

# **Pregão Eletrônico 68/2021**

Processo Administrativo nº152/2021

Protocolo nº 36021/2021

**Objeto:** Abertura de licitação para aquisição de Medicamentos

**Solicitante:** Secretaria Municipal de Saúde

**Abertura:** 05/10/2021

**Horário:** 09h00min

Volume 03

13 08 21

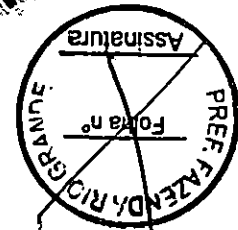


JUCESP PROTOCOLO  
0735949/21-9



183

**72ª ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL DO  
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.**  
CNPJ nº 44.734.671/0001-51  
NIRE 35.201.149.612



Por este instrumento, as Partes adiante designadas e qualificadas, a saber,

I. **JMS Participações Ltda.**, sociedade empresária limitada, com sede na Cidade de Itapira, Estado de São Paulo, na Rodovia Itapira-Lindoia, km 14, Ponte Nova, CEP 13970-970, devidamente inscrita no CNPJ sob o nº 07.440.149/0001-30 e com seus atos constitutivos arquivados na Junta Comercial do Estado de São Paulo (**"JUCESP"**) sob o NIRE 35.219.248.175 (**"JMS"**), neste ato representada de acordo com seu Contrato Social por seus sócios e administradores: (i) **Iris Scussel Stevanatto**, brasileira, viúva, empresária, portadora da Cédula de Identidade RG nº 4.583.298-5 SSP/SP e inscrita no CPF (MF) sob nº 152.504.898-85, residente e domiciliada no Parque Juca Mulato nº 11, Centro, na Cidade de Itapira, Estado de São Paulo, CEP 13970-340, (**"Iris"**); (ii) **Luiz Stevanatto Neto**, brasileiro, casado sob regime de separação total de bens, industrial, portador da cédula de identidade RG nº 9.249.616-7 SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob o nº 865.890.838-00, residente e domiciliado na Avenida Brasil, nº 12, Parque da Felicidade, na Cidade de Itapira, Estado de São Paulo, CEP 13973-255, (**"Luiz"**), neste ato representado por sua inventariante **Karime Bittar Stevanatto Gerolin**; (iii) **Andréa Stevanatto**, brasileira, divorciada, industrial, portadora da cédula de identidade RG nº 13.760.512-2 SSP/SP e inscrita no CPF/MF sob o nº 107.939.238-67, residente e domiciliada na Rua Vila Rica, nº 94, Bela Vista, Cidade de Itapira, Estado de São Paulo, CEP 13970-000, (**"Andréa"**); (iv) **Thiago Stevanatto Sampaio**, brasileiro, casado sob o regime de comunhão parcial de bens, farmacêutico, portador da cédula de identidade RG nº 33.065.268-0 SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob o nº 346.731.198-94, residente e domiciliado na Rua Padre Fera, 818, apto. 902, Santo Antônio, na Cidade de Itapira, Estado de São Paulo, CEP 13970-347 (**"Thiago"**); (v) **Felipe Stevanatto Sampaio**, brasileiro, solteiro, médico, portador da cédula de identidade RG nº 33.065.267-9 SSP/SP, inscrito no CPF/MF sob o nº 356.579.328-70, residente e domiciliado na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Rua Leopoldo Bulhões, nº 35, apto. 806, Vila Clementino, CEP 04022-020 (**"Felipe"**); (vi) **Karime Bittar Stevanatto Gerolin**, brasileira, casada sob o regime de comunhão parcial de bens, farmacêutica, portadora da cédula de identidade RG nº 33.065.169-9 SSP/SP e inscrita no CPF/MF sob o nº 221.011.758-51, residente e domiciliada na Rua Almirante Tamandaré, nº 42, Apto. 92, Cambui, na Cidade de Campinas, Estado de São Paulo, CEP 13025-180 (**"Karime"**); e (vii) **Léia Bittar Stevanatto**, brasileira, solteira, nascida em 10 de agosto de 1985, empresária, portadora da cédula de identidade RG nº 33.065.160-2 SSP/SP e inscrita no CPF/MF sob o nº

Página 1 de 23

*[Assinaturas manuscritas]*

Confira os dados do ato em: <https://selcdigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.net.br/documento/24850209211056462898>

|  |                 |                                                            |  |                                     |  |                                                       |
|--|-----------------|------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------|--|-------------------------------------------------------|
|  | <b>CARTÓRIO</b> | <b>Autenticação Digital Código: 24850209211056462898-1</b> |  | <b>Cartório Azevedo Bastos</b>      |  |                                                       |
|  |                 | <b>Data: 02/09/2021 13:19:07</b>                           |  |                                     |  | <b>Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145</b>          |
|  |                 | <b>Valor Total do Ato: R\$ 4,66</b>                        |  |                                     |  | <b>Bairro dos Estados, João Pessoa - PB</b>           |
|  |                 | <b>Selo Digital Tipo Normal C: ALY95916-DLNV</b>           |  |                                     |  | <b>(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.net.br</b> |
|  |                 |                                                            |  | <b>https://azevedobastos.net.br</b> |  |                                                       |

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por DANILLO PINTO OLIVEIRA DE ALENCAR, em quinta-feira, 2 de setembro de 2021 13:25:01 GMT-03:00, CNS: 06.970-0 - Cartório Azevedo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico [www.cenad.org.br/autenticidade](http://www.cenad.org.br/autenticidade). O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

JUCESP  
19 08 21

346.771.848-52, residente e domiciliada na Rua Padre Ferraz, nº 818, Santo Antonio, na Cidade de Itapira, Estado de São Paulo, CEP 13970-347;



II. **OCP Participações Ltda.**, sociedade empresária limitada, com sede na cidade de Itapira, Estado de São Paulo, na Rodovia Itapira-Lindóia, km 14, Ponte Nova, CEP 13970-970, devidamente inscrita no CNPJ sob o nº 07.440.155/0001-98 e com seus atos constitutivos arquivados na JUCESP sob o NIRE 35.220.484-987 ("OCP"), neste ato representada por **Dr. Ogari de Castro Pacheco**, brasileiro, divorciado, industrial, portador da Cédula de Identidade RG nº 2.101.379-2 SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob o nº 014.645.078-72, residente e domiciliado na Cidade de Jaguariuna, Estado de São Paulo, Rua Um, s/nº, Condomínio Fazenda Duas Marias, Alameda dos Rosedais s/nº G15, CEP 13916-410 ("Pacheco");

III. **Ogari de Castro Pacheco**, acima qualificado;

IV. **Ricardo Santos Pacheco**, brasileiro, casado sob o regime de separação total de bens, industrial, portador da Cédula de Identidade RG nº 18.329.899-8 SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob o nº 184.309.758-37, residente e domiciliado no Município de Campinas, Estado de São Paulo, na Rua Taperebá, nº 512, Alphaville, CEP 13098-327 ("Ricardo");

V. **Renata Santos Pacheco**, brasileira, divorciada, industrial, portadora da Cédula de Identidade RG nº 22.897.552-9 SSP/SP e inscrita no CPF/MF sob o nº 158.634.408-05, residente e domiciliada na Capital do Estado de São Paulo, na Rua Tamaras, nº 238, Vila Madalena, CEP 05444-010 ("Renata");

VI. **Rogério Santos Pacheco**, brasileiro, separado judicialmente, industrial, residente e domiciliado na Cidade de Campinas, Estado de São Paulo, na Rua Marfim, nº 95, Alphaville, CEP 13098-354, portador da Cédula de Identidade RG nº 25.366.962-5 SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob o nº 191.122.338-03, ("Rogério");

VII. **Iris Scussel Stevanatto**, acima qualificada;

VIII. **Luiz Stevanatto Neto**, acima qualificado, neste ato representado por sua inventariante **Karine Bittar Stevanatto Gerolin**;

IX. **Thiago Stevanatto Sampaio**, acima qualificado;

X. **Felipe Stevanatto Sampaio**, acima qualificado, e

XI. **Andréa Stevanatto**, acima qualificada;

Página 2 de 23

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/24850209211056462898>



**CARTÓRIO**  
Autenticação Digital Código: 24850209211056462898-2  
Data: 02/09/2021-13:19:08  
Valor Total do Ato: R\$ 4,66  
Selo Digital-Tipo Normal C: ALY95917-VGR9;



**Cartório Azevedo Bastos**  
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145  
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB  
(83) 3244-5404 - [cartorio@azevedobastos.not.br](mailto:cartorio@azevedobastos.not.br)  
<https://azevedobastos.not.br>

**Cartório Azevedo Bastos**  
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145  
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB  
(83) 3244-5404 - [cartorio@azevedobastos.not.br](mailto:cartorio@azevedobastos.not.br)  
<https://azevedobastos.not.br>



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por DANILLO PINTO OLIVEIRA DE ALENCAR, em quinta-feira, 2 de setembro de 2021 13:25:01 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - Cartório Azevedo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Ições e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-4 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico [www.cenad.org.br/autenticidade](http://www.cenad.org.br/autenticidade). O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tab. de Notas. Proveniente nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

JUCESP  
19 08 21



**XII. Karime Bittar Stevanatto Gerolin, acima qualificada; e**

**XIII. Léia Bittar Stevanatto, acima qualificada;**

sócios representando a totalidade do capital social da sociedade empresária limitada denominada **"Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda."**, com sede na Cidade de Itapira, Estado de São Paulo, na Fazenda Estância Cristália, na Rodovia Itapira-Lindóia, km 14, Ponte Preta, CEP 13974-900; inscrita no CNPJ sob o nº 44.734.671/0001-51, com seus atos constitutivos devidamente arquivados na JUCESP sob o NIRE 35.201.149.612 em sessão de 20 de abril de 1972 ("Sociedade");

têm entre si, justo e contratado alterar o Contrato Social da Sociedade, mediante as seguintes cláusulas e condições:

**I - ENCERRAMENTO DA UNIDADE VII e ABERTURA DA UNIDADE MONTES CLAROS.**

**I.I.** Os sócios decidem por unanimidade encerrar as atividades da filial constituída na cidade de Cosmópolis/SP - Rodovia SP 332, Km 138, Portaria A, Itapavussu, CEP 13.151-350, Prédio 22, denominada **UNIDADE VII**.

**I.II.** Os sócios decidem por unanimidade abrir filial na cidade de Montes Claros, Estado de Minas Gerais, situado na Avenida Osmani Barbosa, 1235, CEP: 39404-006, com denominação de **UNIDADE MONTES CLAROS**.

**UNIDADE MONTES CLAROS:** Montes Claros, Estado de Minas Gerais, situado na Avenida Osmani Barbosa, 1235, CEP: 39404-006.  
**Atividade:** Escritório administrativo.

**I.III.** Em decorrência do quanto disposto acima, os sócios resolvem alterar a Cláusula 1ª do contrato social, que passa a vigorar com a seguinte redação:

**"CLÁUSULA 1ª - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.** é uma sociedade empresária limitada, com sede na Fazenda Estância Cristália, na Rodovia Itapira-Lindóia, KM 14, no Município de Itapira, neste Estado de São Paulo, mantendo as seguintes filiais e sucursais:

**UNIDADE I:** Itapira/SP - Rodovia Itapira-Lindóia, KM 14 - Itapira/SP - CEP: 13.974-900, CNPJ: 44.734.671/0001-51 - Inscrição Estadual: 374.007.758.117 - Juceesp: 607.038 (de 20/04/72) NIRE 35201149612;

**Atividades:** fabricação, industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, importação e exportação de produtos químicos, farmacêuticos,

Página 3 de 23



JUCESP  
19 08 21



veterinários, odontológicos, higiene e limpeza, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários em geral, produtos para a saúde (correlatos), gráfica, embalagens plásticas em geral e prestação de serviços nas áreas de medicamentos, farmacêuticos e veterinários.

**UNIDADE II: Itapira/SP** - Avenida Paoletti nº 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13.974-900, CNPJ: 44.734.671/0004-02 - Inscrição Estadual: 374.016.640.119 - Jucesp: 980.157 de 09/07/90. NIRE 35900373520.

Compreende, para os efeitos do artigo 127, Inciso II, do Código Tributário Nacional e artigo 75, IV do Código Civil, as seguintes atividades: fabricação, industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, importação e exportação de produtos químicos, farmacêuticos, veterinários, odontológicos, higiene e limpeza, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários em geral, produtos para saúde (correlatos), gráfica, embalagens plásticas em geral e prestação de serviços nas áreas de medicamentos, farmacêuticos e veterinários.

**UNIDADE III: São Paulo/SP** - Avenida Nossa Senhora da Assunção nº 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05.359-001, CNPJ: 44.734.671/0008-28 - Inscrição Estadual: 112.149.557.118 - Jucesp: 195.934/95-7 de 30/11/95 NIRE 35900373520.

Atividades: industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, importação e exportação, fabricação de produtos farmacêuticos, químicos, odontológicos e saneantes domissanitários em geral, produtos para saúde (correlatos), e prestação de serviços nas áreas de medicamentos, farmacêuticos e veterinários.

**UNIDADE IV: Itapira/SP** - Rodovia Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP-147), km 46,2 - Loteamento Nações Unidas, Itapira/SP - CEP: 13.974-908, CNPJ: 44.734.671/0022-86 - Inscrição Estadual: 374.076.430.117 - JUCESP: 494.007/15-1 de 27/11/2015 - NIRE: 35904998656.

Atividade: fabricação, industrialização, manipulação, armazenagem, comercialização, distribuição e transporte de produtos químicos, farmacêuticos, veterinários, odontológicos, higiene e limpeza, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários em geral, produtos para a saúde (correlatos), produtos gráficos e embalagens plásticas em geral.

**UNIDADE V: Cotia/SP** - Rua Tomás Sepe, nº 489 - Jardim da Glória, Cotia/SP CEP: 06711-270, CNPJ: 44.734.671/0023-67 - Inscrição Estadual: 278.609.907.112 - JUCESP: 550.961/16-1 de 27/12/2016 - NIRE: 35905238159.

Atividade: industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, importação e exportação, fabricação de produtos farmacêuticos, químicos, odontológicos e saneantes domissanitários em geral, produtos para saúde (correlatos), e prestação de serviços nas áreas de medicamentos, farmacêuticos e veterinários.

**UNIDADE VI: Campinas/SP** - Rua Umbu, nº 219, Salas 11, 12, 13, 14, 15, 16, térreo e mezanino, Loteamento Alphaville Campinas, Campinas/SP CEP: 13098-325, CNPJ: 44.734.671/0010-42 - Inscrição Estadual: 244.630.066.114 - JUCESP: 440.721/14-3 - NIRE: 359011668141

Página 4 de 23

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.net.br/documento/24850209211056462898>



**CARTÓRIO**  
Autenticação Digital Código: 24850209211056462898-4  
Data: 02/09/2021 13:19:08  
Valor Total do Ato: R\$ 4,66  
Selo Digital Tipo Normal C: ALY95919-UUSY



**Cartório Azevedo Bastos**  
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145  
- Bairro dos Estados, João Pessoa - PB  
(83) 3244-5404 - [cartorio@azevedobastos.net.br](mailto:cartorio@azevedobastos.net.br)  
<https://azevedobastos.net.br>



Valber Azevedo de M. Cavalcanti  
TJPB



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por DANILLO PINTO OLIVEIRA DE ALENCAR, em quinta-feira, 2 de setembro de 2021 13:25:01 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - Cartório Azevedo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Ilções e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-4 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico [www.cenad.org.br/autenticidade](http://www.cenad.org.br/autenticidade). O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabe

DUCESP  
19 08 21



Atividades: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos, desenvolvimento de estudos e pesquisas, serviços analíticos e estatísticos para os setores farmacêuticos, domissanitários, veterinários, alimentícios e de biotecnologia, realização de ensaios físicos, físico-químicos e microbiológicos para desenvolvimento, controle de qualidade e equivalência farmacêutica de formas farmacêuticas, estéreis e não estéreis, sólidas, semissólidas, líquidas e para produtos citostáticos.

**UNIDADE-MONTES CLAROS:** Montes Claros/MG, situado na Avenida Osmani Barbosa, 1235, CEP: 39404-006.

Atividade: Escritório administrativo.

**UNIDADE INDUSTRIAL: Pouso Alegre/MG,** situado na Avenida das Quaresmeiras, nº 451 - Bloco B, Distrito Industrial, CEP: 37556-833, CNPJ: 44.734.671/0025-29.

Atividades: produção, fabricação, armazenagem, distribuição, comercialização, importação, exportação e transporte de (i) medicamentos, (ii) produtos para saúde, (iii) insumos farmacêuticos, (iv) produtos de higiene e cosméticos, (v) produtos químicos e farmacêuticos, (vi) alimentos e suplementos nutricionais e/ou alimentos, e (vii) saneantes hospitalares.

**Escritório Administrativo: Rio de Janeiro/RJ** - Rua do Ouvidor, nº 121 - 10º Pavimento, Centro - Rio de Janeiro/RJ - CEP: 20.040-030, CNPJ: 44.734.671/0005-85 - Jucesp: 124.503/00-7 de 04/07/00 - Jucerna: 1103388 de 19/09/2000, NIRE: 03.9.000.9294-4.

Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

**Escritório Administrativo: Belo Horizonte/MG** - Avenida Raja Gabaglia nº 1.710 - 6º andar - Salas 601, 603, 605 e 607 - Santa Lúcia - Belo Horizonte/MG - CEP: 30.380-457, CNPJ: 44.734.671/0009-09 - Jucesp: 147.558/02-5 de 17/07/2002 - Jucemg: 2.819.521 de 05/09/2002, NIRE provisório nº 31.999.054.061.

Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

**Escritório Administrativo: Porto Alegre/RS** - Avenida Iguaçu nº 525 - sala 604 - Petrópolis - Porto Alegre/RS - CEP: 90.470-430, CNPJ: 44.734.671/0011-23 - Jucesp: 17.787/99-3 de 08/02/99 - Jucers: 43900930191 de 31/01/2002, NIRE: 43.9.0093019-1.

Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

**Escritório Administrativo: Curitiba/PR** - Avenida Presidente Kennedy, nº 3115, 1º andar, sala 11 - Edifício Tetris Business Center, Bairro Água Verde, na Cidade de Curitiba/PR, CEP 80610-010, CNPJ: 44.734.671/0012-04 - Jucesp: 275.533/13-0 de 15/08/13 - Jucespar: 1570978 de 13/07/2000, NIRE provisório nº 41999037637.

Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

Página 5 de 23



**CARTÓRIO**  
Autenticação Digital Código: 24850209211056462898-5  
Data: 02/09/2021-13:19:08  
Valor Total do Ato: R\$ 4,66  
Selo Digital Tipo Normal C: ALY95920-SEVI



**Cartório Azevedo Bastos**  
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145  
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB  
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br  
<https://azevedobastos.not.br>

Valter Azevedo de M. Cavalcanti  
Titular



JUCEBA  
19 08 21



**Escritório Administrativo:** Salvador/BA - Avenida Tancredo Neves, nº 1.283 - Sala 701 - Edifício Empresarial Omega - Caminho das Arvores - Salvador/BA - CEP: 41.820-020 - CNPJ: 44.734.671/0013-95 - Jucesp: 225.732/99-3 de 25/11/99 - Juceb: 96.233.333 de 25/02/2000. NIRE provisório nº 29999004799.

**Atividade:** Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

**Escritório Administrativo:** Fortaleza/CE - Avenida Desembargador Moreira nº 2.120 - Salas 405 e 406 - Aldeota - Fortaleza/CE - CEP: 60.170-002, CNPJ: 44.734.671/0016-38 - Jucesp: 152.550/96-3 de 01/08/1996 - Jucec: 23.900.252.676 de 22/07/1997. NIRE: 23.9.0025267-6.

**Atividade:** Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

**Escritório Administrativo:** São Paulo/SP - Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Vila Progressor, na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo - CEP: 05615-010, CNPJ: 44.734.671/0021-03 - Jucesp: 186.915/08-1 de 08/07/2008. NIRE 35.9.0336461-1.

**Atividade:** Escritório administrativo.

**Escritório Administrativo:** Campinas/SP - Avenida José de Souza Campos, 1358, Chácara da Barra, na Cidade de Campinas, Estado de São Paulo, CEP: 13090-615.

**Atividade:** Escritório administrativo.

**Depósito Fechado:** Itapira/SP - Rod. SP 147 s/n - KM 41,2 - B. Macucos - Itapira/SP - CEP: 13.970-970, CNPJ: 44.734.671/0020-14 - Jucesp: 147.558/02-05 de 17/07/2002. NIRE 35902591389.

**Atividade:** Depósito fechado.

**Parágrafo Único** - "A sociedade poderá abrir outras filiais, agências e/ou escritórios, em qualquer ponto do território nacional ou exterior."

## II - ALTERAÇÃO DE ENDEREÇO DAS SÓCIAS

II.1 - Os sócios decidem por unanimidade alterar o endereço dos sócios **KARIME BITTAR STEVANATTO GEROLIN, LÉIA BITTAR STEVANATTO e ANDRÉA STEVANATTO** cujo os endereços seguem:

II.2 - Em virtude de mudança de endereço a sócia **KARIME BITTAR STEVANATTO GEROLIN**, passa a residir na Rua Almirante Tamandaré, nº 42, Apto. 92, Cambui, na Cidade de Campinas, Estado de São Paulo, CEP 13025-180.

II.3 - Em virtude de mudança de endereço a sócia **LÉIA BITTAR STEVANATTO**, passa a residir na Rua Padre Ferraz, nº 818, Santo Antonio, na Cidade de Itapira, Estado de São Paulo, CEP 13970-347.

Página 6 de 23

Handwritten signatures and initials: KB5G, LÉIA, and others.

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/24850209211056462898>

|  |                                                  |                                                            |                                        |                                |  |
|--|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------|--|
|  | <b>CARTÓRIO</b>                                  | <b>Autenticação Digital Código:</b> 24850209211056462898-6 |                                        | <b>Cartório Azevedo Bastos</b> |  |
|  | <b>Data:</b> 02/09/2021-13:19:08                 | <b>Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145</b>               |                                        |                                |  |
|  | <b>Valor Total do Ato:</b> R\$ 4,66              | <b>Bairro dos Estados, João Pessoa - PB</b>                |                                        |                                |  |
|  | <b>Selo Digital Tipo Normal C:</b> ALY95921-GGBR | <b>(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.net.br</b>      |                                        |                                |  |
|  |                                                  |                                                            | <b>Valder Azevedo de M. Cavalcanti</b> |                                |  |
|  |                                                  |                                                            | <b>TJPB</b>                            |                                |  |

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por DANILLO PINTO OLIVEIRA DE ALENCAR, em quinta-feira, 2 de setembro de 2021 13:25:01 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - Cartório Azevedo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Filiações e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-4, de 4 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico [www.cenad.org.br/autenticidade](http://www.cenad.org.br/autenticidade). O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas, Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

JUCESP  
19 08 21



II.4 - Em virtude de mudança de endereço a sócia **ANDREA STEVANATTO** passa a residir na Rua Vila Rica, nº 94, Bela Vista Cidade de Itapira, Estado de São Paulo, CEP 13970-000;

### III- CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL

II.1 Por fim, resolvem os sócios, por unanimidade, consolidar as cláusulas do contrato social da Sociedade, já incorporadas as alterações indicadas acima. Consequentemente, as cláusulas do contrato social da Sociedade passam a vigorar com a seguinte redação:

### CONTRATO SOCIAL CONSOLIDADO CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

CNPJ nº 44.734.671/0001-51  
NIRE 35.201.149.612

ITAPIRA-SP

### DA DENOMINAÇÃO SOCIAL, SEDE E FORO

**CLÁUSULA 1ª - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA** é uma sociedade empresária limitada, com sede na Fazenda Estância Cristália, na Rodovia Itapira-Lindóia, KM 14, no Município de Itapira, neste Estado de São Paulo, mantendo as seguintes filiais e sucursais:

**UNIDADE I: Itapira/SP** - Rodovia Itapira-Lindóia, KM 14 - Itapira/SP - CEP: 13.974-900, CNPJ: 44.734.671/0001-51 - Inscrição Estadual: 374.007.758-117 - Jucesp: 607.038 de 20/04/72. NIRE 35201149612.

Atividades: fabricação, industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, importação e exportação de produtos químicos, farmacêuticos, veterinários, odontológicos, higiene e limpeza, cosméticos, perfumes, saneantes, domissanitários em geral, produtos para a saúde (correlatos), gráfica, embalagens plásticas em geral e prestação de serviços nas áreas de medicamentos, farmacêuticos e veterinários.

**UNIDADE II: Itapira/SP** - Avenida Paoletti nº 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13.974-900, CNPJ: 44.734.671/0004-02 - Inscrição Estadual: 374.016.640-119 - Jucesp: 980.157 de 09/07/90. NIRE 35900373520.

Página 7 de 23

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signatures and initials]*



**CARTÓRIO**  
Autenticação Digital Código: 24850209211056462898-7  
Data: 02/09/2021, 13:19:08  
Valor Total do Ato: R\$ 4,66  
Selo Digital-Tipo Normal C: ALY95922-FIJE



**Cartório Azevedo Bastos**  
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145  
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB  
(83) 3244-5404 - [cartorio@azevedobastos.not.br](mailto:cartorio@azevedobastos.not.br)  
<https://azevedobastos.not.br>

Valber Azevedo de M. Cavalcanti  
Titular



JUCESP  
14 08 21



Compreende, para os efeitos do artigo 127, inciso II, do Código Tributário Nacional e artigo 75, IV do Código Civil, as seguintes atividades: fabricação, industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, importação e exportação de produtos químicos, farmacêuticos, veterinários, odontológicos, higiene e limpeza, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários em geral, produtos para saúde (correlatos), gráfica, embalagens plásticas em geral e prestação de serviços nas áreas de medicamentos, farmacêuticos e veterinários.

**UNIDADE III: São Paulo/SP** – Avenida Nossa Senhora da Assunção nº 574 – Butantã – São Paulo/SP – CEP: 05.359-001, CNPJ: 44.734.671/0008-28 – Inscrição Estadual: 112.149.557.118 – Jucesp: 195.934/95-7 de 30/11/95 NIRE 35900373520.

Atividades: industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, importação e exportação, fabricação de produtos farmacêuticos, químicos, odontológicos e saneantes domissanitários em geral, produtos para saúde (correlatos), e prestação de serviços nas áreas de medicamentos, farmacêuticos e veterinários.

**UNIDADE IV: Itapira/SP** – Rodovia Monsenhor Clódoaldo de Paiva (SP 147), km 46,2 – Loteamento Nações Unidas, Itapira/SP – CEP: 13974-908, CNPJ: 44.734.671/0022-86 – Inscrição Estadual: 374.076.430.117 – JUCESP: 494.007/15-1 de 27/11/2015 – NIRE: 35904998656.

Atividade: fabricação, industrialização, manipulação, armazenagem, comercialização, distribuição e transporte de produtos químicos, farmacêuticos, veterinários, odontológicos, higiene e limpeza, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários em geral, produtos para a saúde (correlatos), produtos gráficos e embalagens plásticas em geral.

**UNIDADE V: Cotia/SP** – Rua Tomás Sepe, nº 489 – Jardim da Glória, Cotia/SP CEP: 06711-270, CNPJ: 44.734.671/0023-67 – Inscrição Estadual: 278.609.907.112 – JUCESP: 550.961/16-1 de 27/12/2016 – NIRE: 35905238159.

Atividade: industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, importação e exportação, fabricação de produtos farmacêuticos, químicos, odontológicos e saneantes domissanitários em geral, produtos para saúde (correlatos), e prestação de serviços nas áreas de medicamentos, farmacêuticos e veterinários.

**UNIDADE VI: Campinas/SP** – Rua Umbu, nº 219, Salas 11, 12, 13, 14, 15, 16, térreo e mezanino, Loteamento Alphaville Campinas, Campinas/SP, CEP 13098-325, CNPJ: 44.734.671/0010-42 – Inscrição Estadual: 244.630.066.114 – JUCESP: 440.721/14-3 – NIRE: 359011668141.

Atividades: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos, desenvolvimento de estudos e pesquisas, serviços analíticos e estatísticos para os setores farmacêuticos, domissanitários, veterinários, alimentícios e de biotecnologia, realização de ensaios.

Página 8 de 23

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.net.br/documento/24850209211056462898>

|  |                                           |                                                            |                                          |                                |  |
|--|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------|--|
|  | <b>CARTÓRIO</b>                           | <b>Autenticação Digital Código: 24850209211056462898-8</b> |                                          | <b>Cartório Azevedo Bastos</b> |  |
|  | Data: 02/09/2021 13:19:08                 | Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145                      |                                          |                                |  |
|  | Valor Total do Ato: R\$ 4,66              | Bairro dos Estados, João Pessoa - PB                       |                                          |                                |  |
|  | Selo Digital Tipo Normal C: ALY95923-9M6C | (83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.net.br             |                                          |                                |  |
|  |                                           |                                                            | Titular: Valter Azevedo de M. Cavalcanti |                                |  |

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por DANILLO PINTO OLIVEIRA DE ALENCAR, em quinta-feira, 2 de setembro de 2021 13:25:01 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - Carlório Azevedo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Ições e Tute/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-1, de 4 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico [www.cenad.org.br/autenticidade](http://www.cenad.org.br/autenticidade). O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelião de Notas, Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

JUCEPAR  
19 08 21



físicos, físico-químicos e microbiológicos para desenvolvimento, controle de qualidade e equivalência farmacêutica de formas farmacêuticas estereis e não estereis, sólidas, semissólidas, líquidas e para produtos citostáticos.

**UNIDADE MONTES CLAROS:** Montes Claros/MG, situado na Avenida Osmani Barbosa, 1235, CEP: 39404-006.

Atividade: Escritório administrativo.

**UNIDADE INDUSTRIAL:** Pouso Alegre/MG, situado na Avenida das Quaresmeiras, n.º 451 - Bloco B, Distrito Industrial, CEP: 37556-833, CNPJ: 44.734.671/0025-29.

Atividades: produção, fabricação, armazenagem, distribuição, comercialização, importação, exportação e transporte de (i) medicamentos, (ii) produtos para saúde, (iii) insumos farmacêuticos, (iv) produtos de higiene e cosméticos, (v) produtos químicos e farmacêuticos, (vi) alimentos e suplementos nutricionais e/ou alimentos, e (vii) saneantes hospitalares.

**Escritório Administrativo:** Rio de Janeiro/RJ - Rua do Ouvidor, n.º 121 - 10.º Pavimento, Centro - Rio de Janeiro/RJ - CEP: 20.040-030, CNPJ: 44.734.671/0005-85 - Jucesp: 124.503/00-7 de 04/07/00 - Jucerja: 1103388 de 19/09/2000. NIRE 33.9.000.9294-4.

Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

**Escritório Administrativo:** Belo Horizonte/MG - Avenida Raja Gabaglia n.º 1.710 - 6.º andar - Salas 601, 603, 605 e 607 - Santa Lúcia - Belo Horizonte/MG - CEP: 30.380-457, CNPJ: 44.734.671/0009-09 - Jucesp: 147.558/02-5 de 17/07/2002 - Jucesmg: 2.819.521 de 05/09/2002. NIRE provisório n.º 31.999.054.061.

Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

**Escritório Administrativo:** Porto Alegre/RS - Avenida Iguazu n.º 525 - sala 604 - Petrópolis - Porto Alegre/RS - CEP: 90.470-430, CNPJ: 44.734.671/0011-23 - Jucesp: 17.787/99-3 de 08/02/99 - Jucers: 43900930191 de 31/01/2002. NIRE 43.9.0093019-1.

Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

**Escritório Administrativo:** Curitiba/PR - Avenida Presidente Kennedy, n.º 3115, 1.º andar, sala 11 - Edifício Tetris Business Center, Bairro Água Verde, na Cidade de Curitiba/PR - CEP: 80610-010, CNPJ: 44.734.671/0012-04 - Jucesp: 275.533/13-0 de 15/08/13 - Jucepar: 1570978 de 13/07/2000. NIRE provisório n.º 41999037637.

Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

Página 9 de 23

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*



00057  
19 08 21



**Escritório Administrativo: Salvador/BA** - Avenida Tancredo Neves, nº 1.283 - Sala 701 - Edifício Empresarial Omega - Caminho das Árvores - Salvador/BA - CEP: 41.820-020, CNPJ: 44.734.671/0013-95 - Jucesp: 225.732/99-3 de 25/11/99 - Juceb: 96.233.333 de 25/02/2000 - NIRE provisório nº 29999004799.

Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

**Escritório Administrativo: Fortaleza/CE** - Avenida Desembargador Moreira nº 2.120 - Salas 405 e 406 - Aldeota - Fortaleza/CE - CEP: 60.270-002, CNPJ: 44.734.671/0016-38 - Jucesp: 152.550/96-3 de 01/08/1996 - Jucec: 23.900.252.676 de 22/07/1997 - NIRE 23.9.0025267-6.

Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

**Escritório Administrativo: São Paulo/SP** - Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Vila Progredior, na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo - CEP: 05615-010, CNPJ: 44.734.671/0021-03 - Jucesp: 186.915/08-1 de 08/07/2008 - NIRE 35.9.0336461-1.

Atividade: Escritório administrativo.

**Escritório Administrativo: Campinas/SP** - Avenida José de Souza Campos, 1358 - Chácara da Barra, na Cidade de Campinas, Estado de São Paulo - CEP 13090-615.

Atividade: Escritório administrativo.

**Deposito Fechado: Itapira/SP** - Rod. SP-147 s/n - KM 41,2 - B. Macucos - Itapira/SP - CEP: 13.970-970, CNPJ: 44.734.671/0020-14 - Jucesp: 147.558/02-05 de 17/07/2002 - NIRE 35902591389.

Atividade: Depósito fechado.

**Parágrafo Único** - A sociedade poderá abrir outras filiais, agências e/ou escritórios, em qualquer ponto do território nacional ou exterior.

### DO OBJETO SOCIAL

**CLÁUSULA 2ª** - O objeto da Sociedade consiste em:

I.- Fabricação, industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, prestação de serviços, importação e exportação de:

- a) produtos químicos e farmacêuticos;
- b) produtos alimentícios e nutrientes em geral;
- c) produtos de higiene, limpeza, cosméticos, perfumes e saneantes domissanitários;
- d) produtos homeopáticos em geral;
- e) produtos odontológicos em geral e correlatos;

Página 10 de 23

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/24850209211056462898>



CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 24850209211056462898-10  
Data: 02/09/2021 13:19:09  
Valor Total do Ato: R\$ 4,66  
Selo Digital Tipo Normal C: ALY85925-SKPC;



CNPJ: 06.870-0

**Cartório Azevedo Bastos**  
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145  
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB  
(83) 3244-5404 - [cartorio@azevedobastos.not.br](mailto:cartorio@azevedobastos.not.br)  
<https://azevedobastos.not.br>

Vilber Azevedo do M. Cavalcanti  
Tribunal

TJPB



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por DANILLO PINTO OLIVEIRA DE ALENCAR, em quinta-feira, 2 de setembro de 2021 13:25:01 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - Cartório Azevedo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Filiações e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-4 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico [www.cenad.org.br/autenticidade](http://www.cenad.org.br/autenticidade). O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabe... de Notas. Provisório nº 100/2020 CNJ - artigo 22.



2021  
09 08 19

- h) produtos e defensivos agrícolas, animais e vegetais;  
g) artigos e materiais plásticos para embalagem e acondicionamento, impresso ou não;  
h) produtos químicos e matérias-primas para a indústria farmacêutica; e  
i) exploração e aproveitamento de jazidas minerais no território nacional, exploração, industrialização e comércio de águas minerais.



II. Desenvolvimento de estudos e pesquisas, serviços analíticos e estatísticos para os setores farmacêuticos, domissanitários, veterinários, alimentícios e de biotecnologia.

III. Realização de ensaios físicos, físico-químicos e microbiológicos para desenvolvimento, controle de qualidade e equivalência farmacêutica de formas farmacêuticas estéreis e não estéreis, sólidas, semissólidas, líquidas e para produtos citostáticos.

Parágrafo Único - A Sociedade poderá ainda desenvolver atividade de:

- a) florestamento e/ou reflorestamento, bem como a administração de projetos de florestamento e/ou reflorestamento;  
b) impressão de material escolar e/ou didático; e  
c) material para uso industrial e comercial para propaganda e outros fins, inclusive litografados.

#### DO PRAZO DE DURAÇÃO

CLÁUSULA 3ª - O prazo de duração da Sociedade é por tempo indeterminado.

#### DO CAPITAL SOCIAL

CLÁUSULA 4ª - O capital social, totalmente subscrito e integralizado, em moeda corrente nacional, é de R\$ 900.000.000,00 (novecentos milhões de reais), dividido em 900.000.000 (novecentos milhões) de quotas, com valor nominal de R\$ 1,00 (um real) cada uma, assim distribuídas entre os sócios:

| Sócios                  | Nº de quotas | Valor em R\$   | %         |
|-------------------------|--------------|----------------|-----------|
| JMS PARTICIPAÇÕES LTDA  | 449.760.000  | 449.760.000,00 | 49,97333% |
| OCP PARTICIPAÇÕES LTDA  | 449.760.000  | 449.760.000,00 | 49,97333% |
| RICARDO SANTOS PACHECO  | 60.000       | 60.000,00      | 0,00667%  |
| OGARI DE CASTRO PACHECO | 60.000       | 60.000,00      | 0,00667%  |
| RENATA SANTOS PACHECO   | 60.000       | 60.000,00      | 0,00667%  |
| ROGÉRIO SANTOS PACHECO  | 60.000       | 60.000,00      | 0,00667%  |
| IRIS SCUSSEL STEVANATTO | 60.000       | 60.000,00      | 0,00667%  |

Página 11 de 23





DUCEB  
19 08 21



|                                  |                       |                       |               |
|----------------------------------|-----------------------|-----------------------|---------------|
| KARIME BITTAR STEVANATTO GEROLIN | 30.000                | 30.000,00             | 0,00333%      |
| LÉIA BITTAR STEVANATTO           | 30.000                | 30.000,00             | 0,00333%      |
| THIAGO STEVANATTO SAMPAIO        | 30.000                | 30.000,00             | 0,00333%      |
| FELIPE STEVANATTO SAMPAIO        | 30.000                | 30.000,00             | 0,00333%      |
| ANDRÉA STEVANATTO                | 60.000                | 60.000,00             | 0,00667%      |
| <b>TOTAIS</b>                    | <b>900.000.000,00</b> | <b>900.000.000,00</b> | <b>100,00</b> |

**Parágrafo 1º** - A responsabilidade de cada sócio é limitada ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização total do capital social, na forma da lei.

**Parágrafo 2º** - Os sócios terão direito de preferência para participar do aumento do capital da Sociedade, na proporção das quotas de que sejam titulares, até 30 (trinta) dias contados da data da deliberação do aumento. Findo este prazo, os sócios terão um prazo adicional de 10 (dez) dias para manifestarem sua intenção em subscrever ou não as sobras do aumento do capital. Decorrido este prazo, as quotas resultantes das sobras poderão ser subscritas por terceiros, desde que com a anuência, por escrito, de todos os sócios.

#### DA ADMINISTRAÇÃO DA SOCIEDADE

**CLÁUSULA 5ª** - A Sociedade será gerida e administrada por Conselheiros integrantes do Conselho Diretor, em número de até 7 (sete), e Diretores, em número de até 7 (sete), sendo um deles o Diretor Geral e os demais diretores sem designação específica. Os Diretores e membros do Conselho Diretor serão eleitos em ato separado. Os Diretores, responsáveis pelas ações executivas e pela gestão cotidiana da Sociedade prestarão contas e se reportarão ao Conselho Diretor. Salvo no caso do Dr. OGARI DE CASTRO PACHECO, caso ocupe o cargo de Presidente do Conselho Diretor, cujo período de gestão perdurará até a sua renúncia, perda definitiva de capacidade civil ou morte, os demais Conselheiros e Diretores serão eleitos para períodos de até 2 (dois) anos de gestão, permitida a reeleição. A indicação, eleição, substituição e destituição dos Conselheiros e Diretores será levada a efeito pelos sócios com observância das normas e condições estabelecidas nesta Clausula 5ª e seus parágrafos. Eventual afastamento voluntário é temporário ao cargo de Presidente do Conselho Diretor, em hipótese alguma, significa renúncia à prerrogativa ou a qualquer direito ou poder do DR. OGARI DE CASTRO PACHECO de retornar ao cargo de Presidente do Conselho Diretor por prazo indeterminado.

**Parágrafo 1º** - 2 (dois) Conselheiros serão designados pela sócia JMS PARTICIPAÇÕES LTDA., antes qualificada; igual número pela sócia OCP PARTICIPAÇÕES LTDA., antes

Página 12 de 23

78

KBSG  
Léia  
J  
M  
J  
J

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/24850209211056462898>

|  |                                                                                                                                                                                             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | <b>Autenticação Digital Código:</b> 24850209211056462898-12<br><b>Data:</b> 02/09/2021 13:19:09<br><b>Valor Total do Ato:</b> R\$ 4,66<br><b>Selo Digital Tipo Normal C:</b> ALY95927-RYZ2; |  | <b>Cartório Azevedo Bastos</b><br>Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145<br>Bairro dos Estados, João Pessoa - PB<br>(83) 3244-5404 - <a href="mailto:cartorio@azevedobastos.not.br">cartorio@azevedobastos.not.br</a><br><a href="https://azevedobastos.not.br">https://azevedobastos.not.br</a> |  |
|  | CNJ: 06.870-0<br>Valber Azevedo de M. Cavalcanti<br>Titular                                                                                                                                 |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
|  | TJPB                                                                                                                                                                                        |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
|  | TJPB                                                                                                                                                                                        |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por DANILLO PINTO OLIVEIRA DE ALENCAR, em quinta-feira, 2 de setembro de 2021 13:25:01 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - Cartório Azevedo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Licenças e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-4 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico [www.cenad.org.br/autenticidade](http://www.cenad.org.br/autenticidade). O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabela de Notas. Provento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

DUCEB  
19 08 21



qualificada e 3 (três) Conselheiros serão designados em conjunto por Sócios representando 2/3 (dois terços) do capital social. O Conselho Diretor terá a competência a ele atribuída neste Contrato Social. Um dos Conselheiros eleitos pela sócia OCP PARTICIPAÇÕES LTDA., antes qualificada, e um dos Conselheiros eleitos pela sócia JMS PARTICIPAÇÕES LTDA., antes qualificada, deverão ser, respectivamente, os sócios fundadores Dr. OGARI DE CASTRO PACHECO e JOÃO MARIA STEVANATTO, ou os respectivos descendentes consanguíneos destes. Dentre os Conselheiros eleitos pelas sócias OCP PARTICIPAÇÕES LTDA. e JMS PARTICIPAÇÕES LTDA., serão eleitos o Presidente e o Vice-Presidente, cujos cargos deverão ser obrigatoriamente ocupados por membros descendentes consanguíneos do Dr. OGARI DE CASTRO PACHECO e do JOÃO MARIA STEVANATTO, incluindo a possibilidade de ser eleita a Sra. Iris Scussel Stevanatto. Inexistindo consenso entre as sócias OCP PARTICIPAÇÕES LTDA. e JMS PARTICIPAÇÕES LTDA. na escolha do Presidente e do Vice-Presidente do Conselho Diretor, será adotado o rodízio nas escolhas, levando em conta o último preenchimento dos referidos cargos efetivados por consenso.

**Parágrafo 2º.** Durante o afastamento voluntário e temporário do sócio fundador Dr. Ogari de Castro Pacheco do cargo de Presidente do Conselho Diretor, em decorrência dos efeitos do art. 54, inciso II, alínea "a", da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, o representante da OCP PARTICIPAÇÕES LTDA. no Conselho Diretor será o sócio Ricardo Santos Pacheco. A partir da posse do Dr. Ogari de Castro Pacheco ao cargo de Senador pelo Estado de Tocantins, é nomeado como Presidente do Conselho Diretor Ricardo Santos Pacheco, sócio e descendente consanguíneo do Dr. Ogari de Castro Pacheco. Para garantia do pleno exercício da prerrogativa do Dr. Ogari de Castro Pacheco em retornar ao cargo vitalício de Presidente do Conselho Diretor da Sociedade, quando nesse sentido manifestar interesse, em período no qual não esteja empossado no cargo de Senador do Estado do Tocantins, seja antes ou após eventual posse, as sócias OCP PARTICIPAÇÕES LTDA. e JMS PARTICIPAÇÕES LTDA. deverão acompanhar e votar em conjunto com o sócio fundador Dr. Ogari de Castro Pacheco na nomeação e posse do Dr. Ogari de Castro Pacheco como Presidente do Conselho Diretor da Sociedade, por prazo indeterminado, e em substituição a quem quer que esteja ocupando tal cargo.

**Parágrafo 3º.** Os Diretores serão indicados aos sócios pelos membros do Conselho Diretor. O Diretor Geral será designado pela sócia OCP PARTICIPAÇÕES LTDA., antes qualificada e pela sócia JMS PARTICIPAÇÕES LTDA., antes qualificada, de comum acordo. Inexistindo consenso entre as referidas sócias na escolha do Diretor Geral, o Conselho Diretor deverá decidir sobre a escolha por maioria dos Conselheiros. No caso de vacância do Diretor Geral, tanto o Presidente do Conselho Diretor como o Vice-Presidente do Conselho Diretor poderão praticar os atos de competência do Diretor.

Página 13 de 23

*[Handwritten signatures and initials]*



13 09 21



Geral, até que outro seja nomeado para o cargo. Persistindo, por qualquer razão, a impossibilidade de escolha ser decidida no Conselho Diretor, o cargo deverá ficar vacante até que os quotistas desta Sociedade decidam sobre o tema, por votos correspondentes a 2/3 (dois terços) do seu Capital Social. Os Diretores poderão ser também nomeados para o cargo de Conselheiros.

**Parágrafo 4º** - Observada a competência do Conselho Diretor, competirá aos Diretores a prática de todos os atos de gestão e administração da Sociedade, observado o seguinte:

- a) O Diretor Geral orientará a atividade societária e os Diretores sem designação específica exercerão as atividades que lhes forem atribuídas pelo Conselho Diretor, em reunião especial;
- b) A Sociedade deverá ser representada perante terceiros por 2 (dois) Diretores, independentemente da designação, em todas as atividades rotineiras de administração societária e na prática dos atos de gestão de natureza fiscal, trabalhista e previdenciária, assim como os de relacionamento ordinário com terceiros, especialmente os órgãos de administração pública federal, estadual, municipal e suas autarquias, observando o disposto nos incisos seguintes;
- c) Será necessária a assinatura do Diretor Geral, em conjunto com outro Diretor, para a validade de atos que importem: I - aquisição, oneração, alienação ou compromissos que envolvam bens móveis de valor individual igual ou superior a R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) ou bens imóveis da Sociedade de qualquer valor; II - aquisição, oneração, alienação ou compromissos que envolvam direitos relativos a registros de produtos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - ou órgãos equivalentes no exterior e a tecnologias e pesquisas referentes ao desenvolvimento de novos produtos; III - outorga de procuração com poderes para a prática dos atos especificados nos incisos anteriores; IV - representação da Sociedade em Juízo, ativa e passivamente; V - constituição de mandatários.

