



INOVAMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA

Rua Rubens Derks, N° 105-Bairro Industrial

Loteamento Rubens Derks

Erechim, RS, CEP 99700-970

CNPJ 12.889.035/0001/02

Inscrição Estadual 039/0157570

Fone: (54) 3522 - 4273

juridico@inovamed-rs.com.br



(54) 3522.4273

AO

PREFEITURA MUNICIPAL DE CORONEL VIVIDA - PR

PREGÃO ELETRÔNICO 23/2016

PEDIDO DE TROCA DE MARCA DE MEDICAMENTO

A Empresa **INOVAMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA**, pessoa jurídica, inscrita no CNPJ sob o n° 12.889.035/0001-02, sediada da Rua Rubens Derks, N° 105, Loteamento Rubens Derks bairro Industrial, Erechim/RS, por intermédio de seu representante legal, Sr. Sedinei Stievens, brasileiro, solteiro, empresário, inscrito no CPF sob o n° 004.421.050-70, vem, mui respeitosamente, por meio deste, apresentar **PEDIDO DE TROCA DE MARCA**, do fabricante do item: **068 – MALEATO DE ENALAPRIL 10 MG VO CP/ISEN**.

1º) **CONSIDERANDO** que em 29/07/2015 a licitante participou do Pregão Presencial 23/2016 sendo vencedora de alguns itens, dentre eles o medicamento – **MALEATO DE ENALAPRIL 10 MG VO CP/ISEN**.

2º) **CONSIDERANDO** que, por razões alheias à própria vontade, a Licitante não está conseguindo comprar o medicamento da marca proposta. Portanto, a única forma de proporcionar-lhe a

INOVAMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA

Rua Rubens Derks, N° 105--Bairro Industrial

Loteamento Rubens Derks

Erechim, RS, CEP 99700-970

CNPJ 12.889.035/0001/02

Inscrição Estadual 039/0157570

Fone: (54) 3522 - 4273

juridico@inovamed-rs.com.br



inovamed

(54) 3522-4273

www.inovamed-rs.com.br



chance de honrar o contrato é efetuar a alteração do laboratório fabricante do medicamento:

A) 068 – MALEATO DE ENALAPRIL 10 MG VO CP/ISEN - seja o laboratório “CIMED” substituído pelo laboratório “SANVAL” haja vista que o laboratório substituto (SANVAL) possui a mesma qualidade ilibada do substituído.

3º) **CONSIDERANDO** que sendo deferido o pedido de alteração do laboratório fornecedor, o envio do medicamento solicitado se dará de forma imediata;

4º) **CONSIDERANDO** que o objetivo a Licitante é sempre trabalhar para a melhor prestatividade dos serviços aos órgãos e a população, sendo que jamais sua intenção é gerar imbróglios ou onerosidades ao mui digno Órgão Licitado.

5º) **CONSIDERANDO** que do "Princípio da Razoabilidade", norteador da administração pública e perfeitamente aplicável ao caso em voga, "resulta a necessidade de existir congruência lógica entre as situações fáticas e as decisões administrativas" (FIGUEIREDO, Lucia Valle. Curso de Direito Administrativo, p. 47).



INOVAMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA

Rua Rubens Derks, N° 105-Bairro Industrial

Loteamento Rubens Derks

Erechim, RS, CEP 99700-970

CNPJ 12.889.035/0001/02

Inscrição Estadual 039/0157570

Fone: (54) 3522 - 4273

juridico@inovamed-rs.com.br



54 3522 4273

www.inovamed-rs.com.br

Do exposto, devidamente justificada a sua necessidade, pede-se escusas pelos transtornos e **REQUER-SE A TROCA DE MARCA DO SEGUINTE MEDICAMENTO:**

068 – MALEATO DE ENALAPRIL 10 MG VO CP/ISEN. SEJA O LABORATÓRIO CIMED SUBSTITUÍDO PELO LABORATÓRIO SANVAL.

Agradece-se desde já pela atenção e compreensão despendidas.

Nestes Termos,

Pede Deferimento.

Kélin C. Klimaczewski
Setor de Vendas
CPF 026 984 260-80

Erechim/RS, 30 de Julho de 2016.

Inovamed Com. de Medicamentos Ltda
CNPJ 12 889 035/0001-02 I.E. 039/0157570
Fone/Fax: (54) 3522 4273
Rua Rubens Derks, 105-Lot. Rubens Derks
B. Industrial CEP 99706-300 Erechim-RS

Sedinei Stievens
(Sócio Gerente)

Sedinei R. Stievens
Sócio-Gerente
RG: 1089436834
CPF: 004.421.050-70



Ministério da Saúde

Agência Nacional
de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Consulta de Produtos

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

Detalhe do Produto : SANVAPRESS

Nome da Empresa:	SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA		
CNPJ:	61.068.755/0001-12	Autorização:	1007146
Nome Comercial:	SANVAPRESS		
Categoria:	ANTI-HIPERTENSIVOS		
Registro:	107140141		
Processo:	25000.018043/92-18		
Vencimento do Registro:	01/2021		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	22	03/01/1996
Validade:	24 meses	Registro:	1071401410220
Princípio Ativo:	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	23	03/01/1996
Validade:	24 meses	Registro:	1071401410239
Princípio Ativo:	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	20	03/01/1996
Validade:	24 meses	Registro:	1071401410204
Princípio Ativo:	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
--------------------	--------------	-----------	--------------------



20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	21	03/01/1996
Validade:	24 meses	Registro:	1071401410212
Princípio Ativo:	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM CT STR AL AL X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	1	03/01/1996
Validade:	24 meses	Registro:	1071401410016
Princípio Ativo:	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	STRIP DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM CT STR AL AL X 500	COMPRIMIDO SIMPLES	2	03/01/1996
Validade:	24 meses	Registro:	1071401410024
Princípio Ativo:	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	STRIP DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CT STR AL AL X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	3	03/01/1996
Validade:	24 meses	Registro:	1071401410032
Princípio Ativo:	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	STRIP DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CT STR AL AL X 500	COMPRIMIDO SIMPLES	4	03/01/1996
Validade:	24 meses	Registro:	1071401410040
Princípio Ativo:	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		



Embalagem:	STRIP DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM CT STR AL AL X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	5	03/01/1996
Validade:	24 meses	Registro:	1071401410059
Princípio Ativo:	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	STRIP DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM CT STR AL AL X 500	COMPRIMIDO SIMPLES	6	03/01/1996
Validade:	24 meses	Registro:	1071401410067
Princípio Ativo:	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	STRIP DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO SIMPLES + COMPRIMIDO COMBINADO	8	03/01/1996
Validade:	24 meses	Registro:	107140141
Princípio Ativo:	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	13	03/01/1996
Validade:	24 meses	Registro:	1071401410293
Princípio Ativo:	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		



Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	15	03/01/1996
Validade:	24 meses	Registro:	1071401410375
Princípio Ativo:	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	16	03/01/1996
Validade:	24 meses	Registro:	1071401410436
Princípio Ativo:	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM CT STR AL AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	17	03/01/1996
Validade:	24 meses	Registro:	1071401410172
Princípio Ativo:	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	STRIP DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CT STR AL AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	18	03/01/1996
Validade:	24 meses	Registro:	1071401410180
Princípio Ativo:	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	STRIP DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM CT STR AL AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	19	03/01/1996
Validade:	24 meses	Registro:	1071401410199

13/05/2016

Consulta de Produto



Princípio Ativo:	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]
Embalagem:	STRIP DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação:	<u>Fabricantes Nacionais</u> [sem dados cadastrados] <u>Fabricantes Internacionais</u> [sem dados cadastrados]

VOLTAR

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados

ANEXO B
Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de Bula	Versões* (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
27/06/2014	0508747143	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	27/06/2014	0508747143	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	27/06/2014	Adequação à RDC 47/09 (Todos os itens)	VPS	Comprimidos de 10 e 20 mg
28/01/2015	0079268153	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	28/01/2015	0079268153	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	28/01/2015	Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade RDC 58/2014	VPS	Comprimidos de 10 e 20 mg
23/10/2015	0935630154	10450 - SIMILAR Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	23/10/2015	0935630154	10450 - SIMILAR Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	23/10/2015	- Advertências e Precauções; - Interações medicamentosas; - Aparência; - Posologia e modo de usar; - Reações adversas	VPS	Comprimidos de 10 e 20 mg
03/03/2016	N.A	10450 SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	03/03/2016	N.A	10450 SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	N.A	- Composição	VPS	Comprimidos de 10 e 20 mg



Sanvapress
(maleato de enalapril)

Sanval Comércio e Indústria Ltda.

