXCELENTÍSSIMO SENHOR MINISTRO DO SUPREMO TRIBUNAL  
FEDERAL, RELATOR DIAS TOFFOLI.**

Mandado de Segurança nº 38011

**RENATO SPALLICCI**, já qualificado nos autos do **Mandado de Segurança com Pedido de Liminar** em referência, por seus advogados infra-assinados, vem, respeitosamente, à presença de Vossa Excelência, requerer que o presente feito **tenha seu trâmite sob sigilo de justiça, posto que os documentos e informações que o instruem são confidenciais**, nos termos do disposto no artigo 5º, inciso LX da Constituição Federal; artigo 210, § 6º do Código de Processo Penal; artigo 198 do Código Tributário Nacional, com redação dada pela Lei Complementar nº 104/2001 e regulamentado pelo Decreto nº 10.209, de 22 de janeiro de 2020, além se serem cobertos pelo sigilo empresarial e industrial, consoante artigo 5º, §2º do Decreto nº 7.724/12 e artigo 30 do Decreto nº 3.029/99.

Destaca-se que, dentre os documentos apresentados com a inicial do presente *mandamus*, **há informações sobre os clientes da APSEN FARMACÊUTICA S/A, da qual o Impetrante é presidente, bem como do volume de vendas anuais** e, caso tais informações se tornem públicas, **poderão implicar em uso indevido por concorrentes, ferindo os preceitos legais de livre concorrência**.

Informa, ademais, que o pedido de sigilo também foi realizado quando da apresentação das informações e documentos, pela APSEN, à CPI da Pandemia, o que foi **prontamente deferido pela Comissão, tendo sido decretado o devido sigilo aos referidos documentos que coincidem com aqueles que instruem este Mandado de Segurança**.

KNOPFELMACHER  
LOCKE CAVALCANTI  
ADVOGADOS

Requer, por fim, **sob pena de nulidade**, que todas as futuras intimações referentes ao presente feito sejam realizadas em nome dos advogados subscritores da presente petição: **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.

Termos em que,

P. deferimento.

São Paulo, 23 de junho de 2021.

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

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



**Poder Judiciário**  
**Supremo Tribunal Federal**

**Recibo de Petição Eletrônica**

|                           |                                                              |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------|
| <b>Petição</b>            | 64368/2021                                                   |
| <b>Processo</b>           | MS 38011                                                     |
| <b>Tipo de pedido</b>     | Manifestação                                                 |
| <b>Relação de Peças</b>   | 1 - Manifestação<br>Assinado por:<br>FELIPE LOCKE CAVALCANTI |
| <b>Data/Hora do Envio</b> | 23/06/2021, às 12:45:24                                      |
| <b>Enviado por</b>        | FELIPE LOCKE CAVALCANTI (CPF: 022.743.208-88)                |



**SENADO FEDERAL**  
Advocacia  
Núcleo de Processos Judiciais - NPJUD

**EXCELENTÍSSIMO SENHOR MINISTRO DIAS TOFFOLI,  
EMINENTE RELATOR DO MANDADO DE SEGURANÇA Nº  
38.011/DF,**

**O EXCELENTÍSSIMO SENADOR DA REPÚBLICA  
OMAR AZIZ, PRESIDENTE DA COMISSÃO PARLAMENTAR DE  
INQUÉRITO - CPI DA PANDEMIA - DO SENADO FEDERAL –**  
destinada a apurar ações e omissões no enfrentamento da Pandemia da COVID-19 no Brasil – vem respeitosamente à Vossa Excelência, por meio da Advocacia do Senado Federal, *ex vi* dos arts. 31 e 230 do Regulamento Administrativo do Senado Federal, consolidado pela Resolução do Senado Federal nº 13, de 25 de junho de 2018, apresentar nos autos do Mandado de Segurança nº 38.011,

## **INFORMAÇÕES PRELIMINARES.**

### **I. A CONTROVÉRSIA**

1. Cuida-se do Ofício Eletrônico n.º 9078, de 22 de junho de 2021, no qual são solicitadas informações sobre as alegações deduzidas no Mandado de Segurança nº 38.011/DF, impetrado, em 22 de junho 2021, por RENATO





**SENADO FEDERAL**  
Advocacia  
Núcleo de Processos Judiciais - NPJUD

SPALLICCI contra suposto ato coator atribuído ao Presidente da CPI da Pandemia.

2. No *writ*, é apontado como ato coator a aprovação, pela Comissão Parlamentar em 16 de junho de 2021, do Requerimento nº 852, de 2021, de autoria do Excelentíssimo Senador da República RANDOLFE RODRIGUES, para decretar a transferência de sigilo telefônico, fiscal, bancário e telemático do impetrante, desde janeiro de 2020 até o mês de maio de 2021, porque seria

*(...) uma verdadeira devassa absolutamente desproporcional na vida particular do Impetrante” [pois tenderia a provocar] “a publicização de informações pessoais e privadas do Impetrante (...).*

3. Alegou o impetrante que o Requerimento nº 852, de 2021,

*(...) 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 (...). Ajuntou que “no que se refere especialmente à importação da matéria prima hidroxyclorequina da Índia, mencionada pela justificativa do Requerimento nº 852/2021, que deu origem ao ato coator ora impugnado, revela-se indispensável destacar que referida importação foi*





**SENADO FEDERAL**  
Advocacia  
Núcleo de Processos Judiciais - NPJUD

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

4. Ademais, alegou que “o Requerimento em questão, apresentou fundamentação genérica e nenhum fato concreto, sem especificar claramente sobre quais documentos estaria se embasando (...)”, razão pela qual o suposto ato coator deveria ser desconstituído.
5. Ao final, formulou pedido de concessão de medida liminar, “*inaudita altera pars*”, para “*anular o Requerimento nº 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 (...)*”.
6. E, no mérito, requereu a concessão da ordem no presente Mandado de Segurança, a fim de “*(...) reconhecer em caráter definitivo a ilegalidade e nulidade do Requerimento nº 852/2021(...)*”.
7. É o relatório que se faz necessário.





**SENADO FEDERAL**  
Advocacia  
Núcleo de Processos Judiciais - NPJUD

## II. O REGIME CONSTITUCIONAL DAS CPIs

8. Antes de ingressar no mérito da alegação, convém uma breve reflexão sobre a natureza de uma Comissão Parlamentar de Inquérito, instituição de perfil constitucional ínsita ao regime democrático.