**Parágrafo 5º** - As procurações outorgadas em nome da Sociedade o serão exclusivamente por 2 (dois) Diretores, e, além de mencionarem expressamente os poderes conferidos, deverão, com exceção daquelas para fins judiciais, conter prazo de vigência determinado de, no máximo, 2 (dois) anos.

**Parágrafo 6º** - Os seguintes atos dependerão, para serem praticados pelos Diretores, da prévia aprovação do Conselho Diretor, observado o quórum determinado para a deliberação como a seguir:

Página 14 de 23

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.net.br/documento/24850209211056462898>

|  |                                           |                                                                                  |  |                                |  |
|--|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------|--|
|  | <b>CARTÓRIO</b>                           | <b>Autenticação Digital</b> Código: 24850209211056462898-14                      |  | <b>Cartório Azevedo Bastos</b> |  |
|  | Data: 02/09/2021-13:19:09                 | Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145                                            |  |                                |  |
|  | Valor Total do Ato: R\$ 4,66              | Bairro dos Estados, João Pessoa - PB                                             |  |                                |  |
|  | Selo Digital Tipo Normal C: ALY95929-GBET | (03) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.net.br - Valber Azevedo de M. Cavalcanti |  |                                |  |

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por DANILLO PINTO OLIVEIRA DE ALENCAR, em quinta-feira, 2 de setembro de 2021 13:25:01 GMT-03:00, Azevedo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Alições e Tutela/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-1, de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico [www.cenad.org.br/autenticidade](http://www.cenad.org.br/autenticidade). O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabela de Notas. Proveniente nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

DUCEP  
19 08 21



a) enquanto apenas o Senhor Dr. OGARI DE CASTRO, PACHECO for Conselheiro, mediante deliberação que conte com o voto favorável deste Conselheiro, durante o período de afastamento temporário do Dr. OGARI DE CASTRO, PACHECO, estabelecido no Parágrafo 6º, mediante deliberação que conte com o voto favorável da maioria absoluta dos Conselheiros: I - quaisquer propostas a serem submetidas à deliberação dos sócios; II - quaisquer atos que envolvam a aquisição, oneração ou alienação de direitos de propriedade industrial e direitos autorais ou que obriguem a Sociedade ou exonerem terceiros de obrigações para com ela de valor individual igual ou superior a R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) ou que, em conjunto e durante 30 (trinta) dias corridos, tenham valor individual igual ou superior a R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) ou que, em conjunto e durante 30 (trinta) dias corridos, tenham valor igual ou superior a R\$ 100.000,00 (cem mil reais); III - fixação da remuneração dos Diretores, inclusive o Diretor Presidente Executivo, bem como de empregados e prestadores de serviços cuja remuneração mensal ou total seja superior a R\$ 10.000,00 (dez mil reais); e IV - escolha de Diretores, empregados ou prestadores de serviços que sejam parentes dos Diretores ou dos empregados;

b) sem prejuízo do previsto na alínea precedente, mediante o voto favorável da maioria absoluta dos Conselheiros eleitos: I - quaisquer propostas a serem submetidas à deliberação dos sócios pelo Presidente ou Vice Presidente do Conselho Diretor; II - quaisquer atos que envolvam a aquisição, oneração ou alienação de direitos de propriedade industrial e direitos autorais ou que obriguem a Sociedade ou exonerem terceiros de obrigações para com ela de valor individual igual ou superior a R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) ou que, em conjunto e durante 30 (trinta) dias corridos, tenham valor igual ou superior a R\$ 100.000,00 (cem mil reais); III - fixação da remuneração dos Diretores, inclusive o Diretor Presidente Executivo, bem como de empregados e prestadores de serviços cuja remuneração mensal ou total seja superior a R\$ 10.000,00 (dez mil reais); e IV - escolha de Diretores, empregados ou prestadores de serviços que sejam parentes dos Diretores ou dos empregados; V - aquisição, oneração, alienação ou compromissos que envolvam bens móveis de valor individual igual ou superior a R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) ou bens imóveis da Sociedade de qualquer valor; VI - aquisição, oneração, alienação ou compromissos que envolvam direitos relativos a registros de produtos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - ou órgãos equivalentes no exterior e a tecnologias e pesquisas referentes ao desenvolvimento de novos produtos; e VII - outorga de procuração com poderes para a prática dos atos especificados nos itens anteriores.

Página 15 de 23



JUCEAP  
19 08 21

**Parágrafo 7º** - Os sócios realizarão reunião de sócios com o objetivo único de esclarecer a data de retorno do Dr. Ogari de Castro Pacheco ao cargo de Presidente do Conselho Diretor, caso assim ele venha a manifestar interesse, em período no qual não esteja empossado no cargo de Senador do Estado do Tocantins, seja antes ou após eventual posse, contendo os seguintes textos:

"Os sócios esclarecem que em [data] haverá Reunião Extraordinária de Sócios, ocasião em que sócio fundador, Dr. Ogari de Castro Pacheco, brasileiro, divorciado, industrial, portador da cédula de identidade RG n.º 2101.379-2 SSP/SP, inscrito no CPF/MF sob o n.º 014.645.078-72, residente e domiciliado no Município de Campinas, Estado de São Paulo, na Rua Araçá, n.º 2.293, Alphaville, CEP 13098379, manifestou interesse em retornar ao cargo de Presidente do Conselho Diretor da Sociedade, tendo a referida manifestação considerada o imediato exercício da exclusiva e personalíssima prerrogativa de sócio fundador e, portanto, retorno ao cargo de Presidente do Conselho Diretor da Sociedade. O retorno ao cargo de Presidente do Conselho Diretor pelo Dr. Ogari de Castro Pacheco, com a sua nomeação e posse, neste ato, é deliberada com a concordância do próprio sócio fundador, acompanhada da concordância dos representantes da OCP Participações Ltda. e da JMS Participações Ltda., nos termos do ajustado no Parágrafo §2º da Cláusula Quinta do Contrato Social da Sociedade.

Consequentemente, desde a referida data, [fica o atual Presidente do Conselho Diretor, [nome], destituído de seu respectivo cargo, não cabendo a ele qualquer prerrogativa inerente ao cargo] OU, CONFORME O CASO [o atual Presidente do Conselho Diretor, Sr. [nome], passa a ocupar o cargo de Vice-Presidente do Conselho Diretor, com a destituição do então Vice-Presidente do Conselho Diretor, Sr. [nome], não cabendo a ele qualquer prerrogativa inerente ao cargo. Em virtude de sua destituição]"

**CLÁUSULA 6ª** - O Conselho Diretor e os Diretores reunir-se-ão sempre que julgarem necessário ou mediante convocação de sócios que representem, no mínimo, 2/3 (dois terços) do capital, com 5 (cinco) dias de antecedência e especificando o dia, hora e local da reunião, bem como a ordem do dia, e só sobre ela poderá haver deliberação, a menos que todos acordem diferentemente. Salvo decisão em contrário da maioria dos Conselheiros eleitos, haverá reuniões ordinárias mensais do Conselho Diretor.

#### DAS ASSEMBLEIAS DOS SÓCIOS

**CLÁUSULA 7ª** - A assembleia é um órgão de deliberação dos sócios quotistas.

Página 16 de 23

*[Assinatura]*

*RBS*

*[Assinatura]*

*Leica*

*[Assinatura]*

*[Assinatura]*

*[Assinatura]*

*[Assinatura]*

*[Assinatura]*

*[Assinatura]*



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por DANILLO PINTO OLIVEIRA DE ALENCAR, em quinta-feira, 2 de setembro de 2021 13:25:01 GMT-03:00, CNJ 100/2020 CNJ - artigo 22. Azevedo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Imóveis - 4 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico [www.cenad.org.br/autenticidade](http://www.cenad.org.br/autenticidade). O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas.

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.no.br/documento/24850209211056462898>



**CARTÓRIO**  
Autenticação Digital Código: 24850209211056462898-16  
Data: 02/09/2021 13:19:09  
Valor Total do Ato: R\$ 4,66  
Selo Digital Tipo Normal C: ALY95931-3YLI



**Cartório Azevedo Bastos**  
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145  
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB  
(83) 3244-5404 - [cartorio@azevedobastos.no.br](mailto:cartorio@azevedobastos.no.br)  
<https://azevedobastos.no.br>



Valber Azevedo de M. Cavalcanti  
TITULAR

TJ-PB



30/08/21



**CLÁUSULA 8ª** - As assembleias dos sócios serão ordinárias e extraordinárias. A assembleia ordinária deverá realizar-se uma vez por ano, dentro dos quatro meses seguintes ao término do exercício social, a fim de:

- tomar as contas dos administradores e deliberar sobre o balanço patrimonial e o de resultado econômico do exercício;
- nomear os administradores, quando for o caso; e
- deliberar sobre outros assuntos da ordem do dia.

**CLÁUSULA 9ª** - Sem prejuízo do disposto nas demais cláusulas deste contrato social e na legislação vigente, cujo "quórum" de aprovação deverá ser observado, as matérias abaixo relacionadas dependerão sempre de aprovação dos sócios representando, pelo menos, 2/3 (dois terços) do capital social:

- a aprovação das demonstrações financeiras e distribuição de lucros;
- a fixação da remuneração global dos membros do Conselho Diretor e dos Diretores;
- a nomeação e destituição de liquidantes e a apreciação de suas contas; e
- a decisão sobre recuperação judicial ou extrajudicial e falência que envolva a Sociedade.

**CLÁUSULA 10ª** - A convocação das assembleias extraordinárias dos sócios será feita por sócios que representem, no mínimo, 2/3 (dois terços) do capital, com 8 (oito) dias de antecedência, por meio de carta com aviso de recebimento, dirigida aos demais sócios, com especificação da matéria constante da ordem do dia, horário e local da reunião.

**CLÁUSULA 11ª** - Fica dispensada a publicação de convocação, quando todos os sócios comparecerem ou se declararem, por escrito, cientes do local, data e ordem do dia para a realização da assembleia.

**CLÁUSULA 12ª** - As assembleias serão presididas e secretariadas por sócios escolhidos entre os presentes.

**CLÁUSULA 13ª** - A assembleia dos sócios instalar-se-á com a presença de titulares de, no mínimo, 2/3 (dois terços) do capital social, podendo o sócio ser representado por outro sócio ou por procurador, mediante outorga de mandato com prazo de um (1) ano.

**CLÁUSULA 14ª** - As assembleias de sócios são dispensáveis quando todos os sócios decidirem, por escrito, sobre a matéria que seria objeto de deliberação dessas assembleias.

Página 17 de 23



**CARTÓRIO**  
Autenticação Digital Código: 24850209211056462898-17  
Data: 02/09/2021 13:19:09  
Valor Total do Ato: R\$ 4,66  
Selo Digital Tipo Normal C: ALY95932-1HWM



**Cartório Azevedo Bastos**  
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145  
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB  
(83) 3244-5404 - [cartorio@azevedobastos.net.br](mailto:cartorio@azevedobastos.net.br)  
<https://azevedobastos.net.br>



DUCEAP  
19 08 21

### DA CESSÃO DE QUOTAS



**CLÁUSULA 15ª** - Nenhum dos sócios poderá onerar, de qualquer forma, suas quotas sem o prévio consentimento, por escrito, de quotistas remanescentes que representem, no mínimo, 2/3 (dois terços) do capital social.

**CLÁUSULA 16ª** - O sócio que desejar ceder, transferir, vender ou alienar, total ou parcialmente suas quotas deverá notificar, por escrito, os sócios remanescentes, informando-os do preço e condições da negociação por ele pretendidas. Dentro dos 30 (trinta) dias subsequentes à notificação, os sócios remanescentes terão preferência para a aquisição das quotas ofertadas, na proporção do número de quotas de que sejam titulares, valendo seu silêncio como renúncia, caso em que referidas quotas poderão ser oferecidas a terceiros, nas mesmas condições ofertadas aos demais sócios.

**Parágrafo Primeiro** - Fica assegurado às sócias OCP PARTICIPAÇÕES LTDA. e JMS PARTICIPAÇÕES LTDA., antes qualificadas, o direito de transferirem a seus sócios, quotas do capital da Sociedade, com isenção do direito de preferência assegurado aos demais sócios nos termos do "caput" desta cláusula.

**Parágrafo Segundo** - Com precedência sobre o direito de preferência previsto no "caput" desta cláusula, mas sem prejuízo da sub-rogação estabelecida no parágrafo seguinte, e desde que a decisão seja aprovada por sócios representando, pelos menos, 2/3 (dois terços) do capital social, excluídos os votos dos sócios cujas participações societárias devam ser alienadas, tais participações deverão ser adquiridas pela própria Sociedade, à conta de lucros acumulados e reservas de lucros, sem redução do capital social, mas com redução do número de quotas em que o mesmo se divide, e canceladas. Para efeito da aquisição das quotas da Sociedade por ela própria, prevalecerão as mesmas condições pretendidas pelos sócios ofertantes.

**Parágrafo Terceiro** - Caso as sócias OCP PARTICIPAÇÕES LTDA. e JMS PARTICIPAÇÕES LTDA., antes qualificadas, deixem de exercer seus direitos de preferência, no todo ou em parte, esse direito será, automaticamente, transferido aos sócios dessas sociedades na proporção das participações societárias de cada um delas nas referidas sociedades, o que deverá ser comprovado à Sociedade. Da mesma maneira, caso qualquer dos sócios das mencionadas sociedades deixe de exercer, no todo ou em parte, seus direitos sub-rogados de preferência, estes passarão, também automaticamente, aos demais sócios de cada uma das ditas sociedades, na proporção das respectivas participações societárias nas sociedades em questão. As regras de preferência previstas neste Parágrafo Terceiro precedem às contempladas no "caput" desta cláusula.

Página 18 de 23



**CARTÓRIO**  
Autenticação Digital Código: 24850209211056462898-18  
Data: 02/09/2021 13:19:09  
Valor Total do Ato: R\$ 4,00  
Selo Digital Tipo Normal C: ALY95933-EIA3;



**Cartório Azevedo Bastos**  
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145  
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB  
(83) 3244-5404 - [cartorio@azevedobastos.not.br](mailto:cartorio@azevedobastos.not.br) - (Valdir Azevedo de M. Cavalcanti)  
<https://azevedobastos.not.br> Titular







CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 24850209211056462898-19  
Data: 02/09/2021 13:19:09  
Valor Total do Ato: R\$ 4,66  
Selo Digital Tipo Normal C: ALY95934-9E78



CNPJ: 06.870-0  
Cartório Azevedo Bastos  
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145  
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB  
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.net.br  
https://azevedobastos.net.br

Titular  
Valdir Azevedo de M. Cavalcanti



TJPB

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.net.br/documento/24850209211056462898

*[Handwritten signatures and notes]*  
Página 19 de 23

desunados.

**Parágrafo Segundo** - Do remanescente do lucro líquido de cada exercício social, serão

**Parágrafo Primeiro** - Os sócios terão jus, em cada exercício social, a distribuição mínima de 10% (dez por cento) do lucro líquido do período, depois de deduzidos os prejuízos acumulados e as provisões para pagamento de tributos e contribuições e as demais autorizadas em lei e pelos princípios de contabilidade geralmente aceitos.

**CLÁUSULA 20ª** - O exercício social terá início em 1º de janeiro e término em 31 de dezembro de cada ano. Ao fim de cada exercício social serão levantados balanços patrimoniais e preparadas as demonstrações de resultado para apuração de haveres e prejuízos, os quais serão divididos ou suportados pelos sócios, na proporção de suas participações no capital social. Entretanto, poderão os sócios determinar o levantamento de balanços semestrais ou em períodos menores, com base nos quais poderão ser distribuídos lucros, bem como a constituição de quaisquer reservas ou fundos de provisões que julgarem necessários.

### DO EXERCÍCIO SOCIAL, APURAÇÃO DE RESULTADO E DISTRIBUIÇÃO DE LUCROS

**Parágrafo Único** - No caso de falecimento de qualquer sócio, fica facultado aos herdeiros do sócio falecido o direito de ingressarem na Sociedade. Não havendo interesse dos herdeiros do falecido especificamente levantado e serão pagos em 24 (vinte e quatro) apurados em balanço especificamente levantado e serão pagos em 24 (vinte e quatro) parcelas mensais e consecutivas, vencendo-se a primeira em 60 (sessenta) dias contados da data do trânsito em julgado da homologação do respectivo formal de partilha.

**CLÁUSULA 19ª** - Os haveres dos sócios retirantes ou excluídos serão calculados com base na situação patrimonial da Sociedade a data da resolução, verificada em balanço especificamente levantado e serão pagos a quem de direito em 24 (vinte e quatro) parcelas iguais, mensais e sucessivas, vencendo-se a primeira 60 (sessenta) dias após o evento.

**CLÁUSULA 18ª** - A retirada, morte ou exclusão de qualquer dos sócios não dissolverá a Sociedade, que prosseguirá com os sócios remanescentes.

**CLÁUSULA 17ª** - A Sociedade entrará em liquidação nos casos previstos em lei ou por deliberação de sócios representando, pelos menos, 2/3 (dois terços) do capital social.

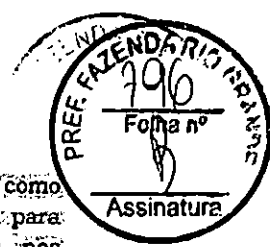
### DA DISSOLUÇÃO E LIQUIDACÃO DA SOCIEDADE, RETIRADA DE SÓCIOS E APURAÇÃO DOS HAVERES



*[Handwritten text]*



DUCEP  
19 06 21



- a) 10% (dez por cento) para a constituição de uma reserva de lucro, designada como "Reserva para Distribuição Futura de Lucros", que somente será utilizada para assegurar a distribuição mínima de lucro prevista no parágrafo 1º supra, nos exercícios sociais nos quais o lucro líquido seja insuficiente, e,
- b) 50% (cinquenta por cento) para a constituição de uma reserva de lucro, designada como "Reserva para Expansão", que somente será utilizada para financiar a expansão das atividades da Sociedade, mediante capitalização do valor correspondente.

**Parágrafo Terceiro** - A constituição das reservas de lucros previstas nas alíneas do parágrafo 2º supra deixará de ser obrigatória quando seu total superar o valor do capital social e dos lucros acumulados.

**Parágrafo Quarto** - Os prejuízos apurados em cada exercício social serão deduzidos, na seguinte ordem, dos saldos de lucros acumulados, da Reserva para Expansão e da Reserva para Futura Distribuição de Lucros.

**Parágrafo Quinto** - A Sociedade poderá realizar distribuição dos lucros de forma diversa da estabelecida no caput desta cláusula, ou seja, de forma desproporcional à participação de cada um no capital social, desde que, aprovada por todos os sócios em reunião devidamente convocada para este fim.

**Parágrafo Sexto** - A sociedade poderá creditar e pagar juros sobre capital próprio aos sócios, sendo, entretanto, os respectivos valores apropriados à conta da distribuição obrigatória de lucros prevista no parágrafo 1º supra.

#### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

**CLÁUSULA 21ª** - Responderá pela mora o sócio que deixar de integralizar as quotas subscritas na Sociedade nos 30 (trinta) dias seguintes à data da notificação pela Sociedade. Nesse caso, os sócios representando 2/3 (dois terços) do capital social poderão transferir para si ou para terceiros as quotas do sócio remisso, excluindo-se da Sociedade, mediante a devolução do que eventualmente já houver pago, deduzidos os juros de mora e despesas. A exclusão do sócio remisso só se dará quando for ele titular apenas de quotas subscritas e não integralizadas.

**CLÁUSULA 22ª** - Aos casos omissos no presente contrato aplicar-se-ão as disposições legais vigentes pertinentes a matéria e, subsidiariamente, no que couber, as disposições da Lei das Sociedades Anônimas.

Página 20 de 23

DUCEP  
19 06 21



**CLAUSULA 23ª** - Nos termos da Clausula 5ª do contrato social, os sócios, por unanimidade, ratificam a nomeação: a) para o Conselho Diretor os senhores: 1) para Presidente o senhor **RICARDO SANTOS PACHECO**, já qualificado; 2) para Vice-Presidente a senhora **KARIME BITTAR STEVANATTO GEROLIN**, brasileira, casada sob o regime de comunhão parcial de bens, natural de Itapira/SP, farmacêutica, portadora da cédula de identidade RG nº 33.065.169-9-SSP/SP, inscrita no CPF/MF sob o nº 221.011.758-51, residente e domiciliada na cidade de Campinas, Estado de São Paulo, na Rua Rafael Sampaio, nº 387, Apto. 54, B, Vila Angelino Rossi, Centro - CEP 13023-240. b) para a Diretoria da Sociedade os senhores: 1) para Diretor Geral o senhor **RICARDO SANTOS PACHECO**, já qualificado; 2) para Diretores sem designação especial os senhores: i) **LUIZ STEVANATTO NETO**, ii) **ANDRÉA STEVANATTO**, iii) **THIAGO STEVANATTO SAMPAIO**, iv) **RICARDO SANTOS PACHECO**, v) **RENATA SANTOS PACHECO**, vi) **ROGÉRIO SANTOS PACHECO**, vii) **FELIPE STEVANATTO SAMPAIO**, viii) **KARIME BITTAR STEVANATTO GEROLIN**, ix) **LÉIA BITTAR STEVANATTO**, todos já qualificados neste instrumento. c) os demais membros do Conselho Diretor serão nomeados nos termos do Parágrafo 1º da Clausula 5ª.

**Parágrafo Único** - Os sócios quotistas, os membros do Conselho Diretor e Diretores declaram, sob as penas da lei, que não estão impedidos de exercer a administração da Sociedade, por norma constitucional ou lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por encontrarem-se sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos, por crime falimentar, de prevaricação, peita, ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra as normas de defesa da concorrência, contra relações de consumo, a fé pública ou a propriedade.

#### DO FORO

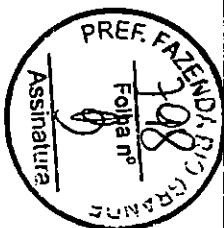
Fica eleito o foro da Comarca de Itapira, Estado de São Paulo, para dirimir quaisquer dúvidas sobre o presente instrumento; excluindo-se qualquer outro por mais privilegiado que seja.

Este instrumento é assinado em 3 (três) vias

Itapira (SP), 23 de junho de 2021.

**JMS PARTICIPAÇÕES LTDA.**

Página 21 de 23



2013

p. Andréa Stevanatto

2013

INV. Karine B. S. Guelin  
p. Luiz Stevanatto Neto  
Inventariante

2013

Karine B. S. Guelin  
p. Karine Bitlar Stevanatto Gerolin

2013

Leia Stevanatto  
p. Leia Bitlar Stevanatto

Dilma de Azevedo  
p. Iris Scussel Stevanatto

Thiago Stevanatto Sampaio  
p. Thiago Stevanatto Sampaio

Felipe Stevanatto Sampaio  
p. Felipe Stevanatto Sampaio

### OCF PARTICIPAÇÕES LTDA.

2013

p. Ogall de Castro Pacheco

AS ASSINATURAS PROSSEGUEM NA PRÓXIMA PÁGINA.  
CONTINUAÇÃO DAS ASSINATURAS DA 72ª ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DO  
CONTRATO SOCIAL DO CRISTALA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA,  
DE 23 DE JUNHO DE 2021

2013

ANDREA STEVANATTO

2013

FELIPE STEVANATTO SAMPAIO

2013

THIAGO STEVANATTO SAMPAIO

2013

ROGERIO SANTOS PACHECO

2013

Karine B. S. Guelin  
KARINE BITLAR STEVANATTO GEROLIN

Iris Scussel Stevanatto

OGALL DE CASTRO PACHECO

Ricardo Santos Pacheco

RENATA SANTOS PACHECO

Leia Stevanatto  
LEIA BITLAR STEVANATTO



CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 24850209211056462898-22  
Data: 02/09/2021 13:19:10  
Valor Total do Ato: R\$ 4,66  
Selo Digital Tipo Normal C: ALY95937-VL54



9 02 9 9 0 7 0

Cartório: Azevedo Bastos  
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145,  
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB,  
(51) 3244.5504 - cartorio@azevedobastos.nolbr  
Núcleo: Azevedo Bastos - nolbr

Valor Azevedo de M. Cavalcanti

Título

TJJPB



TJJPB





ALL INFORMATION CONTAINED  
HEREIN IS UNCLASSIFIED  
DATE 05-08-2014 BY 60322  
UCBAW/BJ

[illegible]

0206-3500-6271

[illegible]

FILE C204-36070192200

WASH DC 20540-3580  
C204358AD 102285

2000

020436A A0102267



2º

Testemunhas:  
1. *Larissa Tartarini*

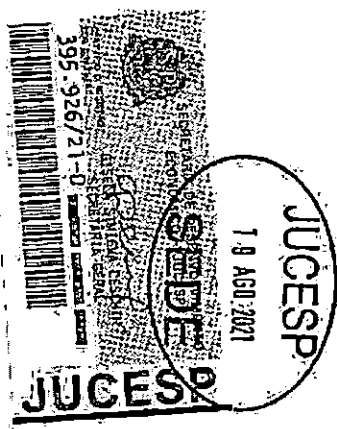
Nome: Larissa Tartarini  
RG n.º: 416.047.276-88  
CPF: 46.837.635-5 SSP/SP

2.

Nome: Regêrio Manoel Joaquim  
RG n.º: 269.720.738-47  
CPF: 2.303.417-0 SSP/SP

2ª Tabela de Notas e Proteção de Letras e Títulos  
Autenticidade em: <https://azevedobastos.net.br/documento/24850209211056462898-24>  
Tabela: Tabela de Notas e Títulos

Reconheço por: *Secretaria de Justiça* com validade e validade: 21/09/2021  
LARISSA TARTARINI, REGÉRIO MANOEL JOAQUIM  
11/09/2021, 02/09/2021  
Em 11/09/2021, 02/09/2021  
P.º: 20.187  
S.º: 381.011  
LARISSA TARTARINI, REGÉRIO MANOEL JOAQUIM  
S.º: 381.011



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
ESTADO DA PARAÍBA  
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS  
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB  
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484  
<http://www.azevedobastos.not.br>  
E-mail: [cartorio@azevedobastos.not.br](mailto:cartorio@azevedobastos.not.br)



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço [ps://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/](https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/).

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA assumiu, nos termos do artigo 8º, §1º, do Decreto nº 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3º, inciso X, da Lei Federal nº 13.874/2019 e o artigo 2º-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7º, da Lei Federal nº 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital¹ ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em 02/09/2021 15:09:14 (hora local) através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail [autentica@azevedobastos.not.br](mailto:autentica@azevedobastos.not.br) Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital

Esta Declaração é válida por tempo indeterminado e está disponível para consulta em nosso site.

¹Código de Autenticação Digital: 24850209211056462898-1 a 24850209211056462898-24

²Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ Nº 003/2014 e Provimento CNJ Nº 100/2020.

Referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b785a3dc5de6189b61afa0fa19e4d35acc263beb1065d545fba994d93d3ecb9c22f1a039646179fd17e437170beffdeea4eb49329550caaa1d2044105223721



Presidência da República  
Casa Civil  
Medida Provisória Nº 2.206-2,  
de 24 de agosto de 2001.



## PROCURAÇÃO

### OUTORGANTE:

**CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.**, sociedade empresária limitada, com sede na Rodovia Itapira-Lindóia, Km 14, inscrita no CNPJ/MF sob o n.º 44.734.671/0001-51 e Inscrição Estadual n.º 374.007.758.117 e filial na Avenida Paoletti, n.º 363, inscrita no CNPJ/MF sob o n.º 44.734.671/0004-02, e Inscrição Estadual n.º 374.016.640.119, ambas estabelecidas na Cidade de Itapira, Estado de São Paulo, representada neste ato, na forma de seu Contrato Social, por 02 (dois) Diretores abaixo assinados, nomeia e constitui seu bastante procurador a seguir:

### OUTORGADO:

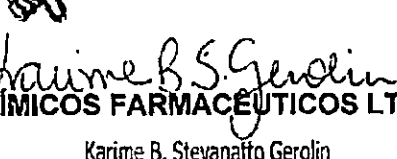
**ALESSANDRO ROTOLI CAMARGO**, brasileiro, divorciado, Gerente de Licitações, residente e domiciliado na cidade de Itapira/SP, na Rua das Primaveras, nº 30 Bairro Santa Marta, portador do RG n.º 248370662 SSP/SP, CPF/MF n.º 246.842.158-22 e Carteira Profissional n.º 84809 série 181.

### PODERES:

Exclusivamente para o fim de representar a Outorgante nas licitações em suas várias modalidades: concorrências, tomadas de preços, registro de preços, convites e demais formas de licitação, inclusive oferecer lances previstos nas modalidades de pregão presencial e pregão eletrônico, junto às repartições públicas, municipais, estaduais, federais e autarquias, podendo para tanto, assinar recursos, notificações, processos administrativos, contratos e aditamentos junto a órgãos públicos, em especial junto ao Ministério da Saúde, enfim assinar todos os documentos que se fizerem necessários e praticar todos os atos e formalidades legais ao bom, fiel e cabal desempenho do presente mandato, que terá validade até 31.12.2021 (trinta e um de dezembro de dois mil e vinte e um), ou até a data do término do vínculo contratual com o Outorgado se este ocorrer antes desse prazo.

Vedado o substabelecimento.

Itapira/SP, 25 de novembro de 2020.

  
  
**CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.**  
Ricardo Santos Pacheco  
CPF. 184.309.758-37  
RG. 18.329.899-8 SSP/SP  
Karime B. Stevanatto Gerolin  
CPF. 221.011.758-51  
RG. 33.065.169-9 SSP/SP

2º Tabelião de Notas e Protesto de Letras e Títulos  
Rua José Bonifácio 211 - Jd. São João - SP - Cep 13170-190 - Fone: (19) 3413.6161 / 3413.6173  
Tabelião: (Mauro Sabbag Lira)  
Reconheço por semelhança, com valor econômico, as(s) firma(s) de:  
RICARDO SANTOS-PACHECO, KARIME BITTAR-STEVENATTO GEROLIN  
ITAPIRA, 09/12/2020  
R\$: 19.70  
L. Cat. 01 - 8497471

70-970 - Tel/Fax: (19) 3843-9500  
x. Postal 124 - Tel/Fax: (19) 3863-9500  
EP- 05359-001 - Tel/Fax: (11) 3732-2250  
23-632 Itapira/SP - Tel/Fax: (19) 3813-9730  
23-6400  
5900





REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
ESTADO DA PARAÍBA  
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS  
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Eptácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB  
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484  
<http://www.azevedobastos.not.br>  
E-mail: [cartorio@azevedobastos.not.br](mailto:cartorio@azevedobastos.not.br)



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital<sup>1</sup> ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes<sup>2</sup>.

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em 09/12/2020 16:58:21 (hora local) através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail [autentica@azevedobastos.not.br](mailto:autentica@azevedobastos.not.br)

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital..

Esta Declaração é válida por tempo Indeterminado e está disponível para consulta em nosso site.

<sup>1</sup>Código de Autenticação Digital: 24850812203123553497-1

<sup>2</sup>Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

0005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b913010517c5e685a837c3e67d4cc7fcee2062e5a16072b2778aaebc38379219a0b5cd43057a4e6f529721b90d334854f  
ea4eb49329550caaa1d2044105223721



Presidência da República  
Casa Civil  
Medida Provisória Nº 2.200-2,  
de 24 de agosto de 2001.





**CARTÓRIO**

Autenticação Digital Código: 24851703211744124855-1  
 Data: 17/03/2021 15:38:50  
 Valor Total do Ato: R\$ 4,86  
 Selo Digital Tipo Normal C: AL668754-18041



CNJ: 06.870-0

**Cartório Azevêdo Bastos**  
 Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145  
 Bairro dos Estados, João Pessoa - PB  
 (33) 3244-5104 - cartorio@azevedobastos.net.br  
<http://azevedobastos.net.br>

Valor Assinado M. Confiança  
 Tabela

**TJPB**



**PROIBIDO PLASTIFICAR**

**1872025834**

**VALIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL**

**1872025834**

**ALFONSO ANDRÉ ROCHA CANABRO**

**DOC. IDENTIFIC. / Data Emissão / Validade**  
 24837066/587/SP 25/06/1976

**346 842.158-22**

**JOÃO PIRES DE CANABRO**  
**NEUZA ADALIR ROCHA CANABRO**  
**ARGO**

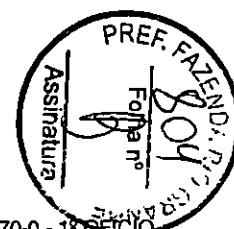
**16/05/2024**

**00812685310**

**18/05/2019**

**SÃO PAULO**

**27/19071567**  
**89376485015**



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por DANILLO PINTO OLIVEIRA DE ALENCAR, em quarta-feira, 17 de março de 2021 16:07:21 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1ª SEÇÃO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE J. [AS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de maio de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico [www.cenad.org.br/autenticidade](http://www.cenad.org.br/autenticidade). O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
ESTADO DA PARAÍBA  
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS  
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB  
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484  
<http://www.azevedobastos.not.br>  
E-mail: [cartorio@azevedobastos.not.br](mailto:cartorio@azevedobastos.not.br)



**DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL**

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA assumiu, nos termos do artigo 8º, §1º, do Decreto nº 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3º, inciso X, da Lei Federal nº 13.874/2019 e o artigo 2º-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7º, da Lei Federal nº 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital¹ ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em 18/03/2021 16:15:28 (hora local) através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail [autentica@azevedobastos.not.br](mailto:autentica@azevedobastos.not.br) Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital

Esta Declaração é válida por tempo indeterminado e está disponível para consulta em nosso site.

¹Código de Autenticação Digital: 24851703211744124855-1

²Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ N° 003/2014 e Provimento CNJ N° 100/2020.

☐ referido é verdade, dou fé.

**CHAVE DIGITAL**

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b164ad87a9e2e5dfc0c4e7aee8215a5e7b22869e95c4c605df4be145f09ea6d8cbe79c44568f1a294a060c6801e29f413e  
a4eb49329550caaa1d2044105223721



Presidência da República  
Casa Civil  
Medida Provisória Nº 2.200-2,  
de 24 de agosto de 2001.





Ministério da Economia  
Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital  
Secretaria de Gestão

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

**Declaração**

Declaramos para os fins previstos na Lei nº 8.666, de 1993, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

**Dados do Fornecedor**

CNPJ: 44.734.671/0001-51 DUNS@: 89\*\*\*\*08  
Razão Social: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA  
Nome Fantasia: LABORATORIO CRISTALIA  
Situação do Fornecedor: Credenciado Data de Vencimento do Cadastro: 17/05/2022  
Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA  
MEI: Não  
Porte da Empresa: Demais

**Ocorrências e Impedimentos**

Ocorrência: Consta  
Impedimento de Licitar: Nada Consta

**Níveis cadastrados:**

**I - Credenciamento**

**II - Habilitação Jurídica**

**III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal**

|                                                                                             |           |            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------|
| Receita Federal e PGFN                                                                      | Validade: | 04/04/2022 |
| FGTS                                                                                        | Validade: | 30/10/2021 |
| Trabalhista ( <a href="http://www.tst.jus.br/certidao">http://www.tst.jus.br/certidao</a> ) | Validade: | 03/04/2022 |

**IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal**

|                            |           |            |
|----------------------------|-----------|------------|
| Receita Estadual/Distrital | Validade: | 05/11/2021 |
| Receita Municipal          | Validade: | 04/12/2021 |

**V.- Qualificação Técnica**

**VI - Qualificação Econômico-Financeira**

Validade: 31/05/2022

Esta declaração é uma simples consulta e não tem efeito legal

Emitido em: 06/10/2021 09:47

1 de 1

CPF: 246.842.158-22 Nome: ALESSANDRO ROTOLI CAMARGO

Ass: \_\_\_\_\_



**REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL**  
**CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA**



|                                                     |                                                     |                                |
|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------|
| NÚMERO DE INSCRIÇÃO<br>44.734.671/0001-51<br>MATRIZ | COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO<br>CADASTRAL | DATA DE ABERTURA<br>02/03/1972 |
|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------|

|                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|
| NOME EMPRESARIAL<br>CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA |
|--------------------------------------------------------------------|

|                                                                       |                 |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------------|
| TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA)<br>LABORATORIO CRISTALIA | PORTE<br>DEMAIS |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------------|

|                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL<br>21.21-1-01 - Fabricação de medicamentos alopáticos para uso humano |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS<br>82.99-7-99 - Outras atividades de serviços prestados principalmente às empresas não especificadas anteriormente<br>72.10-0-00 - Pesquisa e desenvolvimento experimental em ciências físicas e naturais<br>71.20-1-00 - Testes e análises técnicas |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------|
| CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA<br>206-2 - Sociedade Empresária Limitada |
|----------------------------------------------------------------------------------|

|                                   |               |                      |
|-----------------------------------|---------------|----------------------|
| LOGRADOURO<br>ROD ITAPIRA-LINDOIA | NÚMERO<br>S/N | COMPLEMENTO<br>KM 14 |
|-----------------------------------|---------------|----------------------|

|                   |                                           |                      |          |
|-------------------|-------------------------------------------|----------------------|----------|
| CEP<br>13.974-900 | BAIRRO/DISTRITO<br>FAZ ESTANCIA CRISTALIA | MUNICÍPIO<br>ITAPIRA | UF<br>SP |
|-------------------|-------------------------------------------|----------------------|----------|

|                                                         |                                            |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| ENDEREÇO ELETRÔNICO<br>CLAUDIO.PICOLLI@CRISTALIA.COM.BR | TELEFONE<br>(19) 3863-9500/ (19) 3863-9536 |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------|

|                                            |
|--------------------------------------------|
| ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR)<br>***** |
|--------------------------------------------|

|                             |                                          |
|-----------------------------|------------------------------------------|
| SITUAÇÃO CADASTRAL<br>ATIVA | DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL<br>03/11/2005 |
|-----------------------------|------------------------------------------|

|                              |
|------------------------------|
| MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL |
|------------------------------|

|                            |                                    |
|----------------------------|------------------------------------|
| SITUAÇÃO ESPECIAL<br>***** | DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL<br>***** |
|----------------------------|------------------------------------|

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 1.863, de 27 de dezembro de 2018.

Emitido no dia 06/10/2021 às 09:36:53 (data e hora de Brasília).

Página: 1/1

[Voltar](#)[Imprimir](#)

### Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

**Inscrição:** 44.734.671/0001-51

**Razão Social:** CRISTALIA PROD QUIM FARMACEUTICOS LTDA

**Endereço:** ROD ITAPIRA-LINDOIA S/N KM14 / FAZENDA ESTANCIA CR / ITAPIRA / SP  
/ 13974-900

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS.

O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

**Validade:** 01/10/2021 a 30/10/2021

**Certificação Número:** 2021100100342963224609

Informação obtida em 05/10/2021 16:46:29

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei esta condicionada a verificação de autenticidade no site da Caixa:  
**[www.caixa.gov.br](http://www.caixa.gov.br)**



MINISTÉRIO DA FAZENDA  
Secretaria da Receita Federal do Brasil  
Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional



**CERTIDÃO POSITIVA COM EFEITOS DE NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS  
FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO**

**Nome: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA**  
**CNPJ: 44.734.671/0001-51**

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que:

1. constam débitos administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) com exigibilidade suspensa nos termos do art. 151 da Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 - Código Tributário Nacional (CTN), ou objeto de decisão judicial que determina sua desconsideração para fins de certificação da regularidade fiscal, ou ainda não vencidos; e
2. constam nos sistemas da Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN) débitos inscritos em Dívida Ativa da União (DAU) com exigibilidade suspensa nos termos do art. 151 do CTN, ou garantidos mediante bens ou direitos, ou com embargos da Fazenda Pública em processos de execução fiscal, ou objeto de decisão judicial que determina sua desconsideração para fins de certificação da regularidade fiscal.

Conforme disposto nos arts. 205 e 206 do CTN, este documento tem os mesmos efeitos da certidão negativa.

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <<http://rfb.gov.br>> ou <<http://www.pgfn.gov.br>>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.

Emitida às 08:01:39 do dia 06/10/2021 <hora e data de Brasília>.

Válida até 04/04/2022.

Código de controle da certidão: **B0B0.36EE.E0B6.DAFF**

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



Secretaria da Fazenda e Planejamento do Estado  
de São Paulo



Débitos Tributários Não Inscritos na Dívida Ativa do Estado de São Paulo

CNPJ / IE: 44.734.671/0001-51

Ressalvado o direito da Secretaria da Fazenda e Planejamento do Estado de São Paulo de apurar débitos de responsabilidade da pessoa jurídica acima identificada, é certificado que **não constam débitos** declarados ou apurados pendentes de inscrição na Dívida Ativa de responsabilidade do estabelecimento matriz/filial acima identificado.

Certidão nº 21060175298-68

Data e hora da emissão 18/06/2021 14:38:14

Validade 6 (seis) meses, contados da data de sua expedição.

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade no sítio  
[www.pfe.fazenda.sp.gov.br](http://www.pfe.fazenda.sp.gov.br)





**Prefeitura Municipal de Itapira**  
**Secretária da Fazenda**  
Rua João de Moraes, 490 - Centro - ITAPIRA  
CNPJ: 45.281.144/0001-00



**CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS MUNICIPAIS**  
PESSOA FÍSICA/JURÍDICA

Código de Cadastro

**000000623**

Contribuinte

**CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA**

Logradouro

**ROD ITAPIRA - LINDOIA**

Bairro

**PONTE PRETA**

Cidade

**ITAPIRA**

CPF/CNPJ

**44.734.671/0001-51**

Número Complemento

**00000 KM 14**

CEP

**13970970**

UF

**SP**

*A Divisão de Controle de Arrecadação da Prefeitura Municipal de Itapira, a pedido da pessoa interessada, CERTIFICA, para os fins que se fizerem necessários, que a pessoa FÍSICA/JURÍDICA acima referenciada não registra débitos com os cofres públicos municipais, até a presente data, relativamente aos tributos IMOBILIÁRIOS (IPTU, ITBI, Contr. Melhorias e demais Taxas Imobiliárias) e MOBILIÁRIOS (ISSQN, Taxas de Fiscalização e de Poder de Polícia e demais Taxas Mobiliárias) que são da competência desta Municipalidade.*

*Fica ressalvado o direito à Fazenda Municipal de lhe exigir, nos termos da Lei, qualquer débito, tributário ou não, que, posteriormente, venha a ser apurado.*

*A presente Certidão alcança os débitos inscritos na Dívida Ativa da Fazenda Municipal.*

**CONFIRMAÇÃO DE AUTENTICIDADE:** Via Internet no endereço [www.itapira.sp.gov.br](http://www.itapira.sp.gov.br).

**CERTIDÃO**, acima especificada, expedida por meio do Sistema Integrado de Arrecadação - SIA7 conforme pedido da Pessoa Interessada.

Secretaria da Fazenda Municipal de Itapira - Divisão de Controle de Arrecadação

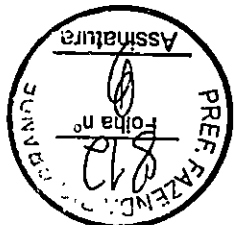
Emitida às 16:32:48 do dia 05/10/2021

Válida até 04/12/2021

Código de Controle da Certidão/Número 4915E54D8BDA3048

Certidão emitida gratuitamente.

Atenção qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



# **CERTIDÃO POSITIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS** **COM EFEITO DE NEGATIVA**

Nome: CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACEUTICOS LTDA (MATRIZ E

FILIAIS)

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Certidão nº: 32015601/2021

Expedição: 06/10/2021, às 09:50:38

Validade: 03/04/2022 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data

de sua expedição.

Certifica-se que CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACEUTICOS LTDA (MATRIZ E FILIAIS), inscrito(a) no CNPJ sob o nº 44.734.671/0001-51, CONSTA do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas em face do inadimplimento de obrigações estabelecidas no(s) processo(s) abaixo, com débito garantido ou exigibilidade suspensa:

0000957-85.2012.5.04.0020 - TRT 04ª Região \*

0001095-52.2012.5.04.0020 - TRT 04ª Região \*

\* Débito garantido por depósito, bloqueio de numerário ou penhora de bens suficientes.

Total de processos: 2.

Certidão emitida com base no art. 642-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentado pela Lei nº 12.440, de 7 de julho de 2011, e na Resolução Administrativa nº 1470/2011 do Tribunal Superior do Trabalho, de 24 de agosto de 2011.

Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho e estão atualizados até 2 (dois) dias anteriores à data da sua expedição.

No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.

A aceitação desta Certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (<http://www.tst.jus.br>).

Certidão emitida gratuitamente.

## **INFORMAÇÃO IMPORTANTE**

A Certidão Positiva de Débitos Trabalhistas, com os mesmos efeitos da negativa (art. 642-A, § 2º, da Consolidação das Leis do Trabalho), atesta a existência de registro do CPF ou do CNPJ da pessoa sobre quem versa a certidão no Banco Nacional de Devedores Trabalhistas, cujos débitos estejam com exigibilidade suspensa ou garantidos por depósito, bloqueio de numerário ou penhora de bens

PODER JUDICIÁRIO  
JUSTIÇA DO TRABALHO





PODER JUDICIÁRIO  
JUSTIÇA DO TRABALHO

suficientes.





**PODER JUDICIÁRIO**  
**TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO**  
**CERTIDÃO ESTADUAL DE DISTRIBUIÇÕES CÍVEIS**

**CERTIDÃO Nº: 2400755****FOLHA: 1/1**

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada pela internet no site do Tribunal de Justiça.

A Diretoria de Serviço Técnico de Informações Cíveis do(a) Comarca de São Paulo - Capital, no uso de suas atribuições legais,

**CERTIFICA E DÁ FÉ** que, pesquisando os registros de distribuições de **PEDIDOS DE FALÊNCIA, CONCORDATAS, RECUPERAÇÕES JUDICIAIS E EXTRAJUDICIAIS**, anteriores a 05/10/2021, verificou **NADA CONSTAR** como réu/requerido/interessado em nome de: \*\*\*\*\*

**CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA**, CNPJ: 44.734.671/0001-51, conforme indicação constante do pedido de certidão. \*\*\*\*\*

Esta certidão não aponta ordinariamente os processos em que a pessoa cujo nome foi pesquisado figura como autor(a). São apontados os feitos com situação em tramitação já cadastrados no sistema informatizado referentes a todas as Comarcas/Foros Regionais e Distritais do Estado de São Paulo.

A data de informatização de cada Comarca/Foro pode ser verificada no Comunicado SPI nº 22/2019.

Esta certidão considera os feitos distribuídos na 1ª Instância, mesmo que estejam em Grau de Recurso.