Comprimidos

10 mg

20 mg

Sanvapress
maleato de enalapril

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES

Sanvapress comprimidos de 10 mg - Embalagem com 500 comprimidos.

Sanvapress comprimidos de 20 mg - Embalagem com 500 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de Sanvapress 10 mg contém:

maleato de enalapril.....10 mg

excipientes*.....1 comprimido

* lactose, amido, estearato de magnésio.

Cada comprimido de Sanvapress 20 mg contém:

maleato de enalapril.....20 mg

excipientes*.....1 comprimido

*lactose, amido, estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O maleato de enalapril (Sanvapress) é indicado para o tratamento de todos os graus de hipertensão essencial, tratamento da hipertensão renovascular e todos os graus de insuficiência cardíaca.

Em pacientes com insuficiência cardíaca sintomática, maleato de enalapril também é indicado para aumentar a sobrevida, retardar a progressão da insuficiência cardíaca e reduzir as hospitalizações por insuficiência cardíaca.

Prevenção de insuficiência cardíaca sintomática: em pacientes com disfunção ventricular esquerda assintomáticos, o maleato de enalapril é indicado para retardar o desenvolvimento de insuficiência cardíaca sintomática e reduzir as hospitalizações por insuficiência cardíaca.

Prevenção de eventos coronarianos isquêmicos: em pacientes com disfunção ventricular esquerda, maleato de enalapril é indicado para reduzir a incidência de infarto do miocárdio e as hospitalizações por angina instável.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo multicêntrico, duplo-cego e controlado com placebo sobre disfunção ventricular esquerda (Studies of Left Ventricular Dysfunction, SOLVD) avaliou os efeitos de maleato de enalapril em 6.797 pacientes; destes, 2.569 pacientes com todos os graus de insuficiência cardíaca sintomática (principalmente leve a moderada, classes II e III da *New York Heart Association* - NYHA) foram distribuídos de modo randômico para o braço de tratamento e 4.228 pacientes com disfunção assintomática do ventrículo esquerdo, para o braço de prevenção. Os resultados combinados demonstraram redução do risco global dos principais eventos isquêmicos. Maleato de enalapril reduziu a incidência de infarto do miocárdio e o número de hospitalizações decorrentes de angina instável em pacientes com disfunção ventricular esquerda.

Além disso, no braço de prevenção, maleato de enalapril preveniu de forma significativa o desenvolvimento da insuficiência cardíaca sintomática e reduziu o número de hospitalizações por insuficiência cardíaca. No braço de tratamento, maleato de enalapril, como adjuvante ao tratamento convencional, reduziu significativamente a taxa global de mortalidade e hospitalização por insuficiência cardíaca e melhorou a classificação funcional de acordo com os critérios da NYHA.

Em um estudo semelhante que envolveu 253 pacientes com insuficiência cardíaca grave (classe IV da NYHA), demonstrou-se que maleato de enalapril melhorou os sintomas e reduziu a mortalidade significativamente.

As propriedades cardioprotetoras de maleato de enalapril foram demonstradas nesses estudos pelos efeitos benéficos na sobrevida e no retardamento da progressão da insuficiência cardíaca em pacientes com insuficiência cardíaca sintomática, no retardamento do desenvolvimento de insuficiência cardíaca sintomática em pacientes assintomáticos com disfunção ventricular esquerda e na prevenção de eventos isquêmicos coronarianos em pacientes com disfunção ventricular esquerda, especificamente na redução da incidência de infarto do miocárdio e de hospitalização por angina instável.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Sanvapress é o sal maleato de enalapril, um derivado de dois aminoácidos (L-alanina e L-prolina). Após administração por via oral, o enalapril é rapidamente absorvido e, a seguir, hidrolisado a enalaprilato, um inibidor da enzima conversora de angiotensina (ECA) não sulfidrílico, de longa ação e altamente específico.

Sanvapress é indicado para o tratamento de todos os graus de hipertensão essencial e para tratamento da hipertensão renovascular. Pode ser usado isoladamente, como terapia inicial, ou simultaneamente com outros anti-hipertensivos (particularmente diuréticos).

Sanvapress também é indicado para o tratamento e a prevenção de insuficiência cardíaca.

Mecanismo de ação: a enzima conversora da angiotensina (ECA) é uma peptidil-dipeptidase que catalisa a conversão da angiotensina I à substância pressora angiotensina II. Depois da absorção, o enalapril é hidrolisado a enalaprilato, o qual inibe a enzima conversora da angiotensina. A inibição da ECA resulta na diminuição da angiotensina II plasmática, o que aumenta a atividade da renina plasmática (em razão da remoção do *feedback* negativo da liberação de renina) e diminui a secreção de aldosterona.

A enzima conversora da angiotensina é idêntica à cininase II, portanto o enalapril pode também bloquear a degradação de bradicinina, um potente vasopressor peptídico. Entretanto, ainda não foi esclarecido como isso gera o efeito terapêutico. Apesar de se acreditar que o mecanismo pelo qual o enalapril diminui a pressão arterial seja essencialmente pela supressão do sistema renina-angiotensina-aldosterona, o qual desempenha importante papel na regulação da pressão arterial, o enalapril é anti-hipertensivo mesmo em pacientes hipertensos com renina baixa.

Farmacocinética: o maleato de enalapril oral é rapidamente absorvido e as concentrações máximas plasmáticas de enalapril ocorrem em uma hora. Com base na recuperação na urina, a taxa de absorção do maleato de enalapril oral é de aproximadamente 60%.

Após a absorção, o enalapril oral é rápida e extensivamente hidrolisado a enalaprilato, um potente inibidor da enzima conversora de angiotensina. As concentrações máximas plasmáticas do enalaprilato ocorrem 3 a 4 horas depois de uma dose oral de maleato de enalapril. A excreção do enalapril é principalmente renal. Os principais componentes na urina são: enalaprilato, que contribui com 40% da dose, e enalapril intacto. Exceto pela conversão a enalaprilato, não há evidência de metabolismo significativo do enalapril. O perfil de concentração sérica do enalaprilato exibe uma fase terminal prolongada, aparentemente associado à ligação com a ECA. Em indivíduos com função renal normal, as concentrações séricas em estado de equilíbrio do enalaprilato foram atingidas por volta do quarto dia da administração do maleato de enalapril. A meia-vida efetiva para acúmulo do enalaprilato após múltiplas doses de maleato de enalapril oral é de 11 horas. A absorção do maleato de enalapril oral não é influenciada pela presença de alimentos no trato gastrointestinal. A extensão da absorção e a hidrólise do enalapril são semelhantes para as diversas doses na faixa terapêutica recomendada.

Farmacodinâmica: a administração do maleato de enalapril a pacientes hipertensos resulta na redução da pressão arterial tanto na posição supina como de pé sem aumento significativo da frequência cardíaca.

Hipotensão sintomática postural não é frequente. Em alguns pacientes, a redução ideal da pressão arterial pode requerer várias semanas de tratamento. A retirada abrupta de maleato de enalapril não foi associada ao rápido aumento da pressão arterial.

A inibição efetiva da atividade da ECA usualmente ocorre 2 a 4 horas depois da administração oral de uma única dose de enalapril. O início da atividade anti-hipertensiva geralmente foi observado em uma hora e as reduções máximas, 4 a 6 horas após a administração. A duração do efeito é relacionada à dose. Entretanto, nas doses recomendadas, demonstrou-se que os efeitos anti-hipertensivo e hemodinâmico mantêm-se durante 24 horas, no mínimo.

O tratamento anti-hipertensivo com enalapril induz regressão significativa da hipertrofia ventricular esquerda, preservando o desempenho sistólico do ventrículo esquerdo.

Em estudos hemodinâmicos que envolveram pacientes com hipertensão essencial, a redução da pressão arterial foi acompanhada de redução da resistência arterial periférica e aumento do débito cardíaco, bem como pequena ou nenhuma alteração da frequência cardíaca. Após a administração do maleato de enalapril, o fluxo sanguíneo renal aumentou e a taxa de filtração glomerular não se alterou. Entretanto, em pacientes cujas taxas de filtração glomerular eram baixas antes do tratamento, geralmente ocorreu aumento.

A administração crônica de maleato de enalapril para pacientes com hipertensão essencial e insuficiência renal pode estar associada à melhora da função renal, evidenciada pelo aumento da taxa de filtração glomerular.

Em estudos clínicos de curta duração que envolveram pacientes nefropatas com e sem diabetes, foram observadas reduções da albuminúria, da excreção de IgG e das proteínas totais na urina após a administração de enalapril.