9. Atualmente há grande confusão em fazer uma analogia de comissão parlamentar de inquérito com um inquérito policial de origem legislativa. Nada poderia ser mais equivocado.

10. Mas por que, então, haver esta espécie de apuração perante o Poder Legislativo? Porque alguns fatos são de especial relevância perante a sociedade, de modo que a própria sociedade deve participar.

11. Estes fatos são de maiores gravidades quando atingem homens públicos, havendo a necessidade de a própria sociedade debater a violação da confiança pública que foram depositadas neles.

12. Afinal, se fosse um simples inquérito, não haveria sentido algum em atribuir aos representantes da população a *atribuição técnica* de apurar e subsidiar o Ministério Público para determinada ação penal.

13. Fazendo uma analogia com o *impeachment*, por que o julgamento de uma autoridade será perante o Parlamento e não perante um tribunal? Porque se trata de julgar a conduta de homens públicos que violaram a confiança da

4

4





**SENADO FEDERAL**  
Advocacia  
Núcleo de Processos Judiciais - NPJUD

sociedade. Nada melhor que a inquirição seja perante os seus representantes eleitos (HAMILTON nº 65, 2008)<sup>1</sup>.

14. E por que não um julgamento pela Suprema Corte? Porque a condenação pelo *impeachment* não encerra a punição do ofensor. Após o julgamento, o condenado vai ser sentenciado ao ostracismo perpétuo, ao vexame e desprezo público, perder sua reputação e seus mais valiosos direitos como cidadão e, ainda assim, vai ser submetido a julgamento pelos tribunais, arriscando perder mais sua vida, liberdade e fortuna. São julgamentos diversos<sup>2</sup>.

15. Note-se bem: uma CPI não impede e nem causa qualquer transtorno na atuação própria, peculiar e técnica das instâncias encarregadas de apurar e punir eventuais crimes. Não é este o propósito de uma CPI.

16. Então, qual o propósito? Evidentemente que a *investigação legislativa* se destina a um *propósito legislativo*. A função de controle e fiscalização é a atribuição mais peculiar de um Parlamento. Ela que dá origem ao Parlamento.

17. No sistema britânico, por exemplo, já nas primeiras décadas do século XIV começa a tomar forma o bicameralismo no Parlamento inglês,

---

<sup>1</sup> HAMILTON, Alexander; MADISON, James; and JAY, John. *The Federalist Papers*, Oxford World's classics, Edited with an Introduction and Notes by Lawrence Goldman, Oxford University Press, 2008.

<sup>2</sup> Idem







**SENADO FEDERAL**  
Advocacia  
Núcleo de Processos Judiciais - NPJUD

com adoção de mecanismos de limitação e controle político do poder real. Somente em meados do século XV inicia-se a competência legislativa do Parlamento e somente após as revoluções liberais a função legislativa é definitivamente transferida dos reis aos Parlamentos.

18. Daí porque a função de controle e fiscalização sempre foi concebida como elementar, essencial e mesmo como implícita aos Parlamentos e à própria democracia.

19. Tomando o regime constitucional do Estados Unidos da América como referência, o Congresso Legislativo detém ampla autoridade constitucional para obter informações relevantes em uma investigação, tanto do governo federal quanto da esfera privada (relacionadas a matérias de interesse público e legislativo).

20. Este *poder de investigação* foi considerado tão essencial para o funcionamento do Congresso Legislativo que está implícito na Constituição, de tal modo que seu escopo sempre foi concebido como “de longo alcance”.

21. Como ele é derivado do *poder legislativo*, a Suprema Corte exige que ele sirva a um *propósito legislativo* válido, isto é, que seja *subsidiário à função legislativa*, de modo a inserir-se na sistemática de *checks and balances*, que são, de um lado, a mola mestra da Separação de Poderes e, de outro, mecanismo de aperfeiçoamento dinâmico da democracia.





**SENADO FEDERAL**  
Advocacia  
Núcleo de Processos Judiciais - NPJUD

22. Nos Estados Unidos da América o requisito do *propósito legislativo* é visto de maneira muito ampla, permitindo investigações sobre qualquer tópico sobre o qual a legislação possa ser obtida ou sobre o qual o Congresso Legislativo possa exercer autoridade de maneira adequada.

23. Isto inclui qualquer investigação realizada pelo Congresso Legislativo para informar-se como funcionam as leis existentes ou para determinar se novas leis são necessárias ou se as leis antigas devem ser revogadas ou alteradas, a respeito do orçamento.

24. Importante que se diga que é um *propósito legislativo* válido, a investigação ou supervisão do Poder Executivo para garantir que ele esteja cumprindo com sua obrigação de executar fielmente as leis aprovadas pelo Congresso.

25. Conforme muito bem descrito pela Suprema Corte em *Watkins v. Estados Unidos*, o poder investigativo:

(...) engloba inquéritos relativos à administração de leis existentes, bem como estatutos propostos ou possivelmente necessários. Inclui pesquisas de defeitos em nosso sistema social, econômico ou político com o objetivo de permitir que o Congresso os remedie. Compreende investigações em órgãos do Governo Federal para expor corrupção, ineficiência ou desperdício.





## SENADO FEDERAL

Advocacia

Núcleo de Processos Judiciais - NPJUD

26. Daí porque com absoluta precisão captou o Ministro EDSON FACHIN, ao julgar o MS 33.751:

(...) além da função contra majoritária fiscalizatória do Poder Executivo, reiteradamente assentada por esta Corte, as CPIs figuram como instrumento essencial das atividades parlamentares como um todo, na medida em que objetivam "reunir dados e informações para o exercício das funções constitucionais conferidas ao Parlamento" (FERRAZ, Anna Cândida da Cunha. *Conflito entre poderes*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1994. p. 174), de forma que viabilizam a atividade parlamentar em sua plenitude. Em outras palavras, incumbe às Comissões em apreço não apenas as atividades de fiscalização. As CPIs também têm como horizonte instrumentalizar a atividade legiferante do Parlamento, a avaliação da conveniência de alocação de recursos e de financiamento de políticas públicas etc. Nesse cenário, é natural que se confira às CPIs ampla autonomia para o exercício do relevante múnus. (...) Há, portanto, espaço para que o Parlamento se movimente com certa discricionariedade nos quadrantes das diversas possíveis linhas investigativas a serem traçadas. (...) o âmbito de atuação da CPI deve ser compreendido não apenas a partir do destinatário subjetivo da apuração, mas, sobretudo, do âmbito material de investigação à luz das funções essenciais conferidas pela CF ao Congresso Nacional. (...) Como se nota, atos praticados na esfera privada não são imunes à investigação parlamentar, desde que evidenciada a presença de interesse público