Não existe conexão com qualquer outra base de dados de instituição pública ou com a Receita Federal que verifique a identidade do NOME/RAZÃO SOCIAL com o CPF/CNPJ. A conferência dos dados pessoais fornecidos pelo pesquisado é de responsabilidade exclusiva do destinatário da certidão.

A certidão em nome de pessoa jurídica considera os processos referentes à matriz e às filiais e poderá apontar feitos de homônimos não qualificados com tipos empresariais diferentes do nome indicado na certidão (EIRELI, S/C, S/S, EPP, ME, MEI, LTDA).

Esta certidão só tem validade mediante assinatura digital.

Esta certidão é sem custas.

São Paulo, 6 de outubro de 2021.

**PEDIDO Nº:** 0052040468





HOSPITALAR COM. IMP. EXP. LTDA

Mãe: Rua São Paulo, 31 - Vila Balmim - Santos - SP - Cep: 11075-370 - Tel/Fax: (13) 3228-8700  
Filial: Av. José Severino, 3530 - Vereda dos Buritis - Catalão - GO - Cep: 75709-010 - Tel/Fax: (64) 3244-0081  
www.dupatri.com.br dupatri@dupatri.com.br

Mãe: CNPJ: 04.027.894/0001-84 - Inscr. Est: 533.505.182.110

Filial: CNPJ: 04.027.894/0003-26 - Inscr. Est: 105.444.304

### Atestado de Capacidade Técnica



Atestamos, para os devidos fins, que a empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda, CNPJ n.º 44.734.871/0001-51, estabelecida à Rodovia Itapira-Lindóia, KM 14, em Itapira/SP, forneceu para esta empresa Dupatri Hospitalar Comércio Importação e Exportação Ltda., CNPJ n.º 04.027.894/0003-26, estabelecida à Av. José Severino, 3.530, Vereda dos Buritis, Catalão/GO, os produtos abaixo especificados:

| Descrição                                                                                             | Princípio Ativo                                                                                                                                                                          | Qtde em Unidades |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Acido Zoledrónico 4mg - Pó Liófilo Injetável - Caixa com 1 frasco-ampola x 4 gramas.                  | Acido Zoledrónico                                                                                                                                                                        | 1.736            |
| Alfast 0,544mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 10 ampolas x 5ml                                    | Cloridrato de Alfentanila                                                                                                                                                                | 19.880           |
| Allmax 10.000UI/ml - Solução Tópica Spray - Caixa com 1 frasco x 50ml                                 | Heparina Sódica                                                                                                                                                                          | 34               |
| Amytril 25mg - Caixa com 20 blisters x 10 comprimidos                                                 | Cloridrato de Amitríptilina                                                                                                                                                              | 30.400           |
| Anforicin B 50mg - Pó Liófilo Injetável - Caixa com 25 frascos-ampola + 25 ampolas (Diluyente) x 10ml | Antofercina B                                                                                                                                                                            | 4.050            |
| Aramin 10mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 1ml                                       | Hemitartrato de Metaraminol                                                                                                                                                              | 65.000           |
| Bactomax 200mg - Pó Liófilo Injetável - Caixa com 10 frascos-ampola + 10 ampolas (Diluyente) x 3ml    | Teicoplanina                                                                                                                                                                             | 6.460            |
| Bactomax 400mg - Pó Liófilo Injetável - Caixa com 10 frascos-ampola + 10 ampolas (Diluyente) x 3ml    | Teicoplanina                                                                                                                                                                             | 11.600           |
| Bariogel Geléia 100% - Suspensão Oral - Caixa com 10 Copos x 150ml                                    | Sulfato de Bário                                                                                                                                                                         | 4.800            |
| Benormal - Caixa com 20 blisters x 10 drágeas                                                         | Vitaminas do Complexo B (Nitrato de Tiamina Vitamina B1 + Riboflavina Vitamina B2 + Nicotinamida Vitamina B3 + Pantetonato de Cálcio Vitamina B5 + Cloridrato de Piridoxina Vitamina B6) | 90.400           |
| Brevibloc 10mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 20 frascos-ampola x 10ml                            | Cloridrato de Esmolol                                                                                                                                                                    | 10.720           |
| Brevibloc 250mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 10 ampolas x 10ml                                  | Cloridrato de Esmolol                                                                                                                                                                    | 690              |
| Cetoprofeno IV 100mg - Pó Liófilo Injetável - Caixa com 50 frascos-ampola                             | Cetoprofeno                                                                                                                                                                              | 489.000          |
| Cetoprofeno IM 50mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 48 ampolas x 2ml                               | Cetoprofeno                                                                                                                                                                              | 179.568          |
| Cinetol 2mg - Caixa com 20 blisters x 10 comprimidos                                                  | Cloridrato de Biperideno                                                                                                                                                                 | 1.520.400        |
| Cinetol 5mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 1ml                                       | Lactato de Biperideno                                                                                                                                                                    | 4.000            |
| Citocaina + Felipressina 3% + 0,03UI/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 carpúles x 1,8ml           | Cloridrato de Prilocaina + Felipressina                                                                                                                                                  | 6.260            |
| Clonidin 160mcg/ml - Solução Injetável - Caixa com 30                                                 | Cloridrato de Clonidina                                                                                                                                                                  | 36.900           |



CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 24851809205935328447-1  
Data: 18/09/2020 14:53:18  
Valor Total do Ato: R\$ 4,56  
Selo Digital Tipo Normal C: AKM07442-OC50;



CNPJ: 06.870-0

Cartório Azevêdo Bastos

Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145  
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB  
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.net.br  
<https://azevedobastos.noLbr>

Bel. Valério Azevêdo da Miranda Cavalcanti  
Titular

TJPB



| Estojo Esterilizado contendo 1 ampola x 1ml                                                            |                                                                  |  |         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--|---------|
| Clopan 0,5mg - Caixa com 20 blisters x 10 comprimidos                                                  | Clonazepam                                                       |  | 94.400  |
| Clopan 2mg - Caixa com 20 blisters x 10 comprimidos                                                    | Clonazepam                                                       |  | 30.400  |
| Cloridrato de Remifentanila 5mg - Po Líquido Injetável - Caixa com 5 frascos-ampola                    | Cloridrato de Remifentanila                                      |  | 980     |
| Clozapina 100mg - Caixa com 45 blisters x 10 comprimidos                                               | Clozapina                                                        |  | 62.100  |
| Clozapina 25mg - Caixa com 20 blisters x 10 comprimidos                                                | Clozapina                                                        |  | 13.600  |
| Codelin 30mg - Caixa com 3 blisters x 10 comprimidos                                                   | Fosfato de Codeína                                               |  | 66.960  |
| Codelin 3mg/ml - Solução Oral - Caixa com 1 frasco x 120ml                                             | Fosfato de Codeína                                               |  | 668     |
| Compaz 10mg - Caixa com 20 blisters x 10 comprimidos                                                   | Diazepam                                                         |  | 60.800  |
| Compaz 5mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 2ml                                         | Diazepam                                                         |  | 10.500  |
| Crispred 20mg - Caixa com 20 blisters x 10 comprimidos                                                 | Prednisona                                                       |  | 219.600 |
| Crispred 5mg - Caixa com 20 blisters x 10 comprimidos                                                  | Prednisona                                                       |  | 70.400  |
| Dantrolen IV 20mg - Po Líquido Injetável - Caixa com 12 frascos-ampola + 12 frascos-ampola (Diluyente) | Dantroleno Sódico                                                |  | 468     |
| Denyl 20mg - Caixa com 20 blisters x 10 comprimidos                                                    | Citalopram                                                       |  | 524.000 |
| Difenidrin 50mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 25 ampolas x 1ml                                    | Cloridrato de Difenidramina                                      |  | 54.600  |
| Dimorf 0,1mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 Estojo Esterilizados contendo 1 ampola x 1ml        | Sulfato de Morfina                                               |  | 18.000  |
| Dimorf 0,2mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 Estojo Esterilizados contendo 1 ampola x 1ml        | Sulfato de Morfina                                               |  | 128.400 |
| Dimorf 10mg - Caixa com 5 blisters x 10 comprimidos                                                    | Sulfato de Morfina                                               |  | 114.400 |
| Dimorf 10mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 1ml                                        | Sulfato de Morfina                                               |  | 127.500 |
| Dimorf 10mg/ml - Solução Oral - Caixa com 1 frasco x 60ml                                              | Sulfato de Morfina                                               |  | 1418    |
| Dimorf 1mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 Estojo Esterilizados contendo 1 ampola x 2ml          | Sulfato de Morfina                                               |  | 198.600 |
| Dimorf 30mg - Caixa com 5 blisters x 10 comprimidos                                                    | Sulfato de Morfina                                               |  | 65.000  |
| Dolosal 50mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 25 ampolas x 2ml                                       | Cloridrato de Petidina                                           |  | 24.800  |
| Dopacris 5mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 10ml                                      | Cloridrato de Dopamina                                           |  | 5.400   |
| Dormire 15mg - Caixa com 2 blisters x 10 comprimidos                                                   | Midazolam                                                        |  | 43.650  |
| Dormire 1mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 10 ampolas x 5ml                                        | Midazolam                                                        |  | 11.760  |
| Dormire 2mg/ml - Solução Oral - Caixa com 12 frascos x 10ml + 12 dosadores                             | Midazolam                                                        |  | 2.880   |
| Dormire 5mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 10 ampolas x 10ml                                       | Midazolam                                                        |  | 28.800  |
| Dormire 5mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 3ml                                        | Midazolam                                                        |  | 34.200  |
| Droperdol 2,5mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 1ml                                    | Droperdol                                                        |  | 4.350   |
| Duoflam 6,43mg/ml + 2,63mg/ml - Suspensão Injetável - Caixa com 24 ampolas x 1ml                       | Dipropionato da Betametasona + Fosfato Dissódico de Betametasona |  | 182.592 |
| Efedrin 50mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 100 ampolas x 1ml                                      | Sulfato de Efedrina                                              |  | 99.000  |

OK

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2000. Envio a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e assinado neste ato. O referido é verdade. Dou fé. Confirma os dados em: https://azavedobastos.com.br





|                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| Enfluran 100% - Inalante - Caixa com 1 frasco x 100ml                                                         | Enflurano                                                                                                                                                                                                                                                                                | 140     |
| Escova Descartável Scrub MX - Caixa com 48 escovas                                                            | Conjunto Escova/ Esponja - embebida em 22ml de Gliconato de Clorexidina a 2%                                                                                                                                                                                                             | 72.000  |
| Escova Descartável Scrub MN - Caixa com 48 escovas                                                            | Conjunto Escova/ Esponja - embebida em 10ml de PVPJ - Iodopovidona 10% / 1% Iodo ativo                                                                                                                                                                                                   | 15.360  |
| Etomidato 2mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 25 ampolas x 10ml                                            | Etomidato                                                                                                                                                                                                                                                                                | 8.750   |
| Fastfen 5ug/ml - Solução Injetável - Caixa com 30 Estojo Esterilizados contendo 1 ampola x 2ml                | Citrato de Sufentanila                                                                                                                                                                                                                                                                   | 20.310  |
| Fastfen 50ug/ml - Solução Injetável - Caixa com 10 ampolas x 5ml                                              | Citrato de Sufentanila                                                                                                                                                                                                                                                                   | 910     |
| Fastfen 50ug/ml - Solução Injetável - Caixa com 25 ampolas x 1ml                                              | Citrato de Sufentanila                                                                                                                                                                                                                                                                   | 32.450  |
| Fenilefrin 10mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 1ml                                           | Cloridrato de Fenilefrina                                                                                                                                                                                                                                                                | 1.250   |
| Fenital 50mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 10 ampolas x 5ml                                              | Fenilolna Sódica                                                                                                                                                                                                                                                                         | 36.240  |
| Fenocris 100mg - Caixa com 20 blisters x 10 comprimidos                                                       | Fenobarbital                                                                                                                                                                                                                                                                             | 43.200  |
| Fenocris 100mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 2ml                                            | Fenobarbital                                                                                                                                                                                                                                                                             | 21.000  |
| Fenocris 40mg/ml - Solução Oral - Caixa com 10 frascos x 20ml                                                 | Fenobarbital                                                                                                                                                                                                                                                                             | 960     |
| Fentanest 0,05mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 25 ampolas x 5ml                                          | Citrato de Fentanila                                                                                                                                                                                                                                                                     | 28.800  |
| Fentanest 0,05mg/ml - Solução Injetável - 25 frascos-ampola x 10ml                                            | Citrato de Fentanila                                                                                                                                                                                                                                                                     | 566.800 |
| Fentanest 0,05mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 Estojo Esterilizados contendo 1 ampola x 2ml           | Citrato de Fentanila                                                                                                                                                                                                                                                                     | 126.400 |
| Fibrinase com cloranfenicol 666U/g + 1U/g + 10mg/g - Pomada dermatológica - Caixa com 10 bisnagas x 10 gramas | Desoxirribonuclease + Fibrinolisa + Cloranfenicol                                                                                                                                                                                                                                        | 1.240   |
| Fibrinase com cloranfenicol 666U/g + 1U/g + 10mg/g - Pomada dermatológica - Caixa com 10 bisnagas x 30 gramas | Desoxirribonuclease + Fibrinolisa + Cloranfenicol                                                                                                                                                                                                                                        | 4.680   |
| Fluconazol 2mg/ml - Infusão IV - Caixa com 6 Bolsas Plásticas x 100ml                                         | Fluconazol                                                                                                                                                                                                                                                                               | 35.076  |
| Flufenen Depot 25mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 1ml                                       | Enantato de Flufenazina                                                                                                                                                                                                                                                                  | 500     |
| Flumazil 0,1mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 10 ampolas x 5ml                                            | Flumazenil                                                                                                                                                                                                                                                                               | 9.600   |
| Frutovitam - Solução Injetável - Caixa com 100 ampolas x 10ml                                                 | Polyvitaminolinos sem minerais (Palmitato de Retinol Vitamina A + Colecalciferol Vitamina D + Riboflavina 5 - Fosfato Sódica Vitamina B2 + Ácido Ascórbico Vitamina C + Nicotinamida Vitamina B3 + Cloridrato de Piridoxina Vitamina B6 + Dexpanterol + Acetato de Tocoferol Vitamina E) | 4.000   |



|                                                                                                            |                                           |         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------|
| Halo 1mg - Caixa com 20 blisters x 10 comprimidos                                                          | Haloperidol                               | 60.800  |
| Halo 2mg/ml - Solução Oral - Caixa com 10 frascos x 20ml                                                   | Haloperidol                               | 2.160   |
| Halo 5mg - Caixa com 20 blisters x 10 comprimidos                                                          | Haloperidol                               | 304.000 |
| Halo 5mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 1ml                                               | Haloperidol                               | 30.000  |
| Halo Decanoato 70,52mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 15 ampolas x 1ml                                 | Decanoato de Haloperidol                  | 18.000  |
| Hemifumarato de Quetiapina 100mg - Caixa com 20 blisters x 10 comprimidos                                  | Hemifumarato de Quetiapina                | 4.000   |
| Hemifumarato de Quetiapina 25mg - Caixa com 20 blisters x 10 comprimidos                                   | Hemifumarato de Quetiapina                | 110.000 |
| Hemofol 5000UI/0,25ml - Solução Injetável Subcutânea - Caixa com 36 ampolas x 0,25ml                       | Heparina Sódica                           | 192.780 |
| Hemofol 5000UI/ml - Solução Injetável - Caixa com 25 frascos-ampola x 5ml                                  | Heparina Sódica                           | 210.400 |
| Imipra 25mg - Caixa com 20 blisters x 10 comprimidos                                                       | Cloridrato de Imipramina                  | 180.000 |
| Imunen 50mg - Caixa com 20 blisters x 10 comprimidos                                                       | Azetoprina                                | 7.000   |
| Isoforine 100% - Inalante - Caixa com 1 frasco x 100ml                                                     | Isoflurano                                | 1.380   |
| Isoforina 100% - Inalante - Caixa com 1 frasco x 240ml                                                     | Isoflurano                                | 113     |
| Kavit 10mg/ml - IM - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 1ml                                        | Pitomenadiona - Vitamina K1               | 45.000  |
| Ketamin 50mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 25 frascos-ampola x 10ml                                   | Cloridrato de S+ Cetamina                 | 1.250   |
| Ketamin NP 50mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 25 ampolas x 2ml                                        | Cloridrato de S+ Cetamina                 | 16.800  |
| Kollagenase com cloranfenicol 0,6U/g + 0,01g/g - Pomada dermatológica - Caixa com 10 bisnagas x 30 gramas  | Colagenase 0,6U/g + Cloranfenicol 0,01g/g | 25.910  |
| Kollagenase sem cloranfenicol 0,6U/g - Pomada dermatológica - Caixa com 10 bisnagas x 30 gramas + espátula | Colagenase                                | 3.800   |
| Levotac 5mg/ml - Solução Injetável - Infusão IV - Caixa com 6 Bolsas Plásticas x 100ml                     | Levofloxacino                             | 7.776   |
| Levozine 100mg - Caixa com 20 blisters x 10 comprimidos                                                    | Maleato de Levomepromazina                | 33.600  |
| Levozine 25mg - Caixa com 20 blisters x 10 comprimidos                                                     | Maleato de Levomepromazina                | 216.200 |
| Levozine 40mg/ml - Solução Oral - Caixa com 10 frascos x 20ml                                              | Maleato de Levomepromazina                | 3.600   |
| Longactil 100mg - Caixa com 20 blisters x 10 comprimidos                                                   | Cloridrato de Clorpromazina               | 176.400 |
| Longactil 25mg - Caixa com 20 blisters x 10 comprimidos                                                    | Cloridrato de Clorpromazina               | 243.000 |
| Longactil 40mg/ml - Solução Oral - Caixa com 10 frascos x 20ml                                             | Cloridrato de Clorpromazina               | 2.680   |
| Longactil 5mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 10 ampolas x 5ml                                          | Cloridrato de Clorpromazina               | 480     |
| Medicalina 25 + 25mg/g - Creme dermatológico - Caixa com 1 bisnaga x 5 gramas                              | Lidocaína 25mg/g + Prilocaina 25mg/g      | 930     |
| Mesilato de Imatinibe 100mg - Caixa com 6 blisters x 10 comprimidos                                        | Mesilato de Imatinibe                     | 1.020   |
| Mesilato de Imatinibe 400mg - Caixa com 3 blisters x 10 comprimidos                                        | Mesilato de Imatinibe                     | 1.440   |
| Mineróleo 100% - Caixa com 1 frasco x 100ml                                                                | Óleo Mineral                              | 11.400  |
| MP. Escova Esponja Descartável - Caixa com 48 escovas                                                      | Conjunto Escova/ Esponja Seca             | 127.840 |

*[Assinatura]*







**dupatri**  
HOSPITALAR COM. IMP. EXP. LTDA.

HOSPITALAR COM. IMP. EXP. LTDA.

Matriz: Rua São Paulo, 31 - Vila Buarque - Santos - SP - Cep: 11075-300 - Tel/Fax: (13) 3220-8700

Filial: Av. João Severino, 3739 - Vila União - Horta - Caldas - GO - Cep: 75700-510 - Tel/Fax: (64) 3444-3844

www.dupatri.com.br

dupatri@dupatri.com.br

Matriz: CNPJ: 04.027.884/0001-64 - Inscr. Est: 633.585.182.110

Filial: CNPJ: 04.027.884/0003-26 Inscr. Est: 103.444.384



|                                                                                                             |                                                            |         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|---------|
| Mupirocina 20mg/g - Pomada Dermatológica - Caixa com 1 blenaga x 15 gramas                                  | Mupirocina                                                 | 3675    |
| Myledom 10mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 10 ampolas x 1ml                                            | Cloridrato de Metadona                                     | 12.420  |
| Myledom 10mg - Caixa com 2 blisters x 10 comprimidos                                                        | Cloridrato de Metadona                                     | 38.240  |
| Myledom 5mg - Caixa com 2 blisters x 10 comprimidos                                                         | Cloridrato de Metadona                                     | 33.780  |
| Narcan 0,4mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 10 ampolas x 1ml                                            | Cloridrato de Naloxona                                     | 18.870  |
| Nausebron 2mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 2ml                                           | Cloridrato de Ondansetrona                                 | 105.000 |
| Nausebron 2mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 4ml                                           | Cloridrato de Ondansetrona                                 | 81.000  |
| Nausebron 8mg - Caixa com 1 blister x 10 comprimidos                                                        | Cloridrato de Ondansetrona                                 | 10.200  |
| Neocaina 0,5% C/V - Solução Injetável - Caixa com 10 Estojos Esterelizados contendo 1 frasco-ampola x 20ml  | Cloridrato de Bupivacaina + Hemitartrato de Epinefrina     | 12.000  |
| Neocaina 0,5% Isobárica - Solução Injetável - Caixa com 40 Estojos Esterelizados contendo 1 ampola x 4ml    | Cloridrato de Bupivacaina                                  | 2.980   |
| Neocaina 0,5% Pesada - Solução Injetável - Caixa com 40 Estojos Esterelizados contendo 1 ampola x 4ml       | Cloridrato de Bupivacaina + Glicose 8%                     | 84.960  |
| Neocaina 0,5% S/V - Solução Injetável - Caixa com 10 Estojos Esterelizados contendo 1 frasco-ampola x 20ml  | Cloridrato de Bupivacaina                                  | 13.890  |
| Neocaina 0,75% S/V - Solução Injetável - Caixa com 10 Estojos Esterelizados contendo 1 frasco-ampola x 20ml | Cloridrato de Bupivacaina                                  | 600     |
| Nepresol 20mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 1ml                                           | Cloridrato de Hidralazina                                  | 27.600  |
| Neural 100mg - Caixa com 20 blisters x 10 comprimidos                                                       | Lamotrigina                                                | 33.600  |
| Neural 25mg - Caixa com 3 blisters x 10 comprimidos                                                         | Lamotrigina                                                | 61.320  |
| Neural 50mg - Caixa com 3 blisters x 10 comprimidos                                                         | Lamotrigina                                                | 38.700  |
| Nilperidol 0,0785 + 2,5mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 2ml                               | Citrato de Fentanila + Droperidol                          | 24.600  |
| Nitrapan 5mg - Caixa com 20 blisters x 10 comprimidos                                                       | Nitrazepam                                                 | 60.800  |
| Nitroprus 50mg - Pó Lífilo Injetável - Kit com 6 frascos-ampola + 5 ampolas (Dilúente) x 2ml                | Nitropruseto de Sódio                                      | 4.080   |
| Novabupl 0,5% C/V - Solução Injetável - Caixa com 10 Estojos Esterelizados contendo 1 frasco-ampola x 20ml  | Cloridrato de Levobupivacaina + Hemitartrato de Epinefrina | 4.800   |
| Novabupl 0,5% Isobárica - Solução Injetável - Caixa com 30 Estojos Esterelizados contendo 1 ampola x 4ml    | Cloridrato de Levobupivacaina                              | 460     |
| Novabupl 0,5% S/V - Solução Injetável - Caixa com 10 Estojos Esterelizados contendo 1 frasco-ampola x 20ml  | Cloridrato de Levobupivacaina                              | 4.200   |
| Novabupl 0,75% C/V - Solução Injetável - Caixa com 10 Estojos Esterelizados contendo 1 frasco-ampola x 20ml | Cloridrato de Levobupivacaina + Hemitartrato de Epinefrina | 300     |
| Novabupl 0,75% S/V - Solução Injetável - Caixa com 10 Estojos Esterelizados contendo 1 frasco-ampola x 20ml | Cloridrato de Levobupivacaina                              | 300     |
| Nubain 10mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 10 ampolas x 1ml                                             | Cloridrato de Nalbupina                                    | 21.370  |
| Omeprazol IV 40mg - Pó Lífilo Injetável - Caixa com 25 frascos-ampola + 25 ampolas (Dilúente) x 10 ml       | Omeprazol                                                  | 107.700 |
| Pamergan 25mg - Caixa com 20 blisters x 10 comprimidos                                                      | Cloridrato de Prometazina                                  | 168.000 |
| Pamergan 25mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 2ml                                           | Cloridrato de Prometazina                                  | 31.600  |

*[Handwritten signature]*



CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 24851809205935328447-5  
Data: 18/09/2020 14:53:19  
Valor Total do Ato: R\$ 4,56  
Selo Digital Tipo Normal C: AKM07446-ZFC9;



CNPJ: 06.870-0

**Cartório Azevêdo Bastos**

Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145  
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB  
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.net.br  
<https://azevedobastos.net.br>

Bel. Váber Azevêdo da Miranda Cavalcanti  
Titular

TJPB



|                                                                                                       |                                                                                      |         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| Pamidrom 90mg - Po Líquido Injetável - Caixa com 5 frascos-ampola + 5 ampolas (Diluentes) x 10ml      | Pamidronato Dissódico                                                                | 150     |
| Pancuron 2mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 60 ampolas x 2ml                                      | Brometo de Pancurônio                                                                | 35.700  |
| Phosfoenema 160 + 80mg/ml - Enema - Caixa com 12 frascos x 130ml                                      | Fosfato de Sódio Monobásico Monohidratado + Fosfato de Sódio Dibásico Heptahidratado | 28.800  |
| Propovan 10mg/ml - Emulsão Injetável - Caixa com 10 ampolas x 10ml                                    | Propofol                                                                             | 6.680   |
| Propovan 10mg/ml - Emulsão Injetável - Caixa com 10 frascos-ampola x 20ml                             | Propofol                                                                             | 70.000  |
| Ramifas 2mg - Po Líquido Injetável - Caixa com 6 frascos-ampola                                       | Cloridrato de Ramifantania                                                           | 2.500   |
| Riluzol 50mg - Caixa com 8 blisters x 7 comprimidos                                                   | Riluzol                                                                              | 2.800   |
| Risperidon 1mg - Caixa com 20 blisters x 10 comprimidos                                               | Risperidona                                                                          | 35.400  |
| Risperidon 1mg/ml - Caixa com 10 frascos x 30ml + 10 dosadores (seringas de plástico)                 | Risperidona                                                                          | 100     |
| Risperidon 2mg - Caixa com 20 blisters x 10 comprimidos                                               | Risperidona                                                                          | 35.400  |
| Rocuron 10mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 12 frascos-ampola x 5ml                               | Brometo de Rocurônio                                                                 | 11.232  |
| Ropi 10mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 5 Estojos Esterilizados contendo 1 frasco-ampola x 20ml  | Cloridrato de Ropivacaina                                                            | 14.250  |
| Ropi 2mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 5 Estojos Esterilizados contendo 1 frasco-ampola x 20ml   | Cloridrato de Ropivacaina                                                            | 3.125   |
| Ropi 7,5mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 5 Estojos Esterilizados contendo 1 frasco-ampola x 20ml | Cloridrato de Ropivacaina                                                            | 5.250   |
| Roxetin 20mg - Caixa com 20 blisters x 10 comprimidos                                                 | Cloridrato de Paroxetina                                                             | 483.200 |
| Sevocris 100% - Inalante - Caixa com 1 frasco x 250ml                                                 | Sevoflurano                                                                          | 2.600   |
| Sevocris 100% - Inalante - Caixa com 1 frasco x 100ml                                                 | Sevoflurano                                                                          | 800     |
| Sterishave (Kit-Completo)                                                                             | Kit Tricotomia                                                                       | 1.160   |
| Tegretard 400mg - Caixa com 20 blisters x 10 comprimidos                                              | Carbamazepina                                                                        | 21.600  |
| Tenoxicam 20mg - Po Líquido Injetável - Caixa com 50 frascos-ampola + 50 ampolas (Diluentes) x 2ml    | Tenoxicam                                                                            | 48.000  |
| Tenoxicam 40mg - Po Líquido Injetável - Caixa com 50 frascos-ampola + 50 ampolas (Diluentes) x 2ml    | Tenoxicam                                                                            | 8.400   |
| Thiopentax 0,5g - Po para Solução Injetável - Caixa com 25 frascos-ampola x 0,5 grama                 | Tiopental Sódico                                                                     | 2.250   |
| Thiopentax 1g - Po para Solução Injetável - Caixa com 25 frascos-ampola x 1 grama                     | Tiopental Sódico                                                                     | 3.300   |
| Tracur 10mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 25 ampolas x 2,5ml                                     | Besilato de Atracúrio                                                                | 30.600  |
| Tracur 10mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 25 ampolas x 5ml                                       | Besilato de Atracúrio                                                                | 23.100  |
| Tramadol 100mg/ml - Solução Oral - Caixa com 1 frasco x 10ml                                          | Cloridrato de Tramadol                                                               | 392     |
| Tramadol 100mg (Retard) - Caixa com 10 comprimidos revestidos                                         | Cloridrato de Tramadol                                                               | 5.720   |
| Tramadol 50mg - Caixa com 10 blisters x 10 cápsulas                                                   | Cloridrato de Tramadol                                                               | 128.000 |
| Tramadol 50mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 100 ampolas x 1ml                                    | Cloridrato de Tramadol                                                               | 14.400  |

820  
Folha nº  
Assinatura

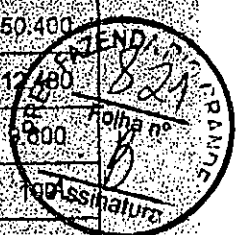
ilico a presente imagem digitalizada do documento apresentado o conteúdo neste ato.  
arquivo: 24851809205935328447

/ 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2007  
nt: https://solodigital.lpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos

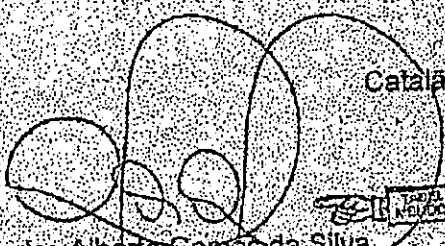
Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2007  
O referido é verdade. Dou fé. \*\*\*\*\* Confira os dados



|                                                                                                            |                                                         |        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|--------|
| Tramadol 50mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 100 ampolas x 2ml                                         | Cloridrato de Tramadol                                  | 50.400 |
| Tridil 5mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 10 ampolas x 10ml                                            | Nitroglicerina                                          | 12.800 |
| Tridil 5mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 10 ampolas x 5ml                                             | Nitroglicerina                                          | 8.800  |
| Vecuron 10mg - Pó Liofilo Injetável - Caixa com 10 frascos-ampola                                          | Brometo de Vecuronio                                    | 1.200  |
| Vecuron 4mg - Pó Liofilo Injetável - Caixa com 10 frascos-ampola + 10 ampolas (Diluyente) x 1ml            | Brometo de Vecuronio                                    | 1.200  |
| Vori 200mg - Caixa com 2 blisters x 7 comprimidos                                                          | Voriconazol                                             | 966    |
| Xylestesin 1% S/V - Solução Injetável - Caixa com 10 Estojos Esterelizados contendo 1 frasco-ampola x 20ml | Cloridrato de Lidocaina                                 | 8.300  |
| Xylestesin 10% Spray - Caixa com 1 frasco x 50ml                                                           | Lidocaina                                               | 10.080 |
| Xylestesin 2% C/V - Solução Injetável - Caixa com 10 Estojos Esterelizados contendo 1 frasco-ampola x 20ml | Cloridrato de Lidocaina + Hemitartrato de Epinefrina    | 14.700 |
| Xylestesin 2% C/V - Solução Injetável - Caixa com 50 carpules x 1,8ml                                      | Cloridrato de Lidocaina + Hemitartrato de Norepinefrina | 1.500  |
| Xylestesin 2% Geléia - Caixa com 10 bisnagas x 30 gramas + aplicadores                                     | Cloridrato de Lidocaina                                 | 81.000 |
| Xylestesin 2% Geléia - Caixa com 10 Estojos Esterelizados contendo 1 seringa pré-enchida x 10 gramas       | Cloridrato de Lidocaina                                 | 78.800 |
| Xylestesin 2% Isobárica - Solução Injetável - Caixa com 40 Estojos Esterelizados contendo 1 ampola x 5ml   | Cloridrato de Lidocaina                                 | 74.400 |
| Xylestesin 2% S/V - Solução Injetável - Caixa com 10 Estojos Esterelizados contendo 1 frasco-ampola x 20ml | Cloridrato de Lidocaina                                 | 50.100 |
| Xylestesin 2% S/V - Solução Injetável - Caixa com 50 carpules x 1,8ml                                      | Cloridrato de Lidocaina                                 | 10.500 |
| Xylestesin 5% Pesada - Solução Injetável - Caixa com 50 Estojos Esterelizados contendo 1 ampola x 2ml      | Cloridrato de Lidocaina + Glicose 7,5%                  | 6.000  |



Atestamos ainda, que os medicamentos foram fornecidos de forma satisfatória, não existindo, pois, em nossos registros, fatos que desabonem a conduta e responsabilidade com as obrigações assumidas, até a presente data.

  
Carlos Alberto Gomes da Silva  
Gerente de Compras

Catalão, 21 de julho de 2016

  
Reconheço por semelhança a firma de CARLOS ALBERTO GOMES DA SILVA e dou fé, Santos, 21 de Julho de 2016.  
Em test: \_\_\_\_\_ da Verdade.  
FLAVIA LOVECCHIO R MENDONÇA-Esc. Aut.  
FABIANA LOVECCHIO R MENDONÇA-Esc. Aut.  
MARIA HELENA PERES-Esc. Aut.  
PRISCILA A PESTANA SILVA-Esc. Aut. 932695735



CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 24851809205935328447-7  
Data: 18/09/2020 14:53:19  
Valor Total do Ato: R\$ 4,56  
Selo Digital Tipo Normal C: AKM07448-6N94;



CNJ: 06.870-0

**Cartório Azevêdo Bastos**  
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145  
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB  
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.net.br  
https://azevedobastos.net.br

Bel. Vélber Azevêdo de Miranda Cavalcanti  
Titular

TJPB



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
ESTADO DA PARAÍBA  
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS  
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Eplácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB  
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484  
<http://www.azevedobastos.not.br>  
E-mail: [cartorio@azevedobastos.not.br](mailto:cartorio@azevedobastos.not.br)



**DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL**

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital<sup>1</sup> ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes<sup>2</sup>.

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço: <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em 18/09/2020 15:50:52 (hora local) através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail [autentica@azevedobastos.not.br](mailto:autentica@azevedobastos.not.br)

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital..

Esta Declaração é válida por tempo indeterminado e está disponível para consulta em nosso site.

<sup>1</sup>Código de Autenticação Digital: 24851809205935328447-1 a 24851809205935328447-7

<sup>2</sup>Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

**CHAVE DIGITAL**

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05baf12def79970334d39a5274e58c2a61ea975a1edb46958c6fa0f96fe5d40792fac791282498a216062c49b72371927f5e14eb49329550caaa1d2044105223721



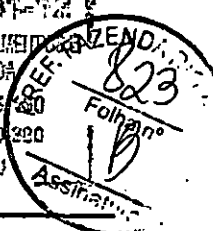
Presidência da República  
Casa Civil  
Medida Provisória Nº 2.200-2,  
de 24 de agosto de 2001.





**Especifarma**  
Distribuidora Hospitalar

00.085.822/0001-12  
ESPECIFARMA COM. DE MEDICAMENTOS  
PRO HOSPITALARES LTDA  
Estrada da Pedra nº 5100  
Guaratiba - CEP 23030-390  
Rio de Janeiro - RJ



### Atestado de Capacidade Técnica

Atestamos, para os devidos fins, que a empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda, CNPJ n.º 44.734.671/0001-51, estabelecida à Rodovia Itapira-Lindóia, KM 14, em Itapira/SP, forneceu para a Empresa Especifarma Comércio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda, CNPJ n.º 00.085.822/0001-12, estabelecida na Estrada da Pedra, 5100 – Guaratiba – Rio de Janeiro - RJ, os produtos abaixo especificados:

| Descrição                                                 | Qtde em unidades |
|-----------------------------------------------------------|------------------|
| ALFAST 0,544mg/mL - Sol. Inj. - 10amp. X 5mL              | 100              |
| ALFAST 0,544mg/mL - Sol. Inj. - 25amp. X 10mL             | 750              |
| AMYTRIL 25mg Com. Rev. 20bl. X 10                         | 153.600          |
| ANFORICIN B 50mg Po Liof. Inj. - 25fa. + 25amp. cil. X 10 | 750              |
| BACTOMAX 200mg Po Liof. Inj. - 10fa. + 10amp. cil. X 3mL  | 300              |
| BARIOGEL 100% Sus. Oral - 10 copos X 150 mL               | 40               |
| BREVIBLOC 10mg/mL - Sol. Inj. - 20fa. X 10mL              | 220              |
| CABEREDUX 0,5mg Com. 1fr. X 8                             | 160              |
| CETOPROFENO 100mg IV Po Liof. Inj. - 50fa.                | 56.000           |
| CETOPROFENO 50mg/mL - Sol. Inj. - 48amp. X 2mL            | 90.048           |
| CINETOL 2mg Com. 20bl. X 10                               | 860.600          |
| CINETOL 5mg/mL - Sol. Inj. - 50amp. X 1mL                 | 500              |
| CIS 2mg/mL Sol. Inj. - 5 amp. X 10mL                      | 1.100            |
| CIS 2mg/mL Sol. Inj. - 5 amp. X 5 mL                      | 1.150            |
| CITOCAINA + FEL. 3% + 0,03UI/mL Sol. Inj. 50carp. 1,8m    | 30.000           |
| CLONIDIN 150mcg/mL Sol. Inj. - 30dest. x 1amp. x 1mL      | 7.650            |
| CLOPAM 0,5mg Com. 20bl. X 10                              | 694.600          |
| CLOPAM 2,0mg Com. 20bl. X 10                              | 3.150.000        |
| CLOPAM 2,5 mg/mL Sol. Oral - 1fr. X 20mL (C/ VENDA P      | 1.076            |
| CLOZAPINA 100mg Com. 45bl. X 10                           | 3.150            |
| CODEIN 30mg Com. 3bl. X 10 (COM VENDA)                    | 146.430          |
| CODEIN 30mg/mL - Sol. Inj. - 25amp. X 2mL                 | 600              |
| CODEIN 3mg/mL Sol. Oral - 1fr. X 120mL                    | 724              |
| CODEIN 60mg Com. 3bl. X 10                                | 73.560           |
| COMPAZ 10mg Com. 20bl. X 10                               | 527.800          |
| COMPAZ 5mg Com. 20bl. X 10                                | 151.200          |

Matriz  
Fone (21) 2417-9700  
Estrada da Pedra, S.100, Guaratiba  
Rio de Janeiro, RJ. CEP: 23030-390  
CNPJ: 00.085.822/0001-12 I.E.: 65.555.154

Especifarma Comércio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda

www.especifarma.com.br

Filial  
Fone (27) 3339-7274  
Rua Angela Borgo, 620 Térreo, Santa Inês  
Vila Velha, ES. CEP: 29108-014  
CNPJ: 00.085.822/0003-84 I.E.: 082.536.64-3



**CARTÓRIO**  
Autenticação Digital Código: 24851809200670891494-1  
Data: 18/09/2020 14:53:20  
Valor Total do Ato: R\$ 4,56  
Selô Digital Tipo Normal C: AKM07449-EZTV



**Cartório Azevedo Bastos**

Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145  
Beiro dos Estado, João Pessoa - PB  
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.net.br  
https://azevedobastos.net.br

Bel. Valter Azevedo de Miranda Cavalcanti  
Titular





# Especificarma

Distribuidora Hospitalar



|                                                     |         |
|-----------------------------------------------------|---------|
| COMPAZ 5mg/mL - Sol. Inj. - 50amp. X 2mL            | 19.500  |
| CRISAPINA 10mg Com. Rev. - 20 bl. X 10              | 200     |
| CRISAPINA 5mg Com. Rev. - 20 bl. X 10               | 200     |
| CRISPRED 20mg Com. 20bl. X 10                       | 534.600 |
| DIMORF 0,2mg/mL - Sol. Inj. - 50est. x 1amp. x 1mL  | 10.250  |
| DIMORF 10mg Com. 5bl. X 10 (COM VENDA)              | 17.350  |
| DIMORF 10mg/mL Sol. Inj. - 50amp. X 1mL             | 19.500  |
| DIMORF 1mg/mL - Sol. Inj. - 50est. x 1amp. x 2mL    | 6.050   |
| DIMORF 30mg Com. 5bl. X 10                          | 1.300   |
| DIMORF 30mg Com. 5bl. X 10 (COM VENDA)              | 6.200   |
| DOLOSAL 50mg/mL - Sol. Inj. - 25amp. X 2mL          | 875     |
| DOPACRIS 5mg/mL - Sol. Inj. - 50amp. X 10mL         | 1.000   |
| DORMIRE 15mg Com. Rev. 2bl. X 10                    | 5.120   |
| DORMIRE 5mg/mL Sol. Inj. - 50 amp. X 10mL           | 27.200  |
| DORMIRE 5mg/mL Sol. Inj. - 50 amp. X 3mL            | 3.000   |
| DROPERDAL 2,5mg/mL Sol. Inj. - 50amp. X 1mL (Ambar) | 50      |
| EFEDRIN 50mg/mL Sol. Inj. - 100amp. X 1mL           | 8.000   |
| ENFLURAN 100% Insalante 1fr. x 240mL                | 2       |
| ESCOVA DESCART. SCRUB MX - 48 esc.                  | 2.544   |
| ESCOVA DESCART. SCRUB MN-48 esc.                    | 2.544   |
| ETOMIDATO 2mg/mL Sol. Inj. - 25amp. X 10mL          | 150     |
| FENITAL 50mg/mL Sol. Inj. - 50amp. X 5mL            | 2.400   |
| FENOCRIS 100mg Com. - 20 bl. X 10                   | 945.600 |
| FENOCRIS 100mg/mL Sol. Inj. - 50amp. X 2mL          | 19.200  |
| FENOCRIS 40 mg/mL Sol. Oral - 10 fr. X 20 mL        | 1.390   |
| FENTANEST 0,05mg/mL Sol. Inj. - 25amp. X 5mL        | 29.700  |
| FIBRINASE C/ CLORANF. 666U/g + 10mg/g Pom. Derm.-   | 4.350   |
| FLUCONAZOL 2MG/ML 100 ML BOLSA CX C/ 6 UN.          | 576     |
| FLUFENAN 5mg Com. Rev. 20bl x 10                    | 233.400 |
| FLUMAZIL 0,1mg/mL Sol. Inj. - 10amp. X 5mL          | 750     |
| FLUMAZIL 0,1mg/mL Sol. Inj. - 5amp. X 5mL           | 1.200   |
| HALO 1mg Com. 20bl. X 10                            | 307.600 |
| HALO 2 mg/mL Sol. Oral - 10 fr. X 20 mL             | 360     |
| HALO 5mg Com. 20bl. X 10                            | 868.800 |
| HALO 5mg/mL Sol. Inj. - 50amp. X 1mL                | 17.000  |
| HALO DECANOATO 70,52mg/mL Sol. Inj. 15amp. x 1mL    | 900     |

Matriz  
Fone (21) 2417-9700  
Estrada da Pedra, 5.100, Guaratiba  
Rio de Janeiro, RJ. CEP: 23030-380  
CNPJ: 00.085.822/0001-12 I.E.: 85.555.354

www.especificarma.com.br

Filial  
Fone (27) 3339-7274  
Rua Angelo Borgo, 620 Terraço, Santa Inês  
Vila Velha, ES. CEP: 29108-014  
CNPJ: 00.085.822/0003-84 I.E.: 082.536.64-3

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2000. O referido é verdade. Dou fé. <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.com.br>

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2000. O referido é verdade. Dou fé. <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.com.br>

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2000. O referido é verdade. Dou fé. <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.com.br>



Autenticação Digital Código: 24851809200670891494-2  
Data: 18/09/2020 14:53:20  
Valor Total do Ato: R\$ 4,56  
Selo Digital Tipo Normal C: AKM07450-XVEJ



Cartório Azevedo Bastos  
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145  
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB  
(83) 3244-5404 - [cartorio@azevedobastos.net.br](mailto:cartorio@azevedobastos.net.br)  
<https://azevedobastos.net.br>

Bol. Valber Azevedo da Miranda Cavalcanti  
TJPB





# Especifarma

Distribuidora Hospitalar



|                                                     |         |
|-----------------------------------------------------|---------|
| HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA 100mg Com. Rev. 20bl. X  | 200     |
| HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA 200mg Com. Rev. 20bl. X  | 200     |
| HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA 25mg Com. Rev. - 20bl.   | 400     |
| HEMIFOL 5000 UI/0,25mL Sol. Inj. Sub. - 25 amp. X   | 4.500   |
| HEMIFOL 5000 UI/0,25mL Sol. Inj. Sub. - 36 amp. X   | 828     |
| HEMIFOL 5000 UI/mL Sol. Inj. - 25 fa. X 5mL         | 5.700   |
| IMIPRA 25mg Com. Rev. 20bl. X 10                    | 235.000 |
| IMUNEN 50mg Com. Rev. 20bl. X 10                    | 2.400   |
| ISOFORINE 100% Inalante - 1 fr. X 100mL             | 20      |
| ISOFORINE 100% Inalante - 1fr.X240mL                | 3       |
| KAVIT 10mg/mL Sol. Inj. - 50amp. X 1mL              | 16.000  |
| KETAMIN 50mg/mL Sol. Inj. 5fa. X 10mL               | 300     |
| KOLLAGENASE C/CLORANF. 0,6U/g+0,01g/g Pom.Derm.-10  | 32.330  |
| KOLLAGENASE S/CLORANF. 0,6U/g Pom. Derm.-10bis.X30  | 27.680  |
| LABREA 10mg Com. Rev. - 3 bl. PVC/alu X 10          | 1.500   |
| LABREA 5mg Com. Rev. - 3 bl. PVC/alu X 10           | 500     |
| LEPLUNOMIDA 20mg Com. Rev. 1fr. x 30                | 240     |
| LEVOTAC 5mg/mL Sol. Inj.- Infusao IV 6bolsaX200mL ( | 1.752   |
| LEVOZINE 100mg Com. Rev. 20bl. X 10                 | 394.800 |
| LEVOZINE 25mg Com. Rev. 20bl.X10                    | 587.600 |
| LEVOZINE 40 mg/mL Sol. Oral - 10 fr. X 20 mL        | 600     |
| LONGACTIL 100mg Com. Rev. 20bl.X10                  | 250.800 |
| LONGACTIL 25mg Com. Rev. 20bl.X10                   | 653.800 |
| LONGACTIL 40 mg/mL Sol. Oral - 10 fr. X 20 mL       | 860     |
| MARCLORHEX 4% Sol. Top. - fr. X 1 L                 | 402     |
| MEDICAINA 25 + 25 mg/g Creme Derm. - 1 bis. X 5g    | 400     |
| MESIL. IMATINIBE 100mg Com. Rev. 6bl. X 10          | 60      |
| MINEROLEO 100% Liq. Oral - 1 fr. X 100 mL           | 13.000  |
| MUPIROCINA 20mg/g Pom. Derm. 1bis. X 15g (COM VEND  | 420     |
| MYTEDOM 10 mg/mL Sol. Inj.-10amp. 1ml               | 850     |
| MYTEDOM 10mg Com. 2bl. X 10 (COM VENDA)             | 7.640   |
| MYTEDOM 5mg Com. 2bl. X 10                          | 160     |
| NARCAN 0,4mg/mL Sol. Inj. - 10amp. X 1mL            | 200     |
| NAUSEDRON 2mg/mL Sol. Inj. - 50amp. x 2mL           | 15.000  |
| NAUSEDRON 8mg Com. Rev. 1bl. X 10                   | 6.460   |
| NAUSEDRON 8mg Com. Rev. 1bl. X 10 (COM VENDA)       | 21.780  |

Matriz  
Fone (21) 2437-0700  
Estrada da Pedra, S.100, Guaratiba  
Rio de Janeiro, RJ. CEP: 23030-330  
CNPJ: 00.085.822/0001-12 I.E.: 65.535.154

*[Handwritten Signature]*  
Especifarma Ltda  
www.especifarma.com.br

Filial  
Fone (21) 3339-7274  
Rua Angela Borges, 620 Térreo, Santa Inês  
Vila Velha, ES. CEP: 29108-014  
CNPJ: 00.085.822/0001-84 I.E.: 032.536.64-3



CARTÓRIO  
Autenticação Digital Código: 24851809200670891494-3  
Data: 18/09/2020 14:53:21  
Valor Total do Ato: R\$ 4,56  
Selô Digital Tipo Normal C: AKM07451-X5PA



Cartório Azevedo Bastos  
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145  
7º Bairro dos Estados, João Pessoa - PB 5  
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.net.br  
https://azevedobastos.net.br

Bol. Valber Azevedo de Miranda Cavalcanti  
Titular

TJPB

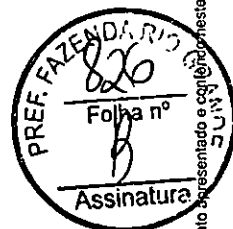






# Especificarma

Distribuidora Hospitalar



|                                                       |         |
|-------------------------------------------------------|---------|
| NEOCAINA 0,5% C/V Sol. Inj. - 10est. X 1fa. X 20mL    | 300     |
| NEOCAINA 0,5% PESADA Sol. Inj. - 40est. X 1amp. X     | 840     |
| NEOCAINA 0,5% S/V Sol. Inj. - 10est. X 1fa. X 20mL    | 300     |
| NEPRESOL 20mg/mL Sol. Inj. - 50amp. X 1mL             | 8.200   |
| NEURAL 100mg Com. - 20bl. x 10.                       | 800     |
| NEURAL 25mg Com. - 3bl. X10                           | 1.020   |
| NEURAL 50mg Com. - 3bl. X10                           | 2.790   |
| NILPERIDOL 0,0785 + 2,5mg/mL Sol. Inj. 50amp. X 2m    | 50      |
| NITRAPAN 5mg Com. - 20bl. X10                         | 84.000  |
| NOVABUPI 0,5% C/V Sol. Inj. - 10est. X 1fa. X 20mL    | 100     |
| NOVABUPI 0,75% C/V Sol. Inj. - 10est. X 1fa. X 20m    | 600     |
| NOVABUPI 0,75% S/V Sol. Inj. - 10est. X 1fa. X 20m    | 300     |
| NOVOLIN N 100UI/mL Sol. Inj. - 1 fa. X 10mL (NOVO N   | 600     |
| NOVOLIN R 100UI/mL Sol. Inj. - 1 fa. X 10mL (NOVO     | 400     |
| NUBAIN 10mg/mL Sol. Inj. - 10amp. X 1mL               | 100     |
| OMEPRAZOL SODICO 40mg Po Liof. Inj. 25 fa. + 25 am    | 71.200  |
| PAMERGAN 25mg Com. Rev. 20bl. X10                     | 632.600 |
| PAMERGAN 25mg/mL Sol. Inj. - 50amp. X 2mL             | 14.000  |
| PANCURON 2mg/mL Sol. Inj. - 50amp. X 2mL              | 700     |
| PHOSFOENEMA 160 + 60 mg/mL Enema - 12 fr. X 130 mL    | 2.184   |
| PROPOVAN 10mg/mL Emu. Inj. - 10fa X 20mL              | 900     |
| PROPOVAN 10mg/mL Emu. Inj. - 5amp. X 10mL             | 1.800   |
| PROPOVAN 10mg/mL Emu. Inj. 5 fa. X 20mL               | 1.670   |
| PROSIGNE 100U Po Liof. Inj. 1fa. C/VENDA PROIBIDA PEL |         |
| REVIA 50mg Com. Rev. 1fr. X 30                        | 1.080   |
| RISPERIDON 1mg Com. Rev. 20bl. X 10                   | 152.000 |
| RISPERIDON 2mg Com. Rev. - 20bl. X 10                 | 137.400 |
| ROCURON 10mg/mL Sol. Inj. - 12 fa X 5mL               | 132     |
| ROPI 10mg/mL Sol. Inj. 5est. X 1fa. X 20mL            | 1.400   |
| ROPI 2mg/mL Sol. Inj. 5est. X 1fa. X 20mL             | 550     |
| ROPI 7,5mg/mL Sol. Inj. 5est. X 1fa. X 20mL           | 100     |
| SEVOCRIS 100% Inalante - 1fr. X100mL                  | 250     |
| TEGRETARD 200mg Com. 20bl. X10                        | 76.800  |
| TENOXICAM 20mg Po Liof. Inj. - 50fa. + 50amp. dil.    | 67.550  |
| TENSURIL 15mg/mL Sol. Inj. - 1amp. X 20mL             | 2.040   |
| THIOPENTAX 0,5g Po para Sol. Inj. - 25fa. x 0,5g      | 450     |

**Mãe**  
Fone (21) 2417-9700  
Estrada da Pedra, 5.100, Guaratiba  
Rio de Janeiro, RJ. CEP: 23030-360  
CNPJ: 00.085.822/0001-12 I.E.: 05.555.154

Representante Comercial de Medicamentos Hospitalares Ltda  
www.especificarma.com.br

**Filial**  
Fone (27) 9339-7274  
Rua Angelo Borgo, 620 Térreo, Santa Inês  
Vila Velha, ES. CEP: 29108-014  
CNPJ: 00.085.822/0003-84 I.E.: 082.536.04-7

lício a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e cedido neste ato.  
n: https://seidigital.lpb.jus.br ou Consulta o Documento em: https://azevedobastos

8.41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/200

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º da Lei 12.365/2010. Confira os dados e o referido é verdade. Dou fé.