Quando administrado com diuréticos tiazídicos, os efeitos redutores da pressão arterial de maleato de enalapril são, no mínimo, aditivos. Maleato de enalapril pode reduzir ou evitar o desenvolvimento da hipocalcemia induzida pelos tiazídicos.

O tratamento com maleato de enalapril geralmente não está associado a reações adversas no ácido úrico plasmático.

O tratamento com maleato de enalapril foi associado a efeitos favoráveis nas frações lipoproteicas no plasma e favorável ou sem efeito nos níveis totais de colesterol.

Em pacientes com insuficiência cardíaca sob tratamento com digitálicos e diuréticos, o tratamento com maleato de enalapril foi associado à redução da resistência periférica e da pressão arterial. O débito cardíaco aumentou, enquanto a frequência cardíaca (geralmente elevada em pacientes com insuficiência cardíaca) diminuiu. A pressão capilar pulmonar também foi reduzida. A tolerância ao exercício e a gravidade da insuficiência cardíaca, de acordo com os critérios da *New York Heart Association*, melhoraram. Esses efeitos mantiveram-se durante o tratamento crônico.

Em pacientes com insuficiência cardíaca leve a moderada, o enalapril retardou a dilatação/aumento e insuficiência progressivos, como evidenciado pelos volumes finais diastólico e sistólico do ventrículo esquerdo e pela melhora da fração de ejeção.

Os dados clínicos demonstraram que o enalapril reduziu a frequência de arritmia ventricular em pacientes com insuficiência cardíaca, embora os mecanismos subjacentes e a relevância clínica não sejam conhecidos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Sanvapress é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a qualquer um de seus componentes, pacientes com histórico de edema angioneurótico relacionado a utilização de inibidores da enzima conversora de angiotensina e pacientes com angioedema hereditário ou idiopático.

Sanvapress não deve ser administrado em pacientes com diabetes (veja o item 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Hipotensão sintomática: raramente foi observada hipotensão sintomática em pacientes com hipertensão não complicada; em pacientes hipertensos tratados com maleato de enalapril, existe maior probabilidade de ocorrer hipotensão quando houver depleção de volume consequente, por exemplo, à terapia diurética, restrição de sal na dieta, diálise, diarreia ou vômitos (veja o item 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS e 9. REAÇÕES ADVERSAS). Observou-se hipotensão sintomática em pacientes com insuficiência cardíaca, com ou sem insuficiência renal associada; essa ocorrência é mais comum em pacientes com graus mais avançados de insuficiência cardíaca, conforme indicado pelo uso de altas doses de diuréticos de alça, hiponatremia ou comprometimento da função renal. Nesses pacientes, a terapia deve ser iniciada sob supervisão médica e quaisquer ajustes da dose de maleato de enalapril e/ou do diurético devem ser cuidadosamente monitorizados. **Considerações semelhantes podem aplicar-se a pacientes com doença isquêmica cardíaca ou vascular cerebral, nos quais a queda excessiva da pressão arterial poderia resultar em infarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral.**

Se ocorrer hipotensão, o paciente deve ser colocado em posição supina e, se necessário, receber infusão intravenosa de solução salina. Uma resposta hipotensora transitória não representa contraindicação para novas doses, as quais podem ser administradas, geralmente sem dificuldade, depois que a pressão arterial responder à expansão de volume.

Em alguns pacientes com insuficiência cardíaca, cuja pressão arterial é normal ou baixa, podem ocorrer reduções adicionais da pressão arterial sistêmica com o uso de maleato de enalapril; esse efeito é esperado e geralmente não constitui razão para a interrupção do tratamento. Se a hipotensão tornar-se sintomática, podem ser necessárias redução da dose e/ou descontinuação do diurético e/ou de maleato de enalapril.

Estenose aórtica/cardiomopatia hipertrófica: a exemplo de todos os vasodilatadores, deve-se ter cuidado ao administrar inibidores da ECA a pacientes com obstrução da via de saída do ventrículo esquerdo.

Comprometimento da função renal: em alguns pacientes, a hipotensão decorrente do início da terapia com inibidores da ECA pode ocasionar certo grau adicional de deterioração da função renal; foi relatada, nessa situação, insuficiência renal aguda, em geral, reversível.

Pacientes com insuficiência renal podem requerer doses mais baixas e/ou menos frequentes de maleato de enalapril (veja o item 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR). Em alguns pacientes com estenose da artéria renal bilateral ou estenose da artéria renal de rim único, foram

observados aumentos dos níveis séricos de ureia e creatinina, geralmente reversíveis com a interrupção da terapia. Isso é particularmente provável em pacientes com insuficiência renal.

Alguns pacientes sem patologia renal preexistente evidente apresentaram aumentos geralmente discretos e transitórios de ureia e creatinina sanguíneas quando receberam maleato de enalapril concomitantemente com um diurético; pode ser necessária a redução da posologia e/ou a interrupção do diurético e/ou de maleato de enalapril.

Hipersensibilidade/edema angioneurótico: edema angioneurótico de face, lábios, língua, glote e/ou laringe e extremidades, que pode ocorrer em qualquer momento do tratamento, foi relatado raramente em pacientes tratados com inibidores da ECA, inclusive com maleato de enalapril. Nessas situações, Sanvavpress deve ser imediatamente descontinuado e o paciente deve ser observado até a resolução completa dos sintomas antes de receber alta. Mesmo nos casos em que haja somente inchaço da língua sem comprometimento respiratório, os pacientes podem necessitar de observação prolongada, uma vez que o tratamento com anti-histamínicos e corticosteroides pode não ser suficiente.

Muito raramente, foram relatadas mortes em razão de angioedema associado com edema de laringe ou língua. Os pacientes com envolvimento de língua, glote ou laringe estão suscetíveis a apresentar obstrução das vias aéreas, especialmente aqueles com histórico de cirurgia das vias aéreas. Quando houver envolvimento de língua, glote ou laringe e possibilidade de obstrução das vias aéreas, o tratamento adequado, que pode incluir a administração de solução de epinefrina 1:1.000 (0,3 a 0,5 mL) por via subcutânea e/ou medidas que assegurem a desobstrução das vias aéreas, deve ser instituído imediatamente.

Foi relatada incidência mais alta de angioedema em pacientes negros que recebiam inibidores da ECA do que em pacientes de outras raças.

Pacientes com histórico de angioedema não relacionado ao tratamento com inibidores da ECA correm maior risco de apresentar angioedema durante o tratamento com esses agentes (veja o item 4. **CONTRAINDICAÇÕES**).

Pacientes que recebem coadministração de um inibidor da ECA e um inibidor de mTOR (proteína-alvo da rapamicina em mamíferos) (por exemplo, temsirolimo, sirolimo, everolimo) podem apresentar maior risco de angioedema.

Reações anafilactoides durante dessensibilização com himenóptero: pacientes que recebiam inibidores da ECA raramente apresentaram reações anafilactoides com risco de morte durante dessensibilização com veneno de himenóptero. Essas reações foram evitadas com a suspensão temporária do inibidor da ECA antes de cada dessensibilização.

Pacientes sob hemodiálise: foi relatada a ocorrência de reações anafilactoides em pacientes submetidos à diálise com membranas de alto fluxo (por exemplo: AN 69) que recebiam concomitantemente um inibidor da ECA. Nesses pacientes, deve-se considerar a utilização de um outro tipo de membrana de diálise ou de uma classe diferente de agente anti-hipertensivo.

Tosse: foi relatada tosse com o uso dos inibidores da ECA. Caracteristicamente, a tosse é não produtiva, persistente e desaparece com a descontinuação do tratamento. A tosse induzida por inibidores da ECA deve ser incluída no diagnóstico diferencial de tosse.

Cirurgia/anestesia: em pacientes submetidos a cirurgias importantes ou sob anestesia com agentes hipotensores, o enalapril bloqueia a formação de angiotensina II consequente à liberação compensatória de renina. Se ocorrer hipotensão atribuível a esse mecanismo, a pressão arterial poderá ser normalizada pela expansão de volume.

Hipercalcemia (veja também o item 6. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS, Potássio sérico**): os fatores de risco para desenvolvimento da hipercalcemia incluem insuficiência renal, diabetes mellitus e uso concomitante de diuréticos poupadores de potássio (por exemplo, espironolactona, eplerenona, triantereno ou amilorida), suplementos de potássio ou substitutos do sal que contenham potássio.

O uso de suplementos de potássio, diuréticos poupadores de potássio ou substitutos do sal que contenham potássio, particularmente em pacientes com função renal comprometida, pode levar a aumento significativo dos níveis séricos de potássio. A hipercalcemia pode causar arritmias sérias, algumas vezes fatais.