**SENADO FEDERAL**

Advocacia

Núcleo de Processos Judiciais - NPJUD

potencial em tal proceder. Sendo assim, mais que sustentáculo da responsabilização civil ou criminal, a apuração empreendida no contexto das CPIs deve guardar relação instrumental com o conjunto das atividades parlamentares. Ou seja, o que deve ser perquirido, portanto, é a existência potencial de interesse público no objeto de investigação, sob a perspectiva das competências, no caso concreto, do Senado Federal. (...) Sendo assim, considerando que os fatos apurados têm abrangência nacional, relacionam-se ao futebol, esporte de inegável predileção nacional (nas palavras de Nelson Rodrigues, "o Brasil é a pátria das chuteiras"), e reconhecendo que o tema está inserido nas competências legislativas do Congresso Nacional (desporte e lazer como instrumentos de promoção social), não verifico que a investigação incorra em devassa desprovida de interesse público ou que desborde da competência constitucional das CPIs. (...) Mesmo que se admita que o impetrante não figure como investigado formal, diante da condição de alto dirigente da CBF [Confederação Brasileira de Futebol], ao que parece, encontra-se em situação de íntima ligação aos fatos em apuração, de forma que sua focalização como alvo não escapa dos limites do fato que motivou a constituição da Comissão. Ora, se o objetivo da Comissão é investigar atos praticados pela CBF, é natural, e até inevitável, que a apuração recaia também sobre seus altos dirigentes, notadamente do impetrante. Além disso, segundo a jurisprudência deste Supremo, a CPI "não está impedida de investigar fatos que se





**SENADO FEDERAL**

Advocacia

Núcleo de Processos Judiciais - NPJUD

ligam, intimamente, com o fato principal" (HC 71.231, rel. min. Carlos Velloso, Tribunal Pleno, julgado em 5-5-1994).

(SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **Mandado de Segurança nº 33.751** (voto do rel. p/ o ac. min. Edson Fachin). Primeira Turma, j. 15 dez. 2015, 1ª T, *DJE* de 31 mar. 2016) (grifos nossos).

27. Assim, a CPI não faz persecução penal, mas investigação em sentido amplo e na medida que for necessária à consecução à função legislativa, inclusive o controle externo da Administração Pública. É exemplo de garantia institucional para assegurar sobretudo informação imprescindível ao cumprimento das competências ao Congresso Nacional ("**tudo quanto o Congresso pode regular**" ou pode **legislar ou decidir**), conforme entendimento já há muito sedimentado no direito norte americano, esclarecido pelo saudoso Ministro PAULO BORSSARD:

— A possibilidade de criação de CPI se não duvida, nem discute; é tranqüila; sobre todo e qualquer assunto? Evidentemente, não; mas sobre todos os assuntos de competência da Assembléia; assim, Câmara e Senado podem investigar questões relacionadas com a esfera federal de governo; tudo quanto o Congresso pode regular, cabe-lhe investigar; segundo Bernard Schwartz, o poder investigatório do Congresso se estende a toda a gama dos interesses nacionais a respeito dos quais ele pode legislar,  
— *it may be employed over the Whole range of the national interests concerning which the Congress may legislate or*

10





## SENADO FEDERAL

Advocacia

Núcleo de Processos Judiciais - NPJUD

*decide, A Commentary on the Constitution of the United Station, 1963, I, n. 42, p. 126.* O mesmo vale dizer em relação às CPI's estaduais; seu raio de ação é circunscrito aos interesses do estado; da mesma forma quanto às comissões municipais, que hão de limitar-se às questões de competência do município.

(SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **Habeas Corpus nº 71.039**, voto do rel. Min. **PAULO BROSSARD**, Plenário, jul. 7 abr. 1994, Plenário, *DJ* 6 dez. 1996) (grifos nossos).

28. Delimitada inicialmente a temática, passa-se ao mérito.

### III. ANÁLISE CONSTITUCIONAL

#### III.I. Fundamentação adequada

29. Como mencionado, a CPI é garantia institucional ao pleno funcionamento do Poder Legislativo, em linha com a dinâmica do funcionamento da democracia.

30. A função fiscalizatória é de especial relevância, sobretudo no que tange à conduta de homens públicos em relação à confiança pública da sociedade, inclusive para apontar suas ineficiências.

31. Impende salientar que a efetividade da função de investigação legislativa demanda, em casos tais como o presente, a decretação da quebra do





**SENADO FEDERAL**  
Advocacia  
Núcleo de Processos Judiciais - NPJUD

sigilo de determinadas informações relativas aos investigados, em decorrência dos poderes conferidos pelo próprio texto constitucional às Comissões Parlamentares de Inquérito, tendo em vista o interesse público e legislativo.

32. Nos termos da jurisprudência desta Egrégia Corte Constitucional, para que seja decretada, legitimamente, a quebra do sigilo bancário, fiscal ou telefônico, as Comissões Parlamentares de Inquérito devem demonstrar, a partir de meros indícios, existência concreta de causa provável que legitime a medida excepcional, justificando a necessidade de sua efetivação no procedimento investigatório dos fatos determinados que deram causa à instauração do inquérito parlamentar.