**CARTÓRIO**  
Autenticação Digital Código: 24851809200670891494-4  
Data: 18/09/2020 14:53:21  
Valor Total do Ato: R\$ 4,56  
Seto Digital Tipo Normal C: AKM07452-MC11



**Cartório Azevedo Bastos**  
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145,  
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB  
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.net.br  
https://azevedobastos.net.br

Bot. Valber Azevedo da Miranda Cavalcanti  
Titular





# Especificarma

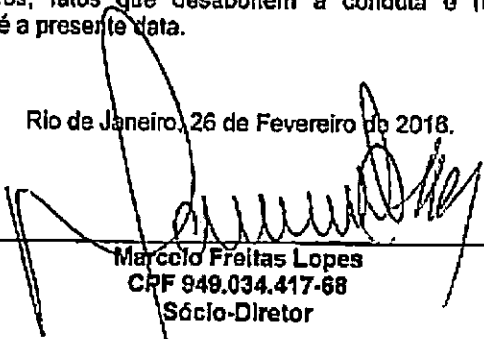
Distribuidora Hospitalar



|                                                    |        |
|----------------------------------------------------|--------|
| THIOPENTAX 1,0g Po para Sol. Inj.-25fa.X1,0g       | 350    |
| TRACUR 10 mg/mL Sol.Inj. 25 amp. X 2,5mL           | 950    |
| TRACUR 10 mg/mL Sol.Inj. 25 amp. X 5mL             | 1.000  |
| TRAMADON 100mg Com. Rev. 1bl. X 10                 | 5.200  |
| TRAMADON 50mg Caps. 10bl X 10                      | 3.000  |
| TRAMADON 50mg/mL Sol. Inj. - 100amp. X 1mL         | 19.200 |
| TRAMADON 50mg/mL Sol. Inj. - 100amp. X 2mL         | 11.900 |
| TRIDIL 5mg/mL Sol. Inj. - 10 amp. X 10mL           | 1.660  |
| TRIDIL 5mg/mL Sol. Inj. - 10 amp. X 5 mL           | 4.200  |
| VECURON 4mg Po Uof. Inj.-10fa+10amp.dil.X1mL       | 300    |
| XYLESTESIN 1% C/V Sol. Inj. - 10est. X 1fa. X 20mL | 600    |
| XYLESTESIN 1% S/V Sol. Inj. - 10 est. X 1 fa. X 20 | 1.200  |
| XYLESTESIN 10% Spray 1fr. x 50mL                   | 98     |
| XYLESTESIN 2% C/V Sol. Inj. - 10est. X 1fa. X 20mL | 1.800  |
| XYLESTESIN 2% C/V Sol. Inj.-50carp.X1,8mL          | 450    |
| XYLESTESIN 2% Gel. - 10bls. x 30g                  | 11.520 |
| XYLESTESIN 2% ISOBARICO Sol. Inj. - 50amp. X 5mL   | 12.600 |
| XYLESTESIN 2% S/V Sol. Inj. - 10 est. X 1 fa. X 20 | 8.150  |
| XYLESTESIN 5% PESADA Sol. Inj. - 50 est. X 1 amp.  | 750    |

Atestamos ainda, que os medicamentos foram fornecidos de forma satisfatória, não existindo, pois, em nossos registros, fatos que desabonem a conduta e responsabilidade com as obrigações assumidas, até a presente data.

Rio de Janeiro, 26 de Fevereiro de 2018.

  
Marcelo Freitas Lopes  
CPF 949.034.417-68  
Sócio-Diretor

Especificarma Comércio de Medicamentos Ltda

Matriz  
Fone (21) 2412-9700  
Estrada da Pedra, 5.100, Guaratuba  
Rio de Janeiro, RJ, CEP: 23030-380  
CNPJ: 00.085.822/0001-12 LE: 85.555.154

Filial  
Fone (27) 3339-7274  
Rua Angelo Borgo, 520 Térreo, Santa Inês  
Vila Velha, ES. CEP: 29108-014  
CNPJ: 00.085.822/0003-84 LE: 082.536.64-3

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



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
ESTADO DA PARAÍBA  
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS  
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB  
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484  
<http://www.azevedobastos.not.br>  
E-mail: [cartorio@azevedobastos.not.br](mailto:cartorio@azevedobastos.not.br)



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital<sup>1</sup> ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes<sup>2</sup>.

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em 18/09/2020 15:51:26 (hora local) através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail [autentica@azevedobastos.not.br](mailto:autentica@azevedobastos.not.br)

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital..

Esta Declaração é válida por tempo indeterminado e está disponível para consulta em nosso site.

<sup>1</sup>Código de Autenticação Digital: 24851809200670891494-1 a 24851809200670891494-5

<sup>2</sup>Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05baf12def79970334d39a5274e58c2a61e56f3b37763750d9af3bfe0f1bb3d69eadf6d22e6e15b097d50dc1ba4ff2d1677e-  
eb49329550caaa1d2044105223721



Presidência da República  
Casa Civil  
Medida Provisória Nº 2.200-2,  
de 24 de agosto de 2001.





PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO  
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE  
DIVISÃO TÉCNICA DE SUPRIMENTOS / GRUPO  
TÉCNICO DE COMPRAS - GTC



ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos para os devidos fins que a empresa **CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.** inscrita no CNPJ sob nº 44.734.671/0001-51, sediada na Rodovia Itapira-Lindóia, Km 14 s/nº, Ponte Preta, Itapira, SP, é nossa fornecedora de produtos farmacêuticos, tratando-se de empresa idônea, que sempre cumpriu a contento com seus compromissos, não constando nada que a desabone.

Em testemunho do que ora afirmamos, reportamo-nos à(s) seguinte(s) quantidades, prazos, nota(s) fiscal(is) e demais especificações, sendo que as respectivas mercadorias nos foram entregues com presteza, a saber:

| Produto                             | QUANTIDADE    | Nº EMPENHO | NOTA FISCAL | ORDEM DE FORNECIMENTO |
|-------------------------------------|---------------|------------|-------------|-----------------------|
| CLORIDRATO DE BIPERIDENO 2 MG       | 2.400.000 AMP | 28.164/11  | 432.814     | 261/11                |
| LACTATO DE BIPERIDENO 5 MG/ML - AMP | 3.000 AMP     | 25.427/11  | 427.974     | 278/11                |
| PRILOCAÍNA 3%                       | 80.000 CARP   | 54.843/11  | 463.946     | 800/11                |
| SULFATO DE MORFINA 10 MG/ML         | 150 AMP       | 43.477/11  | 448.568     | 23/11                 |
| ESCOVA DEGERMANTE COM CLOREXIDINA   | 4.464 UNI     | 6.578/11   | 408.865     | 25/11                 |
| FENOBARBITAL 100 MG                 | 6.000.000 CP  | 28.172/11  | 432.886     | 254/11                |
| FENOBARBITAL 40 MG/ML SOLUÇÃO ORAL  | 24.000 FR     | 28.802/11  | 436.059     | 10/11 (M)             |
| CITRATO DE FENTANILA 0,0785 MG      | 600 AMP       | 58.828/11  | 470.806     | 20/11 (M)             |
| FLUMAZENIL 0,1 MG/ML                | 170 AMP       | 48.344/11  | 455.444     | 79/11                 |
| HALOPERIDOL 1 MG                    | 420.000 CP    | 23.816/11  | 426.036     | 03/11 (M)             |
| HALOPERIDOL 5 MG                    | 4.500.000 CP  | 28.267/11  | 432.815     | 236/11                |
| CLORPROMAZINA 40 MG/ML SOLUÇÃO ORAL | 4.800 FR      | 16.821/11  | 414.563     | 80/11                 |

CR



| Produto                            | QUANTIDADE   | Nº EMPENHO | NOTA FISCAL | ORDEM DE FORNECIMENTO |
|------------------------------------|--------------|------------|-------------|-----------------------|
| CLORIDRATO DE NALOXONA             | 80 AMP       | 49.974/11  | 455.443     | 77/11                 |
| CLORIDRATO DE HIDRALAZINA 20 MG/ML | 1.050 AMP    | 27.130/11  | 432.887     | 384/11                |
| NITROPRUSSETO DE SÓDIO 50 MG       | 50 AMP       | 34.315/11  | 441.548     | 16/11 (M)             |
| PREDNISONA 20 MG                   | 2.400.000 CP | 34.581/11  | 442.932     | 577/11                |
| PREDNISONA 5 MG                    | 1.500.000 CP | 48.534/11  | 453.693     | 722/11                |
| RISPERIDONA 2 MG                   | 120.000 CP   | 54.833/11  | 463.945     | 812/11                |
| CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA 20 MG/ML   | 13.650 BNG   | 27.941/11  | 432.816     | 09/11 (M)             |
|                                    | 140          | 44.734/11  | 448.570     | 28/11                 |

Por ser expressão da verdade, firmamos o presente.

São Paulo, 08 de Março de 2012.

  
Paulo Renesto  
RF: 647.160.900  
G.T.C. - SMS-3

  
Marisa Caia Espudaro  
Diretora T<sup>da</sup> Suprimentos  
SMS-3

  
Fabio Henrique Rigato  
RG: 25.800.104-8  
CPF: 287.186.308-39  
Vendedor Proprietário

Recebido 03/04/12

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
ESTADO DA PARAÍBA  
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS  
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Eptácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB  
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484  
<http://www.azevedobastos.not.br>  
E-mail: [cartorio@azevedobastos.not.br](mailto:cartorio@azevedobastos.not.br)



**DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL**

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital<sup>1</sup> ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes<sup>2</sup>.

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi titulado pela Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de lavras e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em 18/09/2020 15:54:08 (hora local) através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail [autentica@azevedobastos.not.br](mailto:autentica@azevedobastos.not.br)

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital..

Esta Declaração é válida por tempo indeterminado e está disponível para consulta em nosso site.

<sup>1</sup>Código de Autenticação Digital: 24851809202320461947-1 a 24851809202320461947-2

<sup>2</sup>Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

**CHAVE DIGITAL**

005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05baf12def79970334d39a5274e58c2a61eb7ad000f6fbbbe37893accbdbd3544ae61a55556a5f0f84e095f7118f2800d6dea4eb49329550caaa1d2044105223721



Presidência da República  
Casa Civil  
Medida Provisória Nº 2200-2,  
de 24 de agosto de 2001.



Itapira – SP, 20 de outubro de 2021.

À  
Prefeitura do Município de Fazenda Rio Grande / PR  
Comissão Permanente de Licitações  
A/C: Sr.(a) Pregoeiro (a)



Ref.: Pregão Eletrônico nº 68/2021  
Protocolo nº 32061/2021  
Processo Adm.: nº 152/2021  
Abertura em 27/10/2021 às 09:00 horas

Prezado Sr:

Atendendo a licitação em referência, apresentamos a seguir nossa proposta:

**• Condições Gerais da Proposta:**

- Prazo de Validade da Proposta: 60 dias, de acordo com o item 9.9 do edital;
- Prazo para Entrega: Em até 10 dias, de acordo c/ o item 5.1 do edital;
- Prazo de Pagamento: Em até 30 dias, de acordo com o item 18.1 do Edital;

**Banco para depósito:**

Banco do Brasil S/A (001) / Agência 5115-2 / Conta Corrente: 2014-1

Declaramos, para todos os fins de direito, que cumprimos plenamente os requisitos de habilitação e que nossa proposta está em conformidade com as exigências do instrumento convocatório (edital).

**ITEM Nr. 11 -**

OFERECEMOS : CLORPROMAZINA CLOR. 100 MG - COMPR.  
VALIDADE : 24 MESES  
NOME COMERCIAL : LONGACTIL 100mg Com Rev - 20bl x 10  
QUANTIDADE : 100.000 COMPRIMIDOS  
APRESENTAÇÃO : CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS  
PREÇO UNIT. BRUTO : R\$ 0,42 (Quarenta e Dois Centavos)  
PREÇO TOTAL BRUTO : R\$ 42.000,00 (Quarenta e Dois Mil Reais)  
OBSERVAÇÕES : REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE: 1.0298.0226.024-5  
MARCA : CRISTALIA  
PROCEDÊNCIA : NACIONAL  
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

**ITEM Nr. 13 -**

OFERECEMOS : DIAZEPAM 5 MG - COMPRIMIDO  
VALIDADE : 36 MESES  
NOME COMERCIAL : COMPAZ 5mg Com. 20bl. X 10  
QUANTIDADE : 187.000 COMPRIMIDOS  
APRESENTAÇÃO : CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS  
PREÇO UNIT. BRUTO : R\$ 0,13 (Treze Centavos)  
PREÇO TOTAL BRUTO : R\$ 24.310,00 (Vinte e Quatro Mil, Trezentos e Dez Reais)  
OBSERVAÇÕES : REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE: 1.0298.0008.008-8  
MARCA : CRISTALIA  
PROCEDÊNCIA : NACIONAL  
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

- ☐ Unidade I – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500  
☐ Unidade II – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500  
☐ Unidade III – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250  
☐ Unidade IV - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13.974-632 Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720  
☐ Edifício Valério – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400  
☐ Unidade V - Divisão Latínofarma – Rua Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900

CDC 325575





## ITEM Nr. 15 -

OFERECEMOS : FENTANILA CITR. + DROPERIDOL S. INJ. 2 ML  
VALIDADE : 36 MESES  
NOME COMERCIAL : NILPERIDOL 0,0785 + 2,5mg/mL Sol. In  
QUANTIDADE : 100 AMPOLA  
APRESENTAÇÃO : CX. C/ 50 AMPOLAS X 2ML  
PREÇO UNIT. BRUTO : R\$ 12,44 (Doze Reais e Quarenta e Quatro Centavos)  
PREÇO TOTAL BRUTO : R\$ 1.244,00 (Hum Mil, Duzentos e Quarenta e Quatro Reais)  
OBSERVAÇÕES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0302.006-1

MARCA : CRISTÁLIA  
PROCEDÊNCIA : NACIONAL  
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

## ITEM Nr. 19 -

OFERECEMOS : ISOFLURANO - INALATORIO 100 ML  
VALIDADE : 24 MESES  
NOME COMERCIAL : ISOFORINE 100% Inalante - 1 fr. X 10  
QUANTIDADE : 30 FRASCO  
APRESENTAÇÃO : CX. C/ 1 FRASCO X 100ML  
PREÇO UNIT. BRUTO : R\$ 200,00 (Duzentos Reais)  
PREÇO TOTAL BRUTO : R\$ 6.000,00 (Seis Mil Reais)  
OBSERVAÇÕES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0130.001-0

MARCA : CRISTÁLIA  
PROCEDÊNCIA : NACIONAL  
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

## ITEM Nr. 31 -

OFERECEMOS : PREDNISONA 20 MG - COMPRIMIDO  
VALIDADE : 36 MESES  
NOME COMERCIAL : CRISPRED 20mg Com. 20bl. X 10  
QUANTIDADE : 111.000 COMPRIMIDOS  
APRESENTAÇÃO : CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS  
PREÇO UNIT. BRUTO : R\$ 0,35 (Trinta e Cinco Centavos)  
PREÇO TOTAL BRUTO : R\$ 38.850,00 (Trinta e Oito Mil, Oitocentos e Cinquenta Reais)  
OBSERVAÇÕES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0151.004-3

MARCA : CRISTÁLIA  
PROCEDÊNCIA : NACIONAL  
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA

## ITEM Nr. 33 -

OFERECEMOS : ROPIVACAINA 10MG/ML SOL. INJ. 5 EST. X FA X 20ML  
VALIDADE : 36 MESES  
NOME COMERCIAL : ROPI 10mg/mL Sol. Inj. 5est. X 1fa.  
QUANTIDADE : 100 ESTOJO  
APRESENTAÇÃO : CX C/ 5 EST X FR. AMP X 20ML  
PREÇO UNIT. BRUTO : R\$ 40,00 (Quarenta Reais)  
PREÇO TOTAL BRUTO : R\$ 4.000,00 (Quatro Mil Reais)  
OBSERVAÇÕES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0339.011-8

MARCA : CRISTÁLIA  
PROCEDÊNCIA : NACIONAL  
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.



ITEM Nr. 34 -

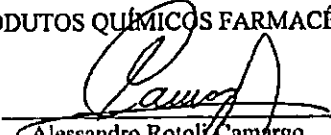
-----

OFERECEMOS : SEVOFLURANO - INALATORIO FR. 100 ML  
VALIDADE : 24 MESES  
NOME COMERCIAL : SEVOCRIS 100% Inalante - 1fr.X100mL  
QUANTIDADE : 10 FRASCO  
APRESENTACAO : CX. C/ 1 FRASCO X 100ML  
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 697,29 (Seiscentos e Noventa e Sete Reais e Vinte e Nove Centavos)  
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 6.972,90 (Seis Mil, Novacentos e Setenta e Dois Reais e Noventa Centavos)  
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0148.003-9

MARCA : CRISTALIA  
PROCEDÊNCIA : NACIONAL  
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

TOTAL GERAL : R\$ 123.376,90 (Cento e Vinte e Tres Mil, Trezentos e Setenta e Seis Reais e Noventa Centavos)

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

  
Alessandro Rotoli Camargo  
Gerente de Licitação / Representante Legal  
RG nº 24.837.066-2 (SSP/SP)  
CPF nº 246.842.158-22

- ☐ Unidade I - Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500  
☐ Unidade II - Av. Paoletti, 383 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500  
☐ Unidade III - Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250  
☐ Unidade IV - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 - Loteamento Nações Unidas - CEP: 13.974-632 Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720  
☐ Edifício Valério - Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400  
☐ Unidade V - Divisão Latínoforma - Rua Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900

CDC 325575



Itapira – SP, 20 de outubro de 2021.

À  
Prefeitura do Município de Fazenda Rio Grande / PR  
Comissão Permanente de Licitações  
A/C: Sr.(a) Pregoeiro (a)

Ref.: Pregão Eletrônico nº 68/2021  
Protocolo nº 32061/2021  
Processo Adm.: nº 152/2021  
Abertura em 27/10/2021 às 09:00 horas

### DECLARAÇÃO

A empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda., inscrita no CNPJ nº 44.734.671/0001-51, por intermédio de seu representante legal o (a) Sr. (a) Alessandro Rotoli Camargo, portador(a) da Carteira de Identidade nº 24.837.066-2 (SSP/SP) e do CPF nº 246.842.158-22, **DECLARA** que:

a) Assume inteira responsabilidade pela inexistência de fatos que possam impedir a sua habilitação na presente licitação, e ainda pela autenticidade de todos os documentos apresentados;

b) Aceita integral e irrevogavelmente os termos do edital em epígrafe.

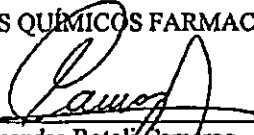
c) Para fins do disposto no Prejulgado 09 do Tribunal de Contas do Estado do Paraná e Acórdão 2745/10 – TCE/PR, que não possui sócio, cotista ou dirigente, bem como não possuem em seu quadro funcional nem que irá contratar empregados com incompatibilidades com as autoridades contratantes ou ocupantes de cargos de direção, de chefia, de assessoramento, que seja membro da comissão de licitação, pregoeiro(a) ou autoridade ligada à contratação.

d) Para fins do disposto no inc. V do art. 27 da Lei n.º 8.666, de 21 de junho de 1993, acrescido pela Lei n.º 9.854, de 27 de outubro de 1999, regulamentada pelo Decreto n.º 4358 de 05/09/2002, que não emprega menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de dezesseis anos.

Ressalva: emprega menor, a partir de quatorze anos, na condição de aprendiz ( ).

Observação: em caso afirmativo, assinalar a ressalva acima.

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

  
Alessandro Rotoli Camargo  
Gerente de Licitação / Representante Legal  
RG nº 24.837.066-2 (SSP/SP)  
CPF nº 246.842.158-22

Itapira – SP, 20 de outubro de 2021.

À  
Prefeitura do Município de Fazenda Rio Grande / PR  
Comissão Permanente de Licitações  
A/C: Sr.(a) Pregoeiro (a)

Ref.: Pregão Eletrônico nº 68/2021  
Protocolo nº 32061/2021  
Processo Adm.: nº 152/2021  
Abertura em 27/10/2021 às 09:00 horas

### DECLARAÇÃO ANTICORRUPÇÃO

Prezados Senhores,

A empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda., inscrita no CNPJ nº 44.734.671/0001-51, por intermédio de seu representante legal o (a) Sr. (a) Alessandro Rotoli Camargo, portador(a) da Carteira de Identidade nº 24.837.066-2 (SSP/SP) e do CPF nº 246.842.158-22, **DECLARA** que:

Que está ciente, conhece e entende os termos das leis anticorrupção brasileiras ou de quaisquer outras aplicáveis sobre o objeto do presente contrato/ata, comprometendo-se a abster-se de qualquer atividade que constitua uma violação das disposições destas Regras Anticorrupção, por si e por seus administradores, diretores, funcionários e agentes, bem como seus sócios que venham a agir em seu nome.

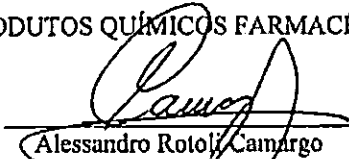
Que se obriga a conduzir suas práticas comerciais, durante a consecução do presente Contrato/Ata, de forma ética e em conformidade com os preceitos legais aplicáveis.

Que na execução deste Contrato/Ata, nem a empresa nem qualquer de seus diretores, empregados, agentes ou sócios agindo em seu nome, devem dar, oferecer, pagar, prometer pagar, ou autorizar o pagamento de direta ou indiretamente, qualquer dinheiro ou qualquer coisa de valor a qualquer autoridade governamental, consultores, representantes, parceiros, ou quaisquer terceiros, com a finalidade de influenciar qualquer ato ou decisão do agente ou do governo, ou para assegurar qualquer vantagem indevida, ou direcionar negócios para qualquer pessoa, e que violem as Regras Anticorrupção.

A empresa, por si e por seus administradores, diretores, empregados, agentes, proprietários e acionistas que atuam em seu nome, concorda que contratada ou sua cliente final terão o direito de realizar procedimento de auditoria para certificar-se da conformidade contínua com as declarações e garantias dadas neste ato, mediante notificação prévia, e que deve coopera plenamente em qualquer auditoria realizada nos termos desta Declaração.

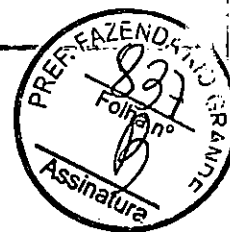
Declara neste ato que: (a) não violou, viola ou violará as Regras Anticorrupção; (b) tem ciência que qualquer atividade que viole as Regras Anticorrupção é proibida e que conhece as consequências possíveis de tal violação, inclusive a possibilidade de rescisão motivada imediata do presente contratual, independentemente de qualquer notificação, observadas as penalidades devidas.

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

  
Alessandro Rotoli Camargo  
Gerente de Licitação / Representante Legal  
RG nº 24.837.066-2 (SSP/SP)  
CPF nº 246.842.158-22

CDC 325575

- ☐ Unidade I – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
- ☐ Unidade II – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- ☐ Unidade III – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
- ☐ Unidade IV – Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13.974-632 Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
- ☐ Edifício Valério – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400
- ☐ Unidade V – Divisão Latinofarma – Rua Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900



Itapira – SP, 20 de outubro de 2021.

À

Prefeitura do Município de Fazenda Rio Grande / PR

Comissão Permanente de Licitações

A/C: Sr.(a) Pregoeiro (a)

Ref.: Pregão Eletrônico nº 68/2021

Protocolo nº 32061/2021

Processo Adm.: nº 152/2021

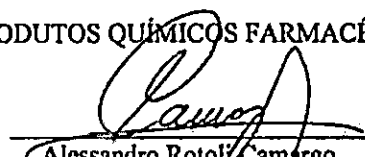
Abertura em 27/10/2021 às 09:00 horas

### **Declaração de Inexistência de parentes na Administração Municipal**

A empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda., inscrita no CNPJ nº 44.734.671/0001-51, por intermédio de seu representante legal o (a) Sr. (a) Alessandro Rotoli Camargo, portador(a) da Carteira de Identidade nº 24.837.066-2 (SSP/SP) e do CPF nº 246.842.158-22, **DECLARA** que os proprietários, sócios e/ou dirigentes da referida empresa **NÃO** possuem grau de parentesco consanguíneo (cônjuges, companheiros ou parentes) em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau, inclusive, de ocupantes de cargos de direção e de assessoramento servidores efetivos, agentes políticos, Prefeito, Vice-Prefeito e ocupantes de cargos em comissão da Prefeitura Municipal de Fazenda Rio Grande, responsabilizando-se civil, administrativa e criminalmente pela veracidade das informações contidas nessa Declaração.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

**CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.**

  
Alessandro Rotoli Camargo  
Gerente de Licitação / Representante Legal  
RG nº 24.837.066-2 (SSP/SP)  
CPF nº 246.842.158-22

CDC 325575

- ☐ Unidade I – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
- ☐ Unidade II – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- ☐ Unidade III – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
- ☐ Unidade IV – Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13.974-632 Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
- ☐ Edifício Valério – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400
- ☐ Unidade V - Divisão Latinfarma – Rua Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900



Itapira – SP, 20 de outubro de 2021.

À

Prefeitura do Município de Fazenda Rio Grande / PR

Comissão Permanente de Licitações

A/C: Sr.(a) Pregoeiro (a)

Ref.: Pregão Eletrônico nº 68/2021

Protocolo nº 32061/2021

Processo Adm.: nº 152/2021

Abertura em 27/10/2021 às 09:00 horas

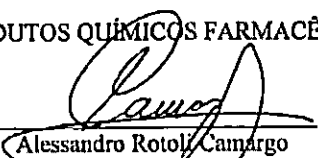
### TERMO DE INTEGRIDADE E ÉTICA

Prezados Senhores,

A empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda., inscrita no CNPJ nº 44.734.671/0001-51, por intermédio de seu representante legal o (a) Sr. (a) Alessandro Rotoli Camargo, portador(a) da Carteira de Identidade nº 24.837.066-2 (SSP/SP) e do CPF nº 246.842.158-22, **declara**, para os devidos fins, que a empresa/organização ora qualificada não pratica e nem permite que pratiquem, sob sua esfera de atuação, atos contrários às leis, normas, regras e regulamentos vigentes no ordenamento jurídico brasileiro, que importem lesão à Administração Pública Nacional ou Estrangeira, nos termos do art. 5º da Lei nº 12.846 de 1º de agosto de 2013 - Lei Anticorrupção. Outrossim, declaro que a empresa envida os melhores esforços para prevenir, mitigar e erradicar condutas inadequadas da sua atuação, pautando suas atividades nas melhores práticas do mercado, no que se refere ao combate de desvios éticos e de integridade.

Reconheço que o que subscrevo é verdade, sob as penas da lei.

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

  
Alessandro Rotoli Camargo  
Gerente de Licitação / Representante Legal  
RG nº 24.837.066-2 (SSP/SP)  
CPF nº 246.842.158-22

CDC 325575

- ☐ Unidade I – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
- ☐ Unidade II – Av. Paolatti, 383 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- ☐ Unidade III – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
- ☐ Unidade IV - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13.974-632 Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
- ☐ Edifício Valério – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400
- ☐ Unidade V - Divisão Latnofarma – Rua Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900

Itapira – SP, 20 de outubro de 2021.

À

Prefeitura do Município de Fazenda Rio Grande / PR

Comissão Permanente de Licitações

A/C: Sr.(a) Pregoeiro (a)

Ref.: Pregão Eletrônico nº 68/2021

Protocolo nº 32061/2021

Processo Adm.: nº 152/2021

Abertura em 27/10/2021 às 09:00 horas

Prezados Senhores:

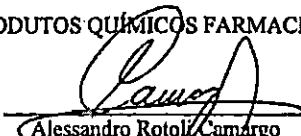
A CRISTÁLIA PROD. QUÍM. FARM. LTDA., CNPJ nº 44.734.671/0001-51, neste ato representada pelo procurador abaixo signatário, por este instrumento, nos termos da alínea “a” do Inciso XXXIV do Art 5º da Constituição Federal e face aos seguintes considerandos:

- 1.O disposto nos Art 3º e 8º da Portaria No 802/98 – ANVISA, que visam melhorar os controles sanitários da produção dos medicamentos Registrados no Ministério da Saúde, mormente no que diz respeito à necessidade de se preservar a integridade das embalagens secundárias dos produtos farmacêuticos, das suas respectivas apresentações farmacêuticas.
- 2.Os termos da alínea “b” do Inciso I, da alínea “b” do Inciso II, do parágrafo 1º e do caput, todos do Art. 65 da Lei No 8.666/93 e alterações, mediante os quais o legislador faculta à insigne Instituição epígrafada, aumentar ou reduzir os quantitativos unitários que forem eventualmente adjudicados para esta peticionaria, de forma que os submúltiplos dos mesmos correspondam, sem frações, às suas apresentações farmacêuticas, conforme constantes na proposta anexa.
3. Que este procedimento facilitaria, também para a insigne peticionada, seus próprios controles de conferência por ocasião dos recebimentos provisórios e definitivos, armazenamentos, remanejamentos e dispensações internas dos produtos a serem adquiridos.

Pede:

À insigne Instituição epígrafada, aumentar ou reduzir os quantitativos unitários que forem eventualmente adjudicados para esta peticionaria, se for o caso e do interesse público, de forma que os submúltiplos dos mesmos correspondam, sem frações, às suas respectivas apresentações farmacêuticas, conforme constantes na proposta anexa.

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

  
Alessandro Rotoli Camargo  
Gerente de Licitação / Representante Legal  
RG nº 24.837.066-2 (SSP/SP)  
CPF nº 246.842.158-22



**PROCURAÇÃO**

**OUTORGANTE:**

**CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.**, sociedade empresária limitada, com sede na Rodovia Itapira-Lindóia, Km 14, inscrita no CNPJ/MF sob o n.º 44.734.671/0001-51 e Inscrição Estadual n.º 374.007.758.117 e filial na Avenida Paoletti, n.º 363, inscrita no CNPJ/MF sob o n.º 44.734.671/0004-02, e Inscrição Estadual n.º 374.016.640.119, ambas estabelecidas na Cidade de Itapira, Estado de São Paulo, representada neste ato, na forma de seu Contrato Social, por 02 (dois) Diretores abaixo assinados, nomeia e constitui seu bastante procurador a seguir:

**OUTORGADO:**

**ALESSANDRO ROTOLI CAMARGO**, brasileiro, divorciado, Gerente de Licitações, residente e domiciliado na cidade de Itapira/SP, na Rua das Primaveras, n.º 30 Bairro Santa Marta, portador do RG n.º 248370662 SSP/SP, CPF/MF n.º 246.842.158-22 e Carteira Profissional n.º 84809 série 181.

**PODERES:**

Exclusivamente para o fim de representar a Outorgante nas licitações em suas várias modalidades: concorrências, tomadas de preços, registro de preços, convites e demais formas de licitação, inclusive oferecer lances previstos nas modalidades de pregão presencial e pregão eletrônico, junto às repartições públicas, municipais, estaduais, federais e autarquias, podendo para tanto, assinar recursos, notificações, processos administrativos, contratos e aditamentos junto a órgãos públicos, em especial junto ao Ministério da Saúde, enfim assinar todos os documentos que se fizerem necessários e praticar todos os atos e formalidades legais ao bom, fiel e cabal desempenho do presente mandato, que terá validade até 31.12.2021 (trinta e um de dezembro de dois mil e vinte e um), ou até a data do término do vínculo contratual com o Outorgado se este ocorrer antes desse prazo.

Vedado o substabelecimento.

Itapira/SP, 25 de novembro de 2020.

*Ricardo Santos Pacheco* *Karime B.S. Gerolin*  
**CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.**

**Ricardo Santos Pacheco**  
CPF. 184.309.758-37  
RG. 18.329.899-8 SSP/SP

**Karime B. Stevanatto Gerolin**  
CPF. 221.011.758-51  
RG. 33.065.169-9 SSP/SP

2º Tabelião de Notas e Protesto de Letras e Títulos  
Rua José Bonifácio, 231 - Bairro - SP - Cep 13170-190 - Fone: (19) 3813-0161 / 3813-0113  
Tabelião: Maucilio Sabbag Law

Reconheço por semelhança, com valor econômico, a(s) firma(s) de:  
**RICARDO SANTOS PACHECO, KARINE BITTAR STEVANATTO GEROLIN**  
ITAPIRA, 09/12/2020  
R\$ 19,70  
Salvo R\$ 4697471

70-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500  
x. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500  
EP-05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250  
23-6400  
5900

MARIA ANGELA ZAZERA FRANCIOSO - ESCRIVENTA



plano a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato.  
br:documento/24850812203123553497

V.º 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6.º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/20  
im: https://seledigital.tpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º da Lei Federal 20.181/2004 e o Termo de Referência. Confira os dados no site do Tabelião de Notas e Protesto de Letras e Títulos.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
ESTADO DA PARAÍBA  
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS  
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB  
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484  
<http://www.azevedobastos.not.br>  
E-mail: [cartorio@azevedobastos.not.br](mailto:cartorio@azevedobastos.not.br)



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital<sup>1</sup> ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes<sup>2</sup>.

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de atos e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em 09/12/2020 16:58:21 (hora local) através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail [autentica@azevedobastos.not.br](mailto:autentica@azevedobastos.not.br)

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital..

Esta Declaração é válida por tempo Indeterminado e está disponível para consulta em nosso site.

<sup>1</sup>Código de Autenticação Digital: 24850812203123553497-1

<sup>2</sup>Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b913010517c5e685a837c3e67d4cc7fcee2062e5a16072b2778aaebc38379219a0b5cd43057a4e6f529721b90d334854f  
ea4eb49329550caaa1d2044105223721



Presidência da República  
Casa Civil  
Medida Provisória Nº 2.200-2,  
de 24 de agosto de 2001.



Assinatura \_\_\_\_\_

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por DANILLO PINTO OLIVEIRA DE ALENCAR, em quarta-feira, 17 de março de 2021 16:07:21 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PA, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de maio de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico [www.cenad.org.br/autenticidade](http://www.cenad.org.br/autenticidade). O presente documento digital será convertido em papel por meio de autenticação no Tabela de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.



**CARTÓRIO**  
Autenticação Digital Código: 248571703217144124855-7  
Data: 17/03/2022 15:38:50  
Valor Total do Ato: R\$ 4,66  
Selo Digital Tipo Normal C: AL688754-AN8Q1-



CNJ: 06-870-0

**Cartório Azevêdo Bastos**  
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145  
Bairro dos Eslados, João Pessoa - PB  
(83) 3344-5504 - cartorio@azevedobastos.net.br  
<https://azevedobastos.net.br/>

Wilver Azavedo de M. Cavalcanti  
Tutor

TJPB



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
ESTADO DA PARAÍBA  
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS  
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB  
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484  
<http://www.azevedobastos.not.br>  
E-mail: [cartorio@azevedobastos.not.br](mailto:cartorio@azevedobastos.not.br)



**DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL**

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço: <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA assumiu, nos termos do artigo 8º, §1º, do Decreto nº 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3º, inciso X, da Lei Federal nº 13.874/2019 e o artigo 2º-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7º, da Lei Federal nº 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em 18/03/2021 16:15:28 (hora local) através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos; de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail [autentica@azevedobastos.not.br](mailto:autentica@azevedobastos.not.br) Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital

Esta Declaração é válida por tempo indeterminado e está disponível para consulta em nosso site.

\*Código de Autenticação Digital: 24851703211744124855-1

Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ nº 003/2014 e Provimento CNJ nº 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

**CHAVE DIGITAL**

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b164ad87a9e2e5dfc0c4e7aee8215a5e7b22869e95c4c605df4be145f09ea6d8cbe79c44568f1a294a060c5801e29f413e  
a4eb49329550caaa1d2044105223721



Presidência da República  
Casa Civil  
Medida Provisória nº 2.200-2,  
de 24 de agosto de 2001.