Se o uso concomitante de maleato de enalapril com qualquer um dos agentes mencionados acima for considerado apropriado, deverá ser feito com cautela e com monitoramento frequente dos níveis séricos de potássio.

Hipoglicemia: pacientes diabéticos tratados com agentes antidiabéticos orais ou insulina que estiverem iniciando tratamento com um inibidor da ECA devem ser orientados a monitorar rigorosamente a hipoglicemia, particularmente durante o primeiro mês de uso combinado (veja o item 6. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**).

Gravidez e amamentação: categoria de risco D.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

O uso de maleato de enalapril durante a gravidez não é recomendado. O tratamento com Sanvavpress deve ser suspenso o mais rápido possível depois da confirmação de gravidez, a menos que seja considerado vital para a mãe.

Em um estudo epidemiológico retrospectivo publicado, os recém-nascidos cujas mães receberam um inibidor da ECA durante o primeiro trimestre de gravidez pareceram ter risco aumentado de importantes malformações congênitas em comparação com recém-nascidos de mães não expostas a inibidores da ECA no primeiro trimestre. O número de casos de defeitos congênitos é pequeno e os achados desse estudo ainda não foram repetidos.

Os inibidores da ECA podem causar morbidade e mortalidade fetal e neonatal quando administrados a mulheres no segundo e terceiro trimestres da gravidez. A utilização de inibidores da ECA durante esse período foi associada a danos para o feto e para o recém-nascido, incluindo hipotensão, insuficiência renal, hipercalcemia e/ou hipoplasia de crânio no recém-nascido. Ocorreu oligidrânio materno, presumivelmente representando redução da função renal fetal, podendo resultar em contraturas de membros, deformidades craniofaciais e desenvolvimento de pulmão hipoplásico. Se maleato de enalapril for utilizado nesses casos, as pacientes devem ser devidamente informadas sobre o risco potencial que o medicamento acarreta para o feto. Essas reações adversas para o embrião e para o feto não parecem ter ocorrido quando a exposição intrauterina ao inibidor da ECA restringiu-se ao primeiro trimestre.

Nos raros casos em que a utilização de inibidores da ECA durante a gravidez for considerada essencial, deve-se solicitar ultrassonografias seriadas para avaliação do meio intra-amniótico. Se for detectado oligidrânio, o tratamento com maleato de enalapril deve ser suspenso, a menos que seja considerado vital para a mãe. Pacientes e médicos devem, contudo, estar cientes de que o oligidrânio pode não ser detectado antes de o feto ter sofrido danos irreversíveis.

Os recém-nascidos de mães que tomaram maleato de enalapril devem ser observados cuidadosamente, a fim de verificar a ocorrência de hipotensão, oligúria e hipercalcemia. O enalapril, que atravessa a placenta, foi removido da circulação neonatal por diálise peritoneal com algum benefício clínico e, teoricamente, pode ser removido por exsanguinotransfusão.

O enalapril e o enalaprilato são secretados no leite humano, em quantidades vestigiais. Deve-se ter cuidado ao prescrever Sanvavpress a mulheres que estejam amamentando.

Uso pediátrico: a segurança e a eficácia de maleato de enalapril foram estabelecidas em pacientes hipertensos de 1 mês a 16 anos de idade. O uso de maleato de enalapril comprimidos nesse grupo etário é apoiado por evidências de estudos adequados e bem controlados de maleato de enalapril em pacientes pediátricos e adultos, bem como por estudos publicados que envolviam pacientes pediátricos.

Em um estudo de farmacocinética de dose múltipla realizado em 40 pacientes pediátricos hipertensos (excluindo neonatos), maleato de enalapril foi geralmente bem tolerado. A farmacocinética após administração oral do enalapril foi semelhante nesses pacientes e comparável aos valores históricos em adultos.

Em um estudo clínico que envolveu 110 pacientes hipertensos com idade entre 6 e 16 anos, os pacientes com peso < 50 kg receberam diariamente 0,625 mg, 2,5 mg ou 20 mg de enalapril e os pacientes com peso ≥ 50 kg receberam 1,25 mg, 5 mg ou 40 mg, também diariamente. A administração do enalapril uma vez ao dia diminuiu a pressão sanguínea no vale de modo dependente da dose e a eficácia anti-hipertensiva foi consistente em todos os subgrupos (idade, estágio de Tanner, sexo e raça). Entretanto, a eficácia anti-hipertensiva parece não ter sido consistente com as doses mais baixas estudadas: 0,625 mg e 1,25 mg, correspondentes a uma média de 0,02 mg/kg uma vez ao dia. A dose máxima estudada foi de 0,58 mg/kg (até 40 mg) uma vez ao dia. Nesse estudo, maleato de enalapril foi geralmente bem tolerado.

O perfil de reações adversas em pacientes pediátricos não é diferente do observado em pacientes adultos.

Maleato de enalapril não é recomendado a neonatos e pacientes pediátricos com taxa de filtração glomerular < 30 mL/min/1,73 m², já que não existem dados disponíveis para essa população de pacientes.

Efeito sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas: ao dirigir veículos ou operar máquinas, deve-se considerar que eventualmente podem ocorrer tontura ou cansaço.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Terapia anti-hipertensiva: a administração de maleato de enalapril com outro anti-hipertensivo pode causar efeito aditivo.

Potássio sérico: (veja também o item 5. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, Hipercalcemia**) em estudos clínicos, o potássio sérico geralmente permaneceu nos limites da normalidade. Em pacientes hipertensos que receberam apenas maleato de enalapril durante até 48 semanas, foram observados aumentos médios do potássio sérico de aproximadamente 0,2 mEq/L. Nos pacientes que receberam maleato de enalapril associado a um diurético tiazídico, o efeito espoliador de potássio do diurético foi, em geral, atenuado pelo efeito do enalapril.

Se maleato de enalapril for administrado com um diurético espoliador de potássio, a hipocalcemia induzida pelo diurético pode ser atenuada.

Os fatores de risco para o desenvolvimento de hipercalcemia incluem insuficiência renal, diabetes *mellitus* e uso concomitante de diuréticos poupadores de potássio (por exemplo: espironolactona, eplerenona, triantereno ou amilorida), suplementos de potássio ou substitutos do sal que contenham potássio.

O uso desses agentes, particularmente em pacientes com comprometimento da função renal, pode resultar em aumentos significativos do potássio sérico. Caso essa conduta seja considerada apropriada, maleato de enalapril e esses agentes deverão ser usados com cuidado e o potássio sérico, monitorizado com frequência.

Antidiabéticos: estudos epidemiológicos sugeriram que a administração concomitante de inibidores da ECA com medicamentos antidiabéticos (insulinas, agentes hipoglicemiantes orais) pode causar aumento do efeito redutor da glicemia com risco de hipoglicemia. Esse fenômeno pareceu ser mais provável durante as primeiras semanas de tratamento combinado e em pacientes com insuficiência renal. Em pacientes diabéticos tratados com agentes antidiabéticos orais ou insulina, o controle glicêmico deve ser monitorado com atenção quanto à hipoglicemia, particularmente durante o primeiro mês de tratamento com um inibidor da ECA.

Lítio sérico: a exemplo de outros medicamentos que eliminam sódio, pode ocorrer redução da depuração do lítio, portanto os níveis séricos de lítio devem ser monitorados cuidadosamente se houver necessidade de administrar sais de lítio.

Agentes anti-inflamatórios não esteroides, incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase-2: agentes anti-inflamatórios não esteroides, incluindo os inibidores seletivos da ciclooxigenase-2 (inibidores da COX-2), podem reduzir o efeito de diuréticos e outros agentes anti-hipertensivos. Portanto, os efeitos anti-hipertensivos dos antagonistas dos receptores da angiotensina II ou dos inibidores da ECA podem ser atenuados pelos anti-inflamatórios não esteroides, incluindo os inibidores seletivos da COX-2.

Em alguns pacientes com disfunção renal (por exemplo, pacientes idosos ou hipovolêmicos, incluindo aqueles em tratamento com diuréticos) sob tratamento com anti-inflamatórios não esteroides, incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase-2, a coadministração de antagonistas dos receptores da angiotensina II ou de inibidores da ECA pode agravar a deterioração da função renal, incluindo possível falência renal aguda. Esses efeitos em geral são reversíveis. Portanto, a combinação deve ser administrada com cautela em pacientes com a função renal comprometida.