33. Outrossim, tal entendimento foi sufragado na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal amostrada na seguinte ementa:

COMISSÃO PARLAMENTAR DE INQUÉRITO - PODERES DE INVESTIGAÇÃO (CF, ART. 58, § 3º) - LIMITAÇÕES CONSTITUCIONAIS - LEGITIMIDADE DO CONTROLE JURISDICIONAL - POSSIBILIDADE DE A CPI ORDENAR, POR AUTORIDADE PRÓPRIA, A QUEBRA DOS SIGILOS BANCÁRIO, FISCAL E TELEFÔNICO - NECESSIDADE DE FUNDAMENTAÇÃO DO ATO DELIBERATIVO - QUEBRA DE SIGILO ADEQUADAMENTE FUNDAMENTADA - VALIDADE - MANDADO DE SEGURANÇA INDEFERIDO. A QUEBRA DO SIGILO CONSTITUI PODER INERENTE À





## SENADO FEDERAL

Advocacia

Núcleo de Processos Judiciais - NPJUD

COMPETÊNCIA INVESTIGATÓRIA DAS COMISSÕES PARLAMENTARES DE INQUÉRITO. - **A quebra do sigilo fiscal, bancário e telefônico de qualquer pessoa sujeita a investigação legislativa pode ser legitimamente decretada pela Comissão Parlamentar de Inquérito, desde que esse órgão estatal o faça mediante deliberação adequadamente fundamentada e na qual indique a necessidade objetiva da adoção dessa medida extraordinária. Precedentes.** - O sigilo bancário, o sigilo fiscal e o sigilo telefônico (sigilo este que incide sobre os dados/registros telefônicos e que não se identifica com a inviolabilidade das comunicações telefônicas) - ainda que representem projeções específicas do direito à intimidade, fundado no art. 5º, X, da Carta Política - não se revelam oponíveis, em nosso sistema jurídico, às Comissões Parlamentares de Inquérito, eis que o ato que lhes decreta a quebra traduz natural derivação dos poderes de investigação que foram conferidos, pela própria Constituição da República, aos órgãos de investigação parlamentar. **As Comissões Parlamentares de Inquérito, no entanto, para decretar, legitimamente, por autoridade própria, a quebra do sigilo bancário, do sigilo fiscal e/ou do sigilo telefônico, relativamente a pessoas por elas investigadas, devem demonstrar, a partir de meros indícios, a existência concreta de causa provável que legitime a medida excepcional (ruptura da esfera de intimidade de quem se acha sob investigação), justificando a necessidade de sua efetivação no procedimento de ampla investigação dos fatos determinados que deram**







**SENADO FEDERAL**

Advocacia

Núcleo de Processos Judiciais - NPJUD

**causa à instauração do inquérito parlamentar, sem prejuízo de ulterior controle jurisdicional dos atos em referência** (CF, art. 5º, XXXV). (...)

(SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **Mandado de Segurança nº 24.817**. Rel. Min. **CELSO DE MELLO**, Tribunal Pleno, jul. 3 fev. 2005, *DJ* 6 nov. 2009) (grifos nossos).

34. Neste contexto, a Comissão Parlamentar de Inquérito da Pandemia foi criada com o objetivo apurar fatos relacionados às ações e omissões do Governo Federal no enfrentamento da pandemia da COVID-19 no Brasil e, em especial, às ações que possam ter contribuído para o agravamento da pandemia.

35. Conforme consta na justificação do Requerimento nº 852, de 2021, de autoria do Senador RANDOLFE RODRIGUES, a CPI da Pandemia recebeu documentos que apresentam mensagens do Ministério das Relações Exteriores fazendo gestões junto ao governo indiano e à empresa APSEN FARMACEUTICA S/A, visando desembaraçar a importação de hidroxiclороquina.

36. Trata-se, conforme demonstrado a seguir, de causa provável que legitima excepcional ruptura da esfera de intimidade do impetrante, tendo em vista os poderes de investigação inerentes à CPI da Pandemia.

37. Veja-se a fundamentação lançada no referido requerimento:

14



**SENADO FEDERAL**

Advocacia

Núcleo de Processos Judiciais - NPJUD

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.

38. É inegável que um dos pontos de especial interesse da CPI da Pandemia – e da própria população em geral – consiste na avaliação de possíveis ações governamentais que possam ter promovido o uso de medicamentos não indicados pelos órgãos oficiais aptos a expedir recomendações sobre o tratamento da Covid-19.

39. Nesse mesmo sentido dispõe a justificação do Requerimento nº 1371, de 2021, apresentado para a instalação da CPI da Pandemia:

Já no início da pandemia da Covid-19, o Governo Federal tentou impedir que os entes federados pudessem tomar medidas para





## SENADO FEDERAL

Advocacia

Núcleo de Processos Judiciais - NPJUD

diminuir o ritmo de propagação do vírus, como o isolamento social, o uso de máscaras e álcool em gel. Após decisão do Supremo Tribunal Federal garantir a autonomia dos entes e reafirmar que o cuidado com a saúde é uma competência comum, **o Governo Bolsonaro parece ter optado por lavar as mãos e se omitir, incentivando até mesmo tratamentos sem nenhuma evidência científica**, além de atrapalhar os esforços dos prefeitos e governadores. *(grifo nosso)*

40. Ressalta-se, assim, que as tratativas do Governo Federal no sentido de promover a importação de hidroxicloroquina no contexto de crise sanitária relativa à Covid-19 constituem objeto de apreciação da CPI da Pandemia, sejam elas associadas a governos estrangeiros ou a pessoas naturais ou jurídicas de direito interno.

41. De fato, a própria delimitação do escopo de trabalho da CPI, constante do Requerimento nº 1371, de 2021, estabelece o objetivo de **“apurar as ações e omissões do Governo Federal no enfrentamento da pandemia da Covid-19 no Brasil”**.

42. Por essa razão, não poderia a CPI da Pandemia furtar-se de investigar ações que possivelmente tenham sido ocorrido mediante o uso da máquina pública, em associação com empresas do setor farmacêutico, para favorecer a utilização de medicação sem eficácia comprovada contra a Covid-19 – o chamado “tratamento precoce”, a despeito das diretrizes da





**SENADO FEDERAL**  
Advocacia  
Núcleo de Processos Judiciais - NPJUD

Organização Mundial da Saúde (OMS) e das pesquisas científicas sobre a pandemia.

43. Tais ações poderiam ser consideradas ainda mais reprováveis, considerando-se o momento crítico de crise sanitária enfrentada pelo País, no qual faz-se necessária a concentração de todos os esforços governamentais no sentido de combater o avanço da pandemia por meio de ações preventivas, tratamentos eficazes e vacinação em massa.

44. Destaca-se, ainda, trecho extraído do Ofício nº 26/G/SG/AFEPA/SCAEC/SARP/PARL, de 27 de maio de 2021, subscrito pelo Ministro de Estado das Relações Exteriores, Embaixador Carlos Alberto Franco França, e encaminhado à CPI da Pandemia:

(...)