500 MG CAP DURA DISP 18 BL AL PLAS TRANS X 4  
1.2009.0025.013-3 30 Meses  
500 MG CAP DURA DISP 18 BL AL PLAS TRANS X 15  
1.2009.0025.014-1 30 Meses  
500 MG CAP DURA DISP 18 BL AL PLAS TRANS X 8  
1.2009.0025.015-1 30 Meses  
500 MG CAP DURA DISP 70 BL AL PLAS TRANS X 15

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151  
CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA 25000.027459/97-23 03/2039  
LONGACTIL 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0831292/18-3  
10186 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 1229490/16-0  
10190 SIMILAR - INCLUSÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 1219537/16-5  
10206 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE 1229522/16-1  
1628 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 1229506/16-0  
1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 2158843/16-1  
1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO. 2452855/16-9  
1.0298.0226.021-0 24 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20  
1.0298.0226.022-9 24 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200  
1.0298.0226.023-7 24 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20  
1.0298.0226.024-5 24 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0831292/18-3  
1.0298.0226.001-6 36 Meses  
5 MG/ML SOL INJ IM CX 50 AMP VD AMB X 5 ML  
1.0298.0226.012-1 24 Meses  
40 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML  
1.0298.0226.013-1 24 Meses  
40 MG/ML SOL OR CX 10 FR VD AMB X 20 ML  
1.0298.0226.014-8 24 Meses  
40 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB X 20 ML  
1.0298.0226.018-0 36 Meses  
5 MG/ML SOL INJ IM CX 10 AMP VD AMB X 5 ML

1988 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 2269350/21-2  
1.0298.0226.002-4 36 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.0298.0226.003-2 36 Meses  
25 MG COM REV CX 20 ENV AL POLIET X 10  
1.0298.0226.007-5 36 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.0298.0226.008-3 36 Meses  
100 MG COM REV CX 20 ENV AL POLIET X 10  
1.0298.0226.015-6 36 Meses  
25 MG COM REV CT 2 BL AL PLAS TRANS X 10  
1.0298.0226.016-4 36 Meses  
25 MG COM REV CX 20 BL AL PLAS TRANS X 10  
1.0298.0226.017-2 36 Meses  
100 MG COM REV CX 20 BL AL PLAS TRANS X 10

EMS S/A 57507378000365  
SIMETICONA + METILBROMETO DE HOMATROPINA  
ESPASMO DIMETILV 25351.282287/2016-01 06/2031  
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2179774/16-9  
(1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESAS) - 844623/10-7 - 25351.640108/2010-95)  
1.0235.1374.001-1 24 Meses  
80 MG/ML + 2,5 MG/ML EMU OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192  
ESTRADIOL HEMI-HIDRATADO + DROSPIRENONA  
estradiol + drospirenona 25351.564881/2019-09 06/2031  
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 2295288/19-5

1.0043.1335.001-7 12 Meses  
(1,0 + 2,0) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28  
1.0043.1335.002-5 12 Meses  
(1,0 + 2,0) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 84  
CLORIDRATO DE BUPROPIONA  
BUP XL 25351.857367/2018-86 06/2031  
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 1211098/18-1  
1.0043.1334.001-1 24 Meses  
150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 7  
1.0043.1334.002-1 24 Meses  
150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30  
1.0043.1334.003-8 24 Meses  
150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 60  
1.0043.1334.004-6 24 Meses  
150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 90  
1.0043.1334.005-4 24 Meses  
150 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 7  
1.0043.1334.006-2 24 Meses  
150 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30  
1.0043.1334.007-0 24 Meses  
150 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 60  
1.0043.1334.008-9 24 Meses  
300 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 7  
1.0043.1334.009-7 24 Meses  
300 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30  
1.0043.1334.010-0 24 Meses  
300 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 60  
1.0043.1334.011-9 24 Meses  
300 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 90  
1.0043.1334.012-7 24 Meses  
300 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 7  
1.0043.1334.013-5 24 Meses  
300 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30  
1.0043.1334.014-3 24 Meses  
300 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 60

FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQ. CIENTÍFICA E DESENV. TECNOLÓGICO, FORNECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS-BAHIAFARMA 13078518000190  
CABERGOLINA 25351.055328/2014-07 03/2029  
10941 RDC 73/2016 - GÊNERICO - INCLUSÃO DE NOVO FABRICANTE DO IFA 1390939/20-8  
10950 RDC 73/2016 - GÊNERICO - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO 1376208/20-7  
10956 RDC 73/2016 - GÊNERICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 1376191/20-9  
10956 RDC 73/2016 - GÊNERICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 1376194/20-3

10956 RDC 73/2016 - GÊNERICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 1376203/20-6  
10956 RDC 73/2016 - GÊNERICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 1376205/20-2  
10956 RDC 73/2016 - GÊNERICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 1376212/20-5  
10956 RDC 73/2016 - GÊNERICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 1395621/20-3  
11070 RDC 73/2016 - GÊNERICO - ALTERAÇÃO MAIOR DE COMPOSIÇÃO DE EMBALAGEM PRIMÁRIA DO MEDICAMENTO 0884100/20-4  
1.9883.0001.001-6 24 Meses  
0,5 MG COM CT FR VD AMB X 2  
1.9883.0001.002-4 24 Meses  
0,5 MG COM CT FR VD AMB X 8

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000185  
SOMATROPINA + ALCOOL BENZÍLICO  
BIO-MANGUINHOS SOMATROPINA 25351.894424/2020-22  
10569 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO POR COMPARABILIDADE (PARCERIA DE DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO) 255273/20-7  
1.1063.0159.001-0 24 Meses  
4 UI PO LIOF SOL INJ CX 5 FA VD TRANS + 5 FA VD TRANS DIL X 1 ML  
1.1063.0159.002-9 24 Meses  
4 UI PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + FA VD TRANS DIL X 1 ML  
1.1063.0159.003-7 24 Meses  
12 UI PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + FA VD TRANS DIL X 1 ML  
1.1063.0159.004-5 24 Meses  
12 UI PO LIOF SOL INJ CX 5 FA VD TRANS + 5 FA VD TRANS DIL X 1 ML

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 03485572000104  
MACROGOL + PROPILENOGLICOL  
TEARFILM 25351.723951/2020-95 06/2031  
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 2452664/20-9  
1.5423.0320.001-7 24 Meses  
4 MG/ML + 3MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PE OPC X 10ML  
1.5423.0320.002-5 24 Meses  
4 MG/ML + 3MG/ML SOL OFT CX 24 FR GOT PLAS PE OPC X 10ML  
1.5423.0320.003-3 24 Meses  
4 MG/ML + 3MG/ML SOL OFT CX 50 FR GOT PLAS PE OPC X 10ML  
1.5423.0320.004-1 24 Meses  
4 MG/ML + 3MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PE OPC X 15ML  
1.5423.0320.005-1 24 Meses  
4 MG/ML + 3MG/ML SOL OFT CX 24 FR GOT PLAS PE OPC X 15ML  
1.5423.0320.006-8 24 Meses  
4 MG/ML + 3MG/ML SOL OFT CX 50 FR GOT PLAS PE OPC X 15ML

KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A. 92695691000103  
DIOSMINA + HESPERIDINA  
DIOPLEX DH 25351.518108/2020-57 06/2031  
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1810554/20-8  
1.0689.0206.001-1 24 Meses  
450 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30  
1.0689.0206.002-8 24 Meses  
450 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 60

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176  
CEFALEXINA 25351.020858/01-22 08/2027  
10956 RDC 73/2016 - GÊNERICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 1264272/19-0  
1412 GÊNERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 0351115/20-4  
1.0370.0382.001-1 24 Meses  
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 8  
1.0370.0382.002-1 24 Meses  
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 40  
1.0370.0382.003-8 24 Meses  
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 400  
1.0370.0382.004-6 24 Meses  
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 80  
1.0370.0382.005-4 24 Meses  
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200  
1.0370.0382.006-2 24 Meses  
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500  
1.0370.0382.007-0 24 Meses  
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10

LABORATÓRIOS PIERRE FABRE DO BRASIL LTDA 33051491000159  
BINIMETINIBE  
MEKTOVI 25351.287599/2019-45 06/2031  
10454 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO ELETRÔNICO DE MEDICAMENTO NOVO 0437530/19-1  
1.0162.0355.001-5 24 Meses  
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 84

MERCK S/A 33069212000184  
CLORIDRATO DE TEPOTINIBE MONOIDRATADO  
TEPMETKO 25351.997435/2020-63 06/2031  
11306 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO 3249196/20-4  
1.0089.0414.001-7 36 Meses  
250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC/PE/PVC TRANS X 60

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33009945000123  
OCRELIZUMABE  
OCREVUS 25351.195147/2017-23 02/2028  
1921 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO A GRANEL 2889077/20-9  
1923 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO EM SUA EMBALAGEM PRIMÁRIA 2889074/20-4  
1.0100.0666.001-3 18 Meses  
30 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 10 ML

RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA 59557124000115  
PARACETAMOL + CLORIDRATO DE FENILEFRINA + PARACETAMOL  
NALDECON MULTI 25351.688311/2020-90 06/2031  
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 4480123/20-8  
(11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) - 0040109/17-5 - 25351.012237/2017-01)  
1.7390.0012.001-1 24 Meses  
(400,0 + 20,0) COM X 12 + 400 MG COM X 12 CT BL AL AL  
1.7390.0012.002-8 24 Meses  
(400,0 + 20,0) COM X 50 + 400 MG COM X 50 CT BL AL AL  
1.7390.0012.003-6 24 Meses  
(400,0 + 20,0) COM X 40 + 400 MG COM X 40 CT BL AL AL  
1.7390.0012.004-4 24 Meses  
(400,0 + 20,0) COM X 4 + 400 MG COM X 4 CT BL AL AL  
1.7390.0012.005-2 24 Meses



## GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.214, DE 13 DE NOVEMBRO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Prorrogar por até 20 (vinte) dias do prazo original, no caso de petições prioritárias, ou por até 60 (sessenta) dias do prazo original, no caso de petições ordinárias, nos termos do § 5º do art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o(s) prazo(s) para publicação de decisão referente às petições de pós-registro listadas no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

## ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ

NÚMERO DO EXPEDIENTE DATA DO PROTOCOLO

FARMOCUÍMICA S/A - 33.349.473/0001-58

0551197/19-6 21/06/2019

0534996/19-6 17/06/2019

0533550/19-7 17/06/2019

THEODORO F SOBRAL &amp; CIA LTDA 06.597.801/0001-62

0116523/19-2 06/02/2019

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.215, DE 13 DE NOVEMBRO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob os nºs de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº 6.360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

## ANEXO

RAZÃO SOCIAL

NOME DO PRODUTO VALIDEZ DO REGISTRO

NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

1FARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA

Dorfebril 10/2024

2599100469779 0119126198

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA

Cobavital 10/2024

25351256554201137 0220932192

Luvax 10/2024

25351261118201121 0165890195

Dilacoron 10/2024

2599200203264 0175896199

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA

sulfato de vincristina 10/2024

25351331301200899 0344847199

bicalutamida 10/2024

25351501851200881 0345229198

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A

Iskemil 10/2024

2599200257775 0282970193

Hidrocin 10/2024

25351067154200383 0283183190

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Ciclopéglico 10/2024

2599200929864 0193669197

Pred 10/2024

2599201175879 0150933191

Relestat 08/2024

25351051037200306 0071267191

ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

candesartana cilexetila + hidroclorotiazida 10/2024

2535137750201336 0161386193

ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA

Keftron 10/2024

25351052016200308 0248909191

Vancocina Cp 10/2024

25351042428200321 0223368191

AFSEN FARMACEUTICA S/A

Alols 10/2024

25351016175200331 0265991193

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Lahexat 10/2024

25351303149201722 0220570190

ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.

Vesomni 10/2024

25351413037201368 0318722195

AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA

cloridrato de cefepime 10/2024

25351120840200471 0304015191

captapril 10/2024

25351432525200655 0316568190

BAYER S.A.

Afrin 03/2025

25351063419201701 0150983197

Provion 10/2024

25351089180200877 0335045192

Triquilar 10/2024

25351089348200844 0303750199

Diane 35 02/2025

25351094344200888 0303757196

BELFAR LTDA

Gargolice 05/2025

2599100447880 0390546192

Micosbel 03/2025

2599200101976 0331764191

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA

Sinustrat Vasoconstrictor 10/2024

25351403861201798 0295545198

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.

Persantin 10/2024

2599201614259 0093470194

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A

cloridrato de amitriptilina 09/2024

25351534978201189 0125364196

CAMBER FARMACEUTICA LTDA

Tacrofort 10/2024

25351560608201796 0330334199

CAZI QUÍMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

Larixing 10/2024

250000130226876 0271447197

CELLERA FARMACÊUTICA S.A.

PAMELO 10/2024

25351055025201829 0240990199

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA

nimesulida 10/2024

25351524878200842 0220928194

cloridrato de metformina 10/2024

25351589270200863 0149151192

CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

Melidronato 10/2024

25351336910201773 0136147193

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.

Benegrip Multi 10/2024

25351308168201212 0193997191

Coristina D 10/2024

25351268780201542 0194088191

Doril 10/2024

25351637563200922 0194049190

Connel 10/2024

25351702829200950 0193989191

Polaramine 10/2024

25351390197201555 0207891191

Lydian 09/2024

25351676454201360 0134564198

Alivium 11/2021

25351261802201560 0327203196

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Bartogel 10/2024

2599100621677 0193211190

Tensuril 10/2024

2599100868279 0170574191

Dolosal 10/2024

2599201850174 0170596192

Compaz 10/2024

2599100256878 0240987199

Tegretar 01/2025

2599100418279 0203282191

Xylestesin 10/2024

2599200750163 0278293196

Sevcol 08/2024

25351397109201253 0106996199

DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA

Benicar Hct 10/2024

25351040170200418 0047842193

EMS S/A

A Saúde Da Mulher 07/2024

25351668917201032 1207654186

dipropionato de betametasona 10/2024

25351151442200404 0183927196

letanoprost + maleato de timolol 10/2024

25351079295200853 0275013199

bromidrato de citalopram 10/2024

25351148349200757 0274915197

Risonato 10/2024

25351155495200900 0216758191

amoxicilina + clavulanato de potássio 10/2022

25351189327200666 0314491197

Clotrimazol 10/2024

25351152575200490 0322668199

EMS SIGMA PHARMA LTDA

sulfato de glicosamina 10/2024

25351218573200802 0274850199

Isordil 10/2024

2599200940964 0279402191

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Betatrinta 10/2024

25351059974200300 0221076192

Molli 20 09/2024

25351344278201441 0189961199



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: COMPAZ

|                                       |                                                 |                       |                                                                                   |                           |                                                                                     |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. | CNPJ                  | 44.734.671/0001-51                                                                | Autorização               |                                                                                     |
| Processo                              | 25991.002568/78                                 | Categoria Regulatória | Similar                                                                           | Data do registro          | 01/11/2000                                                                          |
| Nome Comercial                        | COMPAZ                                          | Registro              | 102980008                                                                         | Vencimento do registro    | 10/2029                                                                             |
| Princípio Ativo                       | DIAZEPAM                                        |                       |                                                                                   | Medicamento de referência | VALIUM®                                                                             |
| Classe Terapêutica                    | ANSIOLÍTICOS SIMPLES                            |                       |                                                                                   | ATC                       | ANSIOLÍTICOS SIMPLES                                                                |
| Parecer Público                       | -                                               | Bula Paciente         |  | Bula Profissional         |  |



| Nº                                      | Apresentação                                                                                                                                   | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 2                                       | 5 MG COM CT ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>                                                                           | 1029800080029 | COMPRIMIDO SIMPLES | 21/03/2003         | 36 meses |
| Princípio Ativo                         | DIAZEPAM                                                                                                                                       |               |                    |                    |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                              |               |                    |                    |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - ENVELOPE DE ALUMÍNIO E POLIETILENO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li> </ul> |               |                    |                    |          |
| Local de Fabricação                     | -                                                                                                                                              |               |                    |                    |          |
| Via de Administração                    | ORAL 1                                                                                                                                         |               |                    |                    |          |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE                                         |               |                    |                    |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"                                                                               |               |                    |                    |          |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                      |               |                    |                    |          |
| Tarja                                   | -                                                                                                                                              |               |                    |                    |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                            |               |                    |                    |          |

| Nº                                      | Apresentação                                                                                                                               | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 3                                       | 5 MG COM CT 10 FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>                                                                       | 1029800080037 | COMPRIMIDO SIMPLES | 21/03/2003         | 36 meses |
| Princípio Ativo                         |                                                                                                                                            |               |                    |                    |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                          |               |                    |                    |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()</li> </ul> |               |                    |                    |          |
| Local de Fabricação                     | -                                                                                                                                          |               |                    |                    |          |



Via de Administração -

Conservação -

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"  
Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"

Destinação Comercial

Tarja -

Apresentação Não  
fracionada



| Nº | Apresentação                                                               | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|----------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 4  | 5 MG COM CX 20 ENV AL POLIET X 10<br>(EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b> | 1029800080045 | COMPRIMIDO SIMPLES | 21/03/2003         | 36 meses |

**Princípio Ativo**

**Complemento Diferencial da Apresentação**

**Embalagem**

- Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ( )

**Local de Fabricação**

- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
- CNPJ: - 44.734.671/0001-51
- Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL
- Etapa de Fabricação:

Via de Administração ORAL 1

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"

Destinação Comercial

Tarja -

Apresentação Não  
fracionada

| Nº | Apresentação                                      | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 5  | 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20<br><b>ATIVA</b> | 1029800080053 | COMPRIMIDO SIMPLES | 21/03/2003         | 36 meses |

**Princípio Ativo DIAZEPAM**

**Complemento Diferencial da Apresentação**

**Embalagem**

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )

**Local de Fabricação**

- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
- CNPJ: - 44.734.671/0001-51
- Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL
- Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo

Via de Administração ORAL

|                         |                                                                                                            |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Conservação             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE |
| Restrição de prescrição | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"                                           |
| Destinação              | Comercial                                                                                                  |
| Tarja                   | Preta                                                                                                      |
| Apresentação fracionada | Não                                                                                                        |



| Nº | Apresentação                                       | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|----------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 6  | 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20<br><b>ATIVA</b> | 1029800080061 | COMPRIMIDO SIMPLES | 22/08/2001         | 36 meses |

|                 |          |
|-----------------|----------|
| Princípio Ativo | DIAZEPAM |
|-----------------|----------|

|                                         |   |
|-----------------------------------------|---|
| Complemento Diferencial da Apresentação | - |
|-----------------------------------------|---|

|           |   |
|-----------|---|
| Embalagem | - |
|-----------|---|

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> <li>Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.</li> <li>CNPJ: - 44.734.671/0001-51</li> <li>Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo</li> </ul> |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                      |      |
|----------------------|------|
| Via de Administração | ORAL |
|----------------------|------|

|             |                                                                                                            |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                         |                                                                  |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Restrição de prescrição | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B" |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------|

|            |           |
|------------|-----------|
| Destinação | Comercial |
|------------|-----------|

|       |       |
|-------|-------|
| Tarja | Preta |
|-------|-------|

|                         |     |
|-------------------------|-----|
| Apresentação fracionada | Não |
|-------------------------|-----|

| Nº | Apresentação                                        | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|-----------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 7  | 10 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200<br><b>ATIVA</b> | 1029800080071 | COMPRIMIDO SIMPLES | 21/10/2002         | 36 meses |

|                 |          |
|-----------------|----------|
| Princípio Ativo | DIAZEPAM |
|-----------------|----------|

|                                         |   |
|-----------------------------------------|---|
| Complemento Diferencial da Apresentação | - |
|-----------------------------------------|---|

|           |   |
|-----------|---|
| Embalagem | - |
|-----------|---|

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> <li>Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.</li> <li>CNPJ: - 44.734.671/0001-51</li> <li>Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo</li> </ul> |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                      |      |
|----------------------|------|
| Via de Administração | ORAL |
|----------------------|------|

|             |                                                                                                            |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                         |                                                                  |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Restrição de prescrição | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B" |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------|

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                    |               |                    |                    |          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| Destinação                                                                          | Comercial                                                                                                                                                                          |               |                    |                    |          |
| Tarja                                                                               | Preta                                                                                                                                                                              |               |                    |                    |          |
| Apresentação fracionada                                                             | Não                                                                                                                                                                                |               |                    |                    |          |
|  |                                                                                                                                                                                    |               |                    |                    |          |
| Nº                                                                                  | Apresentação                                                                                                                                                                       | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 8                                                                                   | 5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200<br><b>ATIVA</b>                                                                                                                                 | 1029800080088 | COMPRIMIDO SIMPLES | 21/03/2003         | 36 meses |
| Princípio Ativo                                                                     | DIAZEPAM                                                                                                                                                                           |               |                    |                    |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação                                             | -                                                                                                                                                                                  |               |                    |                    |          |
| Embalagem                                                                           | -                                                                                                                                                                                  |               |                    |                    |          |
| Local de Fabricação                                                                 | • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.<br>CNPJ: - 44.734.671/0001-51<br>Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL<br>Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo |               |                    |                    |          |
| Via de Administração                                                                | ORAL                                                                                                                                                                               |               |                    |                    |          |
| Conservação                                                                         | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE                                                                         |               |                    |                    |          |
| Restrição de prescrição                                                             | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"                                                                                                                   |               |                    |                    |          |
| Destinação                                                                          | Comercial                                                                                                                                                                          |               |                    |                    |          |
| Tarja                                                                               | Preta                                                                                                                                                                              |               |                    |                    |          |
| Apresentação fracionada                                                             | Não                                                                                                                                                                                |               |                    |                    |          |
| Nº                                                                                  | Apresentação                                                                                                                                                                       | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 9                                                                                   | 5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b>                                                                                                                      | 1029800080096 | COMPRIMIDO SIMPLES | 21/03/2003         | 36 meses |
| Princípio Ativo                                                                     | DIAZEPAM                                                                                                                                                                           |               |                    |                    |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação                                             | -                                                                                                                                                                                  |               |                    |                    |          |
| Embalagem                                                                           | -                                                                                                                                                                                  |               |                    |                    |          |
| Local de Fabricação                                                                 | • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.<br>CNPJ: - 44.734.671/0001-51<br>Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL<br>Etapa de Fabricação:                             |               |                    |                    |          |
| Via de Administração                                                                | ORAL                                                                                                                                                                               |               |                    |                    |          |
| Conservação                                                                         | INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM                                                                                                                                                     |               |                    |                    |          |
| Restrição de prescrição                                                             | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"                                                                                                                   |               |                    |                    |          |
| Destinação                                                                          | Comercial                                                                                                                                                                          |               |                    |                    |          |
| Tarja                                                                               | -                                                                                                                                                                                  |               |                    |                    |          |
| Apresentação fracionada                                                             | Não                                                                                                                                                                                |               |                    |                    |          |

| Nº                                      | Apresentação                                                     | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 10                                      | 5 MG COM CT 20 BL AL PLAS INC X 10<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b> | 1029800080101 | COMPRIMIDO SIMPLES | 01/11/2000         | 36 meses |
| Princípio Ativo                         | DIAZEPAM                                                         |               |                    |                    |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                |               |                    |                    |          |
| Embalagem                               | -                                                                |               |                    |                    |          |
| Local de Fabricação                     | -                                                                |               |                    |                    |          |
| Via de Administração                    | -                                                                |               |                    |                    |          |
| Conservação                             | -                                                                |               |                    |                    |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B" |               |                    |                    |          |
| Destinação                              | Comercial                                                        |               |                    |                    |          |
| Tarja                                   | -                                                                |               |                    |                    |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                              |               |                    |                    |          |

| Nº                                      | Apresentação                                                                                                                               | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 11                                      | 10 MG COM CT FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>                                                                         | 1029800080118 | COMPRIMIDO SIMPLES | 01/11/2000         | 36 meses |
| Princípio Ativo                         | DIAZEPAM                                                                                                                                   |               |                    |                    |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                          |               |                    |                    |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()</li> </ul> |               |                    |                    |          |
| Local de Fabricação                     | -                                                                                                                                          |               |                    |                    |          |
| Via de Administração                    | DÉRMICA ( Aplicação Tópica )                                                                                                               |               |                    |                    |          |
| Conservação                             | INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM                                                                                                             |               |                    |                    |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"<br>Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"       |               |                    |                    |          |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                  |               |                    |                    |          |
| Tarja                                   | -                                                                                                                                          |               |                    |                    |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                        |               |                    |                    |          |

| Nº              | Apresentação                                              | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|-----------------|-----------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 12              | 10 MG COM CT FR VD AMB X 20<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b> | 1029800080126 | COMPRIMIDO SIMPLES | 01/11/2000         | 36 meses |
| Princípio Ativo | DIAZEPAM                                                  |               |                    |                    |          |





|                                         |                                                                                                                                            |  |  |  |  |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| Complemento Diferencial da Apresentação |                                                                                                                                            |  |  |  |  |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()</li> </ul> |  |  |  |  |
| Local de Fabricação                     |                                                                                                                                            |  |  |  |  |
| Via de Administração                    | DÉRMICA ( Aplicação Tópica )                                                                                                               |  |  |  |  |
| Conservação                             |                                                                                                                                            |  |  |  |  |
| Restrição de prescrição                 | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"<br>Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"       |  |  |  |  |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                  |  |  |  |  |
| Tarja                                   |                                                                                                                                            |  |  |  |  |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                        |  |  |  |  |

| Nº | Apresentação                                                               | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|----------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 13 | 10 MG COM CX 10 FR VD AMB X 20 (EMB HOSP) <span>CANCELADA OU CADUCA</span> | 1029800080134 | COMPRIMIDO SIMPLES | 01/11/2000         | 36 meses |

|                                         |                                                                                                                                            |  |  |  |  |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| Princípio Ativo                         | DIAZEPAM                                                                                                                                   |  |  |  |  |
| Complemento Diferencial da Apresentação |                                                                                                                                            |  |  |  |  |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()</li> </ul> |  |  |  |  |
| Local de Fabricação                     |                                                                                                                                            |  |  |  |  |
| Via de Administração                    | DÉRMICA ( Aplicação Tópica )                                                                                                               |  |  |  |  |
| Conservação                             |                                                                                                                                            |  |  |  |  |
| Restrição de prescrição                 | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"<br>Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"       |  |  |  |  |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                  |  |  |  |  |
| Tarja                                   |                                                                                                                                            |  |  |  |  |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                        |  |  |  |  |

| Nº | Apresentação                                               | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 14 | 5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML <span>ATIVA</span> | 1029800080142 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 01/11/2000         | 36 meses |

|                                         |                                                                                                                                   |  |  |  |  |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| Princípio Ativo                         | DIAZEPAM                                                                                                                          |  |  |  |  |
| Complemento Diferencial da Apresentação |                                                                                                                                   |  |  |  |  |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li> </ul> |  |  |  |  |



|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |               |                    |                    |          |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA<br/>CNPJ: - 44.734.671/0008-28<br/>Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo</li> <li>Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.<br/>CNPJ: - 44.734.671/0001-51<br/>Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Embalagem secundária</li> <li>Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA<br/>CNPJ: - 44.734.671/0008-28<br/>Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Embalagem secundária</li> <li>Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.<br/>CNPJ: - 44.734.671/0001-51<br/>Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo</li> </ul> |               |                    |                    |          |
| Via de Administração                    | INTRAVENOSA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |               |                    |                    |          |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |                    |                    |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |                    |                    |          |
| Destinação                              | Hospitalar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |               |                    |                    |          |
| Tarja                                   | Preta                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |               |                    |                    |          |
| Apresentação fraclonada                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |               |                    |                    |          |
| Nº                                      | Apresentação                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Registro      | Forma Farmacéutica | Data de Publicação | Validade |
| 15                                      | 5 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 2<br>ML <b>ATIVA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 1029800080150 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 01/11/2000         | 36 meses |
| Princípio Ativo                         | DIAZEPAM                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |                    |                    |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |               |                    |                    |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ( )</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |               |                    |                    |          |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA<br/>CNPJ: - 44.734.671/0008-28<br/>Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo</li> <li>Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.<br/>CNPJ: - 44.734.671/0001-51<br/>Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Embalagem secundária</li> <li>Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA<br/>CNPJ: - 44.734.671/0008-28<br/>Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Embalagem secundária</li> <li>Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.<br/>CNPJ: - 44.734.671/0001-51<br/>Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo</li> </ul> |               |                    |                    |          |
| Via de Administração                    | ENDOVENOSA/INTRAVENOSA<br>INTRAMUSCULAR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |               |                    |                    |          |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |                    |                    |          |

|                         |                                                                  |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Restrição de prescrição | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B" |
| Destinação              | Hospitalar                                                       |
| Tarja                   | Preta                                                            |
| Apresentação fracionada | Não                                                              |



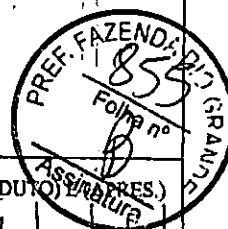


MINISTÉRIO DA SAÚDE  
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

## FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 1

PRODUTO

A IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ÓRGÃO DE V.S.)



B NÚMERO DO PROCESSO DE ORIGEM

01 2 5 0 0 1 0 0 6 9 2 6 8 5

PROTOCOLO (DIA/MÊS/ANO)

02

(PRODUTO) / ASSINATURA

03

C DADOS DA EMPRESA

DETENTORA

04 CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO

05 1 0 0 2 9 8 1

CEDENTE (CONFORME DOCUMENTO DE CESSÃO LEGAL, VÁLIDO E ACABADO EM PODER DA ANVISA)

06

NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO

07

D DADOS DO PRODUTO

CLASSE TERAPÊUTICA / CATEGORIA

08 0 3 0 1 0 0 0 ANALGÉSICOS NARCÓTICOS

VENCIMENTO MÊS / ANO

09 0 3 2 0 2 5

NOME DO  
PRODUTO

10

C I T R A T O D E F E N T A N I L A + D R O P E R I D O L

E REFERÊNCIA DO SIMILAR (EXCLUSIVO PARA MEDICAMENTOS)

EMPRESA DETENTORA

11

NÚMERO DE REGISTRO

12

NOME DO PRODUTO

13

F DADOS RELACIONADOS À FÓRMULA

| 14<br>Nº DA<br>APRIS | 15<br>F. FÍSICA /<br>FARMACÊUTICA | 16<br>COMPONENTES DA FÓRMULA                                      | 17<br>CÓDIGO DA D.C.B. | 18<br>TIPO | 19<br>CONCENTRAÇÃO<br>QUANT. / VOLUME | 20 UNIDADE DE<br>DEMONSTRAÇÃO<br>DA FÓRMULA |
|----------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------|------------------------|------------|---------------------------------------|---------------------------------------------|
| 001                  | SOL INJ                           | citrato de fentanila<br>(equivalente a 0,05 mg de fentanila base) | 0 4 0 0 5              | 05         | 0,0785mg                              | ML                                          |
|                      |                                   | droperidol                                                        | 0 3 2 4 6              | 05         | 2,5mg                                 | ML                                          |
|                      |                                   | ácido láctico                                                     | 0 0 2 7 4              | 16         | 0,0016mL                              | ML                                          |
|                      |                                   | metilparabeno                                                     | 0 5 8 0 9              | 16         | 0,5 mg                                | ML                                          |
|                      |                                   | propilparabeno                                                    | 0 7 4 6 1              | 16         | 0,05 mg                               | ML                                          |
|                      |                                   | ácido láctico                                                     | 0 0 2 7 4              | 16         | q.s.p. pH                             | ML                                          |
|                      |                                   | água para injetáveis                                              | 0 9 3 2 0              | 16         | q.s.p. 1 mL                           | ML                                          |
|                      |                                   |                                                                   |                        |            |                                       |                                             |
|                      |                                   |                                                                   |                        |            |                                       |                                             |







MINISTÉRIO DA SAÚDE  
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

# **FÓRMULÁRIO DE PETIÇÃO - 2**

APRESENTAÇÃO

A IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ORGÃO DE V.S.)



B NÚMERO DO PROCESSO DE ORIGEM

01 2 5 0 0 1 0 0 6 9 2 6 8 5

PROTOCOLO (DIA / MÊS / ANO)

NÚMERO DE APRESENTAÇÕES

02 21 DE

G IMPORTANTE AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICOS E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMÁRIO ESPECIAL)

II ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)

01 1 4 2 SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento

02

03

04

I DADOS DO FABRICANTE

FABRICANTE

NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO

22 CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

23 1 0 0 2 9 8 1

MUNICÍPIO DE FABRICAÇÃO

UF DE FABRICAÇÃO

CÓDIGO MUNICÍPIO

24 SÃO PAULO

25 S P

26 5 0 3 0 8

J DADOS DA APRESENTAÇÃO

NÚMERO DE REGISTRO

27 1 0 2 9 8 0 3 0 2 0 0 6 1

28 - DESTINAÇÃO DO PRODUTO

1 INSTITUCIONAL

2 INDUSTRIAL / PROFISSIONAL

TEMPO DE VALIDADE

3 COMERCIAL

X 4 RESTRITO A HOSPITAIS

29 3 6 1 DIAS OU X 2 MESES OU 3 ANOS

NOME DO PRODUTO

C I T R A T O D E F E N T A N I L A + D R O P E R I D

30

O L

COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA

NÚM. DA APRES. NA FÓRMULA

31 N I L P E R I D O L

32 0 0 1

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

0 , 0 7 8 5 M G / M L + 2 , 5 M G / M L S O L I N

33

J C X 5 0 A M P V D A M B X 2 M L

FÓRMULA FÍSICA / FARMACÊUTICA

34 2 0 1 0 2 2 Solução Injetável

RESTRIÇÃO DE USO / VENDA

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

35 0 2 Com notificação de receita "A"

36 0 3 1 0

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

ACONDICIONAMENTO / EMBALAGEM PRIMÁRIA

37 0 0 2 7 Ampola de vidro âmbar

38 0 9 4

Caixa de cartolina com colmeia



## 1. TERMO DE RESPONSABILIDADE

Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui prestadas (inclusive pela Descrição dos Componentes da Fórmula e das Apresentações em anexo), bem assim pela Qualidade do Produto (incluindo-se, nos casos cabíveis, sua esterilidade e ou apirogenicidade) cujo cadastramento ou registro, ou as modificações deste, tenhamos solicitado através desta Petição.

Itapira, 26 de julho de 2019.



Chesman Stolf Cavallaro  
Representante Legal  
OAB/SP N.º 234523

Representante Legal (Assinatura e Carimbo)  
Chesman Stolf Cavallaro  
OAB - SP N.º 234523

José Carlos Módolo  
Farmacêutico Responsável  
CRF/SP N.º 10.446

Responsável Técnico (Assinatura e Carimbo)  
Dr. José Carlos Módolo  
CRF-SP N.º 10.446

## M USO DO ORGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

**PETIÇÃO**  
(Somente para peticionamento manual)

|                                                                                                                                                        |                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Nome da Empresa:<br>Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.                                                                                    |                                                       |
| CNPJ:<br>44.734.671/0001-51                                                                                                                            |                                                       |
| Identifique a Modalidade de Petição:                                                                                                                   | Nº do Processo: (Somente para petição secundária)     |
| <input type="checkbox"/> Petição Primária <input checked="" type="checkbox"/> Petição Secundária                                                       | 25001.006926/85                                       |
| Código e Assunto de Petição: (utilizar código e assunto existentes na tabela do peticionamento eletrônico no site eletrônico da ANVISA, quando couber) |                                                       |
| 142 - SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO                                                                                                   |                                                       |
| Nº de folhas apresentadas neste ato: (Excluída esta folha do rascão) 43 folhas                                                                         | Nº do Expediente: (Preenchimento Exclusivo da Anvisa) |
| Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina:<br>GGMED / GEPRE                                                                                 |                                                       |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Observações:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| PRODUTO: CITRATO DE FENTANILA + DROPERIDOL                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| MARCA: NILPERIDOL®                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| CLASSE TERAPÊUTICA: ANALGÉSICOS NARCÓTICOS                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| APRESENTAÇÕES:<br>0,0785 MG/ML + 2,5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX FA VD AMB X 10 ML<br>0,0785 MG/ML + 2,5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 FA VD AMB X 10 ML<br>0,0785 MG/ML + 2,5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML<br>0,0785 MG/ML + 2,5 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 2 ML<br>0,0785 MG/ML + 2,5 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 2 ML |

|                                                                   |                                                        |
|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Chesman Stolf Cavallaro<br>Representante Legal<br>OAB/SP: 234.523 |                                                        |
| Itapira, 26/07/2019.<br>Local e data                              | Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal |

 Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária  
UNIAP Recebido em: 13/08/2019  
201908130052PR  
Responsável: Elida Aparecida Alves dos Reis



## AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA



## CONFIRMAÇÃO E ACOMPANHAMENTO DE PROTOCOLO

COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO Nº:  
**2005.391824.714948**Protocolo:  
**25352764441201992**Protocolizado em:  
**14/08/2019**Tipo de Documento:  
**Petição**Nº Expediente:  
**1980967/19-1**Favorecido:  
**44.734.671/0001-51 - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.**Assunto:  
**142 - SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento**Nome do Produto:  
**XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX**Nº de Registro:  
**XXXXXXXXXX**Nº de Conhecimento:  
**201908130052PR**Este documento foi emitido em **12/09/2019** pela empresa **CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.**  
por: **Cinthia Moreira Tomaz**

## ATENÇÃO

Este documento tem prazo de validade de 30 dias, podendo ser reimpresso quantas vezes forem necessárias.

Esse documento não produz efeitos legais, passando a ser válido somente após a publicação do assunto de que se trata a petição ou processo no Diário Oficial.

Data de Emissão deste Comprovante  
**12/09/2019**Data de Validade deste Comprovante  
**12/10/2019**



18

ISSN 1677-7042

Diário Oficial da União - Suplemento

Nº 151, segunda-feira, 8 de agosto de 2016

30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20  
0000000000 24 Meses  
30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30  
0000000000 24 Meses  
60 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60  
0000000000 24 Meses  
60 MG COM CT FR PLAS OPC X 50  
0000000000 24 Meses  
60 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30  
0000000000 24 Meses  
60 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 50  
0000000000 24 Meses  
60 MG COM CT FR PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)  
0000000000 24 Meses  
60 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 25  
0000000000 24 Meses  
60 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)  
0000000000 24 Meses  
30 MG COM CT FR PLAS OPC X 20  
0000000000 24 Meses  
60 MG COM CT FR PLAS OPC X 25  
0000000000 24 Meses  
30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30  
0000000000 24 Meses  
30 MG COM CT FR PLAS OPC X 30  
0000000000 24 Meses  
60 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20  
0000000000 24 Meses  
60 MG COM CT FR PLAS OPC X 30  
0000000000 24 Meses  
60 MG COM CT FR PLAS OPC X 60  
0000000000 24 Meses  
30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)  
0000000000 24 Meses  
30 MG COM CT FR PLAS OPC X 50  
0000000000 24 Meses  
30 MG COM CT FR PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)  
0000000000 24 Meses  
60 MG COM CT FR PLAS OPC X 20  
0000000000 24 Meses  
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33347743000110  
ENO TABS FRUTAS SORTIDAS 25351.840143/2008-70 08/2019  
10216 ESPECÍFICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE  
0430442/15-4  
1.0107.0275.001-0 24 Meses  
750 MG COM MAST LAM AL/PAP X 8  
CARBONATO DE CÁLCIO + CARBONATO DE CÁLCIO + CAR-  
BONATO DE CÁLCIO + CARBONATO CÁLCIO  
1.0107.0275.002-9 24 Meses  
750 MG COM MAST LAM AL/PAP X 12  
CARBONATO DE CÁLCIO  
1.0107.0275.003-7 24 Meses  
750 MG COM MAST 3 LAM AL/PAP X 8  
CARBONATO DE CÁLCIO  
1.0107.0275.004-5 24 Meses  
750 MG COM MAST PLAS LAM AL/PAP X 36  
CARBONATO DE CÁLCIO  
1.0107.0275.005-3 24 Meses  
750 MG COM MAST CT 12 LAM AL/PAP X 8  
CARBONATO DE CÁLCIO  
1.0107.0275.006-1 24 Meses  
750 MG COM MAST CT 18 LAM AL/PAP X 8  
CARBONATO DE CÁLCIO  
1.0107.0275.007-1 24 Meses  
750 MG COM MAST CT 36 LAM AL/PAP X 8  
CARBONATO DE CÁLCIO  
1.0107.0275.008-8 24 Meses  
750 MG COM MAST CT 54 LAM AL/PAP X 8  
CARBONATO DE CÁLCIO  
INSTITUTO BIOCHIMICO INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.  
33258491000103  
CEFTIAZAXONA  
AMPLOSPEC 25351.006105/04-20 11/2016  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-  
TO 366407/11-4  
1.0063.0003.002-3 24 Meses  
1 G PO INJ CT 01 FA VD TRANS + AMP VD TRANS X 10  
ML  
1.0063.0003.005-8 16 Meses  
1 G PO INJ CX 50 FA VD TRANS (EMB HOSP)  
1.0063.0003.006-6 36 Meses  
1 G PO INJ CX 100 FA VD TRANS (EMB HOSP)  
LABORATORIOS PFIZER LTDA 44070480000699  
CISPLATINA  
PLATISTINE CS 25351.035012/2004-18 05/2019  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-  
TO 0915129/13-0  
1.0216.0181.001-3 22 Meses  
1 MG/ML SOL INJ CT 3 FA PLAS TRANS X 10 ML (REST  
HOSP)  
1.0216.0181.002-1 22 Meses  
1 MG/ML SOL INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 10 ML (REST  
HOSP)  
1.0216.0181.003-1 24 Meses  
1 MG/ML SOL INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 100 ML (REST  
HOSP)  
1.0216.0181.004-4 24 Meses  
1 MG/ML SOL INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 30 ML (REST  
HOSP)  
NOVARTIS BIOFARMACIA S.A 56994502000130  
PROPILOGLICOL + MACROGOL 400

SYSTANE 25351.007110/2014-91  
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 000931/14-7  
0000000000 24 Meses  
(3,0 + 4,0) MG/ML SOL OFT CT 30 FLAC PLAS TRANS X 0,7  
ML  
FLACONETES  
0000000000 18 Meses  
(3,0 + 4,0) MG/ML GEL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 15  
ML  
0000000000 18 Meses  
(3,0 + 4,0) MG/ML GEL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 10  
ML  
0000000000 24 Meses  
(3,0 + 4,0) MG/ML SOL OFT CT 5 FLAC PLAS TRANS X 0,7  
ML  
FLACONETES  
ONEFARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA  
48113906000149  
bisulfato de clonidina 25351.083558/2016-39  
10488 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE  
1802884/16-5  
(155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0514271/12-  
7 + 25351.339619/2012-53)  
0000000000 24 Meses  
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X08 (EMB HOSP)  
0000000000 24 Meses  
75 MG COM REV CT STR AL X 14  
0000000000 24 Meses  
75 MG COM REV CT BU AL PLAS TRANS X 14  
0000000000 24 Meses  
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X15  
0000000000 24 Meses  
75 MG COM REV CT STR AL X 300 (EMB HOSP)  
0000000000 24 Meses  
75 MG COM REV CT STR AL X 28  
0000000000 24 Meses  
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X300 (EMB HOSP)  
0000000000 24 Meses  
75 MG COM REV CT STR AL X 30  
0000000000 24 Meses  
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X30  
0000000000 24 Meses  
75 MG COM REV CT STR AL X 93 (EMB HOSP)  
0000000000 24 Meses  
75 MG COM REV CT STR AL X 15  
0000000000 24 Meses  
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X28  
0000000000 24 Meses  
OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E  
DISTRIBUIDORA LTDA 385929303000157  
TOBRAMICINA 25351.512061/2013-34 08/2020  
10130 GENCERICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM  
SECUNDARIA 2049102/16-1  
12748.0030.001-9 36 Meses  
300 MG/3ML SOL NEBULIZ CT ENV AL X 56 AMP PE  
UNIAO FARMACEUTICA NACIONAL S/A  
0065381000118  
CAPTOPRIL  
CAPOTRAT 25351.000160/02-81 06/2017  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-  
TO 927810/11-0  
1.0497.1218.003-4 24 Meses  
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.0497.1218.004-2 24 Meses  
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 300 (EMB HOSP)  
1.0497.1218.005-0 24 Meses  
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)  
1.0497.1218.006-9 24 Meses  
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30  
ZODIAC PRODUTOS FARMACEUTICOS S/A 35980684000127  
SULFATO DE GLICOSAMINA + CONDROITINA SULFATO DE  
SODIO  
CONDROFLEX 25351.016310/01-60 04/2018  
1923 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DO LOCAL DE FA-  
BRICAÇÃO DO PRODUTO EM SUA EMBALAGEM PRIMARIA  
0743796/15-0  
1.2214.0069.001-3 24 Meses  
500 MG + 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X  
20  
1.2214.0069.002-1 24 Meses  
500 MG + 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X  
40  
1.2214.0069.003-1 24 Meses  
500 MG + 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X  
60  
1.2214.0069.007-2 24 Meses  
500 MG + 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X  
90

RESOLUÇÃO DE Nº 2130, DE 3 DE AGOSTO DE 2016

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no  
uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de  
15 de abril de 2016, aludido no disposto no art. 54, I, § 1º da Re-  
solução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de  
2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de  
Medicamentos, conforme relação anexa;  
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua pu-  
blicação.