Bloqueio duplo do sistema renina-angiotensina-aldosterona: Em pacientes com doença aterosclerótica estabelecida, insuficiência cardíaca ou diabetes com dano final em órgãos alvo, o bloqueio duplo do sistema renina-angiotensina-aldosterona com antagonista de receptor da angiotensina, inibidor da ECA ou diretamente com inibidores da renina (como o alisquireno) está associado com um maior risco de hipotensão, síncope, hipercalcemia e alterações na função renal (incluindo insuficiência renal aguda) comparado a monoterapia. Deve-se monitorar atentamente a pressão sanguínea, a função renal e os eletrólitos em pacientes tratados com maleato de enalapril e outros agentes que afetem o sistema renina-angiotensina-aldosterona. Não co-administrar alisquireno com maleato de enalapril em pacientes com diabetes. Evitar o uso de alisquireno com maleato de enalapril em pacientes com comprometimento renal (TFG < 60 mL/min).

Ouro: reações nitritoides (os sintomas incluem rubor facial, náuseas, vômitos e hipotensão) foram relatadas raramente em pacientes recebendo terapia com ouro injetável (aurotiomalato de sódio) e terapia concomitante com inibidores da ECA, incluindo enalapril.

Álcool: o álcool aumenta o efeito hipotensor dos inibidores da ECA.

Inibidores da proteína-alvo da rapamicina em mamíferos (mTOR): os pacientes em terapia concomitante com inibidores da mTOR (por exemplo, temsirolimo, sirolimo, everolimo) podem apresentar maior risco de angioedema (veja o item 5. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação impressa na embalagem.

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

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

Aparência:

Sanvapress 10 mg é um comprimido circular abaulado, sem vinco, branco.

Sanvapress 20 mg é um comprimido circular, abaulado, sem vinco, branco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uma vez que a absorção dos comprimidos de Sanvapress não é afetada pela ingestão de alimentos, os comprimidos podem ser administrados antes, durante ou após as refeições.

A dose de 2,5 mg é citada apenas para informação. Embora os comprimidos de 2,5 mg de enalapril estejam disponíveis no mercado, Sanvapress não é comercializado na concentração de 2,5 mg.

Hipertensão essencial: a dose inicial é de 10 mg a 20 mg uma vez ao dia, dependendo do grau de hipertensão. A dose inicial recomendada para a hipertensão leve é de 10 mg ao dia. Para outros graus de hipertensão, a dose inicial é de 20 mg ao dia. A dose usual de manutenção é de um comprimido de 20 mg ao dia. A posologia deve ser ajustada de acordo com a necessidade do paciente até o máximo de 40 mg ao dia.

Hipertensão renovascular: uma vez que a pressão arterial e a função renal nesses pacientes podem ser particularmente sensíveis à inibição da ECA, o tratamento deve ser iniciado com uma dose menor (por exemplo, 5 mg ou menos). A posologia, então, deve ser ajustada de acordo com a necessidade do paciente; espera-se que a maioria dos pacientes responda a um comprimido de 20 mg ao dia. Para os pacientes hipertensos que receberam diuréticos recentemente, recomenda-se cautela (veja a seguir).

Terapia diurética concomitante na hipertensão: pode ocorrer hipotensão sintomática após a dose inicial de Sanvapress, principalmente em pacientes tratados concomitantemente com diuréticos, portanto recomenda-se cuidado nesses casos, pois esses pacientes podem apresentar depleção de volume ou de sal. A terapia diurética deve ser descontinuada por 2 a 3 dias antes do início da terapia com Sanvapress. Se isso não for possível, a dose inicial de maleato de enalapril deve ser baixa (5 mg ou menos) para determinar o efeito inicial na pressão arterial. A posologia, então, deve ser ajustada de acordo com as necessidades do paciente.

Posologia na insuficiência renal: geralmente, o intervalo entre as doses de enalapril deve ser prolongado e/ou a posologia diminuída.

Disfunção Renal	Depuração Plasmática de Creatinina (mL/min)	Dose Inicial (mg/dia)
Leve	Menor que 80 e maior que 30 mL/min	5 mg - 10 mg
Moderada	Menor ou igual a 30 e maior que 10 mL/min	2,5 mg - 5 mg
Grave (normalmente esses pacientes estão sob diálise*)	Menor ou igual a 10 mL/min	2,5 mg nos dias de diálise**

† Veja o item 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, Pacientes sob hemodiálise.

†† O enalaprilato é dializável. Nos dias em que o paciente não for submetido à diálise, a posologia deve ser ajustada à resposta da pressão arterial.

Insuficiência cardíaca/difusão ventricular esquerda assintomática: a dose inicial para pacientes com insuficiência cardíaca sintomática ou disfunção ventricular esquerda assintomática é de 2,5 mg e deve ser administrada sob rígida supervisão médica para se determinar o efeito inicial na pressão arterial. Maleato de enalapril pode ser utilizado para o controle da insuficiência cardíaca sintomática, geralmente com diuréticos e, quando apropriado, com digitálicos. Na ausência de hipotensão sintomática, após o início da terapia de insuficiência cardíaca com maleato de enalapril ou após o controle efetivo da hipotensão, a dose deve ser aumentada gradualmente até a dose de manutenção usual de 20 mg, administrada em dose única diária ou dividida em duas doses, conforme tolerado pelo paciente. Essa titulação da dose pode ser realizada em um período de 2 a 4 semanas ou menos, quando a presença de sinais ou sintomas residuais de insuficiência cardíaca indicar. Em pacientes com insuficiência cardíaca sintomática, esse esquema posológico foi eficaz para reduzir a mortalidade.

A pressão arterial e a função renal devem ser rigorosamente monitorizadas antes e depois de iniciado o tratamento com maleato de enalapril (veja o item 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES), pois foram relatadas hipotensão e, mais raramente, consequente insuficiência renal. Em pacientes que utilizam diuréticos, a dose deverá ser reduzida, se possível, antes do início do tratamento com maleato de enalapril. O aparecimento de hipotensão após a dose inicial de maleato de enalapril não implica que ela voltará a ocorrer durante a terapia crônica e não impede o uso continuado de maleato de enalapril. O potássio sérico também deverá ser monitorizado (veja o item 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS).

9. REAÇÕES ADVERSAS

Em geral, maleato de enalapril é bem tolerado. Em estudos clínicos, a incidência global de reações adversas não foi maior com maleato de enalapril do que com placebo. Na maioria dos casos, as reações adversas foram leves e transitórias e não requereram a interrupção do tratamento.

As seguintes reações adversas foram associadas ao uso de maleato de enalapril: tontura e cefaleia foram as reações mais comumente relatadas; fadiga e astenia foram relatadas por 2% a 3% dos pacientes. Outras reações adversas ocorreram em menos de 2% dos pacientes e incluíram hipotensão, hipotensão ortostática, síncope, náuseas, diarreia, câibras musculares, erupções cutâneas e tosse; menos frequentemente, houve relatos de disfunção renal, insuficiência renal e oligúria.

Hipersensibilidade/edema angioneurótico: edema angioneurótico de face, lábios, língua, glote e/ou laringe e extremidades foi relatado raramente (veja o item 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES). Em casos muito raros, foi relatado angioedema intestinal com inibidores da enzima conversora de angiotensina, inclusive com o enalapril.

Reações adversas que ocorreram muito raramente em estudos clínicos controlados ou após a comercialização incluem:

Cardiovasculares: infarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral (possivelmente decorrentes de hipotensão excessiva em pacientes de alto risco [veja o item 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES]), dor torácica, distúrbios do ritmo cardíaco, palpitações, angina *pectoris* e fenômeno de Raynaud.

Endócrino: síndrome da secreção inapropriada do hormônio antidiurético (SIADH).

Gastrointestinais: íleo paralítico, pancreatite, insuficiência hepática, hepatite (hepatocelular ou colestática), icterícia, vômitos, constipação, estomatite, dor abdominal, dispepsia, anorexia.

Sistemas nervoso/psiquiátrico: depressão, confusão mental, sonolência, insônia, nervosismo, parestesia, vertigem, anormalidades no padrão de sonhos.

Metabolismo: foram relatados casos de hipoglicemia em pacientes diabéticos recebendo agentes antidiabéticos orais ou insulina (veja o item 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS).

Respiratórios: infiltrados pulmonares, broncospasmo/asma, dispneia, rinorreia, dor de garganta e rouquidão.

Pele: diaforese, eritema polimorfo, dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, pênfigo, prurido, urticária, alopecia.

Outros: impotência rubor (vermelhidão repentina da pele, principalmente no rosto, pescoço e parte superior do tórax), alteração do paladar, visão embaçada, glossite e zumbido.

Foi relatado um complexo sintomático que pode incluir alguns, ou todos, dos seguintes sintomas: febre, serosite, vasculite, mialgia/miosite, artralgia/artrite, fator antinúcleo positivo, VHS elevada, eosinofilia e leucocitose. Podem ocorrer erupções cutâneas, fotossensibilidade ou outras manifestações dermatológicas.