3. A partir de 25 de março de 2020, o **Itamaraty foi procurado pelo setor privado, que solicitou apoio perante as dificuldades encontradas no mercado indiano para a importação dos seguintes ingredientes farmacêuticos ativos (IFAs) e medicamentos, entre os quais o sulfato de hidroxiclороquina: mesalazina, topiramato, nimesulida, diclofenaco sódico, tadalafila, sinvastatina, hidroxizina, domperidona, sulfato de hidroxiclороquina, metronidazol base, azitromicina, mesilato de**





## SENADO FEDERAL

Advocacia

Núcleo de Processos Judiciais - NPJUD

imatrinibe, secnidazol, ambroxol, esomeprazol magnésico, cloridrato de tansulosina, succinato de solifenacina, pantoprazol, divalproex sodium, valsartan, levetiracetam, budesonide, mefex, nebivolol e insulina.

4. Foram identificados desafios decorrentes tanto de medidas comerciais quanto de restrições de transporte impostas pela pandemia. **O Itamaraty deu, então, início a gestões junto ao governo indiano, em Nova Delhi e em Brasília.** Conforme se pôde averiguar, não havia restrição, por parte da Índia, à exportação dos produtos da lista levantada pelas empresas brasileiras, salvo nos casos da hidroxicloroquina e do metronidazol. **Tais gestões buscaram sensibilizar as autoridades indianas para a eliminação dos entraves ao comércio das referidas exceções e de outras dificuldades práticas incidentes sobre a exportação de fármacos.**

(...) *(grifo nosso)*

45. A referida comunicação, acompanhada de documentos de caráter sigiloso, **comprovou o contato que se deu entre o Itamaraty e empresas farmacêuticas, produtoras de medicamentos à base de hidroxicloroquina, com o objetivo de favorecer a importação de tal substância em face do governo indiano, durante o período da pandemia, ou seja, a partir de 25 de março de 2020.**





**SENADO FEDERAL**  
Advocacia  
Núcleo de Processos Judiciais - NPJUD

46. Ora, destaca-se que o impetrante ocupa o cargo de presidente da empresa APSEN FARMACEUTICA S/A, a qual fabrica e comercializa o medicamento Reuquinol, cuja matéria prima é a hidroxicloroquina.

47. É evidente, portanto, a necessidade de se obterem provas e documentos que cabalmente demonstrem em que termos se deram as tratativas entre o Ministério das Relações Exteriores e a referida empresa, com vistas ao estrito cumprimento dos objetivos imputados à CPI da Pandemia.

48. Cumpre ratificar que uma das principais missões de uma CPI é obter informação para fiscalizar o Poder Executivo e aprimorar a legislação. É do interesse da sociedade, que já sofre a perda de centenas de milhares de vidas, conhecer as eventuais razões por trás das estratégias de política externa, que podem ter contribuído para o agravamento da pandemia.

49. Não se pode olvidar que a investigação e o escrutínio da conduta individual de homens públicos e particulares, bem como de tratativas entre si, são atividades próprias e elementares do Congresso, especialmente para apurar a ocorrência de violação da confiança pública depositada pela população.

50. Ademais, o impugnado requerimento é documento público, previamente distribuído aos parlamentares e disponibilizado para acesso geral, ressalvado, neste último caso, elementos de caráter sigiloso, e, durante a sessão de votação, não se levantou qualquer objeção à sua aprovação, já que a





**SENADO FEDERAL**  
Advocacia  
Núcleo de Processos Judiciais - NPJUD

medida, devidamente motivada, mostrou-se essencial aos trabalhos da comissão.

### III.II. Da natureza *interna corporis* da matéria. Da impossibilidade de controle judicial.

51. Como se não bastassem os argumentos já aduzidos, registre-se que a pretensão veiculada pelo impetrante invade a esfera privativa do Poder Legislativo, estritamente relacionada ao funcionamento parlamentar e ao rito de criação de CPIs, o que constitui matéria *interna corporis*, imune à sindicância judicial:

Agravos regimentais. Mandado de segurança. Questão *interna corporis*. Atos do Poder Legislativo. Controle judicial. Precedente da Suprema Corte. 1. A sistemática interna dos procedimentos da Presidência da Câmara dos Deputados para processar os recursos dirigidos ao Plenário daquela Casa não é passível de questionamento perante o Poder Judiciário, inexistente qualquer violação da disciplina constitucional. 2. Agravo regimental desprovido.

(SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **Agravo Regimental no Mandado de Segurança nº 25588**. Rel. Min. Menezes Direito, Tribunal Pleno, j. em 2 abr. 2009, p. 8 mai. 2009)

52. Desse modo, a pretensão do impetrante viola o princípio da separação dos poderes insculpido no art. 2º da Constituição de 1988 (“*São Poderes da União, independentes e harmônicos entre si, o Legislativo, o Executivo e o Judiciário*”), na medida em que se imiscui em questões internas.





**SENADO FEDERAL**  
Advocacia  
Núcleo de Processos Judiciais - NPJUD

53. O fato é que o Congresso Nacional possui autonomia para dispor sobre o exercício de suas competências no âmbito interno, autonomia essa que não é passível de controle, seja por outro poder, seja por qualquer outro órgão público.

54. Inclusive, sobre o poder regulamentar das Casas do Congresso Nacional, José Afonso da Silva adequadamente pondera:

As Casas do Congresso Nacional, ou seja, a Câmara dos Deputados e o Senado Federal, possuem órgãos internos destinados a ordenar seus trabalhos. A cada uma delas cabe elaborar seu regimento interno, dispor sobre sua organização, funcionamento, polícia, criação, transformação ou extinção dos cargos, empregos e funções de seus serviços e fixação da respectiva remuneração, observados apenas os parâmetros estabelecidos na lei de diretrizes orçamentárias. **Nisso se encontra um elemento básico de sua independência, agora reconquistada pela retomada de prerrogativas que lhes tinham sido subtraídas pela Constituição revogada. Criam elas suas leis internas, que disciplinam sua organização sem interferência uma na outra ou de outro órgão governamental.** (grifou-se)

55. Destarte, **seja no exercício de funções típicas, seja no exercício de funções atípicas, os atos “*interna corporis*” não se sujeitam ao controle judicial.**