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

NOME DA EMPRESA/ CNPJ  
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)  
NOME DO MEDICAMENTO/ NÚMERO DO PROCESSO VEN-  
CIMENTO DO REGISTRO  
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE  
NÚMERO DE REGISTRO VALIDADE  
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO  
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)  
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO  
ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA 56993701000116  
LACTULOSE  
DUPHALAC 25351.256710/2011-72 02/2021  
1027 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO CO-  
MERCIAL 1302022/16-6  
1.0553.0338.005-8 24 Meses  
667 MG/ML XPE CT 6 SACH X 15 ML  
1.0553.0338.006-6 24 Meses  
667 MG/ML XPE CT 20 SACH X 15 ML  
1.0553.0338.007-4 24 Meses  
667 MG/ML XPE CT 20 SACH X 15 ML (EMB HOSP)  
1.0553.0338.008-2 24 Meses  
667 MG/ML XPE CT 30 SACH X 15 ML  
1.0553.0338.009-0 24 Meses  
667 MG/ML XPE CT 50 SACH X 15 ML (EMB HOSP)  
1.0553.0338.010-4 24 Meses  
667 MG/ML XPE CT 100 SACH X 15 ML  
1.0553.0338.011-2 24 Meses  
667 MG/ML XPE CT 100 SACH X 15 ML (EMB HOSP)  
PERSA AMERICANA MILL + GLYCINE MAX (L) MERRL  
PLASCLIDINE 25351.330125/2011-01 05/2020  
10620 MEDICAMENTO FITOTERAPICO - ALTERAÇÃO OU IN-  
CLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMARIA 1431510/16-  
6  
1.0553.0356.003-1 36 Meses  
(100 + 200) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC 250 PVDC 90  
TRANS X 30  
1.0553.0356.004-8 36 Meses  
(100 + 200) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC 250 PVDC 90  
TRANS X 30  
CLORIDRATO DE MEDEVERINA  
RUBENTI 25351.669561/2015-90 04/2021  
1999 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE NOME COMERCIAL  
2108211/16-1  
1.0553.0374.001-1 36 Meses  
200 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL/AL X 30  
1.0553.0374.002-1 36 Meses  
200 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL/AL X 14  
1.0553.0374.003-8 36 Meses  
200 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL/AL X 20  
1.0553.0374.004-6 36 Meses  
200 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL/AL X 60  
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002922  
TIMOMODULINA  
LEUCOCEN 25001.002458/02 02/2018  
1886 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO  
COMERCIAL 1327907/16-6  
1.0573.0662.008-9 24 Meses  
200 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 10 ML + COP.  
1886 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO  
COMERCIAL 203367/16-8  
1.0573.0662.009-7 24 Meses  
60 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10  
1.0573.0662.010-0 24 Meses  
80 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30  
HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM  
ZOLFEST D 25351.084513/2014-35 08/2021  
1456 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE FORMA FAR-  
MACÊUTICA NOVA NO PAÍS 0115131/14-2  
1.0573.0492.001-1 24 Meses  
10 MG COM EFV CT BL AL AL X 10  
forma farmacêutica nova no país - zolfest d  
1.0573.0492.002-8 24 Meses  
10 MG COM EFV CT BL AL AL X 20  
forma farmacêutica nova no país - zolfest d  
rosuvastatina cálcica  
ROSUVASTATINA CALCICA 25351.536029/2010-74 02/2027  
1412 GENCERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO  
DO FARMACO 1018123/12-7  
1.0573.0415.001-1 24 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL AL X 5  
1.0573.0415.002-8 24 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL AL X 10  
1.0573.0415.003-6 24 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL AL X 15  
1.0573.0415.004-4 24 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
1.0573.0415.005-2 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL AL X 5  
1.0573.0415.006-0 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL AL X 10  
1.0573.0415.007-9 24 Meses



1.5384.0474.019-6 24 Meses  
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 20  
1.5384.0474.020-1 24 Meses  
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 30  
1.5384.0474.021-8 24 Meses  
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 42  
1.5384.0474.022-5 24 Meses  
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 56  
1.5384.0474.023-4 24 Meses  
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 60  
1.5384.0474.024-2 24 Meses  
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 90  
BRISTOL-MYERS SQUIDB FARMACEUTICA  
36998982000107  
ipilimumabe  
YERVOY 25351.221323/2011-57 06/2011  
1615 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA NO PAÍS 105723/13-8  
1.0180.0402.001-2 36 Meses  
50 MG SOL INU CT 1 FA VD TRANS X 10 ML  
1.0180.0402.002-0 36 Meses  
200 MG SOL INU CT 1 FA VD TRANS X 40 ML  
CIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA  
0281447000107  
CLORIDRATO DE PROPRANOLOL  
PROPRANOL 25351.020172/2016-97 06/2021  
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE  
21222/016-4  
(141) GENCERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL - 176624/16-3 - 25351.647860/2008-18  
1.4381.0188.010-1 24 Meses  
40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28  
1.4381.0188.011-1 24 Meses  
80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28  
CLORIDRATO DE PROPRANOLOL 25351.647860/2008-18  
06/2019  
(141) GENCERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 176624/16-3  
1.4381.0136.010-3 24 Meses  
40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28  
1.4381.0136.011-6 24 Meses  
80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28  
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426000207  
CARMELOSE SÓDICA  
LACRELAX 25351.191189/2012-23 07/2018  
10544 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL  
COM PRAZO DE ANÁLISE 200846/16-4  
1.7817.0119.001-3 24 Meses  
5 MG/MG SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML  
1.7817.0119.002-3 24 Meses  
5 MG/MG SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML  
1.7817.0119.003-1 24 Meses  
5 MG/MG SOL OFT CX 30 FR PLAS OPC GOT X 10 ML  
1.7817.0119.004-1 24 Meses  
5 MG/MG SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML  
1.7817.0119.005-8 24 Meses  
5 MG/MG SOL OFT CX 30 FR PLAS OPC GOT X 15 ML  
1.7817.0119.006-6 24 Meses  
5 MG/MG SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML  
esomeprazol magnésio  
ESOPUMP 25351.154344/2012-18 12/2020  
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE  
1159722/16-4  
(141) GENCERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL - 106496/15-1 - 25351.274287/2012-90  
1.7817.0815.009-4 24 Meses  
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 10  
1.7817.0815.010-8 24 Meses  
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 15  
1.7817.0815.011-6 24 Meses  
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 20  
1.7817.0815.012-4 24 Meses  
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 30  
1.7817.0815.013-2 24 Meses  
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 42  
1.7817.0815.014-0 24 Meses  
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 56  
1.7817.0815.015-9 24 Meses  
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 60  
1.7817.0815.016-7 24 Meses  
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 90  
1.7817.0815.017-3 24 Meses  
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 10  
1.7817.0815.018-3 24 Meses  
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 15  
1.7817.0815.019-1 24 Meses  
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 20  
1.7817.0815.020-5 24 Meses  
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 30  
1.7817.0815.021-3 24 Meses  
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 42  
1.7817.0815.022-1 24 Meses  
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 56  
1.7817.0815.023-1 24 Meses  
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 60  
1.7817.0815.024-8 24 Meses  
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 90  
CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA  
41734671000151

ISOFLURANO  
ISOFLORINE 25000.01667093-60 03/2018  
354 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE EMBALAGEM EXTERNA  
842307/10-5  
1.0298.0130.001-0 24 Meses  
100 ML SOL INAL CX FR VD AMB X 100 ML  
1.0298.0130.002-2 24 Meses  
100 ML SOL INAL CX FR VD AMB X 240 ML  
FITOMENADIONA  
KAVIT 25001.004610/86 06/2019  
10133 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA 2071715/16-6  
1.0298.0115.001-2 24 Meses  
10 MG/MG SOL INU CX 30 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)  
1.0298.0115.002-0 24 Meses  
10 MG/MG SOL INU CT 5 AMP VD AMB X 0,2 ML (EMB HOSP)  
1.0298.0115.003-9 24 Meses  
10 MG/MG SOL INU CX 30 AMP VD AMB X 0,2 ML (EMB HOSP)  
1.0298.0115.004-7 24 Meses  
10 MG/MG SOL INU CX 36 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)  
CITRATO DE FENTANILA + DROPERIDOL  
NILFERIDOL 25001.006224/13 03/2020  
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA 2071716/16-4  
1.0298.0302.004-3 24 Meses  
0,0785 MG/MG SOL INU IVIM CX 90 FA VD AMB X 10 ML  
1.0298.0302.005-1 24 Meses  
0,0785 MG/MG SOL INU IVIM CX 90 FA VD AMB X 10 ML  
1.0298.0302.006-1 36 Meses  
0,0785 MG/MG SOL INU CX 30 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)  
1.0298.0302.007-8 36 Meses  
0,0785 MG/MG SOL INU CX 36 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)  
CLORIDRATO DE CLONIDINA + GLICOSE ANIDRA  
Xylometin Pexida 25351.358189/2005-80 02/2021  
354 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE EMBALAGEM EXTERNA  
662263/10-8  
1.0298.0385.001-1 18 Meses  
50 MG/MG + 75 MG/MG SOL INU IT CX 30 AMP VD INC X 2 ML (EMB HOSP)  
1.0298.0385.002-1 18 Meses  
50 MG/MG + 75 MG/MG SOL INU IT CX 50 EST 1 AMP VD INC X 2 ML (EMB HOSP)  
ENIS S/A 51507378000303  
CLORIDRATO DE PAROXETINA  
NARINE SINUS 25351.310652/2015-31 06/2021  
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE  
0445634/13-3  
(153) GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 299302/04-3 - 25351.197089/2004-09  
1.0233.1166.001-9 24 Meses  
0,5 MG/MG SOL NASAL CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML  
1.0233.1166.002-7 24 Meses  
0,5 MG/MG SOL NASAL CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML  
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190996000192  
CLORIDRATO DE PAROXETINA  
PONDERA 25351.050349/2005-56 02/2021  
1434 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO NO TAMANHO DO LOTE SUPERIOR A 10 VEZES 089354/13-8  
1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 038924/05-0  
1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 262493/07-8  
1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 78608/10-3  
1972 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE 131246/08-3  
1973 SIMILAR - ALTERAÇÃO DA PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO 132800/05-9  
1.0043.0947.001-1 24 Meses  
15 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10  
1.0043.0947.002-1 24 Meses  
15 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.0043.0947.003-8 24 Meses  
15 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.0043.0947.004-6 24 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10  
1.0043.0947.005-4 24 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.0043.0947.006-2 24 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  
FUNDACÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP  
43640734000119  
captopril 25351.378413/2014-50 04/2020  
10306 GENCERICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE  
0622167/15-0  
(1024) GENCERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE - 0464173/15-2 - 25351.014263/00-20  
1.1039.0202.002-2 24 Meses  
50 MG COM CT BL AL PLAS OPAC X 90 (EMB FRAC)  
1.1039.0202.003-8 24 Meses  
50 MG COM CT BL AL PLAS OPAC X 15  
1.1039.0202.004-6 24 Meses

50 MG COM CT BL AL PLAS OPAC X 16  
1.1039.0202.005-4 24 Meses  
50 MG COM CT BL AL PLAS OPAC X 20  
1.1039.0202.006-2 24 Meses  
50 MG COM CT BL AL PLAS OPAC X 30  
1.1039.0202.007-0 24 Meses  
50 MG COM CT BL AL PLAS OPAC X 60 (EMB HOSP)  
1.1039.0202.008-9 24 Meses  
50 MG COM CT BL AL PLAS OPAC X 450 (EMB HOSP)  
GEOLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A 03483372000104  
Indapamida 25351.089714/2016-73 08/2021  
10488 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE  
182739/116-2  
(153) GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1029060/12-5 - 25351.719818/2012-10  
1.5423.0232.001-9 24 Meses  
1,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 10  
1.5423.0232.002-7 24 Meses  
1,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 15  
1.5423.0232.003-5 24 Meses  
1,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30  
1.5423.0232.004-3 24 Meses  
1,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 60  
GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000163  
finasterida 25351.067840/2016-79 03/2021  
10488 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE  
1763784/16-8  
(153) GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 024854/03-1 - 25351.008432/03-41  
1.0583.0805.001-8 24 Meses  
1 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15  
1.0583.0805.002-6 24 Meses  
1 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30  
1.0583.0805.003-4 24 Meses  
1 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 300 (EMB HOSP)  
1.0583.0805.004-2 24 Meses  
1 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 (EMB HOSP)  
1.0583.0805.005-0 24 Meses  
1 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB FRAC)  
1.0583.0805.006-8 24 Meses  
1 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 75 (EMB HOSP)  
GRUFOLS BRASIL LTDA 0251389000171  
INUNOGLOBULINA HUMANA  
GAMAGLOBULINA IM GRUFOLS 25351.003683/01-34 02/2017  
10391 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS DO PRINCÍPIO ATIVO DO PRODUTO A GRANEL DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPENDIO OFICIAL 042822/15-1  
1.3641.0006.001-4 24 Meses  
320 MG SOL INU CX AMP VD INC X 2 ML  
1.3641.0006.002-2 24 Meses  
320 MG SOL INU CX AMP VD INC X 5 ML  
1.3641.0006.003-0 24 Meses  
320 MG SOL INU CX AMP VD INC X 2 ML + SER + AGU  
1.3641.0006.004-8 24 Meses  
320 MG SOL INU CX AMP VD INC X 3 ML + SER + AGU  
HEEL DO BRASIL BIOMÉDICA LTDA 0599433000127  
ARNICA MONTANA L. + CALENDULA OFFICINALIS L. + HAMAMELIS VIRGINIANA L. + ECHINACEA ANGUSTIFOLIA DC. + ECHINACEA PURPUREA MOENCH. + MATRICARIA CHAMOMILLA L. + BELLIS PERENNIS + SYMPHYTUM OFFICINALE L. + HYPERICUM PERFORATUM + ACHILLEA MILEFOLIUM L. + ACONITUM NAPELLUS + ATROPA BELLEADONNA + Mercurius Solis + IEPAR SULFURIS  
TRAUMHEEL S 25351.230112/2005-42 09/2018  
1814 DINAMIZADO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 163042/16-5  
1.6198.0007.005-9 36 Meses  
POM DERM CT TD AL X 25 G  
HERBARIUM LABORATORIO BOTANICO S.A 78950011000120  
POLYPODIUM LEUCOTOMOS  
HELIOBAL 25351.126147/2009-66 07/2016  
10626 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 076747/13-6  
1.1860.0095.001-6 24 Meses  
250 MG CAP GEL DURA CT FR PET INC X 10  
1.1860.0095.002-4 24 Meses  
250 MG CAP GEL DURA CT FR PET INC X 30  
1.1860.0095.003-2 24 Meses  
250 MG CAP GEL DURA CT FR PET INC X 60  
1.1860.0095.004-0 24 Meses  
250 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10  
1.1860.0095.005-8 24 Meses  
250 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15  
1.1860.0095.006-6 24 Meses  
250 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30  
1.1860.0095.007-4 24 Meses  
250 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 60  
1.1860.0095.008-2 24 Meses  
250 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 90  
1.1860.0095.009-0 24 Meses  
250 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 120  
INDUSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A - IQUEGO  
01541283000141  
LACTULINA  
LQUEGO LACTIVUDINA 25000.024620/07-05 04/2018  
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 093463/15-1  
1.0384.0357.007-6 24 Meses

1.0573.0701.001-4 24 Meses  
0,01 G/ML SOL DERM CT FR SPR PLAS OPC X 30 ML  
1.0573.0701.002-2 24 Meses  
0,01 G/G CREM DERM CT BG AL X 30 G  
1.0573.0701.003-0 24 Meses  
0,01 G/G CREM DERM CT BG AL X 60 G  
1.0573.0701.004-9 24 Meses  
0,01 G/G CREM DERM CT BG AL X 15 G  
PREDNISONA 25351.012066/2019-10 05/2021  
1959 GENERICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0017926/19-4  
1.0573.0702.001-1 24 Meses  
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.0573.0702.002-8 24 Meses  
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10  
1.0573.0702.003-6 24 Meses  
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20  
GENFIBROZILA 25351.022305/2019-31 10/2020  
1959 GENERICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0034374/19-9  
1.0573.0703.001-5 36 Meses  
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.0573.0703.002-3 36 Meses  
600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500

## RESOLUÇÃO-RE Nº 791, DE 28 DE MARÇO DE 2019

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, alínea ao art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, ou de apresentações, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

## ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ  
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)  
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO  
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE  
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE  
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO  
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)  
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 53162095000106  
FLUTRIMAZOL  
MICEAL 25000.045333/99-39 04/2020  
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0010402/19-7  
1.1213.0217.002-7 24 Meses  
0,01 G/ML SOL DERM CT FR SPR PLAS OPC X 30 ML  
1.1213.0217.003-5 24 Meses  
0,01 G/G CREM DERM CT BG AL X 30 G  
1.1213.0217.004-3 24 Meses  
0,01 G/G CREM DERM CT BG AL X 60 G  
1.1213.0217.006-1 24 Meses  
0,01 G/G CREM DERM CT BG AL X 15 G  
PREDNISONA 25351.012717/2012-06 05/2021  
1429 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0004096/19-7  
1.1213.0476.001-8 24 Meses  
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.1213.0476.002-6 24 Meses  
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10  
1.1213.0476.003-4 24 Meses  
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20  
GENFIBROZILA 25351.021884/00-97 10/2020  
1429 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0006089/19-5  
1.1213.0223.001-1 36 Meses  
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.1213.0223.002-1 36 Meses  
600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500

## RESOLUÇÃO-RE Nº 792, DE 28 DE MARÇO DE 2019

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, alínea ao art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes de medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos, radiofármacos e de insumos farmacêuticos ativos, sob o nº. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº. 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

## ANEXO

RAZÃO SOCIAL ASSUNTO DA PETIÇÃO DESISTIDA  
NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE DO PEDIDO DE DESISTÊNCIA  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO DESISTIDA

MERCK S/A - 33.069.212/0001-84 155 - GENERICO - Registro de Medicamento  
25351.496252/2013-13 0225335/19-6 0708143/13-0  
25351.310710/2013-92 0202679/19-1 0436362/13-1

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. - 60.659.463/0029-92 150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar  
25351.803852/2016-68 0231989/19-6 1150362/16-9

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 61.286.647/0001-16 10488 - GENERICO - Registro de Medicamento - CLONE  
25351.484269/2015-72 0186301/19-1 0702598/15-0  
10490 - SIMILAR - Registro de Produto - CLONE  
25351.698095/2015-23 0186345/19-2 0990620/15-7

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 10298 - SIMILAR - Notificação de alteração de rotulagem

25000.014901/88 0226660/19-1 0767171/18-7

EMS SIGMA PHARMA LTDA - 00.923.140/0001-31 10488 - GENERICO - Registro de Medicamento - CLONE  
25351.538774/2008-15 0176068/19-8 0147302/17-6

FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQ. CIENTIFICA E DESENV. TECNOLÓGICO, ORNEMENTO DE DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS-BAHIAFARMA - 13.078.518/0001-90 10488 - GENERICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula  
25351.055328/2014-07 0185044/19-0 0127875/19-4

GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - 15.670.288/0001-89 11224 - NOVA - Aditamento para CRMEC de rotulagem e nome comercial  
25351.036239/2019-87 0233878/19-5 0079524/19-1

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - 19.570.720/0001-10 10488 - GENERICO - Registro de Medicamento - CLONE  
25351.514292/2013-32 0190502/19-3 0734570/13-4

SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - 05.035.244/0001-23 10488 - GENERICO - Registro de Medicamento - CLONE  
25351.211353/2018-11 0847898/18-8 0297349/18-9

TAKEDA PHARMA LTDA. - 60.397.775/0001-74 10490 - SIMILAR - Registro de Produto - CLONE  
25351.170143/2015-13 0446066/18-9 0245013/15-5

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 61.100.004/0001-36 10488 - GENERICO - Registro de Medicamento - CLONE  
25351.765555/2018-89 0219178/19-4 1072715/18-9

BR-MAC COM. IMPORTADORA DE MATERIAS PRIMAS QUIMICAS FARMACEUTICAS E EQUIP. LTDA - 1010331 - Insumos Farmacêuticos Ativos - Recurso Administrativo  
25351.715460201184 249692195 0458736177

## RESOLUÇÃO-RE Nº 793, DE 28 DE MARÇO DE 2019

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, alínea ao art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob o nº de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

## ANEXO

RAZÃO SOCIAL  
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO  
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA  
Irxul 03/2024  
2599200848373 0535998188  
Ritmonorm 03/2024  
25351022571200488 0603147181  
Revertina 03/2024  
25351261048201172 0603138182

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.  
cloridrato de clonazepam 03/2024  
25351736298201878 0797510184  
Prostavasin 03/2024  
25351689347201876 0855927189

ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA.  
carvedilol 03/2024  
25351024934200681 0518593189

ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA  
Kefox 03/2024  
25351054775200305 0844449188

BAYER S.A.  
Ciclopriogyna 03/2024  
25351088875200831 0931987185  
Cimene 03/2024  
25351089454200828 0931958181

BELFAR LTDA  
Promorgan 03/2024  
25351176497200257 0865116187  
Colpadak 03/2024  
2599202602276 0895058180

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA  
Ibuprofeno 03/2024  
25351047015200393 0781944187

BLAU FARMACÊUTICA S.A.  
Cefariston 03/2024  
25351324980201359 0551916181  
Bromuc 03/2024  
25351325199201318 0834169189

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA  
Berotec 03/2024  
2599202025373 0515997181





BRASTERAPICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
Conazol 03/2024  
250000157279854 0892035184

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA  
Aclomed 03/2024  
250000296259771 0784363181  
Nevralgex 03/2024  
2599200208271 0784383186

COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A.  
Diprosalic 03/2024  
25351268755201522 0765139182  
Melhoral c 03/2024  
25351636502200995 0765126181

#### CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

Wausedron 03/2024  
250000140549284 0597264187  
Amytril 03/2024  
250000154709769 0812412184  
Ropli 03/2024  
250000161649768 0812199181  
Longactil 03/2024  
250000274599723 0831292183  
Caberedux 03/2024  
25351693844201217 0831278188  
Isoferline 03/2024  
250000165709360 0859970184

DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A  
Mepladre 03/2024  
250000339899611 0855942182

EMS S/A  
amoxicilina 03/2024  
25351050147200342 0592763183  
pentoprazol sódico sesqui-hidratado 03/2024  
25351207114200208 0605571181  
cloridrato de verapamil 03/2024  
25351024493200375 0815021184  
alprazolam 03/2024  
25351045574200317 0815211180  
rifamicina 03/2024  
25351070281200360 0836409185  
Trinulox 03/2024  
25351550588200854 0836421184

EMS SIGMA PHARMA LTDA  
Oskin 03/2024  
25351550044200892 0589319184  
fenofibrato micronizado 03/2024  
25351390698200851 0950405182  
hidroquinona + tretinoína + fluocinolona acetona 03/2024  
25351550140200831 0904953183

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.  
meloxicam 03/2024  
25351035897200394 0771533181  
alprazolam 03/2024  
25351041190200317 0817548189  
docetaxel 03/2024  
25351050136200362 0783426188  
meloxicam 03/2024  
25351060347200311 0783410181

FARMARIN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA  
Evoterin 03/2024  
25351720479201700 0851996180

FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQ. CIENTÍFICA E DESENV. TECNOLÓGICO, FORNECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS-BAHIAFARMA  
cabergolina 03/2024  
25351055328201407 839983182

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ  
cabergolina 03/2024  
25351247411201318 0855637187  
fumarato de tenofovir desopropilato+lamivudina 03/2024  
25351392117201389 0881027183

GENZYME DO BRASIL LTDA  
Aubagio 03/2024  
25351686552201130 0473590181

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A  
citrato de sildenafila 03/2024  
25351023057201134 0855563180

GERMED FARMACEUTICA LTDA  
hidroquinona + tretinoína + fluocinolona acetona 03/2024  
25351550048200871 0836459181  
Clauquinona 03/2024  
25351380252200818 0836427183  
Hormoskin 03/2024  
25351550335200881 0840501188

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA  
Zigenavir 03/2024  
25351249759200471 0490883180  
Lamislite 03/2024  
25351601663201605 0948853187

GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA  
Benzel 03/2024  
250000153339283 0839963188

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA  
paracetamol 03/2024  
25351009829200370 0765976188

HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA  
Hyponor 03/2024  
250000339039867 0863536186

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA  
Risperdal 03/2024

250000144809272 0497342189

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA  
Lfm - pirazinamida 03/2024  
250000060199902 0821417184

LABORATÓRIO GLOBO LTDA  
Intestin 03/2024  
25351261673200841 0576728188  
Lergidrin 03/2024  
25351471724201081 0576784189

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A  
fenoximetilpenicilina potássica 03/2024  
25351016192200378 0487368188  
captopril 03/2024  
25351043608200331 0509298181  
amoxicilina 03/2024  
25351222993200290 0509336188  
loratadina 03/2024  
25351753102200824 0450738180

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A  
Metronack 03/2024  
250000077049399 0904646181

LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA  
Valdoxan 03/2024  
25351209856200693 0497478186

LABORATÓRIOS STIEFEL LTDA  
Duofilm 03/2024  
2599101404078 0840545180

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
Suavivid 03/2024  
25351550720200828 0836413183

MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA  
genfibroxila 03/2024  
25351680428201475 0473530187  
cefalor 03/2024  
25351697576201418 0518273185  
cefalor monohidratado 03/2024  
25351699385201480 0518474186  
Pyloripac 03/2024  
25351664100201411 0518469180

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACEUTICA LTDA  
tenoxicam 03/2024  
25351705535201011 0894045182  
Prestopril 03/2024  
250000111819881 0894006181  
Gripinew 03/2024  
2535103113200863 0879202180  
Ranitidil 03/2024  
25351065872200820 0879170188

MERCK S/A  
Glifage 03/2024  
250000121599352 0601852181  
Concor 03/2024  
2500100269987 0601851183

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA  
Cozaar 03/2024  
250000052239411 0526629187  
Stezza 03/2024  
25351782433201144 0579302185

NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
cefazolina sódica 03/2024  
25351055308200394 0778088185

NOVARTIS BIOCÊNCIAS SA  
Stalevo 03/2024  
25351214803200261 0791031182

OPHTHALMOS S/A  
Opthaac 40 03/2024  
25351561303200720 0526705186

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA  
valerato de betametasona 03/2024  
25351054062200333 0569672181  
clotrimazol 03/2024  
25351064914200309 0544652180

RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA  
amoxicilina + clavulanato de potássio 03/2024  
25351035635200320 0901819181

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA  
Stilnox 03/2024  
25351410479200633 0471634185  
Clorana 03/2024  
25351440738200651 0471619181  
Colírio moura brasil 03/2024  
2599200356763 0516761182  
Sulpan 03/2024  
25351419142200691 0474207189

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A  
paracetamol 03/2024  
25351065070200313 0522541188  
Ares 03/2024  
250000050039848 0556226181  
Celestrat 03/2024  
250000187439817 0546123185  
Unigrip 03/2024  
250000351129781 0808869181

UNICHEM FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA  
amoxicilina 03/2024  
25351339344200651 0584021180

UNITED MEDICAL LTDA



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: ISOFORINE

|                                       |                                                 |                       |                                                                                   |                           |                                                                                     |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. | CNPJ                  | 44.734.671/0001-51                                                                | Autorização               |                                                                                     |
| Processo                              | 25000.016670/9360                               | Categoria Regulatória | Similar                                                                           | Data do registro          | 30/05/2020                                                                          |
| Nome Comercial                        | ISOFORINE                                       | Registro              | 102980130                                                                         | Vencimento do registro    | 03/2029                                                                             |
| Princípio Ativo                       | ISOFLURANO                                      |                       |                                                                                   | Medicamento de referência | Isoflurano (Instituto Blochimico)                                                   |
| Classe Terapêutica                    | ANESTESICOS GERAIS VOLATEIS E GASOSOS           |                       |                                                                                   | ATC                       | ANESTESICOS GERAIS VOLATEIS E GASOSOS                                               |
| Parecer Público                       | -                                               | Bula do Paciente      |  | Bula do Profissional      |  |



| Nº                                      | Apresentação                                                                                                                                                                                            | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1                                       | 1ML/ML SOL INAL CT FR VD AMB X 100 ML<br><div>ATIVA</div>                                                                                                                                               | 1029801300010 | LIQUIDO INALANTE   | 22/08/2001         | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | ISOFLURANO                                                                                                                                                                                              |               |                    |                    |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                       |               |                    |                    |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li><li>Secundária - Cartucho (CARTUCHO DE CARTOLINA )</li></ul>                                                                 |               |                    |                    |          |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.<br/>CNPJ: - 44.734.671/0001-51<br/>Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação:</li></ul> |               |                    |                    |          |
| Via de Administração                    | INALATÓRIA                                                                                                                                                                                              |               |                    |                    |          |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ                                                                                                        |               |                    |                    |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob prescrição médica com retenção de receita                                                                                                                                                     |               |                    |                    |          |
| Destinação                              | Hospitalar                                                                                                                                                                                              |               |                    |                    |          |
| Tarja                                   | Vermelha sob restrição                                                                                                                                                                                  |               |                    |                    |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                     |               |                    |                    |          |
|                                         |                                                                                                                                                                                                         |               |                    |                    |          |
| Nº                                      | Apresentação                                                                                                                                                                                            | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 2                                       | 1ML/ML SOL INAL CT FR VD AMB X 240 ML<br><div>ATIVA</div>                                                                                                                                               | 1029801300022 | LIQUIDO INALANTE   | 28/12/2000         | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | ISOFLURANO                                                                                                                                                                                              |               |                    |                    |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                       |               |                    |                    |          |

|                                |                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Embalagem</b>               | <ul style="list-style-type: none"><li>• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li><li>• Secundária - Cartucho (CARTUCHO DE CARTOLINA )</li></ul>                                                                           |
| <b>Local de Fabricação</b>     | <ul style="list-style-type: none"><li>• Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.</li><li>CNPJ: - 44.734.671/0001-51</li><li>Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL</li><li>Etapa de Fabricação:</li></ul> |
| <b>Via de Administração</b>    | INALATÓRIA                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Conservação</b>             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ                                                                                                                      |
| <b>Restrição de prescrição</b> | Venda sob prescrição médica com retenção de receita                                                                                                                                                                   |
| <b>Destinação</b>              | Hospitalar                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Tarja</b>                   | Vermelha sob restrição                                                                                                                                                                                                |
| <b>Apresentação fracionada</b> | Não                                                                                                                                                                                                                   |



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: CRISPRED

|                                          |                                                             |                       |                                                                                   |                           |                                                                                     |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Nome da Empresa<br>Detentora do Registro | CRISTÁLIA<br>PRODUTOS<br>QUÍMICOS<br>FARMACÊUTICOS<br>LTDA. | CNPJ                  | 44.734.671/0001-<br>51                                                            | Autorização               | 1.00.29861                                                                          |
| Processo                                 | 25001.004910/86                                             | Categoria Regulatória | Similar                                                                           | Data do registro          | 31/01/1996                                                                          |
| Nome Comercial                           | CRISPRED                                                    | Registro              | 102980151                                                                         | Vencimento do registro    | 01/2026                                                                             |
| Princípio Ativo                          | PREDNISONA                                                  |                       |                                                                                   | Medicamento de referência | -                                                                                   |
| Classe Terapêutica                       | GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS                                 |                       |                                                                                   | ATC                       | GLICOCORTICOIDES<br>SISTEMICOS                                                      |
| Parecer Público                          | -                                                           | Bula Paciente         |  | Bula Profissional         |  |



| Nº                                      | Apresentação                                                                                                                                                                                                             | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de<br>Publicação | Validade |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|-----------------------|----------|
| 1                                       | 5 MG COM CT ENV KRAFT POLIET X 10<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b>                                                                                                                                                          | 1029801510019 | COMPRIMIDO SIMPLES | 01/02/2001            | 36 meses |
| Princípio Ativo                         | PREDNISONA                                                                                                                                                                                                               |               |                    |                       |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                        |               |                    |                       |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - ENVELOPE KRAFT</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li> </ul>                                                                                               |               |                    |                       |          |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.</li> <li>CNPJ: - 44.734.671/0001-51</li> <li>Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>Etapa de Fabricação:</li> </ul> |               |                    |                       |          |
| Via de Administração                    | ORAL                                                                                                                                                                                                                     |               |                    |                       |          |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE                                                                                                               |               |                    |                       |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                              |               |                    |                       |          |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                                                                |               |                    |                       |          |
| Tarja                                   | -                                                                                                                                                                                                                        |               |                    |                       |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                      |               |                    |                       |          |

| Nº                                      | Apresentação                                                                                                               | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de<br>Publicação | Validade |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|-----------------------|----------|
| 2                                       | 20 MG COM CT ENV KRAFT POLIET X 10<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b>                                                           | 1029801510027 | COMPRIMIDO SIMPLES | 01/02/2001            | 36 meses |
| Princípio Ativo                         | PREDNISONA                                                                                                                 |               |                    |                       |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                          |               |                    |                       |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - ENVELOPE KRAFT</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li> </ul> |               |                    |                       |          |

|                         |                                                                                                                                                        |  |  |  |  |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| Local de Fabricação     | • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.<br>CNPJ: - 44.734.671/0001-51<br>Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL<br>Etapa de Fabricação: |  |  |  |  |
| Via de Administração    | ORAL                                                                                                                                                   |  |  |  |  |
| Conservação             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE                                             |  |  |  |  |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                            |  |  |  |  |
| Destinação              | Comercial                                                                                                                                              |  |  |  |  |
| Tarja                   | -                                                                                                                                                      |  |  |  |  |
| Apresentação fracionada | Não                                                                                                                                                    |  |  |  |  |

| Nº                                      | Apresentação                                                                                                                                             | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 3                                       | 5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200<br><b>ATIVA</b>                                                                                                       | 1029801510035 | COMPRIMIDO SIMPLES | 31/01/1996         | 36 meses |
| Princípio Ativo                         | PREDNISONA                                                                                                                                               |               |                    |                    |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                        |               |                    |                    |          |
| Embalagem                               | • Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (alumínio 194 mm e PVDC 250.5.60 transparente )<br>• Secundária - Caixa (cartolina sem colméia) |               |                    |                    |          |

|                         |                                                                                                                                                        |  |  |  |  |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| Local de Fabricação     | • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.<br>CNPJ: - 44.734.671/0001-51<br>Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL<br>Etapa de Fabricação: |  |  |  |  |
| Via de Administração    | ORAL                                                                                                                                                   |  |  |  |  |
| Conservação             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE                                             |  |  |  |  |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                            |  |  |  |  |
| Destinação              | Hospitalar                                                                                                                                             |  |  |  |  |
| Tarja                   | -                                                                                                                                                      |  |  |  |  |
| Apresentação fracionada | Não                                                                                                                                                    |  |  |  |  |

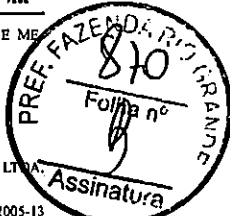
  

| Nº                                      | Apresentação                                                                                                                                              | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 4                                       | 20 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200<br><b>ATIVA</b>                                                                                                       | 1029801510043 | COMPRIMIDO SIMPLES | 31/01/1996         | 36 meses |
| Princípio Ativo                         | PREDNISONA                                                                                                                                                |               |                    |                    |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                         |               |                    |                    |          |
| Embalagem                               | • Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (alumínio 194 mm e PVDC 250.5.60 transparente )<br>• Secundária - Caixa (cartolina sem colméia ) |               |                    |                    |          |



|                                         |                                                                                                                                                                                                                          |               |                    |                    |          |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.</li> <li>CNPJ: - 44.734.671/0001-51</li> <li>Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>Etapa de Fabricação:</li> </ul> |               |                    |                    |          |
| Via de Administração                    | ORAL 1                                                                                                                                                                                                                   |               |                    |                    |          |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE                                                                                                               |               |                    |                    |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                              |               |                    |                    |          |
| Destinação                              | Hospitalar                                                                                                                                                                                                               |               |                    |                    |          |
| Tarja                                   | -                                                                                                                                                                                                                        |               |                    |                    |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                      |               |                    |                    |          |
|                                         |                                                                                                                                                                                                                          |               |                    |                    |          |
| Nº                                      | Apresentação                                                                                                                                                                                                             | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 5                                       | 5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB FRAC) <b>ATIVA</b>                                                                                                                                                               | 1029801510051 | COMPRIMIDO SIMPLES | 31/01/1996         | 36 meses |
| Princípio Ativo                         | PREDNISONA                                                                                                                                                                                                               |               |                    |                    |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                        |               |                    |                    |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (alumínio 194 mm e PVDC 250.5.60 transparente )</li> <li>Secundária - Caixa (cartolina sem colméia )</li> </ul>            |               |                    |                    |          |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.</li> <li>CNPJ: - 44.734.671/0001-51</li> <li>Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>Etapa de Fabricação:</li> </ul> |               |                    |                    |          |
| Via de Administração                    | ORAL                                                                                                                                                                                                                     |               |                    |                    |          |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE                                                                                                               |               |                    |                    |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                              |               |                    |                    |          |
| Destinação                              | Hospitalar                                                                                                                                                                                                               |               |                    |                    |          |
| Tarja                                   | -                                                                                                                                                                                                                        |               |                    |                    |          |
| Apresentação fracionada                 | Sim                                                                                                                                                                                                                      |               |                    |                    |          |
|                                         |                                                                                                                                                                                                                          |               |                    |                    |          |





## RESOLUÇÃO - RE Nº 1.971, DE 21 DE JULHO DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No- 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, ou de apresentações, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor a partir da data de sua publicação.

VARLEY DIAS SOUSA

## ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ  
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)  
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO  
VENCIMENTO DO REGISTRO  
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE  
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE  
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO  
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)  
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

BRANFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A. 05161069000110

NISTATINA  
NISTATINA 25.000 U/G 25351.534933/2011-76 05/2018  
10833 GÊNERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO

PARA ADEQUAÇÃO A RDC 31/2014 1244502/16-9  
1.5584.0098.003-6 24 Meses  
25.000 U/G CREAM VAG CT BG AL X 60 G + 14

APLIC 1.5584.0098.004-4 24 Meses  
25.000 U/G CREAM VAG CX 50 BG AL X 60 G + 700

APLIC (EMB HOSP)  
NISTATINA 25351.535239/2011-76 07/2020  
10833 GÊNERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO

PARA ADEQUAÇÃO A RDC 31/2014 1244514/16-2  
1.5584.0111.001-9 24 Meses  
100.000 U/ML SUS OR CT FR VD AMB X 50 ML +

CGT 1.5584.0111.002-7 24 Meses  
100.000 U/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 50 ML +

50 CGT (EMB HOSP)  
EMS S/A 5750737800365  
Timidazol + nitrato de miconazol 25351.139099/2004-11

09/2019  
(410 GÊNERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO  
DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 0930047/17-3  
1.0235.0706.001-0 24 Meses  
30 MG/G + 20 MG/G CREAM VAG CT BG AL X 40 G + 7

APLIC 1.0235.0706.003-7 24 Meses  
30 MG/G + 20 MG/G CREAM VAG CT BG AL X 80 G + 14

APLIC  
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A  
03485572000104

LAMOTRIGINA 25351.452206/2015-57 10/2020  
10088 GÊNERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO  
DO MEDICAMENTO - ANVISA 1445651/17-6  
1.5423.0219.001-8 24 Meses  
25 MG COMP CT BL AL PLAS INC X 30

1.5423.0219.002-6 24 Meses  
50 MG COMP CT BL AL PLAS INC X 30  
1.5423.0219.003-4 24 Meses  
100 MG COMP CT BL AL PLAS INC X 30

1.5423.0219.004-2 24 Meses  
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15  
1.5423.0219.005-0 24 Meses  
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15

1.5423.0219.006-9 24 Meses  
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15  
LAMOTRIGINA  
EXAFOB 25351.452216/2015-92 10/2020

10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO  
DO MEDICAMENTO - ANVISA 1445452/17-1  
1.5423.0220.001-3 24 Meses  
25 MG COMP CT BL AL PLAS INC X 30

1.5423.0220.002-1 24 Meses  
50 MG COMP CT BL AL PLAS INC X 30  
1.5423.0220.003-1 24 Meses  
100 MG COMP CT BL AL PLAS INC X 30

1.5423.0220.004-8 24 Meses  
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15  
1.5423.0220.005-6 24 Meses  
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15

1.5423.0220.006-4 24 Meses  
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15  
MYLAN LABORATORIOS LTDA 11643096000122

CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA  
CELLTRIAxon 25351.329946/2011-16 11/2020  
10080 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO

DA APRESENTAÇÃO - ANVISA 1318942/17-5  
1.8830.0016.001-5 24 Meses

## 1 G PÓ SOL INJ IM CT 5 FA VD TRANS

INSTITUTO BUTANTAN 61821344000156

Imunoglobulina Heteróloga + imunoglobulina anti-rábica

Soro Anti-rábico 25351.191448/2002-44 02/2018

1613 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE

REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO

1320043/17-7  
1.2234.0010.002-6 36 Meses  
200 U/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 5 ML

Imunoglobulina heteróloga contra veneno de Bothrops sp

Soro Antitropical 25351.191451/2002-68 02/2018

1613 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE

REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO

1319666/17-9  
1.2234.0007.002-1 36 Meses  
5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

Imunoglobulina heteróloga contra veneno de Bothrops sp

Soro Anticrotálico 25351.191459/2002-24 02/2018

1613 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE

REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO

1319468/17-2  
1.2234.0013.002-2 36 Meses  
1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

## RESOLUÇÃO - RE Nº 1.972, DE 21 DE JULHO DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No- 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de

Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

VARLEY DIAS SOUSA

## ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ  
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)  
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO

VENCIMENTO DO REGISTRO  
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE  
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE  
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO  
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)  
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

BAYER S.A. 18459628000115  
ENANTATO DE NORETISTERONA + VALERATO DE

ESTRADIOL  
MESIGYNA 25351.091837/2008-66 06/2020  
1488 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVO

ACONDICIONAMENTO 2163545/16-5  
1.7056.0043.001-5 48 Meses  
50 MG/ML + 5 MG/ML SOL INJ CT SER VD TRANS X

1 ML + AGU  
CLOTIRIMAZOL  
CANESTEN 25351.212365/2007-19

1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA

APRESENTAÇÃO COMERCIAL 2449649/16-1  
0000000000 24 Meses  
500 MG COM VAG CT BL ALAL 1 + APLIC + 20 MG/G

CREM VAG CT BG AL X 20 G  
gino - canesten  
BRATERAPICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

46179008000168  
GINKGO BILOBA L.  
MEMOBILOBA 25351.873987/2016-00

1697 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - REGISTRO DE

MEDICAMENTO 1275043/16-3  
0000000000 24 Meses  
80 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X

20 0000000000 24 Meses  
80 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X

30 0000000000 24 Meses  
80 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X

60 0000000000 24 Meses  
80 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X

LABORATÓRIOS LIBRA DO BRASIL LTDA  
94869054000131

CLARITROMICINA  
CLARILIB 25351.020574/01-45 07/2017

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE ME-

DICAMENTO 0021043/17-4  
1.2069.0036.001-8 24 Meses  
500 MG PO LIOF INJ CT FA VD TRANS X 20 ML

1.2069.0036.002-7 24 Meses  
500 MG PO LIOF INJ CT 25 FA VD TRANS X 20 ML

(EMB HOSP)  
MYLAN LABORATORIOS LTDA 11643096000122

CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA  
CELLTRIAxon 25351.329946/2011-16 11/2020

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE ME-

DICAMENTO 0393196/15-0  
1.8830.0016.002-3 24 Meses

1 G PÓ SOL INJ IV CT 100 FA VD TRANS

1.8830.0016.003-1 24 Meses

1 G PÓ SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS

1.8830.0016.004-1 24 Meses

1 G PÓ SOL INJ IV CT 50 FA VD TRANS

ORIENT MIX FITOTERÁPICOS DO BRASIL LTDA

73657876000189  
UNCARIA TOMENTOSA DC.

UNIA DE GATO ORIENT 25351.134701/2005-13

06/2020  
1780 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE

NOVA CONCENTRAÇÃO 008056/15-1  
1.2397.0026.001-7 24 Meses

400 MG CAP GEL DURA CT 3 BL AL PLAS INC X 15

1.2397.0026.002-5 24 Meses

400 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 60

UNIA QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

60665981000118  
CETAZ 25000.001918/94-51 11/2020

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE ME-

DICAMENTO 0388772/15-3  
1.0497.0174.001-7 18 Meses

1 G PO LIOF CT FA VD TRANS + DIL X 10 ML

1.0497.0174.002-3 18 Meses

1 G PO LIOF CT 50 FA VD TRANS + DIL X 10 ML

SM EMPREENDIMENTOS FARMACÊUTICOS LTDA

1.01284-7  
METOTREXATO 25351.241184/2013-94

001  
08/2019 15.1284.0007.002-4 18 Meses

10311 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - ALTE-

RAÇÃO DE PRAZO DE VALIDADE

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

LFB - HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA LTDA

07207572000195  
FATOR VIII DE COAGULAÇÃO

FACTANE 25351.010760/2006-70 07/2021

1922 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA

INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 1083422/15-2  
1.6307.0002.001-8 36 Meses

250 UI PO LIOF INJ CT FA VD INC + FA DIL X 2,5

ML 1.6307.0002.002-6 36 Meses

500 UI PO LIOF INJ CT FA VD INC + FA DIL X 5,0

ML 1.6307.0002.003-4 36 Meses

1000 UI PO LIOF INJ CT FA VD INC + FA DIL X 10

ML 1.6307.0002.004-2 36 Meses

250 UI PO LIOF INJ CT FA VD INC + FA DIL X 2,5 ML

+ DISP TRANSF FLTR  
1.6307.0002.005-0 36 Meses

500 UI PO LIOF INJ CT FA VD INC + FA DIL X 5 ML +

DISP TRANSF FLTR  
1.6307.0002.006-9 36 Meses

1000 UI PO LIOF INJ CT FA VD INC + FA DIL X 10 ML

+ DISP TRANSF FLTR

## RESOLUÇÃO - RE Nº 1.973, DE 21 DE JULHO DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No- 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de

Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

VARLEY DIAS SOUSA

## ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ  
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)  
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VEN-

CIMENTO DO REGISTRO

ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE

NUMERO DE REGISTRO VALIDADE

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)

COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 56998701000116

CLORIDRATO DE MEBEVERINA

DUSPATALIN 25351.261053/2011-13 08/2018

10210 MEDICAMENTO NOVO - REDUÇÃO DO PRAZO DE VA-

LIDADE COM MANUTENÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSER-

VACAO 1442470/16-3  
1.0553.0353.001-7 24 Meses

200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL ALAL X 30

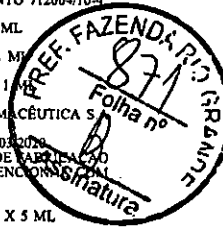
1.0553.0353.002-5 24 Meses



200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 14  
1.0553.0353.003-3 24 Meses  
200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 20  
1.0553.0353.004-1 24 Meses  
200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 60  
cloridrato de mebeverina 25351.451082/2014-10 12/2019  
10506 GENCERICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE  
1638637/16-0  
(10210 MEDICAMENTO NOVO - REDUÇÃO DO PRAZO DE  
VALIDADE COM MANUTENÇÃO DOS CUIDADOS DE CON-  
SERVAÇÃO - 1442470/16-3 - 25351.261053/2011-13)  
1.0553.0359.001-1 24 Meses  
200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 30  
1.0553.0359.002-8 24 Meses  
200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 14  
1.0553.0359.003-6 24 Meses  
200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 20  
1.0553.0359.004-4 24 Meses  
200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 60  
CLORIDRATO DE MEBEVERINA  
RUBENTI 25351.669661/2015-90 04/2021  
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE  
1756257/16-1  
(10210 MEDICAMENTO NOVO - REDUÇÃO DO PRAZO DE  
VALIDADE COM MANUTENÇÃO DOS CUIDADOS DE CON-  
SERVAÇÃO - 1442470/16-3 - 25351.261053/2011-13)  
1.0553.0374.001-1 24 Meses  
200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 30  
1.0553.0374.002-1 24 Meses  
200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 14  
1.0553.0374.003-8 24 Meses  
200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 20  
1.0553.0374.004-6 24 Meses  
200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 60  
ACCORD FARMACÉUTICA LTDA 64171697000146  
MONTELUCASTE DE SÓDIO  
MONTY 25351.398235/2015-66 11/2020  
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE  
1559546/16-3  
(10217 GENCERICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE -  
1549282/16-6 - 25351.615535/2011-96)  
1.5537.0046.001-0 36 Meses  
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 3  
1.5537.0046.002-9 36 Meses  
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 7  
1.5537.0046.003-7 36 Meses  
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 14  
1.5537.0046.004-5 36 Meses  
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 28  
1.5537.0046.005-3 36 Meses  
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 100  
1.5537.0046.006-1 36 Meses  
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 3  
1.5537.0046.007-1 36 Meses  
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 7  
1.5537.0046.008-8 36 Meses  
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 14  
1.5537.0046.009-6 36 Meses  
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 28  
1.5537.0046.010-1 36 Meses  
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 100  
CARVEDILOL 25351.558520/2009-72 12/2021  
10217 GENCERICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE  
1549293/16-1  
1.5537.0025.001-6 48 Meses  
25 MG COM CT BL AL AL X 14  
1.5537.0025.002-4 48 Meses  
25 MG COM CT BL AL AL X 15  
1.5537.0025.003-2 48 Meses  
25 MG COM CT BL AL AL X 28  
1.5537.0025.004-8 48 Meses  
25 MG COM CT BL AL AL X 30  
1.5537.0025.005-9 48 Meses  
25 MG COM CT BL AL AL X 140  
1.5537.0025.006-7 48 Meses  
25 MG COM CT BL AL AL X 300  
MONTELUCASTE DE SÓDIO  
MONTELUCASTE DE SÓDIO 25351.615535/2011-96 09/2020  
10217 GENCERICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE  
1549282/16-6  
1.5537.0044.001-1 36 Meses  
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 3  
1.5537.0044.002-8 36 Meses  
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 7  
1.5537.0044.003-6 36 Meses  
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 14  
1.5537.0044.004-4 36 Meses  
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 28  
1.5537.0044.005-2 36 Meses  
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 100  
1.5537.0044.006-0 36 Meses  
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 3  
1.5537.0044.007-9 36 Meses  
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 7  
1.5537.0044.008-7 36 Meses  
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 14  
1.5537.0044.009-5 36 Meses  
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 28  
1.5537.0044.010-9 36 Meses

5 MG COM MAST CT BL AL AL X 100  
APSEN FARMACEUTICA S/A 62462015000129  
ETODOLACO  
FLANCOX 25000.012344/97-06 06/2018  
1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRE-  
SENTAÇÃO COMERCIAL 2621103/16-2  
1.0118.0146.014-0 36 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 5  
1.0118.0146.015-9 36 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7  
AUROBONDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LIMITA-  
DA 04301884000175  
cloridrato de paroxetina 25351.020503/2008-16 06/2019  
10217 GENCERICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE  
2256058/16-1  
1.5167.0035.001-6 48 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC OPC X 10  
1.5167.0035.002-4 48 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC OPC X 20  
1.5167.0035.003-2 48 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC OPC X 30  
Achê Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992  
CLORIDRATO DE ISOTIPENDIL  
ANDANTOL 25351.067252/2003-11 02/2019  
10211 SIMILAR - REDUÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE COM  
MANUTENÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO  
2158944/16-3  
1.0573.0324.001-5 24 Meses  
7,5 MG/G GEL CT BG AL X 20 G  
1.0573.0324.002-3 24 Meses  
7,5 MG/G GEL CT BG AL X 40 G  
BIOSINTÉTICA FARMACÉUTICA LTDA 53162095000106  
BROMIDRATO DE GALANTAMINA 25351.788264/2015-66  
07/2022  
155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1126189/15-  
9  
1.1213.0489.001-9 24 Meses  
8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 7  
1.1213.0489.002-7 24 Meses  
16 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 7  
1.1213.0489.003-5 24 Meses  
24 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 7  
1.1213.0489.005-1 24 Meses  
8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 14  
1.1213.0489.006-1 24 Meses  
8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 28  
1.1213.0489.007-8 24 Meses  
8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.1213.0489.008-6 24 Meses  
8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 56  
1.1213.0489.009-4 24 Meses  
8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 84  
1.1213.0489.010-8 24 Meses  
16 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 14  
1.1213.0489.011-6 24 Meses  
16 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 28  
1.1213.0489.012-4 24 Meses  
16 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.1213.0489.013-2 24 Meses  
16 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 56  
1.1213.0489.014-0 24 Meses  
16 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 84  
1.1213.0489.015-9 24 Meses  
24 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 14  
1.1213.0489.016-7 24 Meses  
24 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 28  
1.1213.0489.017-5 24 Meses  
24 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.1213.0489.018-3 24 Meses  
24 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 56  
1.1213.0489.019-1 24 Meses  
24 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 84  
BLAU FARMACÉUTICA S.A. 58430828000160  
AMPICILINA SÓDICA  
CILINON 25351.323688/2013-41 09/2018  
1628 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO  
DO FARMACO 1385307/16-4  
1.1637.0098.001-6 24 Meses  
500MG PO INJ CX 100 FA VD TRANS + 100 DIL X 5 ML (EMB  
HOSP)  
1.1637.0098.002-4 24 Meses  
1000 MG PO INJ CX 100 FA VD TRANS + 100 DIL X 5 ML (EMB  
HOSP)  
1.1637.0098.003-2 24 Meses  
500 MG PO INJ CT FA VD TRANS + DIL X 5 ML  
1.1637.0098.004-0 24 Meses  
1000 MG PO INJ CT FA VD TRANS + DIL X 5 ML  
1.1637.0098.005-9 24 Meses  
500 MG PO INJ CX 100 FA VD TRANS (EMB HOSP)  
1.1637.0098.006-7 24 Meses  
1000 MG PO INJ CX 100 FA VD TRANS (EMB HOSP)  
1.1637.0098.007-5 24 Meses  
500MG PO INJ CT FA VD TRANS + AMP DIL PLAS X 5 ML  
1.1637.0098.008-3 24 Meses  
500MG PO INJ CX 100 FA VD TRANS + 100 AMP DIL PLAS X  
5 ML (EMB HOSP)

1.1637.0098.009-1 24 Meses  
1000 MG PO INJ CT FA VD TRANS + AMP DIL PLAS X 5ML  
1.1637.0098.010-5 24 Meses  
1000 MG PO INJ CX 100 FA VD TRANS + 100 AMP DIL PLAS  
X 5 ML (EMB HOSP)  
TROMETAMOL CETOROLACO 25351.541299/2010-16 07/2022  
153 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 712004/10-4  
1.1637.0145.001-0 24 Meses  
30 MG/ML SOL INJ CX 3 AMP VD AMB X 1 ML  
1.1637.0145.002-9 24 Meses  
30 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML  
1.1637.0145.003-7 24 Meses  
30 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML  
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA S.A.  
05161069000110  
Cloridrato de Olopatadina 25351.718749/2013-44 03/2020  
10245 GENCERICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO  
DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL  
PRAZO DE ANALISE 0173210/17-1  
1.5584.0463.001-3 24 Meses  
1,11 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML  
natafina 25351.788007/2015-84 07/2022  
10488 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE  
1125842/15-0  
(1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TI-  
TULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) -  
756399/11-0 - 25351.539107/2011-57)  
1.5584.0547.001-1 24 Meses  
100.000 U/ML SUS OR CT FR VD AMB X 50 ML + DOSA-  
DOR  
1.5584.0547.002-8 24 Meses  
100.000 U/US OR CX 50 FR VD AMB X 50 ML + 50 CGT  
1.5584.0547.003-6 24 Meses  
25.000 U/UG CREM VAG CT BG AL X 60 G + 14 APLIC  
1.5584.0547.004-4 24 Meses  
25.000 U/UG CREM VAG CX 50 BG AL X 60 G + 700 APLIC  
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS  
S.A. 61082426000207  
NIMESULIDA BETACICLODEXTRINA  
MAXSULID 25351.651509/2009-62 06/2018  
1488 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVO ACON-  
DIONAMENTO 2128827/16-5  
1.7817.0098.005-5 24 Meses  
400 MG COM CT BL AL AL X 10  
1.7817.0098.006-3 24 Meses  
400 MG COM CT BL AL AL X 30  
1.7817.0098.007-1 24 Meses  
400 MG COM CT BL AL AL X 6  
1.7817.0098.008-1 24 Meses  
400 MG COM CT BL AL AL X 4  
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.  
44734671000151  
ISOFURANO  
ISOFORINE 25000.016670/93-60 03/2019  
10116 SIMILAR - ALTERAÇÃO DA ROTA DE SÍNTESE DO  
FARMACO 2080810/16-1  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-  
TO 0690722/12-9  
1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉ-  
TODOS ANALÍTICOS 2080782/16-1  
1.0298.0130.001-0 24 Meses  
1ML/ML SOL INAL CX FR VD AMB X 100 ML  
1.0298.0130.002-2 24 Meses  
1ML/ML SOL INAL CX FR VD AMB X 240 ML  
PREDNISONA  
CRISPRED 25001.004910/86 01/2021  
10170 SIMILAR - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO  
DE PRODUÇÃO 916216/11-0  
10206 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE  
847117/11-7  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-  
TO 0678870/15-0  
1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉ-  
TODOS ANALÍTICOS 1970725/16-8  
1.0298.0151.003-5 36 Meses  
5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200  
1.0298.0151.004-3 36 Meses  
20 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200  
1.0298.0151.005-1 36 Meses  
5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB FRAC)  
EMS S/A 57507378000365  
Tinidazol + nitrato de miconazol 25351.139099/2004-11 09/2019  
1364 GENCERICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉ-  
TODOS ANALÍTICOS 2135758/16-7  
1404 GENCERICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO  
DO FARMACO 2135749/16-8  
1.0235.0706.002-9 24 Meses  
30 MG/G + 20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 45 G + 7  
APLIC  
CLORIDRATO DE METILFENIDATO 25351.258690/2016-28  
07/2022  
155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 2146162/16-  
7  
1.0235.1224.001-3 24 Meses  
10 MG COM CT BL AL AL X 10  
1.0235.1224.002-1 24 Meses







Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA



**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019**

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

**CAPÍTULO I**

**DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS**

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretenda não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.