Achados de testes laboratoriais: alterações clinicamente importantes dos parâmetros laboratoriais padrão raramente foram associadas com a administração de maleato de enalapril. Foram observados aumentos de uréia sanguínea e creatinina sérica e elevações das enzimas hepáticas e/ou da bilirrubina sérica, geralmente reversíveis com a descontinuação de maleato de enalapril. Ocorreram hipercalemia e hiponatremia.

Foram relatadas reduções de hemoglobina e hematócrito.

Após a comercialização, foram relatados alguns casos de neutropenia, trombocitopenia, depressão de medula óssea e agranulocitose, nos quais não se pôde excluir relação causal com o uso de maleato de enalapril.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Há poucos dados disponíveis sobre a superdose em seres humanos. As principais características de superdose relatadas até o momento consistem em hipotensão acentuada que começa cerca de 6 horas após a ingestão dos comprimidos, simultaneamente com bloqueio do sistema renina-angiotensina e estupor. Após ingestão de 300 mg e 440 mg de enalapril, foram relatados níveis séricos de enalaprilato 100 e 200 vezes mais altos, respectivamente, do que os observados usualmente depois de doses terapêuticas.

O tratamento recomendado para a superdose é a infusão intravenosa de solução salina normal. Se disponível, a infusão de angiotensina II pode ser benéfica. Se a ingestão for recente, deve-se induzir o vômito. O enalaprilato pode ser removido da circulação sistêmica por hemodiálise (veja o item 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, Pacientes sob hemodiálise).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, Pacientes sob hemodiálise).

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

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. nº 1.0714.0141

Farmacêutica Responsável

Dra. Claudia dos Reis Tassinari Amaral - CRF-SP nº 15.346.

Sanval Comércio e Indústria Ltda.

Rua Nicolau Alayon, 441 - Interlagos.

São Paulo - SP. - CEP: 04802-000

C.N.P.J. 61.068.755/0001-12

Indústria Brasileira.

SAC - 0800-176777

E-mail: sac@sanval.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Bula VPS



FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE CORONEL VIVIDA

C.N.P.J. 76.995.455/0001-56

NOTA DE EMPENHO

Página de Empenho: 1 de 1



Nº DO EMPENHO/TIPO 007932/2016 Ordinari	RECURSO Orçamentar
---	------------------------------

ÓRGÃO 06 SECR. MUN. SAÚDE E PROMOÇÃO HU	UNIDADE ORÇAMENTÁRIA 01 DEPARTAMENTO DE SAÚDE
DOTAÇÃO 103010019.2.032.3390.30.00.00 MATERIAL FARMACOLÓGICO	Nº CONTA 2297 - 57

CREDOR 8494 INOVAMED COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA	CIDADE ERECHIM
ENDEREÇO RUBENS DERKS INDUSTRIAL	CEP 91288-035/0001-02

LICITAÇÃO Registro de Preço/Pre	NÚMERO 23	CONVÊNIO	CONTRATO 40	EMIÇÃO 23/06/16	VENCIMENTO 30/06/16
---	---------------------	-----------------	-----------------------	---------------------------	-------------------------------

VALOR ORÇADO 110.000,00	SALDO ANTERIOR 25.027,49	VALOR DO EMPENHO 9.985,86	SALDO ATUAL 15.041,63
-----------------------------------	------------------------------------	-------------------------------------	---------------------------------

ITEM	QUANT.	UNID.	ESPECIFICAÇÃO	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	1		AQUISICAO DE MATERIAL FARMACOLOGICO PARA MANUTENCAO DA FARMACIA DO POSTO DE SAUDE CENTRAL.	9.985,8600	9.985,86
Total das Retencoes:					

FONTE DE RECURSO 00303 - Saúde - Receitas Vinculadas (EC 29/00 - 1	TOTAL LÍQUIDO 9.985,
--	--------------------------------

NOME DO PROJETO/ATIVIDADE
ASSISTENCIA FARMACEUTICA - FMS

EMITIDO MILANIA FUNCIONARIO	VISTO Ademir A. Aziliero CRC 25 365/0-7 CONTADOR	AUTORIZO A DESPESA Liliane Guarrezi Fontani DIRETORA DEPTO SAÚDE
---	---	--

DADOS DO PAGAMENTO PAGO AO FAVORECIDO O VALOR ACIMA ESPECIFICADO, PROVENIENTE DESTA NOTA DE EMPENHO EM; DE _____ DE _____ ELIANE PROENÇIO TESOUREIRA	VISTO SOLICITACAO DE EMPENHO No: _____
BANCO: Nº DA CONTA:	
Nº DOCUMENTO	



MUNICÍPIO DE CORONEL VIVIDA
ESTADO DO PARANÁ



SECR. MUN. SAÚDE E PROMOÇÃO HUMANA
DEPARTAMENTO DE SAÚDE

AUTORIZAÇÃO DE COMPRAS Nº 4529/2016

Fornecedor:	7977 - INOVAMED COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA		
Endereço:	RUA RUBENS DERKS, 105 - LOTEAMENTO RUBENS DERKS - CEP 99700-970		
Fone/Fax:	54 3522 4273	CNPJ:	12.889.035/0001-02
Contrato:	Data Homologação : 18/mar/2016 40		
Processo: 29/2016 - Pregão nº 23/2016			
Órgão Solicitante:	SECR. MUN. SAÚDE E PROMOÇÃO HUMANA / DEPARTAMENTO DE SAÚDE		
Dotação Orçamentária:	2297 - MATERIAL FARMACOLÓGICO		
Local de Entrega:	Centro de Atendimento Médico Dra. Caldisse De Carli - Rua Romário Martins, nº 154, Bairro Centro		
Objeto:	REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURAS E EVENTUAIS AQUISIÇÕES DE MEDICAMENTOS E SUPLEMENTOS PARA O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE CORONEL VIVIDA		

Lote	Item	Quantidade	Unid	Descrição/Complemento	Marca	Unitário	Total
1	68	40.000,00	UN	ENALAPRIL 10 MG COMPR.	CIMED	0,0350	1.400,00
1	75	26.000,00	UN	FUROSEMIDA 40 MG COMPR.	HIPOLABOR	0,0230	598,00
1	90	8.640,00	UN	LORATADINA 10 MG, COMPR.	GEOLAB	0,0490	423,36
2	12	12.000,00	UN	CLONAZEPAM 2 MG, COMPR	GEOLAB	0,0500	600,00
2	21	6.500,00	UN	DIAZEPAM 10 MG, COMPR.	SANTISA	0,0330	214,50
2	36	15.000,00	UN	PAROXETINA 20 MG, COMPR.	ZYDUS	0,1700	2.550,00
2	40	30.000,00	UN	SERTRALINA 50 MG, COMPR	ZYDUS	0,1400	4.200,00

Valor Total R\$..... 9.985,86

Data Entrega: Sexta-Feira, 17 de junho de 2016

Coronel Vivida, 17/06/2016

Autorizador + Carimbo

Observações: DESTINA-SE: MANUTENÇÃO FARMACIA CENTRAL

Emissor: EDUARDO SAVIO LUCHO OLIVEIRA



FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE CORONEL VIVIDA

C.N.P.J. 76.995.455/0001-56

NOTA DE EMPENHO

Página de Empenho: 1 de 1

Nº DO EMPENHO/TIPO 006275/2016 Ordinari RECURSO Orcamentar

ÓRGÃO 06 SECR. MUN. SAÚDE E PROMOÇÃO HU UNIDADE ORÇAMENTÁRIA 01 DEPARTAMENTO DE SAÚDE
DOTAÇÃO 103010019.2.032.3390.30.00.00 MATERIAL FARMACOLOGICO Nº CONTA 2297 - 57

CREDOR 8494 INOVAMED COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA 12.889.035/0001-02
ENDEREÇO RUBENS DERKS INDUSTRIAL FONE CIDADE ERECHIM

LICITAÇÃO Registro de Preço/Pre NÚMERO 23 CONVÊNIO CONTRATO 40 EMISSÃO 19/05/16 VENCIMENTO 31/05/16

VALOR ORÇADO 110.000,00 SALDO ANTERIOR 66.760,23 VALOR DO EMPENHO 1.133,10 SALDO ATUAL 65.627,13

ITEM	QUANT.	UNID.	ESPECIFICAÇÃO	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	1		AQUISICAO DE MATERIAL FARMACOLOGICO PARA MANUTENCAO DA FARMACIA DO POSTO DE SAUDE CENTRAL.	1.133,1000	1.133,10

Total das Retencoes:

FONTE DE RECURSO 00303 - Saude - Receitas Vinculadas (EC 29/00 - 1 TOTAL LÍQUIDO 1.133,