56. Sobre o tema, é pacífica a jurisprudência do STF:







**SENADO FEDERAL**

Advocacia

Núcleo de Processos Judiciais - NPJUD

MANDADO DE SEGURANÇA – DENÚNCIA CONTRA O VICE-PRESIDENTE DA REPÚBLICA – IMPUTAÇÃO DE CRIME DE RESPONSABILIDADE – RECUSA DE PROCESSAMENTO POR INÉPCIA DA PEÇA ACUSATÓRIA: INSUFICIÊNCIA DOCUMENTAL E AUSÊNCIA DE DESCRIÇÃO ADEQUADA DA CONDUTA IMPUTADA AO DENUNCIADO – **IMPUGNAÇÃO MANDAMENTAL A ESSE ATO EMANADO DO PRESIDENTE DA CÂMARA DOS DEPUTADOS** – Reconhecimento, na espécie, da competência originária do Supremo Tribunal Federal para o processo e o julgamento da causa mandamental – Precedentes – **A questão do “judicial review” e o princípio da separação de poderes – Atos “*interna corporis*” e discussões de natureza regimental: apreciação vedada ao Poder Judiciário, por tratar-se de tema que deve ser resolvido na esfera de atuação do próprio Congresso Nacional ou das Casas Legislativas que o compõem** – Precedentes – Recurso de agravo improvido.

(SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **Agravo Regimental no Mandado de Segurança nº Mandado de Segurança nº 34099.** Rel. Min. Celso De Mello, Tribunal Pleno, j. 5 out. 2018, p. 24 out.2018) (grifos nossos).

AGRAVO INTERNO EM MANDADO DE SEGURANÇA. **ATO DO PRESIDENTE DA CÂMARA DOS DEPUTADOS. INSTALAÇÃO E COMPOSIÇÃO DE**





## SENADO FEDERAL

Advocacia

Núcleo de Processos Judiciais - NPJUD

**COMISSÃO ESPECIAL. SUPOSTA NECESSIDADE DE PLENO FUNCIONAMENTO DAS COMISSÕES PERMANENTES. INTERPRETAÇÃO DE DISPOSITIVOS REGIMENTAIS DA CASA LEGISLATIVA. ATO INTERNA CORPORIS, NÃO SUJEITO AO CONTROLE JUDICIAL. SEPARAÇÃO DE PODERES. ORDEM DENEGADA. AGRAVO INTERNO DESPROVIDO. 1. O Poder Judiciário não possui competência para sindicatar atos das Casas Legislativas que se sustentam, unicamente, na interpretação conferida às normas regimentais internas. Precedentes: MS 25.144 AgR, Relator Min. Gilmar Mendes, Tribunal Pleno, DJe 28.02.2018; MS 31.951 AgR, Relator Min. Luiz Fux, Primeira Turma, DJe 31.08.2016, MS 24.356, Relator Min. Carlos Velloso, Tribunal Pleno, DJ 12.09.2003. 2. A inexistência de fundamento constitucional no ato emanado do Poder Legislativo, cujo alicerce decorre unicamente da exegese do Regimento Interno das Casas Legislativas, revela hipótese de ato *interna corporis* insindicável pelo Poder Judiciário. 3. *In casu*, a despeito de o impetrante invocar o art. 58, caput, da CRFB/1988, para amparar seu direito líquido e certo, o ato coator está baseado na interpretação dos arts. 33, §§ 1º e 2º, e 34, § 1º do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, que só deve encontrar solução no âmbito do Poder Legislativo, não ficando sujeito à apreciação do Poder Judiciário. 4. Agravo interno a que se NEGA PROVIMENTO.**





**SENADO FEDERAL**

Advocacia

Núcleo de Processos Judiciais - NPJUD

(SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **Agravo Regimental no Mandado de Segurança nº 35581**. Rel. Min. Luiz Fux, Tribunal Pleno, j. 15 jun. 2018, p. 22 jun. 2018) (grifos nossos).

AGRAVO REGIMENTAL EM MANDADO DE SEGURANÇA. 2. Oferecimento de denúncia por qualquer cidadão imputando crime de responsabilidade ao Presidente da República (artigo 218 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados). 3. Impossibilidade de interposição de recurso contra decisão que negou seguimento à denúncia. Ausência de previsão legal (Lei 1.079/50). 4. **A interpretação e a aplicação do Regimento Interno da Câmara dos Deputados constituem matéria interna corporis, insuscetível de apreciação pelo Poder Judiciário.** 5. Agravo regimental improvido.

(SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **Agravo Regimental no Mandado de Segurança nº 26062**. Rel. Min. Gilmar Mendes, Tribunal Pleno, j. 10 mar. 2008, p. 4 abr. 2008) (grifos nossos).

CONSTITUCIONAL. MANDADO DE SEGURANÇA. ATOS DO PODER LEGISLATIVO: CONTROLE JUDICIAL. ATO INTERNA CORPORIS: MATÉRIA REGIMENTAL. I. - **Se a controvérsia é puramente regimental, resultante de interpretação de normas regimentais, trata-se de ato interna corporis, imune ao controle judicial, mesmo porque não há alegação de ofensa a direito subjetivo.** II. - Mandado de Segurança não conhecido.



**SENADO FEDERAL**

Advocacia

Núcleo de Processos Judiciais - NPJUD

(SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **Mandado de Segurança nº 24356**. Rel. Min. Carlos Velloso, Tribunal Pleno, j. 13 fev. 2003, p. em 12 set. 2003) (grifos nossos).

57. Dos julgados acima, conclui-se que a interpretação e a aplicação de matéria *interna corporis* não se sujeita ao controle do Poder Judiciário, porquanto inseridas na autonomia assegurada a cada um dos poderes constituídos.

58. Isso significa, igualmente, que eventual usurpação das competências internamente fixadas, quando não haja parâmetro constitucional a ser invocado, deve ser resolvida pelos mecanismos internos de controle de cada poder, sendo vedada a interferência dos demais poderes ou de outros entes ou órgãos públicos.

59. É de se frisar que já existem mecanismos bem consolidados de controle democrático intrínsecos ao funcionamento das CPIs, sobretudo a dialética entre Governo e Oposição, contexto em que o impetrante já conta a seu favor com o viés da Maioria.

60. Em suma, deve-se assinalar que o requerimento sob exame foi adequadamente aprovado pela Comissão, em observância de todos os parâmetros constitucionais, legais e regimentais.