## **CAPÍTULO II**

### **DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS**

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

- I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;
- II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;
- III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;
- IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

## **CAPÍTULO III**

### **DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA



Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. ....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**



X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

**WILLIAM DIB**

Diretor-Presidente



1.0573.0701.001-4 24 Meses  
0,01 G/ML SOL DERM CT FR SPR PLAS OPC X 30 ML  
1.0573.0701.002-2 24 Meses  
0,01 G/G CREAM DERM CT BG AL X 30 G  
1.0573.0701.003-0 24 Meses  
0,01 G/G CREAM DERM CT BG AL X 60 G  
1.0573.0701.004-9 24 Meses  
0,01 G/G CREAM DERM CT BG AL X 15 G  
PREDNISONA 25351.012056/2019-10 05/2021  
1959 GENEÉRICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0017926/19-4  
1.0573.0702.001-1 24 Meses  
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.0573.0702.002-8 24 Meses  
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10  
1.0573.0702.003-6 24 Meses  
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20  
GENFIBROZILA 25351.022305/2019-31 10/2020  
1959 GENEÉRICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0034374/19-9  
1.0573.0703.001-5 36 Meses  
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.0573.0703.002-3 36 Meses  
600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500

## RESOLUÇÃO-RE Nº 791, DE 28 DE MARÇO DE 2019

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, ou de apresentações, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ  
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)  
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO  
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE  
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE  
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO  
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)  
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

BIOSINTÉTICA FARMACÉUTICA LTDA 53162095000106  
FLUTRIMAZOL  
MÍCETAL 25000.045333/99-39 04/2020  
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0010402/19-7  
1.1213.0217.002-7 24 Meses  
0,01 G/ML SOL DERM CT FR SPR PLAS OPC X 30 ML  
1.1213.0217.003-5 24 Meses  
0,01 G/G CREAM DERM CT BG AL X 30 G  
1.1213.0217.004-3 24 Meses  
0,01 G/G CREAM DERM CT BG AL X 60 G  
1.1213.0217.006-1 24 Meses  
0,01 G/G CREAM DERM CT BG AL X 15 G  
PREDNISONA 25351.012717/2012-06 05/2021  
1429 GENEÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0004096/19-7  
1.1213.0476.001-8 24 Meses  
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.1213.0476.002-6 24 Meses  
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10  
1.1213.0476.003-4 24 Meses  
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20  
GENFIBROZILA 25351.021884/00-97 10/2020  
1429 GENEÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0006089/19-5  
1.1213.0223.001-1 36 Meses  
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.1213.0223.002-1 36 Meses  
600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500

## RESOLUÇÃO-RE Nº 792, DE 28 DE MARÇO DE 2019

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes de medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos, radiofármacos e de insumos farmacêuticos ativos, sob o nº. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº. 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL ASSUNTO DA PETIÇÃO DESISTIDA  
NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE DO PEDIDO DE DESISTÊNCIA  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO DESISTIDA

MERCK S/A - 33.069.212/0001-84 155 - GENEÉRICO - Registro de Medicamento  
25351.496252/2013-13 0225335/19-6 0708143/13-0  
25351.310710/2013-92 0202679/19-1 0436362/13-1

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. - 60.659.463/0029-92 150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar  
25351.803852/2016-68 0231989/19-6 1150362/16-9

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - 61.286.647/0001-16 10488 - GENEÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE  
25351.484269/2015-72 0186301/19-1 0702598/15-0  
10490 - SIMILAR - Registro de Produto - CLONE  
25351.698095/2015-23 0186345/19-2 0990620/15-7

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 10298 - SIMILAR - Notificação de alteração de rotulagem

25000.014901/88 0226660/19-1 0767171/18-7

EMS SIGMA PHARMA LTDA - 00.923.140/0001-31 10488 - GENEÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE  
25351.538774/2008-15 0176068/19-8 0147302/17-6

FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQ. CIENTÍFICA E DESENV. TECNOLÓGICO, FOMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS-BAHIAFARMA - 13.078.518/0001-90 10452 - GENEÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC nº 25351.055328/2014-07 0185044/19-0 0127875/19-4

GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - 15.670.288/0001-89 11213 - NOVO - Aditamento para CRMEC de rotulagem e nome comercial  
25351.036239/2019-87 0233878/19-5 0079524/19-1

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - 19.570.720/0001-10 10488 - GENEÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE  
25351.514292/2013-32 0190502/19-3 0734570/13-4

SUN FARMACÉUTICA DO BRASIL LTDA - 05.035.244/0001-23 10488 - GENEÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE  
25351.211353/2018-11 0847898/18-8 0297349/18-9

TAKEDA PHARMA LTDA. - 60.397.775/0001-74 10490 - SIMILAR - Registro de Produto - CLONE  
25351.170143/2015-13 0446066/18-9 0245013/15-5

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 61.100.004/0001-36 10488 - GENEÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE  
25351.765555/2018-89 0219178/19-4 1072715/18-9

BR-MAC COM. IMPORTADORA DE MATERIAS PRIMAS QUIMICAS FARMACEUTICAS E EQUIP. LTDA - 1010331 - Insumos Farmacêuticos Ativos - Recurso Administrativo  
25351715460201184 249692195 0458736177

## RESOLUÇÃO-RE Nº 793, DE 28 DE MARÇO DE 2019

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob o nº de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL  
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO  
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA  
Inuxol 03/2024  
2599200848373 0535998188  
Ritmonorm 03/2024  
25351022571200488 0603147181  
Revectina 03/2024  
25351261048201172 0603138182

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.  
cloridrato de ciclobenzaprina 03/2024  
25351736298201878 0797510184  
Prostavasin 03/2024  
25351689347201876 0855927189

ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA.  
carvedilol 03/2024  
25351024934200681 0518593189

ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA  
Kefox 03/2024  
25351054775200305 0844449188

BAYER S.A.  
Cicloprimogyna 03/2024  
25351088875200831 0931987185  
Climene 03/2024  
25351089454200828 0931958181

BELFAR LTDA  
Promergan 03/2024  
25351176497200257 0865116187  
Celpadak 03/2024  
2599202602276 0895058180

BIOSINTÉTICA FARMACÉUTICA LTDA  
tobramicina 03/2024  
25351047015200333 0781944187

BLAU FARMACÉUTICA S.A.  
Cefariston 03/2024  
25351324980201359 0551916181  
Bromuc 03/2024  
25351325199201318 0834169189

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÉUTICA LTDA  
Berotec 03/2024  
2599202025373 0515997181



BRATERAPICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
Conazol 03/2024  
250000157279854 0892035184

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA  
Aciclodol 03/2024  
250000296259771 0784363181  
Nevralgex 03/2024  
2599200208271 0784383185

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.  
Diprosalic 03/2024  
25351268755201522 0765139182  
Melhoral c 03/2024  
25351636502200995 0765126181

**CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA**

250000140549284 0597264187  
Amytril 03/2024  
250000154709769 0812412184  
Ropi 03/2024  
250000161649768 0812199181  
Longsac 03/2024  
250000274599723 0831292183  
Cabaredux 03/2024  
25351693944201217 0831278188  
Isoforine 03/2024  
250000166709360 0869970184

DPL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A  
Mepiadre 03/2024  
250000339899611 0855942182

EMS S/A  
amoxicilina 03/2024  
25351050147200342 0592763183  
pantoprazol sódico sesqui-hidratado 03/2024  
25351207114200208 0605571181  
cloridrato de verapamil 03/2024  
25351024493200375 0815021184  
alprazolam 03/2024  
25351045574200317 0815211180  
rifamicina 03/2024  
25351070281200360 0836409185  
Trinulox 03/2024  
25351550588200854 0836421184

EMS SIGMA PHARMA LTDA  
Osklin 03/2024  
25351550044200892 0589319184  
fenofibrato micronizado 03/2024  
25351390698200851 0950405182  
hidroquinona + tretinoina + fluocinolona acetona 03/2024  
25351550140200831 0904953183

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.  
meloxicam 03/2024  
25351035897200394 0771533181  
alprazolam 03/2024  
25351041190200317 0817548189  
docetaxel 03/2024  
25351050136200362 0783426188  
meloxicam 03/2024  
25351060347200311 0783410181

FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA  
Evoterin 03/2024  
25351720479201700 0851996180

FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQ. CIENTÍFICA E DESENV. TECNOLÓGICO, FORNECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS-BAHIAFARMA  
cabergolina 03/2024  
25351055928201407 839983182

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ  
cabergolina 03/2024  
25351247411201318 0855637187  
lumarato de tenofovir desopoxilato + lamivudina 03/2024  
25351392117201389 0881027183

GENZYME DO BRASIL LTDA  
Aubagio 03/2024  
25351686962201130 0473590181

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A  
citrato de sildenafil 03/2024  
25351023057201134 0855563180

GERMED FARMACEUTICA LTDA  
hidroquinona + tretinoina + fluocinolona acetona 03/2024  
25351550048200871 0836459181  
Ciaquinona 03/2024  
25351380252200818 0836427183  
Hormoskin 03/2024  
25351550335200881 0840501188

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA  
Ziagenavir 03/2024  
25351249759200471 0490883180  
Lamisilato 03/2024  
25351601663201605 0948853187

GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA  
Benzol 03/2024  
250000153339283 0839963188

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA  
paracetamol 03/2024  
25351009829200370 0765976188

HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA  
Hyponor 03/2024  
250000339039867 0863536186

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA  
Risperdal 03/2024

250000144809272 0497342189

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA  
Lfm - pirazinamida 03/2024  
250000060199902 0821417184

LABORATÓRIO GLOBO LTDA  
Intestin 03/2024  
25351261673200841 0576728188  
Lergidrin 03/2024  
25351471724201081 0576784189

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A  
fenoximetilpenicilina potássica 03/2024  
25351016192200378 0487368188  
captopril 03/2024  
25351043606200331 0509298181  
amoxicilina 03/2024  
25351222993200290 0509336188  
loratadina 03/2024  
25351753102200824 0450738180

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A  
Metronack 03/2024  
250000077049399 0904646181

LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA  
Valdoxan 03/2024  
25351209856200693 0497478186

LABORATÓRIOS STIEFEL LTDA  
Duofilm 03/2024  
2599101404078 0840545180

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
Suavield 03/2024  
25351550720200828 0836413183

MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA  
genfibrozila 03/2024  
25351680428201475 0473530187  
cefador 03/2024  
25351697576201418 0518273185  
cefador monodratado 03/2024  
25351699385201480 0518474186  
Pyloripac 03/2024  
25351664100201411 0518469180

MEDQUÍMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA  
tenoxicam 03/2024  
25351705535201011 0894045182  
Presstopril 03/2024  
250000111819881 0894006181  
Gripinew 03/2024  
2535103113200863 0879202180  
Ranitidil 03/2024  
25351065872200820 0879170188

MERCK S/A  
Glifage 03/2024  
250000121599352 0601852181  
Concor 03/2024  
2500100269987 0601851183

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA  
Cozaar 03/2024  
250000052239411 0526629187  
Stezza 03/2024  
25351782493201144 0579302185

NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
cefazolina sódica 03/2024  
25351055308200394 0778088185

NOVARTIS BIOCÊNCIAS SA  
Stalevo 03/2024  
25351214803200261 0791031182

OPHTHALMOS S/A  
Opthaac 40 03/2024  
25351561303200720 0526705186

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA  
valerato de betametasona 03/2024  
25351054062200333 0569672181  
clotrimazol 03/2024  
25351064914200309 0544652180

RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA  
amoxicilina + clavulanato de potássio 03/2024  
25351035635200320 0901819181

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA  
Stilnox 03/2024  
25351410479200633 0471634185  
Clorana 03/2024  
25351440738200651 0471619181  
Colírio moura brasil 03/2024  
2599200356763 0516761182  
Sulpan 03/2024  
25351419142200691 0474207189

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A  
paracetamol 03/2024  
25351065070200313 0522541188  
Ares 03/2024  
250000050039848 0556226181  
Celestrat 03/2024  
250000187439817 0546123185  
Unigrip 03/2024  
250000351125781 0808869181

UNICHEM FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA  
amoxicilina 03/2024  
25351339344200651 0584021180

UNITED MEDICAL LTDA



Detalhe do Produto: ROPI

|                                              |                                                             |                              |                                                                                       |                                  |                                                                                       |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b> | CRISTÁLIA<br>PRODUTOS<br>QUÍMICOS<br>FARMACÊUTICOS<br>LTDA. | <b>CNPJ</b>                  | 44.734.671/0001-51                                                                    | <b>Autorização</b>               | 1.00.298-1                                                                            |
| <b>Processo</b>                              | 25000.016164/9768                                           | <b>Categoria Regulatória</b> |                                                                                       | <b>Data do registro</b>          | 11/03/2004                                                                            |
| <b>Nome Comercial</b>                        | ROPI                                                        | <b>Registro</b>              | 102980339                                                                             | <b>Vencimento do Registro</b>    | 03/2024                                                                               |
| <b>Princípio Ativo</b>                       | CLORIDRATO DE ROPIVACAINA                                   |                              |                                                                                       | <b>Medicamento de referência</b> | -                                                                                     |
| <b>Classe Terapêutica</b>                    | ANESTESICOS LOCAIS                                          |                              |                                                                                       | <b>ATC</b>                       |                                                                                       |
| <b>Parecer Público</b>                       | -                                                           | <b>Bula Paciente</b>         |  | <b>Bula Profissional</b>         |  |



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: ROPI



|                                       |                                                 |                       |                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. | CNPJ                  | 44.734.671/0001-51                                                                                                                                                                                                                                 |
| Processo                              | 25000.016164/9768                               | Categoria Regulatória |                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Nome Comercial                        | ROPI                                            | Registro              | 102980339                                                                                                                                                                                                                                          |
| Princípio Ativo                       | CLORIDRATO DE ROPIVACAÍNA                       |                       |                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Classe Terapêutica                    | ANESTESICOS LOCAIS                              |                       |                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Parecer Público                       |                                                 | Bula Paciente         | <br>(apl/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer/eyJhbGciOiJIUzUxMiJ9.eyJqdGkiOiIxMTAxX8j68Pszk8MecIUkmeu5L3-mrsSQjr7VwOYk-ALZChy-Gowj0rw?Authorization=Guest) |

Esconder Todas

| Nº                                      | Apresentação                                                                                                                                   | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1                                       | 2 MG/ML SOL INJ CX 5 EST X AMP VD TRANS X 20 ML <b>ATIVA</b>                                                                                   | 1029803390010 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 11/03/2004         | 36 meses |
| Princípio Ativo                         | CLORIDRATO DE ROPIVACAÍNA                                                                                                                      |               |                    |                    |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação |                                                                                                                                                |               |                    |                    |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA</li> </ul> |               |                    |                    |          |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> </ul> |               |                    |                    |          |
| Via de Administração                    | PERIDURAL                                                                                                                                      |               |                    |                    |          |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ                                                  |               |                    |                    |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                    |               |                    |                    |          |
| Destinação                              | Hospitalar                                                                                                                                     |               |                    |                    |          |
| Apresentação fraclonada                 | Não                                                                                                                                            |               |                    |                    |          |
| Nº                                      | Apresentação                                                                                                                                   | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 2                                       | 7,5 MG/ML SOL INJ CX 5 EST X AMP VD TRANS X 20 ML <b>ATIVA</b>                                                                                 | 1029803390029 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 11/03/2004         | 36 meses |
| Princípio Ativo                         | CLORIDRATO DE ROPIVACAÍNA                                                                                                                      |               |                    |                    |          |





|                                                |                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -                                                                                                                                              |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA</li> </ul> |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> </ul> |
| <b>Via de Administração</b>                    | PERIDURAL                                                                                                                                      |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ                                               |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                    |
| <b>Destinação</b>                              | Hospitalar                                                                                                                                     |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não                                                                                                                                            |

| Nº | Apresentação                                                     | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 3  | 10 MG/ML SOL INJ CX 5 EST X AMP VD<br>TRANS X 20 ML <b>ATIVA</b> | 1029803390037 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 11/03/2004         | 36 meses |

**Princípio Ativo** CLORIDRATO DE ROPIVACAÍNA

|                                                |                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -                                                                                                                                              |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA</li> </ul> |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> </ul> |
| <b>Via de Administração</b>                    | PERIDURAL                                                                                                                                      |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ                                               |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                    |
| <b>Destinação</b>                              | Hospitalar                                                                                                                                     |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não                                                                                                                                            |

| Nº | Apresentação                                                                           | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 4  | 2 MG/ML SOL INJ CX 5 EST X AMP<br>POLIPROP TRANS X 20 ML<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b> | 1029803390045 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 11/03/2004         | 36 meses |

**Princípio Ativo** CLORIDRATO DE ROPIVACAÍNA

|                                                |                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -                                                                                                                                         |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR</li> <li>Secundária - CAIXA DE ISOPOR SEM COLMEIA</li> </ul> |

| Local de Fabricação                     | • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL                                              |               |                    |                    |          |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| Via de Administração                    | PERIDURAL                                                                                                                                   |               |                    |                    |          |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ                                            |               |                    |                    |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                 |               |                    |                    |          |
| Destinação                              | Hospitalar                                                                                                                                  |               |                    |                    |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                         |               |                    |                    |          |
|                                         |                                                                                                                                             |               |                    |                    |          |
| Nº                                      | Apresentação                                                                                                                                | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 5                                       | 7,5 MG/ML SOL INJ CX 5 EST X AMP<br>POLIPROP TRANS X 20 ML<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b>                                                    | 1029803390053 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 11/03/2004         | 36 meses |
| Princípio Ativo                         | CLORIDRATO DE ROPIVACAÍNA                                                                                                                   |               |                    |                    |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                           |               |                    |                    |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CAIXA DE ISOPOR SEM COLMEIA</li> </ul> |               |                    |                    |          |
| Local de Fabricação                     | • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL                                              |               |                    |                    |          |
| Via de Administração                    | PERIDURAL                                                                                                                                   |               |                    |                    |          |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ                                            |               |                    |                    |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                 |               |                    |                    |          |
| Destinação                              | Hospitalar                                                                                                                                  |               |                    |                    |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                         |               |                    |                    |          |
|                                         |                                                                                                                                             |               |                    |                    |          |
| Nº                                      | Apresentação                                                                                                                                | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 6                                       | 10 MG/ML SOL INJ CX 5 EST X AMP<br>POLIPROP TRANS X 20 ML<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b>                                                     | 1029803390061 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 11/03/2004         | 36 meses |
| Princípio Ativo                         | CLORIDRATO DE ROPIVACAÍNA                                                                                                                   |               |                    |                    |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                           |               |                    |                    |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR</li> <li>Secundária - CAIXA DE ISOPOR SEM COLMEIA</li> </ul>   |               |                    |                    |          |
| Local de Fabricação                     | • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL                                              |               |                    |                    |          |
| Via de Administração                    | PERIDURAL                                                                                                                                   |               |                    |                    |          |



|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                       |                 |                           |                           |                 |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ                                                                                                                                                      |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                           |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Hospitalar                                                                                                                                                                                                                                            |                 |                           |                           |                 |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Nº</b>                                      | <b>Apresentação</b>                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Registro</b> | <b>Forma Farmacêutica</b> | <b>Data de Publicação</b> | <b>Validade</b> |
| 7                                              | 2 MG/ML SOL INJ CX 5 EST X FA VD<br>TRANS X 20 ML <b>ATIVA</b>                                                                                                                                                                                        | 1029803390071   | SOLUÇÃO INJETAVEL         | 11/03/2004                | 36 meses        |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CLORIDRATO DE ROPIVACAÍNA                                                                                                                                                                                                                             |                 |                           |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -                                                                                                                                                                                                                                                     |                 |                           |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Frasco-ampola de vidro transparente</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA</li> </ul>                                                                                                 |                 |                           |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> </ul> |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | PERIDURAL                                                                                                                                                                                                                                             |                 |                           |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE                                                                                                                                            |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                           |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Hospitalar                                                                                                                                                                                                                                            |                 |                           |                           |                 |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Nº</b>                                      | <b>Apresentação</b>                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Registro</b> | <b>Forma Farmacêutica</b> | <b>Data de Publicação</b> | <b>Validade</b> |
| 8                                              | 2 MG/ML SOL INJ CX 25 EST X FA VD<br>TRANS X 20 ML <b>ATIVA</b>                                                                                                                                                                                       | 1029803390088   | SOLUÇÃO INJETAVEL         | 11/03/2004                | 36 meses        |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CLORIDRATO DE ROPIVACAÍNA                                                                                                                                                                                                                             |                 |                           |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -                                                                                                                                                                                                                                                     |                 |                           |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Frasco-ampola de vidro transparente</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA</li> </ul>                                                                                                 |                 |                           |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> </ul> |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | PERIDURAL                                                                                                                                                                                                                                             |                 |                           |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE                                                                                                                                            |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                           |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Hospitalar                                                                                                                                                                                                                                            |                 |                           |                           |                 |

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                       |                 |                           |                           |                 |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                   |                 |                           |                           |                 |
|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                       |                 |                           |                           |                 |
| <b>Nº</b>                                      | <b>Apresentação</b>                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Registro</b> | <b>Forma Farmacêutica</b> | <b>Data de Publicação</b> | <b>Validade</b> |
| 9                                              | 7,5 MG/ML SOL INJ CX 5 EST X FA VD<br>TRANS X 20 ML <b>ATIVA</b>                                                                                                                                                                                      | 1029803390096   | SOLUÇÃO INJETAVEL         | 11/03/2004                | 36 meses        |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CLORIDRATO DE ROPIVACAÍNA                                                                                                                                                                                                                             |                 |                           |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -                                                                                                                                                                                                                                                     |                 |                           |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Frasco-ampola de vidro transparente</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA</li> </ul>                                                                                                 |                 |                           |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> </ul> |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | PERIDURAL                                                                                                                                                                                                                                             |                 |                           |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE                                                                                                                                            |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                           |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Hospitalar                                                                                                                                                                                                                                            |                 |                           |                           |                 |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                   |                 |                           |                           |                 |
|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                       |                 |                           |                           |                 |
| <b>Nº</b>                                      | <b>Apresentação</b>                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Registro</b> | <b>Forma Farmacêutica</b> | <b>Data de Publicação</b> | <b>Validade</b> |
| 10                                             | 7,5 MG/ML SOL INJ CX 25 EST X FA VD<br>TRANS X 20 ML <b>ATIVA</b>                                                                                                                                                                                     | 1029803390101   | SOLUÇÃO INJETAVEL         | 11/03/2004                | 36 meses        |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CLORIDRATO DE ROPIVACAÍNA                                                                                                                                                                                                                             |                 |                           |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -                                                                                                                                                                                                                                                     |                 |                           |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Frasco-ampola de vidro transparente</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA</li> </ul>                                                                                                 |                 |                           |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> </ul> |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | PERIDURAL                                                                                                                                                                                                                                             |                 |                           |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE                                                                                                                                            |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                           |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Hospitalar                                                                                                                                                                                                                                            |                 |                           |                           |                 |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                   |                 |                           |                           |                 |
|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                       |                 |                           |                           |                 |
| <b>Nº</b>                                      | <b>Apresentação</b>                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Registro</b> | <b>Forma Farmacêutica</b> | <b>Data de Publicação</b> | <b>Validade</b> |



|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                    |               |                    |                    |             |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|-------------|
| 11                                      | 10 MG/ML SOL INJ CX 5 EST X FA VD<br>TRANS X 20 ML <b>ATIVA</b>                                                                                                                                                                                    | 1029803390118 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 11/03/2004         | 36<br>meses |
| Princípio Ativo                         | CLORIDRATO DE ROPIVACAÍNA                                                                                                                                                                                                                          |               |                    |                    |             |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                                  |               |                    |                    |             |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - Frasco-ampola de vidro transparente</li><li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA</li></ul>                                                                                                 |               |                    |                    |             |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li><li>CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL</li></ul> |               |                    |                    |             |
| Via de Administração                    | PERIDURAL                                                                                                                                                                                                                                          |               |                    |                    |             |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE                                                                                                                                         |               |                    |                    |             |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                        |               |                    |                    |             |
| Destinação                              | Hospitalar                                                                                                                                                                                                                                         |               |                    |                    |             |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                |               |                    |                    |             |
| Nº                                      | Apresentação                                                                                                                                                                                                                                       | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade    |
| 12                                      | 10 MG/ML SOL INJ CX 25 EST X FA VD<br>TRANS X 20 ML <b>ATIVA</b>                                                                                                                                                                                   | 1029803390126 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 11/03/2004         | 36<br>meses |
| Princípio Ativo                         | CLORIDRATO DE ROPIVACAÍNA                                                                                                                                                                                                                          |               |                    |                    |             |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                                  |               |                    |                    |             |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - Frasco-ampola de vidro transparente</li><li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA</li></ul>                                                                                                 |               |                    |                    |             |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li><li>CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL</li></ul> |               |                    |                    |             |
| Via de Administração                    | PERIDURAL                                                                                                                                                                                                                                          |               |                    |                    |             |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE                                                                                                                                         |               |                    |                    |             |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                        |               |                    |                    |             |
| Destinação                              | Hospitalar                                                                                                                                                                                                                                         |               |                    |                    |             |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                |               |                    |                    |             |
| <div>Voltar</div>                       |                                                                                                                                                                                                                                                    |               |                    |                    |             |



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

| Detalhe do Produto: SEVOCRIS             |                                                             |                       |                                                                                   |                           |                                                                                     |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Nome da Empresa<br>Detentora do Registro | CRISTÁLIA<br>PRODUTOS<br>QUÍMICOS<br>FARMACÊUTICOS<br>LTDA. | CNPJ                  | 44.734.671/0001-51                                                                | Autorização               | 1.00.298-1                                                                          |
| Processo                                 | 25000.012054/9556                                           | Categoria Regulatória | Similar                                                                           | Data do registro          | 16/02/1996                                                                          |
| Nome Comercial                           | SEVOCRIS                                                    | Registro              | 102980148                                                                         | Vencimento do registro    | 02/2025                                                                             |
| Princípio Ativo                          | SEVOFLURANO                                                 |                       |                                                                                   | Medicamento de referência |                                                                                     |
| Classe Terapêutica                       | ANESTÉSICOS GERAIS VOLÁTEIS E GASOSOS                       |                       |                                                                                   | ATC                       | ANESTÉSICOS<br>GERAIS<br>VOLÁTEIS E<br>GASOSOS                                      |
| Parecer Público                          | -                                                           | Bula do Paciente      |  | Bula do Profissional      |  |



| Nº                                      | Apresentação                                                                                                                                                                                                              | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1                                       | 1 ML/ML SOL INAL CT FR VD AMB X 250 ML <b>ATIVA</b>                                                                                                                                                                       | 1029801480012 | INALANTES          | 10/12/2001         | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | SEVOFLURANO                                                                                                                                                                                                               |               |                    |                    |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                         |               |                    |                    |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li> </ul>                                                                                         |               |                    |                    |          |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.</li> <li>CNPJ: - 44.734.671/0001-51</li> <li>Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>Etapas de Fabricação:</li> </ul> |               |                    |                    |          |
| Via de Administração                    | INALANTES                                                                                                                                                                                                                 |               |                    |                    |          |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ                                                                                                                          |               |                    |                    |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"                                                                                                                                                          |               |                    |                    |          |
| Destinação                              |                                                                                                                                                                                                                           |               |                    |                    |          |
| Tarja                                   | -                                                                                                                                                                                                                         |               |                    |                    |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                       |               |                    |                    |          |

| Nº                                      | Apresentação                                        | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 2                                       | 1 ML/ML SOL INAL CT FR VD AMB X 240 ML <b>ATIVA</b> | 1029801480020 | INALANTES          | 10/12/2001         | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | SEVOFLURANO                                         |               |                    |                    |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                   |               |                    |                    |          |

|                                |                                                                                                                                                                                                                          |  |  |  |  |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| <b>Embalagem</b>               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>                                                                                       |  |  |  |  |
| <b>Local de Fabricação</b>     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.</li> <li>CNPJ: - 44.734.671/0001-51</li> <li>Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>Etapa de Fabricação:</li> </ul> |  |  |  |  |
| <b>Via de Administração</b>    | INALANTES                                                                                                                                                                                                                |  |  |  |  |
| <b>Conservação</b>             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ                                                                                                                         |  |  |  |  |
| <b>Restrição de prescrição</b> | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"                                                                                                                                                         |  |  |  |  |
| <b>Destinação</b>              |                                                                                                                                                                                                                          |  |  |  |  |
| <b>Tarja</b>                   |                                                                                                                                                                                                                          |  |  |  |  |
| <b>Apresentação fracionada</b> | Não                                                                                                                                                                                                                      |  |  |  |  |

| Nº | Apresentação                                        | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|-----------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 3  | 1 ML/ML SOL INAL CT FR VD AMB X 100 ML <b>ATIVA</b> | 1029801480039 | INALANTES          | 10/12/2001         | 24 meses |

|                                                |                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Princípio Ativo</b>                         | SEVOFLURANO                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>                                                                                       |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.</li> <li>CNPJ: - 44.734.671/0001-51</li> <li>Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>Etapa de Fabricação:</li> </ul> |
| <b>Via de Administração</b>                    | INALANTES                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ                                                                                                                         |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"                                                                                                                                                         |
| <b>Destinação</b>                              |                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Tarja</b>                                   |                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não                                                                                                                                                                                                                      |





**AMOXICILINA TRIHIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO**  
**ANTIBIÓTICOS SISTÊMICOS-ASSOCIAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Referência - clavulim BD 25351.239522/2009-06 07/2019  
 COMERCIAL 1.1213.0461.001-6 24 Meses  
 875 MG + 125 MG COM REV CT FR VD AMB X 14  
 amoxicilina + clavulanato de potássio  
 10142 GÊNERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM  
 PRIMÁRIA  
 COMERCIAL 1.1213.0461.002-4 24 Meses  
 875 MG + 125 MG COM REV CT 50 FR VD AMB X 14 (EMB HOSP)  
 amoxicilina + clavulanato de potássio  
 10142 GÊNERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM  
 PRIMÁRIA  
 COMERCIAL 1.1213.0461.003-2 24 Meses  
 875 MG + 125 MG COM REV CT FR VD AMB X 20  
 amoxicilina + clavulanato de potássio  
 10142 GÊNERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM  
 PRIMÁRIA  
 COMERCIAL 1.1213.0461.004-0 24 Meses  
 875 MG + 125 MG COM REV CT 50 FR VD AMB X 20 (EMB HOSP)  
 amoxicilina + clavulanato de potássio  
 10142 GÊNERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM  
 PRIMÁRIA  
 BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A. 1.05584-9  
 SECNIDAZOL  
 AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS  
 NEODAZOL 25351.567124/2011-89 12/2015  
 COMERCIAL 1.5584.0267.001-8 36 Meses  
 500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 4  
 NEODAZOL  
 10102 GGMD - INDEFERIMENTO PARCIAL  
 COMERCIAL 1.5584.0267.003-4 36 Meses  
 500 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 4  
 NEODAZOL  
 10102 GGMD - INDEFERIMENTO PARCIAL  
 COMERCIAL 1.5584.0267.004-3 36 Meses  
 500 MG COM CT 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)  
 NEODAZOL  
 10102 GGMD - INDEFERIMENTO PARCIAL  
 EMS S/A 1.00235-1  
 SECNIDAZOL  
 AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS  
 Referência - SECNIDAL 25351.058133/2003-77 01/2020  
 COMERCIAL 1.0235.0670.001-6 24 Meses  
 30 MG/ML PO P/ SUS OR CT FR VD AMB X 15 ML + COP MED  
 SECNIDAZOL  
 10134 GÊNERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM  
 SECUNDÁRIA  
 10134 GÊNERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM  
 SECUNDÁRIA  
 COMERCIAL 1.0235.0670.002-4 24 Meses  
 30 MG/ML PO P/ SUS OR CT FR VD AMB X 30 ML + COP MED  
 SECNIDAZOL  
 10134 GÊNERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM  
 SECUNDÁRIA  
 10134 GÊNERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM  
 SECUNDÁRIA  
 EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 1.00043-8  
 DICHLORIDATO DE BETAISTINA  
 ANTIVERTIGINOSOS  
 Referência - LABIRIN E BETASERC 25351.003436/2010-61 09/2018  
 COMERCIAL 1.0043.1088.001-5 24 Meses  
 8 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10  
 BETINA  
 10144 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM  
 PRIMÁRIA  
 COMERCIAL 1.0043.1088.002-3 24 Meses  
 8 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15  
 BETINA  
 10144 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM  
 PRIMÁRIA  
 COMERCIAL 1.0043.1088.003-1 24 Meses  
 8 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20  
 BETINA  
 10144 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM  
 PRIMÁRIA  
 COMERCIAL 1.0043.1088.004-1 24 Meses  
 8 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 BETINA  
 10144 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM  
 PRIMÁRIA  
 COMERCIAL 1.0043.1088.005-8 24 Meses  
 8 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 BETINA  
 10144 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM  
 PRIMÁRIA  
 COMERCIAL 1.0043.1088.006-6 24 Meses  
 16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10  
 BETINA  
 10144 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM  
 PRIMÁRIA  
 COMERCIAL 1.0043.1088.007-4 24 Meses

16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15  
 BETINA  
 10144 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM  
 PRIMÁRIA  
 COMERCIAL 1.0043.1088.008-2 24 Meses  
 16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20  
 BETINA  
 10144 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM  
 PRIMÁRIA  
 COMERCIAL 1.0043.1088.009-0 24 Meses  
 16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 BETINA  
 10144 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM  
 PRIMÁRIA  
 COMERCIAL 1.0043.1088.010-4 24 Meses  
 16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 BETINA  
 10144 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM  
 PRIMÁRIA  
 COMERCIAL 1.0043.1088.011-2 24 Meses  
 24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10  
 BETINA  
 10144 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM  
 PRIMÁRIA  
 COMERCIAL 1.0043.1088.013-9 24 Meses  
 24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15  
 BETINA  
 10144 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM  
 PRIMÁRIA  
 COMERCIAL 1.0043.1088.014-7 24 Meses  
 24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20  
 BETINA  
 10144 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM  
 PRIMÁRIA  
 COMERCIAL 1.0043.1088.015-5 24 Meses  
 24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 BETINA  
 10144 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM  
 PRIMÁRIA  
 COMERCIAL 1.0043.1088.016-3 24 Meses  
 24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 BETINA  
 10144 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM  
 PRIMÁRIA  
 PANTOPRAZOL  
 ANTIACIDOS E ANTIULCEROSOS SIMPLES  
 Referência - PANTOZOL 25351.319981/2012-26 03/2018  
 COMERCIAL 1.0043.1078.001-0 24 Meses  
 40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 7  
 PANTOPRAZOL  
 10142 GÊNERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM  
 PRIMÁRIA  
 COMERCIAL 1.0043.1078.002-9 24 Meses  
 40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 14  
 PANTOPRAZOL  
 10142 GÊNERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM  
 PRIMÁRIA  
 COMERCIAL 1.0043.1078.003-7 24 Meses  
 40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 28  
 PANTOPRAZOL  
 10142 GÊNERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM  
 PRIMÁRIA  
 COMERCIAL 1.0043.1078.004-5 24 Meses  
 40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 42  
 PANTOPRAZOL  
 10142 GÊNERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM  
 PRIMÁRIA  
 COMERCIAL 1.0043.1078.005-3 24 Meses  
 40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 56  
 PANTOPRAZOL  
 10142 GÊNERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM  
 PRIMÁRIA  
 COMERCIAL 1.0043.1078.006-1 24 Meses  
 40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 60  
 PANTOPRAZOL  
 10142 GÊNERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM  
 PRIMÁRIA  
 GERMED FARMACÊUTICA LTDA 1.00583-3  
 ROSUVASTATINA CÁLCICA  
 ANTILIPÊMICOS  
 Referência - CRESTOR 25351.270615/2009-34 02/2021  
 COMERCIAL 1.0583.0715.018-3 24 Meses  
 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 10  
 ROSUVASTATINA CÁLCICA  
 10102 GGMD - INDEFERIMENTO PARCIAL  
 COMERCIAL 1.0583.0715.019-1 24 Meses  
 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30  
 ROSUVASTATINA CÁLCICA  
 10102 GGMD - INDEFERIMENTO PARCIAL  
 COMERCIAL 1.0583.0715.020-5 24 Meses  
 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 60  
 ROSUVASTATINA CÁLCICA  
 10102 GGMD - INDEFERIMENTO PARCIAL  
 COMERCIAL 1.0583.0715.021-3 24 Meses  
 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 100 (EMB HOSP)  
 ROSUVASTATINA CÁLCICA  
 10102 GGMD - INDEFERIMENTO PARCIAL  
 COMERCIAL 1.0583.0715.022-1 24 Meses  
 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 200 (EMB FRAC)  
 ROSUVASTATINA CÁLCICA  
 10102 GGMD - INDEFERIMENTO PARCIAL  
 NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A. 1.00068-5  
 HIPROMELOSE + DEXTRANA + GLICEROL  
 EMOLIENTES E PROTETORES OFTÁLMICOS  
 TRISORB 25351.660126/2012-87 03/2018  
 COMERCIAL 1.0068.1095.001-9 24 Meses  
 3,0 MG/ML + 1,0 MG/ML + 2,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS  
 TRANS GOT X 15 ML  
 TRISORB  
 10199 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO MODERADA DE EXCIPIENTE

**RESOLUÇÃO - RE Nº 2.847, DE 9 DE OUTUBRO DE 2015**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidência da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a RDC nº 31 de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.