NOME DO PROJETO/ATIVIDADE ASSISTENCIA FARMACEUTICA - FMS

EMITIDO

MILANIA

FUNCIONARIO

VISTO

Ademir A. Aziliero
CRC 25 365/0-7

CONTADOR

AUTORIZO A DESPESA

Liliane Guarrezi Fontani

DIRETORA DEPTO SAÚDE

DADOS DO PAGAMENTO

PAGO AO FAVORECIDO O VALOR ACIMA ESPECIFICADO, PROVENIENTE DESTA NOTA DE EMPENHO EM;

DE DE

ELIANE PROENCIO
TESOUREIRA

VISTO

SOLICITACAO DE EMPENHO No:

BANCO: Nº DA CONTA:
Nº DOCUMENTO



MUNICÍPIO DE CORONEL VIVIDA
ESTADO DO PARANÁ



SECR. MUN. SAÚDE E PROMOÇÃO HUMANA
DEPARTAMENTO DE SAÚDE

AUTORIZAÇÃO DE COMPRAS Nº 3519/2016

Fornecedor:	7977 - INOVAMED COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA		
Endereço:	RUA RUBENS DERKS, 105 - LOTEAMENTO RUBENS DERKS - CEP 99700-970		
Fone/Fax:	54 3522 4273	CNPJ:	12.889.035/0001-02
Contrato:	Data Homologação : 18/mar/2016		
Processo: 29/2016 - Pregão nº 23/2016			
Órgão Solicitante:	SECR. MUN. SAÚDE E PROMOÇÃO HUMANA / DEPARTAMENTO DE SAUDE		
Dotação Orçamentária:	2297 - MATERIAL FARMACOLÓGICO		
Local de Entrega:	Centro de Atendimento Médico Dra. Caldisse De Carli		
Objeto:	REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURAS E EVENTUAIS AQUISIÇÕES DE MEDICAMENTOS E SUPLEMENTOS PARA O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE CORONEL VIVIDA		

Lote	Item	Quantidade	Unid	Descrição/Complemento	Marca	Unitário	Total
1	2	15,00	UN	ACETOFENIDATO DE ALGESTONA 150MG + ENANTATO DE ESTRADIOL 10MG SOLUÇÃO INJETÁVEL	MABRA	4,0000	60,00
1	112	2.940,00	UN	NORFLOXACINO 400 MG COMPR.	MEDQUIMICA	0,1450	426,30
2	11	3.600,00	UN	CLONAZEPAM 0,5 MG, COMPR	MEDLEY	0,0630	226,80
2	35	1.200,00	UN	PARACETAMOL 500 MG + FOSFATO DE CODEINA 30MG	GEOLAB	0,3500	420,00

Valor Total R\$..... 1.133,10

Data Entrega:

Coronel Vivida, 19/05/2016



Autorizador + Carimbo

Observações: DESTINA-SE: MANUTENÇÃO FARMÁCIA CENTRAL

Emissor: EDUARDO SAVIO LUCHO OLIVEIRA



PREFEITURA MUNICIPAL DE CORONEL VIVIDA
ESTADO DO PARANÁ



DECLARAÇÃO

Eu, Verusca Cristina Pizzatto Fontanive, servidora pública do Município de Coronel Vivida matrícula 1297-1, farmacêutica, responsável técnica pela farmácia municipal, CRF-PR nº 12.787, DECLARO que o medicamento Maleato de Enalapril 10mg do laboratório SANVAL, possui o mesmo valor do medicamento Maleato de Enalapril 10mg do laboratório CIMED, possui registro na ANVISA, mesmas características, sendo compatível a troca, sem prejuízo para os usuários.

Coronel Vivida, 04 de julho de 2016.

De acordo.
04/07/16

Priscila Gregolin Guglik
OAB/PR Nº 51.356

Verusca C. P. Fontanive
CRF-PR 12.787



MUNICÍPIO DE CORONEL VIVIDA
ESTADO DO PARANÁ



ADITIVO Nº 01

TERMO ADITIVO

Primeiro termo aditivo a Ata de Registro de Preços nº 40/2016 decorrente do Pregão Presencial nº 23/2016 que entre si celebram o Município de Coronel Vivida juntamente com o Fundo Municipal de Saúde e a empresa **INOVAMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA**, na forma abaixo:

CONTRATANTE: MUNICIPIO DE CORONEL VIVIDA, Estado do Paraná, inscrito no CNPJ sob nº 76.995.455/0001-56, neste ato devidamente representado pelo seu Prefeito Municipal, Sr. **Frank Ariel Schiavini**, inscrito no CPF sob o nº 938.311.109-72 e RG nº 5.767.644-2 juntamente com **FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE CORONEL VIVIDA - PARANÁ**, inscrito no CNPJ sob o nº 08.906.533/0001-49, neste ato representado pela Diretora do Fundo Municipal de Saúde Sra. **Liliane Guarrezi Fontanive**, inscrita no CPF sob o nº 047.309.719-22 e RG nº 7.586.860-0, abaixo assinado.

DETENTORA: INOVAMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA, pessoa jurídica de direito privado, com sede na Rua Rubens Derks, 105 - Industrial, na cidade de Erechim (99.700-970), Estado do Rio Grande do Sul, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 12.889.035/0001-02, neste ato representada pelo Sr. **Sedinei Roberto Stievens**, inscrito no CPF sob o nº 004.421.050-70, portador da cédula de identidade RG nº 1089436834, abaixo assinado.

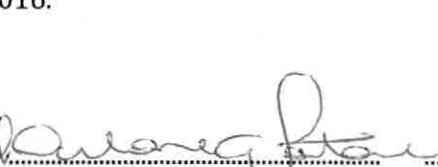
CLÁUSULA PRIMEIRA: Considerando a solicitação da DETENTORA, bem como declaração da farmacêutica, responsável técnica pela farmácia municipal e análise jurídica, fica, de comum acordo entre as partes, concedida a **SUBSTITUIÇÃO DO LABORATÓRIO** do medicamento Maleato de Enalapril 10 mg do laboratório CIMED, por Maleato de Enalapril 10 mg do laboratório SANVAL, o mesmo possui registro da ANVISA e o valor continua inalterado, sendo compatível a troca, sem prejuízo para os usuários.

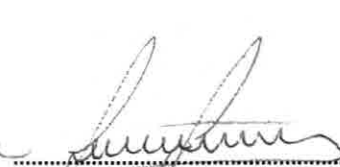
CLÁUSULA SEGUNDA: Permanecem inalteradas as demais cláusulas da Ata de Registro de Preços nº 40/2016 de 24 de março de 2016.

Estando as partes de pleno acordo firmam o presente termo aditivo em 02 (duas) vias de igual forma e teor, na presença de duas testemunhas que a tudo assistiram e para que surtam seus efeitos legais.

Coronel Vivida, 07 de julho de 2016.


Frank Ariel Schiavini
Prefeito Municipal
CONTRATANTE


Liliane Guarrezi Fontanive
Fundo Municipal de Saúde
CONTRATANTE


Sedinei Roberto Stievens
Inovamed Comércio de Medicamentos Ltda
DETENTORA

Testemunhas:

.....

.....

Diário Oficial dos Municípios

do Sudoeste do Paraná - DIOEMS

Quinta-Feira, 04 de Agosto de 2016

Instituído pela Resolução 001 de 04 de Outubro de 2011

Ano V – Edição Nº 1161



1,2 Ficam aditadas as Cláusulas Terceira e Sexta em adicionais 12(doze) meses em seus prazos de vigência e execução, respectivamente.

CLÁUSULA SEGUNDA: Do Conhecimento do Termo Aditivo

Ao firmar este instrumento declaram as PARTES terem plena ciência de seu conteúdo, sendo que as alterações passam a vigorar a partir da data de assinatura deste termo, permanecendo as demais cláusulas do Contrato em tela inalteradas.

CLÁUSULA TERCEIRA: Do Foro Competente

As partes contratuais ficam obrigadas a responder pelo cumprimento deste termo, perante o Foro da Comarca de Palmas, Estado do Paraná, não obstante qualquer mudança de domicílio da CONTRATADA que, em razão disso é obrigada a manter um representante com plenos poderes para receber notificação, citação inicial e outras medidas em direito permitidas.

Justas e contratadas firmam as partes este instrumento, a fim de que produza seus efeitos legais.

Coronel Domingos Soares-PR., 01 de agosto de 2016.