61. Em outros termos, a avaliação sobre a suficiência da fundamentação e a necessidade da medida foi devidamente enfrentada pelo Plenário da Comissão, motivo pelo qual não se pode promover uma invasão





**SENADO FEDERAL**  
Advocacia  
Núcleo de Processos Judiciais - NPJUD

inconstitucional nas atribuições inerentes ao Legislativo, no legítimo exercício de sua função fiscalizadora.

#### **IV. CONCLUSÃO**

62. Ante o exposto, o impetrado requer não seja concedida a ordem liminar e, no mérito, denegada a própria segurança.

63. Requer, ainda, nos exatos termos do art. 14, § 2º, da Lei nº 12.016 de 2009, a intimação de seus advogados infra-assinados para todos os atos, inclusive para fins recursais, assim como para prestar informações complementares, se for necessário.

64. Nestes termos, pede deferimento.

Brasília, 25 de junho de 2021.

*(assinatura digital)*

**EDVALDO FERNANDES DA SILVA**  
OAB/DF nº 19.233 | OAB/MG nº 94.500  
Coordenador do Núcleo de Processos Judiciais

*(assinatura digital)*

**FABIO FERNANDO MORAES FERNANDEZ**  
OAB/DF nº 42.637 | OAB/RS nº 64.156  
Advogado do Senado Federal



**SENADO FEDERAL**

Advocacia

Núcleo de Processos Judiciais - NPJUD

*(assinatura digital)***FERNANDO CÉSAR CUNHA**

OAB/DF nº 31.546

Advogado-Geral Adjunto de Contencioso

*(assinatura digital)***THOMAZ GOMMA DE AZEVEDO**

OAB/DF nº 18.121

Advogado-Geral do Senado Federal





**Poder Judiciário**  
**Supremo Tribunal Federal**

**Recibo de Petição Eletrônica**

|                           |                                                                     |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| <b>Petição</b>            | 65520/2021                                                          |
| <b>Processo</b>           | MS 38011                                                            |
| <b>Tipo de pedido</b>     | Informações                                                         |
| <b>Relação de Peças</b>   | 1 - Informação<br>Assinado por:<br>THOMAZ HENRIQUE GOMMA DE AZEVEDO |
| <b>Data/Hora do Envio</b> | 25/06/2021, às 15:58:21                                             |
| <b>Enviado por</b>        | THOMAZ HENRIQUE GOMMA DE AZEVEDO (CPF:<br>376.760.241-53)           |

KNOPFELMACHER  
LOCKE CAVALCANTI  
ADVOGADOS

EXCELENTÍSSIMO SENHOR MINISTRO RELATOR DO SUPREMO  
TRIBUNAL FEDERAL.

Mandado de Segurança nº 38011

**RENATO SPALLICCI**, já qualificado nos autos do **Mandado de Segurança com Pedido de Liminar** em referência, por seus advogados infra-assinados, vem, respeitosamente, à presença de Vossa Excelência, manifestar-se sobre as informações prestadas pela autoridade coatora, Exmo. Presidente da CPI da Pandemia (peça nº 12).

Conforme se observa das referidas informações (peça nº 12) a determinação, pela CPI da Pandemia, de quebra dos sigilos fiscal, bancário, telefônico e telemático do Impetrante **continua sem a imprescindível fundamentação, nos exatos termos expostos na inicial do presente mandamus.**

Na pretensão de justificar tal ato de absoluta devassa na vida particular e privada do Impetrante, em **gravíssima violação aos 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,** a CPI da Pandemia, em suas informações, manteve exclusivamente a mesma justificativa constante no ato coator de que seria necessária a quebra dos sigilos para que se explique a relação entre a empresa APSEN FARMACÊUTICA S/A, da qual o Impetrante é presidente, e o Itamaraty.



KNOPFELMACHER  
LOCKE CAVALCANTI  
ADVOGADOS

Vejamos o trecho das informações (peça nº 12):

*“44. Destaca-se, ainda, trecho extraído do Ofício nº 26/G/SG/AFEPA/SCAEC/SARP/PARL, de 27 de maio de 2021, subscrito pelo Ministro de Estado das Relações Exteriores, Embaixador Carlos Alberto Franco França, e encaminhado à CPI da Pandemia:*

*(...)*

*“3. A partir de 25 de março de 2020, o Itamaraty foi procurado pelo setor privado, que solicitou apoio perante as dificuldades encontradas no mercado indiano para a importação dos seguintes ingredientes farmacêuticos ativos (IFAs) e medicamentos, entre os quais o sulfato de hidroxicloroquina: mesalazina, topiramato, nimesulida, diclofenaco sódico, tadalafila, sinvastatina, hidroxizina, domperidona, sulfato de hidroxicloroquina, metronidazol base, azitromicina, mesilato de imatinibe, secnidazol, ambroxol, esomeprazol magnésico, cloridrato de tansulosina, succinato de solifenacina, pantoprazol, divalproex sodium, valsartan, levetiracetam, budesonide, mefex, nebivolol e insulina.*

*4. Foram identificados desafios decorrentes tanto de medidas comerciais quanto de restrições de transporte impostas pela pandemia. O Itamaraty deu, então, início a gestões junto ao governo indiano, em Nova Delhi e em Brasília. Conforme se pôde averiguar, não havia restrição, por parte da Índia, à exportação dos produtos da lista levantada pelas empresas brasileiras, salvo nos casos da hidroxicloroquina e do metronidazol.*

*Tais gestões buscaram sensibilizar as autoridades indianas para a eliminação dos entraves ao comércio das referidas exceções e de outras dificuldades práticas*

KNOPFELMACHER  
LOCKE CAVALCANTI  
ADVOGADOS

*incidentes sobre a exportação de fármacos. (...) (grifo nosso)”*

**45. A referida comunicação, acompanhada de documentos de caráter sigiloso, comprovou o contato que se deu entre o Itamaraty e empresas farmacêuticas, produtoras de medicamentos à base de hidroxicloroquina, com o objetivo de favorecer a importação de tal substância em face do governo indiano, durante o período da pandemia, ou seja, a partir de 25 de março de 2020.**

**46. Ora, destaca-se que o impetrante ocupa o cargo de presidente da empresa APSEN FARMACEUTICA S/A, a qual fabrica e comercializa o medicamento Reuquinol, cuja matéria prima é a hidroxicloroquina.**

**47. É evidente, portanto, a necessidade de se obterem provas e documentos que cabalmente demonstrem em que termos se deram as tratativas entre o Ministério das Relações Exteriores e a referida empresa, com vistas ao estrito cumprimento dos objetivos imputados à CPI da Pandemia.”**

Conforme acima transcrito, insiste a autoridade coatora em aduzir que a quebra dos sigilos fiscal, bancário, telefônico e telemático do Impetrante se justifica pela suposta “necessidade de se obterem provas e documentos que cabalmente demonstrem em que termos se deram as tratativas entre o Ministério das Relações Exteriores e a referida empresa”

**Todavia, tais informações, trazidas agora pela autoridade coatora, já se encontravam nos autos, foram apresentadas pelo próprio Impetrante, tendo em vista que a petição inicial do presente Mandado de Segurança foi instruída com todos os documentos que justificam o legítimo contato entre a APSEN e o Itamaraty, especialmente o e-mail encaminhado ao Ministério das Relações Exteriores no dia 04 de maio de 2020, cuja simples leitura demonstra a nítida licitude e justa preocupação com a grave questão de saúde pública e diplomática que surgiu logo no início da Pandemia, inexistindo qualquer irregularidade no referido ato.**

KNOPFELMACHER  
LOCKE CAVALCANTI  
ADVOGADOS

Comprovou-se na exordial que a APSEN FARMACÊUTICA S/A é obrigada, pela Anvisa, a abastecer o mercado nacional com medicamentos essenciais. No caso dos autos, em **maio de 2020** o País corria grave risco de falta do medicamento essencial para o tratamento de lúpus e artrite reumatoide, doenças crônicas, cujo tratamento imprescindível é o uso continuado da hidroxicloroquina. **E foi exatamente por este motivo que a APSEN socorreu-se do Itamaraty. Essencialmente pelo fato de que o risco de abastecimento de hidroxicloroquina trata-se de questão grave de saúde pública.**

Além disso, comprovou-se nos presentes autos que, no dia 21/06/2021, a APSEN **prontamente apresentou todas as informações pertinentes que esclarecem o motivo do contato entre a empresa e o Itamaraty em maio de 2020, por meio de dados e documentos protocolados diretamente na CPI da Pandemia,** nos termos da Resposta ao Ofício nº 1261/2021 - Requerimento nº 767/2021 e Resposta ao Ofício nº 1302/2021 - Requerimento nº 820/2021, cujas cópias instruem a inicial do presente Mandado de Segurança.

Assim,. **não há qualquer justificativa plausível para a quebra dos sigilos,** seja no Requerimento nº 852/2021 que deu origem ao ato coator, seja nas informações prestadas nos autos do presente Mandado de Segurança (peça nº 12), a não ser o **frágil argumento** de que a CPI da Pandemia precisa *entender o contexto da relação entre a APSEN e o Ministério das Relações Exteriores*, tendo em vista que o contato já foi devidamente esclarecido.

Isso porque, consoante restou exaustivamente demonstrado pela petição inicial e respectivos documentos comprobatórios, **bem como pelas respostas aos ofícios enviadas diretamente à CPI da Pandemia, a relação entre a APSEN e o Itamaraty se deu em contexto exclusivamente diplomático,** em razão de uma grave questão de saúde pública que surgiria pela falta de abastecimento da hidroxicloroquina no mercado nacional e que, repita-se, é **medicamento declarado como essencial pelo Ministério da Saúde e OMS, cujo abastecimento é obrigação da empresa farmacêutica, por ordem da própria ANVISA.**

KNOPFELMACHER  
LOCKE CAVALCANTI  
ADVOGADOS

Além disso, as informações da autoridade coatora mencionam supostos documentos sigilosos que dariam suporte à quebra de sigilo. Ora, é evidente que, se a CPI da Pandemia não apresentou nos presentes autos quais seriam os hipotéticos documentos que indicariam um eventual ato irregular ou ilícito por parte do Impetrante (ou da empresa APSEN) e sequer disponibilizou a este eminente Relator o conteúdo de tais supostos documentos, a justificativa do Requerimento 852/2021, que deu origem ao ato coator de quebra do sigilo, é absolutamente carente da imprescindível fundamentação.

Sobre o argumento de que o poder Judiciário não poderia intervir nas questões da CPI da Pandemia por tratar de matéria *interna corporis*, nada mais absurdo no presente caso, diante do princípio da inafastabilidade da jurisdição, garantido pelo artigo 5º, inciso XXXV da Constituição Federal<sup>1</sup> e, ainda, pelos Precedentes deste E. Supremo Tribunal Federal.

Da mesma forma e de acordo com a vasta jurisprudência colacionada na inicial do presente Mandado de Segurança, é manifesta a necessidade de justificativa e fundamentação para os atos decisórios emanados por qualquer CPI, nos termos do artigo 93, inciso IX, da Constituição Federal, aplicável à situação, dado o seu aspecto jurisdicional.

Diante do exposto, reitera-se o pedido inicial para a **CONCESSÃO DE MEDIDA LIMINAR, para o fim de anular o Requerimento nº 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.

**Ademais, 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**

<sup>1</sup> “XXXV - a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito;”

KNOPFELMACHER  
LOCKE CAVALCANTI  
ADVOGADOS

**Brasil Ltda. – docs. 03/07)<sup>2</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.**

Requer, por fim, **sob pena de nulidade**, que todas as futuras intimações referentes ao presente feito sejam realizadas em nome dos advogados subscritores da presente petição: **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.

Termos em que,  
P. deferimento.

De São Paulo/SP para Brasília/DF em 25 de junho de 2021.

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

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

---

2

[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



**Poder Judiciário**  
**Supremo Tribunal Federal**

**Recibo de Petição Eletrônica**

|                           |                                                              |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------|
| <b>Petição</b>            | 65610/2021                                                   |
| <b>Processo</b>           | MS 38011                                                     |
| <b>Tipo de pedido</b>     | Manifestação                                                 |
| <b>Relação de Peças</b>   | 1 - Manifestação<br>Assinado por:<br>FELIPE LOCKE CAVALCANTI |
| <b>Data/Hora do Envio</b> | 25/06/2021, às 17:20:06                                      |
| <b>Enviado por</b>        | FELIPE LOCKE CAVALCANTI (CPF: 022.743.208-88)                |