Município de Coronel Domingos Soares
Contratante

RESTAURANTE TODESCATTO LTDA
Contratado(a)

TERMO ADITIVO 01 - CONTRATO 75/2015-PMCDs

Pelo presente instrumento particular o CONTRATANTE-MUNICÍPIO DE CORONEL DOMINGOS SOARES, Estado do Paraná, pessoa jurídica de direito público interno, com sede na Av Araucária, 3120, inscrito no CNPJ nº 01614415/0001-18, CONTRATANTE, representado neste ato pelo Prefeito Valdir Pereira Vaz, de CPF nº. 285319499-04 e RG nº 1595779-4(SSP/PR) em pleno exercício de seu mandato e funções, residente e domiciliado nesta cidade, e a empresa CONTRATADO(A)-CRISTIANE PEREGO, pessoa jurídica de direito privado, situado a Av Constantino F S Pinto, 849, kluge, cidade de Palmas, Estado do Paraná, CEP 85555-000, inscrita no CNPJ sob nº 09274924/0001-50, neste ato representada por Cristiane Perego com CPF sob nº 047702879-92, têm entre si justa e acordada a celebração do presente Termo Aditivo de Contrato mediante as seguintes cláusulas e condições:

CLÁUSULA PRIMEIRA: Da alteração

1.1 Considerando a necessidade durante o fornecimento do objeto do contrato em tela houve por bem entre as partes aditar o termo contratual em sua Cláusula Primeira, ou seja, dos objetos, respeitado o limitador de 25% previsto em Lei, importando em adicionais R\$ 11.000,00(onze mil reais), conforme pormenorizado a diante:

Item	Quant.	Descrição
01	500	Fornecimento de refeição, livre de pesagem, a ser servido no sistema de "buffet" no endereço da proponente, contendo no mínimo 03 tipos de salada, arroz branco, feijão, 01 tipo de massa, carne branca, carne vermelha e dois tipos de sobremesa, sendo esta última livre de pesagem, podendo ser almoço ou jantar, na cidade de Palmas-PR, na estrutura da contratada, acompanhado de água mineral de 500ml, ou refrigerante de 250 ml, ou um copo de suco de 300 ml, para servidores municipais autorizados para tal.

1.2 Ficam aditadas as Cláusulas Terceira e Sexta em adicionais 12(doze) meses em seus prazos de vigência e execução, respectivamente.

CLÁUSULA SEGUNDA: Do Conhecimento do Termo Aditivo

Ao firmar este instrumento declaram as PARTES terem plena ciência de seu conteúdo, sendo que as alterações passam a vigorar a partir da data de assinatura deste termo, permanecendo as demais cláusulas do Contrato em tela inalteradas.

CLÁUSULA TERCEIRA: Do Foro Competente

As partes contratuais ficam obrigadas a responder pelo cumprimento deste termo, perante o Foro da Comarca de Palmas, Estado do Paraná, não obstante qualquer mudança de domicílio da CONTRATADA que, em razão disso é obrigada a manter um representante com plenos poderes para receber notificação, citação inicial e outras medidas em direito permitidas.

Justas e contratadas firmam as partes este instrumento, a fim de que produza seus efeitos legais.

Coronel Domingos Soares-PR., 01 de agosto de 2016.

Município de Coronel Domingos Soares
Contratante

CRISTIANE PEREGO
Contratado(a)

TERMO ADITIVO 05 - CONTRATO 169/2013-PMCDs

Pelo presente instrumento particular o MUNICÍPIO DE CEL. DOMINGOS SOARES, Estado do Paraná, pessoa jurídica de direito público interno, com sede na Avenida Araucária, 3120, inscrito no CNPJ nº 01614415/0001-18, CONTRATANTE, representado neste ato pelo Prefeito Valdir Pereira Vaz, de CPF nº. 285319499-04 e RG nº 1595779-4(SSP/PR) em pleno exercício de seu mandato e funções, residente e domiciliado nesta cidade, e AGEBEL CONTABILIDADE LTDA, pessoa jurídica de direito privado, situada a Rua Curitiba, 1970, cidade de Francisco Beltrão, Estado do Paraná, CEP 85601-630, inscrito no CNPJ sob nº 78123221/0001-44, neste ato representada por Gilmar Antonio Matiello com CPF sob nº 200143259-34, têm entre si justa e acordada a celebração do presente Termo Aditivo de Contrato mediante as seguintes cláusulas e condições, com fulcro no PREGÃO PRESENCIAL 76/2013:

Considerando a necessidade do serviço público e objetivando a dilação dos prazos para execução dos serviços inicialmente contratados, resolvem as partes:

CLÁUSULA PRIMEIRA: Da alteração

Fica aditado o contrato em tela em adicionais 05(cinco) meses, alterando os prazos previstos nas Cláusulas Oitava e Décima Terceira, de execução e vigência respectivamente.

CLÁUSULA SEGUNDA: Do Conhecimento do Termo Aditivo

Ao firmar este instrumento declaram as PARTES terem plena ciência de seu conteúdo, sendo que as alterações passam a vigorar a partir da data de assinatura deste termo, permanecendo as demais cláusulas do Contrato em tela inalteradas.

CLÁUSULA TERCEIRA: Do Foro Competente

As partes contratuais ficam obrigadas a responder pelo cumprimento deste termo, perante o Foro da Comarca de Palmas, Estado do Paraná, não obstante qualquer mudança de domicílio da CONTRATADA que, em razão disso é obrigada a manter um representante com plenos poderes para receber notificação, citação inicial e outras medidas em direito permitidas.

Justas e contratadas firmam as partes este instrumento, a fim de que produza seus efeitos legais.

Coronel Domingos Soares-PR., 03 de agosto de 2016.

Município de Coronel Domingos Soares - Contratante

AGEBEL CONTABILIDADE LTDA - Contratado



EXTRATO DE TERMO ADITIVO

Aditivo nº 03-Contrato nº 94/2014-Pregão Presencial nº 62/2014-Contratante: Município de Coronel Vívda/PR-Contratada: SERVIOESTE SOLUÇÕES AMBIENTAIS LTDA, CNPJ sob nº 03.392.348/0001-60. Conforme solicitação do Departamento de Saúde, através do ofício nº 205/2016 e de comum acordo entre as partes, fica prorrogado o prazo de prestação dos serviços por mais 02 (dois) meses, de 02 de agosto de 2016 a 01 de outubro de 2016. O valor dos serviços permanecem inalterados, sendo para este, aditivada a quantia de R\$ 4.283,68 (quatro mil duzentos e oitenta e três reais e sessenta e oito centavos). O valor atualizado do contrato passa a ser de R\$ 53.568,92 (cinquenta e três mil quinhentos e sessenta e oito reais e noventa e dois centavos). Permanecem inalteradas as demais cláusulas. Coronel Vívda, 20 de Julho de 2016. Frank Ariel Schiavini. Prefeito Municipal.

Aditivo nº 01 - Ata de Registro de Preços nº 40/2016 - Pregão Presencial nº 23/2016.

Contratante: Município de Coronel Vívda juntamente com o Fundo Municipal de Saúde-Detentora: INOVAMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ/MF nº 12.889.035/0001-02. Considerando a solicitação da DETENTORA, bem como declaração da farmacêutica, responsável técnica pela farmácia municipal e análise jurídica, fica, de comum acordo entre as partes, concedida a SUBSTITUIÇÃO DO LABORATÓRIO do medicamento Maleato de Enalapril 10 mg do laboratório CIMED, por Maleato de Enalapril 10 mg do laboratório SANVAL, o mesmo possui registro da ANVISA e o valor continua inalterado, sendo compatível a troca, sem prejuízo para os usuários. Permanecem inalteradas as demais cláusulas. Coronel Vívda, 07 de julho de 2016. Frank Ariel Schiavini, Prefeito.

Aditivo nº 03-Contrato nº 122/2013 - Pregão Presencial nº 69/2013.

Contratante: Município de Coronel Vívda-Contratada: GOVERNANÇABRASIL S/A TECNOLOGIA E GESTÃO EM SERVIÇOS, CNPJ sob nº 00.165.960/0001-01. De comum acordo entre as partes, fica prorrogado o prazo de prestação de serviços por mais 12 meses. Ficam reajustados os valores pelo INPC de junho de 2016. O valor mensal passa a ser de R\$ 8.339,91 (oito mil trezentos e trinta e nove reais e noventa e um centavos), totalizando o valor de R\$ 100.078,92 (cem mil setenta e oito reais e noventa e dois centavos). O valor atualizado do contrato passa a ser de R\$ 400.434,84 (quatrocentos mil quatrocentos e trinta e quatro reais e oitenta e quatro centavos). Permanecem inalteradas as demais cláusulas. Coronel Vívda, 15 de julho de 2016. Frank Ariel Schiavini, Prefeito Municipal.