RENATO CARVALHO  
 ANEXO  
 NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO CADASTRO UF  
 PRINCÍPIO ATIVO  
 CLASS/CAT DESCRIÇÃO  
 MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO  
 DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE  
 APRESENTAÇÃO DO PRODUTO  
 NOME COMERCIAL  
 ASSUNTO DESCRIÇÃO  
 ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. 1.00573-9  
 PANAX GINSENG C. A. MEY + FUMARATO FERROSO + ACETATO DE RETINOL + ADENOSINA + NITRATO DE TIAMINA + RIBOFLAVINA + CIANOCOBALAMINA 0,1% + INOSITOL + PANTOTENATO DE CÁLCIO + ÁCIDO FÓLICO + NICOTINAMIDA + ÁCIDO ASCÓRBICO 90% + ACETATO DE RACEALFATOCEQUOL + BIOTINA + BETACAROTENO + SELENATO DE SÓDIO  
 VITAMINAS OU MINERAIS ASSOCIADOS A OUTROS FARMACOS  
 GERIATON 25992.033333/76 10/2019  
 COMERCIAL 1.0573.0072.005-9 24 Meses  
 COM REV CT FR PLAS BCO X 30  
 GERIATON  
 1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
 AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA 1.05167-9  
 CEFALEXINA  
 CEFALOSPORINAS  
 Referência - KEFORAL 25351.154454/2005-63 04/2021  
 COMERCIAL 1.5167.0020.001-4 24 Meses  
 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC INC X 10  
 cefalexina  
 143 GÊNERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
 COMERCIAL 1.5167.0020.002-2 24 Meses  
 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC INC X 8  
 cefalexina  
 143 GÊNERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
 COMERCIAL 1.5167.0020.003-0 24 Meses  
 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC INC X 100 (EMB HOSP)  
 cefalexina  
 143 GÊNERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
 COMERCIAL 1.5167.0020.004-9 24 Meses  
 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC INC X 200 (EMB HOSP)  
 cefalexina  
 143 GÊNERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
 BAYER S.A. 1.07056-8  
 NITRATO DE OXICANAZOL  
 ANTIMICÓTICOS PARA USO TÓPICO  
 OCERAL 25351.212307/2007-87 02/2021  
 COMERCIAL 1.7056.0025.001-7 24 Meses  
 10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G  
 OCERAL  
 1464 MEDICAMENTO NOVO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO  
 COMERCIAL 1.7056.0025.002-5 24 Meses  
 10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G  
 OCERAL  
 1464 MEDICAMENTO NOVO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO  
 BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 1.00974-4  
 bisulfato de clopidogrel  
 OUTROS MEDICAMENTOS DE AÇÃO NO APARELHO CARDIOVASCULAR  
 Referência - PLAVIX 25351.132856/2009-18 02/2021  
 COMERCIAL 1.0974.0218.001-1 24 Meses  
 75 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10  
 ATEROGREL  
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
 COMERCIAL 1.0974.0218.002-8 24 Meses  
 75 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30  
 ATEROGREL  
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO



COMERCIAL 1.0974.0218.003-6 24 Meses  
75 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60  
ATEROGREL  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-  
TO  
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 1.01213-1  
BROMETO DE IPRATÓPIO  
BRONCODILATADORES  
Referência - ATROVENT 25351.001243/2006-18 04/2021  
COMERCIAL 1.1213.0373.001-8 24 Meses  
0,25 MG/ML SOL P/ INAL CT FR VD AMB GOT X 20 ML  
brometo de ipratrópio  
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-  
MENTO  
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A  
1.05584-9  
MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA + SULFATO DE PSEU-  
DOEFEDRINA + GUAIFENESINA  
EXPECTORANTES  
Referência - polaramine expectorante 25351.535227/2011-02 03/2021  
COMERCIAL 1.5584.0069.001-1 24 Meses  
0,4 MG/ML + 4 MG/ML + 20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB  
X 60 ML  
maleato de dexclorfeniramina + sulfato de pseudoefedrina + guai-  
fenesina  
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-  
MENTO  
COMERCIAL 1.5584.0069.002-1 24 Meses  
0,4 MG/ML + 4 MG/ML + 20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB  
X 100 ML  
maleato de dexclorfeniramina + sulfato de pseudoefedrina + guai-  
fenesina  
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-  
MENTO  
COMERCIAL 1.5584.0069.003-8 24 Meses  
0,4 MG/ML + 4 MG/ML + 20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB  
X 120 ML  
maleato de dexclorfeniramina + sulfato de pseudoefedrina + guai-  
fenesina  
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-  
MENTO  
COMERCIAL 1.5584.0069.004-6 24 Meses  
0,4 MG/ML + 4 MG/ML + 20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB  
X 150 ML  
maleato de dexclorfeniramina + sulfato de pseudoefedrina + guai-  
fenesina  
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-  
MENTO  
COMERCIAL 1.5584.0069.005-4 24 Meses  
0,4 MG/ML + 4 MG/ML + 20 MG/ML SOL OR CT 50 FR PLAS  
AMB X 120 ML (EMB HOSP)  
maleato de dexclorfeniramina + sulfato de pseudoefedrina + guai-  
fenesina  
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-  
MENTO  
MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA + SULFATO DE PSEU-  
DOEFEDRINA + GUAIFENESINA  
EXPECTORANTES  
Referência - Polaramine Expectorante @25351.542925/2011-04  
03/2021  
COMERCIAL 1.5584.0339.006-1 24 Meses  
0,4 MG/ML + 4 MG/ML + 20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB  
X 60 ML  
HISTAMIN EXPECTO  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-  
TO  
COMERCIAL 1.5584.0339.007-8 24 Meses  
0,4 MG/ML + 4 MG/ML + 20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB  
X 100 ML  
HISTAMIN EXPECTO  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-  
TO  
COMERCIAL 1.5584.0339.008-6 24 Meses  
0,4 MG/ML + 4 MG/ML + 20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB  
X 120 ML  
HISTAMIN EXPECTO  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-  
TO  
COMERCIAL 1.5584.0339.009-4 24 Meses  
0,4 MG/ML + 4 MG/ML + 20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB  
X 150 ML  
HISTAMIN EXPECTO  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-  
TO  
COMERCIAL 1.5584.0339.010-8 24 Meses  
0,4 MG/ML + 4 MG/ML + 20 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS  
AMB X 120 ML (EMB HOSP)  
HISTAMIN EXPECTO  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-  
TO  
CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA 1.01560-1  
DEXAMETASONA  
GLICOCORTICÓIDES SISTEMICOS  
DEXADEN 25000.004646/99-73 01/2021  
COMERCIAL 1.1560.0100.010-9 24 Meses  
0,1 MG/ML ELX CT FR VD AMB X 100 ML + COP  
DEXADEN  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-  
TO  
COMERCIAL 1.1560.0100.011-7 24 Meses

0,1 MG/ML ELX CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 COP (EMB  
HOSP)  
DEXADEN  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-  
TO  
COMERCIAL 1.1560.0100.012-5 24 Meses  
0,10 MG/ML ELX CT FR VD INC X 100 ML + COP  
DEXADEN  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-  
TO  
CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.  
1.00298-1  
SEVOFLURANO  
ANESTÉSICOS GERAIS VOLÁTEIS E GASOSOS  
SEVOCRIS 25000.012054/95-56 02/2021  
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0148.001-2 24 Meses  
1 ML/ML SOL INAL CT FR VD AMB X 250 ML  
SEVOCRIS  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-  
TO  
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0148.002-0 24 Meses  
1 ML/ML SOL INAL CT FR VD AMB X 240 ML  
SEVOCRIS  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-  
TO  
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0148.003-9 24 Meses  
1 ML/ML SOL INAL CT FR VD AMB X 100 ML  
SEVOCRIS  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-  
TO  
MEBENDAZOL  
ANTI-HELMINTÍCO DO TRATO GASTROINTESTINAL  
Referência - PANTELMIN 25351.027120/00-13 02/2021  
COMERCIAL 1.0298.0263.003-4 24 Meses  
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 6  
MEBENDAZOL  
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-  
MENTO  
COMERCIAL 1.0298.0263.004-2 24 Meses  
100 MG COM CX BL AL PLAS INC X 120 (EMB HOSP)  
MEBENDAZOL  
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-  
MENTO  
COMERCIAL 1.0298.0263.005-0 24 Meses  
100 MG COM CX BL AL PLAS INC X 300 (EMB HOSP)  
MEBENDAZOL  
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-  
MENTO  
COMERCIAL 1.0298.0263.006-9 24 Meses  
100 MG COM CX BL AL PLAS INC X 600 (EMB HOSP)  
MEBENDAZOL  
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-  
MENTO  
NISTATINA  
ANTIMICOTICO  
Referência - Micostatin 25351.030195/00-82 02/2021  
COMERCIAL 1.0298.0260.001-1 18 Meses  
100.000 UI/ML SUS OR CT FR VD AMB X 50 ML + CGT  
NISTATINA  
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-  
MENTO  
COMERCIAL 1.0298.0260.002-1 18 Meses  
100.000 UI/ML SUS OR CX 25 FR VD AMB X 50 ML + CGT  
(EMB HOSP)  
NISTATINA  
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-  
MENTO  
COMERCIAL 1.0298.0260.003-8 18 Meses  
100.000 UI/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 50 ML + CGT  
(EMB HOSP)  
NISTATINA  
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-  
MENTO  
EMS S/A 1.00235-1  
FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA  
GLICOCORTICÓIDES SISTEMICOS  
Referência - PRELONE® 25351.166695/2009-16 03/2021  
COMERCIAL 1.0235.1022.002-3 24 Meses  
3 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 60 ML + SER DO-  
SAD  
FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA  
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-  
MENTO  
COMERCIAL 1.0235.1022.003-1 24 Meses  
3 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120 ML + SER DO-  
SAD  
FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA  
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-  
MENTO  
COMERCIAL 1.0235.1022.004-1 24 Meses  
3 MG/ML SOL OR CT 50 FR PLAS AMB X 60 ML + 50 SER  
DOSAD (EMB HOSP)  
FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA  
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-  
MENTO  
COMERCIAL 1.0235.1022.005-8 24 Meses  
3 MG/ML SOL OR CT 50 FR PLAS AMB X 120 ML + 50 SER  
DOSAD (EMB HOSP)  
FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA  
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-  
MENTO

bisulfato de clopidogrel  
OUTROS MEDICAMENTOS DE ACAO NO APARELHO CAR-  
DIOVASCULAR  
Referência - PLAVIX 25351.560504/2009-37 02/2021  
COMERCIAL 1.0235.1021.001-1 24 Meses  
75 MG COM REV CT BL AL AL X 14  
PLAQUEVIX  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-  
TO  
COMERCIAL 1.0235.1021.002-8 24 Meses  
75 MG COM REV CT BL AL AL X 28  
PLAQUEVIX  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-  
TO  
COMERCIAL 1.0235.1021.003-6 24 Meses  
75 MG COM REV CT BL AL AL X 98 EMB HOSP  
PLAQUEVIX  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-  
TO  
CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA  
ANTIDIABETICOS  
Referência - ACTOS 25351.713235/2009-01 02/2021  
COMERCIAL 1.0235.1019.001-9 24 Meses  
15 MG COM CT FR PLAS OPC X 10  
EMS S/A  
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-  
MENTO  
ANTIDIABETICOS  
Referência - ACTOS 25351.713235/2009-01 02/2021  
COMERCIAL 1.0235.1019.002-7 24 Meses  
15 MG COM CT FR PLAS OPC X 15  
CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA  
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-  
MENTO  
COMERCIAL 1.0235.1019.003-5 24 Meses  
15 MG COM CT FR PLAS OPC X 20  
CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA  
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-  
MENTO  
COMERCIAL 1.0235.1019.004-3 24 Meses  
15 MG COM CT FR PLAS OPC X 20  
CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA  
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-  
MENTO  
COMERCIAL 1.0235.1019.005-1 24 Meses  
15 MG COM CT FR PLAS OPC X 30  
CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA  
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-  
MENTO  
COMERCIAL 1.0235.1019.006-1 24 Meses  
15 MG COM CT FR PLAS OPC X 60 (EMB HOSP)  
CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA  
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-  
MENTO  
COMERCIAL 1.0235.1019.007-8 24 Meses  
15 MG COM CT FR PLAS OPC X 90 (EMB HOSP)  
CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA  
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-  
MENTO  
COMERCIAL 1.0235.1019.008-6 24 Meses  
15 MG COM CT FR PLAS OPC X 120 (EMB HOSP)  
CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA  
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-  
MENTO  
COMERCIAL 1.0235.1019.009-4 24 Meses  
30 MG COM CT FR PLAS OPC X 10  
CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA  
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-  
MENTO  
COMERCIAL 1.0235.1019.010-8 24 Meses  
30 MG COM CT FR PLAS OPC X 15  
CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA  
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-  
MENTO  
COMERCIAL 1.0235.1019.011-6 24 Meses  
30 MG COM CT FR PLAS OPC X 20  
CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA  
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-  
MENTO  
COMERCIAL 1.0235.1019.012-4 24 Meses  
30 MG COM CT FR PLAS OPC X 30  
CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA  
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-  
MENTO  
COMERCIAL 1.0235.1019.013-2 24 Meses  
30 MG COM CT FR PLAS OPC X 60 (EMB HOSP)  
CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA  
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-  
MENTO  
COMERCIAL 1.0235.1019.014-0 24 Meses  
30 MG COM CT FR PLAS OPC X 90 (EMB HOSP)  
CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA  
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-  
MENTO  
COMERCIAL 1.0235.1019.015-9 24 Meses  
30 MG COM CT FR PLAS OPC X 120  
CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA  
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-  
MENTO  
COMERCIAL 1.0235.1019.016-7 24 Meses



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**



**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019**

**(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)**

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

**CAPÍTULO I**

**DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS**

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**



§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

## **CAPÍTULO II**

### **DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS**

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

## **CAPÍTULO III**

### **DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA



Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. ....

I. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**



X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

**WILLIAM DIB**  
Diretor-Presidente

## Bula do Paciente

**CRISTÁLIA**  
FARMACIA S.A.

# Longactil® cloridrato de clorpromazina Comprimido revestido 25 mg e 100 mg

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Longactil®  
cloridrato de clorpromazina

### APRESENTAÇÕES

Embalagens contendo 200 comprimidos revestidos de 25 mg.  
Embalagens contendo 200 comprimidos revestidos de 100 mg.

### USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 25 mg contém:  
cloridrato de clorpromazina ..... 27,86 mg  
(equivalente a 25 mg de clorpromazina base).  
Excipientes q.s.p. .... 1 comprimido revestido  
Excipientes: amido, povidona, lactose monohidratada, celulose microcristalina, estearato de magnésio, silicato de magnésio, dióxido de silício, croscarmellose sódica, dióxido de titânio, álcool polivinílico, macrogol, corante amarelo crepúsculo laca de alumínio.

Cada comprimido revestido de 100 mg contém:  
cloridrato de clorpromazina ..... 111,44 mg  
(equivalente a 100 mg de clorpromazina base).  
Excipientes q.s.p. .... 1 comprimido revestido  
Excipientes: amido, povidona, lactose monohidratada, celulose microcristalina, estearato de magnésio, silicato de magnésio, dióxido de silício, croscarmellose sódica, dióxido de titânio, álcool polivinílico, macrogol, corante amarelo crepúsculo laca de alumínio.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de: quadros psiquiátricos agudos, ou então no controle de psicose de longa evolução.

Longactil® também é indicado em manifestação de ansiedade e agitação, soluços incoercíveis (solução que não para), náuseas (enjoo) e vômitos e neurotoxicoses (aceleração da respiração e convulsão com os olhos dilatados) infantis; também pode ser associado aos barbitúricos (medicamento depressor do sistema nervoso central) no tratamento do tétano.

Em analgesia (elimina ou diminui a dor) obstétrica e no tratamento da eclampsia (séria complicação da gravidez caracterizada por convulsões) e nos casos em que haja necessidade de uma ação neuroléptica (diminui a excitação e a agitação), vagolítica (interrupção dos impulsos transmitidos pelo nervo vago), simpaticolítica (efeito oposto à atividade produzida pelo estímulo do sistema nervoso simpático), sedativa (diminui a ansiedade e tem efeito calmante) ou antiemética (diminui o enjoo e vômito).

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Longactil® tem como princípio ativo a clorpromazina, que é um medicamento que age no sistema nervoso central controlando os mais variados tipos de excitação. É, portanto, de grande valor no tratamento das perturbações mentais e emocionais.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICA-

### MENTO?

Longactil® não deve ser utilizado caso você apresente:  
- glaucoma de ângulo fechado (aumento da pressão intraocular).  
- risco de retenção urinária (urina presa), ligado aos problemas uroprostáticos (uretra e próstata).

Longactil® não deve ser utilizado com levodopa (medicamento utilizado no tratamento das síndromes apresentadas na Doença de Parkinson) (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento? - Interações medicamentosas").

Longactil® também não deve ser utilizado caso você apresente: comas barbitúricos (coma temporário provocado por uma dose controlada de medicamento barbitúrico) e etílicos (coma provocado por ingestão de álcool); sensibilidade às fenotiazinas (medicamento tranquilizante); doença cardiovascular (do coração) grave; depressão grave do sistema nervoso central.

Além disso, Longactil® não deve ser utilizado junto com álcool, lítio e sultoprida (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento? - Interações medicamentosas").

O médico vai avaliar se você deve usar Longactil® caso você apresente: discrasias sanguíneas (alteração nos elementos do sangue); câncer da mama; distúrbios hepáticos (no fígado); doença de Parkinson; distúrbios convulsivos; úlcera péptica (ferida no estômago).

Longactil® deverá ser administrado com cautela em pacientes idosos e/ou debilitados.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes idosos que tenham retenção urinária por problemas de próstata ou uretra.

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de febre o tratamento com Longactil® deve ser suspenso e o médico comunicado. A febre sem causa aparente pode ser um dos elementos da Síndrome Maligna (palidez, febre e distúrbios vegetativos como tremores, palpitação, sudorese entre outros) que tem sido descrita como o uso de medicamentos neurolépticos.

Informe ao seu médico caso você tenha doença de coração, fígado, rim ou Parkinson, ou se estiver fazendo uso de outros medicamentos.

Longactil® deve ser usado com cautela caso você apresente fatores de risco de acidentes vasculares cerebrais (derrame).

Longactil® também deve ser utilizado com prudência em pacientes parkinsonianos, que necessitem de um tratamento neuroléptico, em geral devido à sua idade avançada (hipotensão e sedação), nos casos de afecção cardiovascular (hipotensão) ou de insuficiência renal e hepática (risco de superdosagem).

Assim como com outros neurolépticos (classe do Longactil®), foram relatados casos raros de prolongamento do intervalo QT (alteração observada em eletrocardiograma e que está relacionada aos batimentos do coração) com a clorpromazina.

Neurolépticos fenotiazínicos podem potencializar o prolongamento do intervalo QT, o que aumenta o risco de ataque de arritmias (descompasso dos batimentos do coração) ventriculares graves do tipo torções de pontos (tipo de alteração grave nos batimentos cardíacos), que é potencialmente fatal (morte súbita).

Nos primeiros dias de tratamento, principalmente se você é hipertenso (tem pressão alta) ou hipotenso (tem pressão baixa), é necessário que você se deite durante meia hora em posição horizontal, sem travesseiro, logo após a tomada do medicamento. Recomenda-se evitar o tratamento prolongado se você pretende engravidar.

É desaconselhável o consumo de bebidas alcoólicas durante o tratamento.

Em tratamentos prolongados, é recomendável controle

oftalmológico (dos olhos) e hematológico (do sangue) regular.

O tratamento deve ser descontinuado imediatamente e um outro medicamento antipsicótico deve ser considerado como uma alternativa nas seguintes situações:

Hepatotoxicidade grave (dano ao fígado):

Hepatotoxicidade grave, resultando em algumas mortes, foram relatadas com a utilização da clorpromazina. Os pacientes ou cuidadores devem ser orientados a relatar imediatamente sinais e sintomas como astenia (fraqueza), anorexia (perda de apetite), náusea, vômitos, dor abdominal ou icterícia (disfunção do fígado caracterizada pela coloração amarelada da pele ou olhos) a um médico. Investigações incluindo avaliação clínica e biológica da função hepática devem ser realizadas imediatamente (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?"). Informe seu médico ou farmacêutico se você ou seu cuidador observarem coloração amarelada da pele ou dos olhos (icterícia) e a urina ficar mais escura. Estes podem ser sinais de danos no fígado.

Eosinofilia (número aumentado de eosinófilos (um tipo de célula branca do sangue)):

A presença de eosinofilia pode indicar uma reação alérgica a clorpromazina. Devem ser realizados um exame clínico completo e um hemograma completo repetido com contagem diferencial para confirmar a presença de eosinofilia (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Informe seu médico ou farmacêutico se você ou seu cuidador suspeitem de qualquer reação alérgica enquanto estiver tomando clorpromazina.

Tromboembolismo venoso

Casos de tromboembolismo venoso, incluindo casos de embolismo pulmonar, algumas vezes fatal, e casos de trombose venosa profunda, foram reportados com medicamentos antipsicóticos (classe que o princípio ativo de Longactil® pertence). Portanto, Longactil® deve ser utilizado com cautela em pacientes com fatores de risco para tromboembolismo (obstrução de um vaso sanguíneo por um coágulo de sangue).

Hiperglicemia (nível alto de açúcar no sangue) ou intolerância à glicose foram relatadas em pacientes tratados com Longactil®. Os pacientes com diagnóstico estabelecido de diabetes mellitus ou com fatores de risco para desenvolvimento de diabetes que iniciaram o tratamento com Longactil® devem realizar monitoramento glicêmico (controle do nível de açúcar no sangue) apropriado durante o tratamento (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Gravidez e amamentação

Estudos em animais por via oral demonstraram toxicidade reprodutiva (fetotoxicidade embrionária relacionada com a dose: aumento das reabsorções e mortes fetais). Aumento da incidência de malformações foi observado em camundongos, mas apenas em doses indutoras de mortalidade materna. Existem dados inadequados em animais sobre a toxicidade reprodutiva com clorpromazina injetável.

Dados de estudos epidemiológicos disponíveis em fetos expostos no útero com Longactil® não podem excluir o risco de malformações congênitas e distúrbios do neurodesenvolvimento.

Portanto, o uso de Longactil® não é recomendado durante a gravidez e em mulheres com potencial para engravidar que não usam métodos contraceptivos, a menos que os benefícios superem os riscos potenciais.

O uso de Longactil® durante a gravidez ou período de amamentação deve ser orientado pelo seu médico. Converse com seu médico antes de tomar este medicamento (Se é mulher em idade fértil e não usa métodos contraceptivos eficazes, ou está grávida ou pode engravidar ou pensa em engravidar). Caso você engravidar durante ou logo após o

tratamento com Longactil® seu médico deve ser avisado para a orientação adequada. Informe ao seu médico se estiver amamentando. O aleitamento é desaconselhável, uma vez que a clorpromazina passa para o leite materno. Categoria de risco na Gravidez C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Os seguintes efeitos adversos foram relatados (em experiência pós-comercialização) em recém-nascidos que foram expostos a fenotiazínicos durante o terceiro trimestre de gravidez:

- diversos graus de distúrbios respiratórios variando de taquipneia (respiração rápida e anormal) a angústia respiratória, bradicardia (diminuição da frequência cardíaca) e hipotonia (frouxidão muscular), sendo estes mais comuns quando outros medicamentos do tipo psicotrópicos ou antimuscarínicos forem concomitantemente administrados;
- íleo meconial (obstrução intestinal do recém-nascido), retardado da eliminação do meconio (primeiras fezes eliminadas pelo recém-nascido), dificuldades iniciais de alimentação, distensão abdominal, taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco);

- distúrbios neurológicos tais como síndrome extrapiramidal (alteração neurológica que leva a distúrbios do equilíbrio e da movimentação, hipertonia, distonia orofacial, mioclonias, trismo, opistótono, parkinsonismo), sonolência e agitação.

Converse com o seu médico sobre a necessidade de monitoramento e tratamento adequado do recém-nascido de mães tratadas com Longactil®, uma vez que estes procedimentos são recomendados.

### Fertilidade

Devido à interação com os receptores de dopamina, a clorpromazina pode causar hiperprolactinemia (aumento na concentração sanguínea do hormônio prolactina, que estimula a secreção de leite), que pode ser associada a um comprometimento da fertilidade nas mulheres.

### Populações especiais

Pacientes idosos com demência: pacientes idosos com psicose relacionada à demência, tratados com medicamentos antipsicóticos estão sob risco de morte aumentado.

Não se recomenda o uso de Longactil® em crianças com menos de 2 anos de idade.

### Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Este medicamento contém LACTOSE.

### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamento-medicamento:

O uso de Longactil® é contraindicado em associação com o medicamento levodopa.

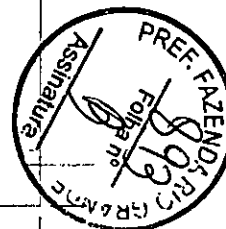
O uso de Longactil® é desaconselhado em associação com:

- lítio: em associação com Longactil® pode ocorrer: síndrome confusional, hipertonia (rigidez muscular) e hiperreflexia (reflexos elevados).

- sultoprida: em associação com Longactil® pode apresentar risco aumentado de alterações do ritmo ventricular (do coração).

O uso de Longactil® exige cuidados quando usado em associação com:

- antidiabéticos (medicamentos que tratam a diabetes): em doses elevadas (100 mg/dia de clorpromazina) pode ocorrer elevação da glicemia (nível de açúcar no sangue). O paciente deve reforçar a autovigilância sanguínea e urinária.





Bula do Paciente

CRISTÁLIA

Compaz®  
diazepam

Comprimidos 5 mg e 10 mg

#### 1 - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Compaz®  
diazepam

Ansiolítico e Miorrelaxante

MEDICAMENTO SEMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

#### APRESENTAÇÕES

Embalagens contendo 200 comprimidos de 5 ou 10 mg.

#### USO ORAL

#### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 5 mg contém:

diazepam ..... 5 mg  
excipiente q.s.p. .... 1 comprimido  
Excipientes: amido, lactose monoidratada, corante amarelo crepúsculo nº 6, corante amarelo laca nº 10 e estearato de magnésio.

Cada comprimido de 10 mg contém:

diazepam ..... 10 mg  
excipiente q.s.p. .... 1 comprimido  
Excipientes: amido, lactose monoidratada e estearato de magnésio.

#### II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações a seguir. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, por favor, informe ao seu médico.

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Compaz® (diazepam) é indicado para alívio sintomático da ansiedade, tensão e outras queixas somáticas ou psicológicas associadas com a síndrome da ansiedade. Pode também ser útil como coadjuvante

no tratamento da ansiedade ou agitação associada a desordens psiquiátricas.

Compaz® é útil no alívio do espasmo muscular reflexo devido a traumas locais (lesão, inflamação). Pode ser igualmente usado no tratamento da espasticidade devida a lesão dos interneurônios espinais e supra espinais tal como ocorre na paralisia cerebral e paraplegia, assim como na atetose e na síndrome rígida. Os benzodiazepínicos são indicados apenas para desordens transitórias, desabilitantes ou para dores extremas.

Compaz® só deve ser utilizado quando prescrito por seu médico.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O diazepam pertence a um grupo de medicamentos chamados benzodiazepínicos. Sua substância ativa é o diazepam. O diazepam é um sedativo e também exerce efeito contra ansiedade, contra convulsões e é relaxante muscular. Somente seu médico sabe a dose ideal de diazepam para o seu caso. Siga as suas recomendações. Não mude as doses por conta própria.

A ação do produto se faz sentir após cerca de 20 minutos de sua administração. Somente o médico sabe a dose ideal de diazepam para o seu caso. Siga as suas recomendações. Não mude as doses por conta própria.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar diazepam se for alérgico a diazepam ou a qualquer componente da fórmula do produto.

O diazepam não deve ser administrado se você tiver hipersensibilidade (alergia) aos benzodiazepínicos. Deve-se evitar o uso se você tiver glaucoma de ângulo agudo (aumento da pressão intraocular).

Aconselha-se precaução especial ao se administrar diazepam se você tiver miastenia gravis (doença que causa fraqueza e fadiga muscular), por causa do relaxamento muscular preexistente.

O diazepam deve ser evitado se você tiver insuficiência grave dos pulmões ou do fígado, pois os benzodiazepínicos podem levar à ocorrência de encefalopatia hepática (mau funcionamento do cérebro devido a problemas no fígado) e síndrome da apnéia do sono (paradas respiratórias durante o sono).

Os benzodiazepínicos não são recomendados como tratamento primário de doença psicótica.

Benzodiazepínicos não devem ser usados sozinhos para tratar depressão ou ansiedade associada à depressão, pois poderá ocorrer suicídio desses pacientes.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas

sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

#### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso concomitante de álcool / depressores SNC:

O uso concomitante de diazepam com álcool e/ou depressores do sistema nervoso central (SNC) deve ser evitado. Essa utilização concomitante tem potencial para aumentar os efeitos clínicos de diazepam, incluindo possivelmente sedação grave, que pode resultar em coma ou morte, depressão cardiovascular e/ou respiratória clinicamente relevantes (vide "Interações medicamentosas" e "Superdose").

Histórico médico de abuso de álcool ou drogas:

O diazepam deve ser usado com muita cautela em pacientes com história de alcoolismo ou dependência de drogas.

O diazepam deve ser evitado por pacientes com dependência de depressores do sistema nervoso central (SNC), incluindo álcool. Uma exceção à dependência de álcool é o gerenciamento das reações agudas de retirada.

Insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado): os benzodiazepínicos podem contribuir para a ocorrência de episódios de encefalopatia hepática (mau funcionamento do cérebro, devido a problemas no fígado) em pacientes com insuficiência hepática grave. Deve-se ter especial cuidado ao administrar diazepam em pacientes com insuficiência hepática leve e moderada.

Reações psiquiátricas e "paradoxa": reações psiquiátricas, como inquietude, agitação, irritabilidade, agressividade, ansiedade, delírios, raiva, pesadelos, alucinações, psicose, comportamento inadequado e outros efeitos adversos comportamentais, podem ocorrer com o uso de benzodiazepínicos. Quando isso ocorre, deve-se descontinuar o uso do medicamento. Esses efeitos são mais prováveis em crianças e idosos.

Amnésia: os benzodiazepínicos podem induzir a amnésia anterógrada (incapacidade de reter fatos novos na memória, após a ingestão do benzodiazepínico). Esta pode ocorrer com o uso de doses terapêuticas, com aumento do risco em doses maiores. Esses efeitos podem estar associados com comportamento improprio.

Tolerância: pode ocorrer alguma redução na resposta aos efeitos, após uso repetido de diazepam por período prolongado.

Intolerância à lactose: Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à lactose (a deficiência Lapp de lactase ou má absorção de glicose-galactose) não devem tomar esta medicação e deverão falar com o seu médico, pois diazepam possui lactose em

sua composição.

Este medicamento contém LACTOSE.

#### Abuso e dependência

Dependência: o uso de benzodiazepínicos e similares pode levar ao desenvolvimento de dependência física ou psíquica (vide "Quais males este medicamento pode me causar?"). O risco de dependência aumenta com a dose e duração do tratamento. É maior também nos pacientes com história de abuso de drogas e/ou álcool. Abusos foram relatados em usuários de múltiplas drogas. O diazepam deve ser utilizado com extremo cuidado em pacientes com histórico de abuso de álcool ou outras drogas.

Abstinência: quando ocorre dependência física, a retirada abrupta do tratamento será acompanhada de sintomas de abstinência. Podem ocorrer dor de cabeça, dores musculares, ansiedade extrema, insônia, inquietude, confusão e irritabilidade. Em casos graves, podem ocorrer sintomas como despersonalização, desrealização, aumento da sensibilidade auditiva, dormência e sensibilidade nas extremidades, hipersensibilidade à luz, a barulho e a contato físico, alucinações ou convulsões.

Ansiedade de rebote: pode ocorrer uma síndrome transitória com os mesmos sintomas que levaram ao tratamento com diazepam, que pode ser acompanhada de outras reações, incluindo alterações de humor, ansiedade, distúrbio do sono e inquietude. Isso pode acontecer com a descontinuação do tratamento. Como o risco de abstinência e rebote é maior quando a descontinuação do tratamento é abrupta, é recomendado que a dosagem seja reduzida gradualmente.

#### Populações especiais

##### Pacientes idosos

Se você tem mais de 60 anos, sua sensibilidade ao diazepam é maior que a de pessoas mais jovens. É possível que seu médico tenha receitado uma dose menor e tenha solicitado a você que observe como reage ao tratamento. Assegure-se de que você está seguindo essas instruções.

##### Uso em crianças

Uma vez que a segurança e a eficácia em crianças com idade inferior a 6 meses não foram estabelecidas, diazepam deverá ser utilizado nesse grupo etário com extrema cautela e somente quando alternativas terapêuticas não estiverem disponíveis.

##### Pacientes com insuficiência respiratória

São recomendadas doses menores para pacientes com insuficiência respiratória crônica por causa do risco de depressão respiratória. Quando existe insuficiência cardiopulmonar, deve-se ter em mente

que sedativos como diazepam podem acentuar a depressão respiratória. Entretanto, o efeito sedativo pode, ao contrário, ter efeito benéfico ao reduzir o esforço respiratório de certos pacientes. Na hipercapnia severa crônica, diazepam só deve ser administrado caso os benefícios potenciais superem os riscos.

#### Gravidez e amamentação

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe o seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Informe o seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe o seu médico se você está amamentando. O diazepam passa para o leite materno, podendo causar sonolência e prejudicar a sucção da criança.

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

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículo e operar máquinas: Durante o tratamento com diazepam, o paciente não deve dirigir veículo ou operar máquinas, pois a sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas. Sedação, amnésia, diminuição da concentração e alteração da função muscular podem afetar negativamente a habilidade para dirigir veículo ou operar máquinas. Antes de administrar diazepam, você deve ser avisado para não conduzir veículos ou operar máquinas até que esteja completamente recuperado. O médico deve decidir quando essas atividades podem ser retomadas.

Se a duração do sono for insuficiente ou for consumido álcool, a probabilidade da capacidade de alerta estar comprometida é maior. Até o momento, não há informações de que diazepam possa causar doping. Em caso de dúvida, consulte o seu médico.

Principais interações medicamentosas: Não tome bebidas alcoólicas enquanto estiver em tratamento com diazepam. O álcool intensifica o efeito de diazepam, e isso pode ser prejudicial. Não use e não misture remédios por conta própria.

O diazepam pode influenciar ou sofrer influência de outros medicamentos, quando são administrados ao mesmo tempo, incluindo: suco de toranja; antifúngicos ou antibióticos; medicamentos para o tratamento de doenças do sistema nervoso, incluindo tranquilizantes, sedativos, medicamentos para dormir, medicamentos contra convulsões, entre outros; anticoncepcionais hormonais; medicamentos para o tratamento de doenças do estômago; medicamentos para o tratamento de doenças cardíacas; entre outros.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.





Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

### 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser mantido em sua embalagem original e conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Protegido da luz e umidade. O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Os comprimidos de diazepam possuem formato circular, com sulco, com logotipo, medindo 7,00 mm de diâmetro. Os comprimidos de 5 mg são de cor amarela e os de 10 mg são de cor branca.

Descarte de medicamentos não utilizados e/ou com data de validade vencida

O descarte de medicamentos no meio ambiente deve ser minimizado. Os medicamentos não devem ser descartados no esgoto, e o descarte em lixo doméstico deve ser evitado. Utilize o sistema de coleta local estabelecido, se disponível.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.

### 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos devem ser tomados com um pouco de líquido (não alcoólico).

#### Geral:

Para se obter efeito ótimo, a posologia deve ser individualizada. O tratamento deve ser iniciado com a menor dose apropriada eficaz para a condição particular.

As doses orais usuais para adultos se iniciam com 5 - 10 mg. Dependendo da gravidade dos sintomas, o médico poderá recomendar doses de 5 - 20 mg/dia. Normalmente cada dose oral para adultos não deve ser superior a 10 mg.

Os comprimidos podem ser divididos em partes iguais para facilitar a dosagem.

Duração do tratamento

A duração do tratamento deve ser a menor possível (vide "Abuso e dependência"). Você deve ser reavaliado regularmente quanto à necessidade de se continuar o tratamento, especialmente no paciente assintomático. O tratamento não deve exceder 2 - 3 meses, incluindo o período de retirada progressiva. A extensão além desse limite poderá ser feita após reavaliação da situação.

O seu médico deverá informá-lo sobre a duração do tratamento, limitado ao período de tratamento ao menor tempo possível e explicará como a dose será progressivamente reduzida. Além disso, é importante que você saiba sobre a possibilidade do fenômeno de rebote (reaparecimento temporário dos sintomas), para minimizar a ansiedade sobre tais sintomas caso eles ocorram, durante a retirada do medicamento. Existem evidências de que, no caso de benzodiazepínicos com efeito de curta duração, o fenômeno de retirada pode se manifestar no intervalo entre as doses, especialmente quando as doses são altas. No caso de benzodiazepínicos com efeito de longa duração, como diazepam, é importante prevenir quando se tratar para um benzodiazepínico com efeito de curta duração, pois podem ocorrer sintomas de abstinência.

#### Instruções posológicas especiais

Idosos: pacientes idosos devem receber doses menores. Esses pacientes devem ser acompanhados regularmente no início do tratamento para minimizar a dosagem e/ou frequência de administração, para prevenir superdose causada pelo acúmulo.

Distúrbios do funcionamento do fígado: pacientes com distúrbios graves do funcionamento do fígado não devem ser tratados com diazepam. Em pacientes com distúrbios leve e moderado, a menor dose possível deve ser administrada.

O seu médico sabe o momento ideal para suspender o tratamento. Entretanto, lembre-se de que diazepam não deve ser tomado indefinidamente.

Se você toma diazepam em altas doses e interrompe o tratamento de repente, seu organismo pode reagir. Assim, após dois a três dias sem qualquer problema alguns dos sintomas que o incomodavam podem reaparecer espontaneamente.

Não volte a tomar diazepam. Essa reação, da mesma maneira que surgiu, desaparece em dois ou três dias.

Para evitar esse tipo de reação, seu médico pode recomendar que você reduza a dose regularmente durante vários dias, antes de suspender o tratamento.

Um novo período de tratamento com diazepam pode ser iniciado a qualquer momento, desde que por indicação médica.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento

sem o conhecimento do seu médico.

### 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você sempre deve tomar a medicação nos dias e horários que o seu médico orientou. Se por algum motivo você se esquecer de tomar diazepam e for próximo ao horário da sua próxima dose, não tome a dose perdida. Tome apenas a próxima dose. Caso contrário, tome a dose esquecida assim que perceber e continue com a próxima dose normalmente como recomendado. Não tente recuperar a dose perdida, tomando mais de uma dose por vez.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

### 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Informe o seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis. Os efeitos colaterais mais comuns são: cansaço, sonolência e relaxamento muscular; habitualmente relacionados com a dose administrada e no início do tratamento. Geralmente desaparecem com a administração prolongada.

Distúrbios do sistema nervoso: ataxia (desequilíbrio), disartria (dificuldade para falar), fala enrolada, dor de cabeça, tremores, tontura, diminuição do estado de alerta. Amnésia anterógrada (esquecimento de fatos recentes a partir da tomada do medicamento) pode ocorrer com doses terapêuticas, sendo que o risco aumenta com doses maiores. Efeitos amnésicos (perda de memória) podem estar associados com comportamento inapropriado.

Distúrbios psiquiátricos: reações paradoxais como inquietude, agitação, irritabilidade, desorientação, agressividade, nervosismo, hostilidade, ansiedade, delírios, raiva, pesadelos, sonhos anormais, alucinações, psicose, hiperatividade, comportamento inapropriado. Esses efeitos são mais prováveis em crianças e idosos e, caso ocorram, o uso do medicamento deve ser descontinuado. Estado confusional, distúrbios emocionais e de humor, depressão, alterações na libido.

O uso crônico (mesmo em doses terapêuticas) pode levar ao desenvolvimento de dependência física. O risco é mais pronunciado em pacientes que recebem tratamento prolongado e/ou com doses elevadas e, particularmente, em pacientes predispostos com antecedentes pessoais de alcoolismo ou abuso de drogas. Uma vez que a dependência física aos benzodiazepínicos se desenvolve, a descontinuação do tratamento pode ser acompanhada de sintomas de abstinência ou fenômeno de rebote (vide "Abuso e dependência"). Tem sido relatado abuso de benzodiazepínicos em usuários de

múltiplas drogas (vide "Abuso e dependência").

Lesões, envenenamento e complicações de procedimentos: existem relatos de quedas e fraturas em pacientes sob uso de benzodiazepínicos. O risco é maior em pacientes recebendo, concomitantemente, sedativos (incluindo bebidas alcoólicas) e em pacientes idosos.

Distúrbios de outros órgãos e sistemas: náuseas, boca seca ou hipersalivação (aumento da saliva), constipação e outros distúrbios gastrointestinais, diplopia (visão dupla), visão turva, hipotensão (pressão baixa), depressão circulatória, incontinência ou retenção urinária, reações cutâneas, vertigem, insuficiência cardíaca (incluindo parada cardíaca), depressão respiratória (incluindo insuficiência respiratória), icterícia (coloração amarelada da pele e da parte branca dos olhos): muito raramente.

Alterações em exames: frequência cardíaca irregular, aumento da fosfatase alcalina sanguínea. Transaminases aumentadas (exames da função do fígado): muito raramente.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa por meio do seu serviço de atendimento.

### 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

#### Sintomas

A superdose de benzodiazepínicos, em geral, se manifesta por depressão do sistema nervoso central, em graus variáveis, desde sonolência, ataxia (falta de coordenação motora), disartria (dificuldades na fala) e nistagmo (movimentos anormais dos olhos). Coma, hipotensão (pressão baixa), depressão cardiorespiratória, apnéia e diminuição dos reflexos podem ocorrer, mas são clinicamente tratáveis e reversíveis, se diazepam tiver sido ingerido sozinho. Se ocorrer coma, normalmente tem duração de poucas horas; porém, pode ser prolongado e cético, particularmente em pacientes idosos. Os efeitos de depressão respiratória por benzodiazepínicos são mais graves em pacientes com doença respiratória. Os benzodiazepínicos aumentam os efeitos de outros depressores do sistema nervoso central, incluindo o álcool.

#### Condição

Os sinais vitais devem ser monitorados, e medidas de suporte devem ser instituídas pelo médico. Em particular, você pode necessitar de tratamento sintomático dos efeitos cardiorespiratórios ou efeitos do sistema nervoso central. A absorção posterior deve ser prevenida utilizando-se um método apropriado, por exemplo, tratamento em um

a duas horas com carvão ativado. Se for utilizado o carvão ativado, é imperativo proteger as vias aéreas em pacientes sonolentos. Em caso de ingestão mista, deve-se considerar a lavagem gástrica, entretanto, esse procedimento não deve ser considerado uma medida de rotina. Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 727 6001, se você precisar de mais orientações.

### III- DIZERES LEGAIS

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA  
O ABUSO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA.**

MS nº 1.0298.0008

Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Mólolo

CRF-SP nº 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 17/08/2017.

AR\_14092017

**CRISTÁLIA**

PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP

CNPJ 14.734.671/0001-51

Indústria Brasileira



Cód. 22.3611  
VII/21



**CRISTÁLIA**  
FARMACUTICA QUIMICA FARMACEUTICA LTDA.

Bula do Profissional de Saúde

## NILPERIDOL®

citrato de fentanila 0,0785 mg/mL + droperidol 2,5 mg/mL  
Solução Injetável

### 1. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

#### NILPERIDOL®

citato de fentanila + droperidol  
0,0785 mg/mL + 2,5 mg/mL

Analésico / Neuroléptico

### FORMA FARMACÊUTICA:

Solução injetável 0,0785 mg/mL + 2,5 mg/mL.

### APRESENTAÇÃO:

Caixa com 25 e 50 ampolas de 2 mL.

### USO INTRAVENOSO E INTRAMUSCULAR

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE DOIS ANOS

### COMPOSIÇÃO:

Cada mL de solução injetável contém:

citato de fentanila ..... 0,0785 mg  
(equivalente a 0,05 mg de fentanila base)

droperidol ..... 2,5 mg  
veículo estéril q.s.p. .... 1 mL

(Veículo: ácido láctico, metilparabeno, propilparabeno, água para injetáveis).

### II. INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

#### 1. INDICAÇÕES

NILPERIDOL® é indicado para produzir tranquilização, analgesia e como antiespasmódico em processos cirúrgicos e em procedimentos diagnósticos, podendo ser utilizado em neuroleptoanalgesia com a finalidade de proporcionar proteção neurovegetativa e cardiovascular em qualquer tipo de intervenção cirúrgica, qualquer que seja a condição física do paciente.

NILPERIDOL® pode, também, ser utilizado na pré-medicação anestésica, na indução em anestesia geral associada ou não a um hipnótico, e como complemento de manutenção da anestesia geral e regional.

Se for necessário obter uma suplementação da analgesia, deve ser usado preferencialmente FENTANEST® ao invés de NILPERIDOL®. Pacientes submetidos a intervenções cirúrgicas graves e de longa duração, a cirurgias de alto risco, pacientes idosos, em estado de choque ou intubação e que apresentam mau estado geral, se beneficiam da proteção neurovegetativa, da perfusão tecidual, da ação antichoque e da estabilidade cardíaca proporcionadas por NILPERIDOL®.

#### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudo comparativo da utilização da pré-medicação utilizando ampolas de 2 mL de fentanila (0,05 mg) associado ao droperidol (2,5 mg) versus ampolas de 2 mL de meperidina (50 mg/mL), a associação mostrou-se útil como pré-medicação em pacientes adultos. Não houve diferenças quanto à incidência de náuseas e vômitos. No entanto, a associação mostrou-se mais favorável quanto à tranquilidade do paciente após a pré-medicação.

Canon DV, Browne RA. Premedication with fentanyl and droperidol, or meperidina. *Anesthesia Analgesia, Current Researches* Vol. 49, No. 3, May-June 1970.

Anestesia local suplementada pela injeção intravenosa de fentanila-droperidol mostrou-se extremamente útil em cirurgias de mão. Foram estudados 100 pacientes operados com a técnica anestésica de suplementação com fentanila-droperidol (1:50). As cirurgias realizadas englobaram tornozelos (47), liberações articulares (28), reparos primários ou secundários de tendão (23), e curatela tendinosa (5), perfazendo uma total de 121 pacientes, com idades variando entre 14 e 68 anos.

A anestesia com colaboração ativa dos pacientes foi obtida em 95% dos casos. Em metade dos pacientes, a dose de medicação analgésica pôde ser reduzida.

Em 3 pacientes, com distúrbios mais extensos, o procedimento não foi tolerado, havendo a necessidade de proceder à anestesia geral.

A técnica mostrou-se bastante útil para manejar alguns problemas em cirurgia de mão, melhorando a capacidade diagnóstica e prognóstica, podendo refinar a precisão do nível do resultado no momento da cirurgia.

Hunter JM, Schneider LH, Diamond J, Erickson JC. A dynamic approach to problems of hand function. Using local anesthesia supplemented by intravenous Fentanyl-Droperidol. *Clinical Orthopedics and Related Research* 1974; 104: 112-115.

Os efeitos cardiovasculares dos dois regimes de pré-medicação utilizados em anestesia pediátrica foram estudados em vinte e dois pacientes, com idades entre 3 meses a 14 anos, de ambos os sexos, sendo 11 pré-medificados com metohexileno (um derivado barbitúrico) via retal (22 mg/kg de peso), e 11 que receberam fentanila + droperidol intramuscular (0,03 mL/kg). O efeito das medicações sobre a função ventricular foi avaliado através da medição da redução da menor dimensão do ventrículo esquerdo por ecocardiografia. Não houve diminuição significativa nesta dimensão, na pressão arterial, frequência cardíaca ou respiratória com quaisquer drogas.

Além disso, o metohexileno retal e a associação fentanila + droperidol intramuscular demonstraram efeitos cardiovasculares mínimos quando utilizados como sedação pré-operatória em pacientes pediátricos. A ecocardiografia provou ser uma tecnologia valiosa para a avaliação não invasiva de efeitos de medicamentos na contratilidade miocárdica em crianças.

Mcguire HT, Webb GE, Rees AH, Gattinella JB. Noninvasive evaluation of cardiovascular effects of preoperative sedation in children. *Canad. Anaesth. Soc. J.*, vol. 26, no. 1, January 1979.

Foram estudadas vinte e seis pacientes apresentando hipertensão severa induzida ou agravada pela gravidez que seriam submetidas a cesariana de emergência, sob anestesia geral. Todas vieram de grupo de alto risco com idade superior a 25 anos, multiparidade e pressão arterial diastólica acima de 120 mmHg. Foi realizada administração de fentanila e droperidol antes da indução. Esta modificação da sequência de indução produziu uma melhora clinicamente significativa da resposta reflexa simpática hipertensiva à laringoscopia e intubação na maioria das mães recebendo terapia anti-hipertensiva, sem efeito deletério aparente no período pós-operatório imediato para os recém-nascidos não afetados pela anestesia intra-uterina.

Lewis EG, Downing JB, Duncan PT, Blood B, Davies N, Gane GAC. Fentanyl-Droperidol

supplementation of rapid sequence induction in the presence of severe pregnancy-induced and pregnancy-aggravated hypertension. *Br. J. Anaesth* 1987; 59: 1381-91.

#### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

NILPERIDOL® apresenta a associação de um analésico narcótico, citato de fentanila, e um neuroleptico, o droperidol.

O efeito combinado, algumas vezes denominado de neuroleptoanalgesia, é caracterizado por um estado de absoluta tranquilização, redução da atividade motora e analgesia profunda. Geralmente não ocorre perda total da consciência isoladamente.

A incidência de vômitos e dor no pós-operatório imediato pode ser reduzida.

O citato de fentanila é um analésico narcótico utilizado na indução e na manutenção da anestesia, produzindo intensa analgesia e com ações qualitativas similares às da morfina e meperidina. Na dose de 0,1 mg (2,0 mL) é aproximadamente equivalente em atividade analgésica a 10 mg da morfina ou 75 mg de meperidina. A duração do efeito analgésico é de 30 a 60 minutos após dose única IV de até 0,1 mg.

Já na administração intramuscular, o início de ação é de 7 a 8 minutos, e a duração de ação é de 1 a 2 horas.

O droperidol é um neuroleptico do grupo das butirofenonas com potente ação tranquilizante e sedativa. Produz acentuado efeito antiemético, exerce ação bloqueadora adrenérgica com dilatação vascular periférica e também reduz o efeito pressórico da epinefrina. O início da ação é de 3 a 10 minutos após a administração intravenosa ou intramuscular. A duração do efeito tranquilizante e sedativo é geralmente de 2 a 4 horas.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

NILPERIDOL® é contraindicado em pacientes com intolerância conhecida a qualquer um dos componentes da associação ou a medonimiméticos, e em crianças menores de 2 anos de idade.

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Antes de administrar NILPERIDOL®, o anestesta deve estar familiarizado com as propriedades específicas de cada um de seus componentes ativos e, particularmente, a diferença da duração da ação.

Quando esta combinação é utilizada, há uma incidência maior de hipotensão do que com FENTANEST® (citato de fentanila) sozinho. NILPERIDOL® contém fentanila, portanto, como ocorre com todos os opiáceos potentes, deve-se ter em mente os possíveis efeitos decorrentes da administração deste grupo de fármacos. A depressão respiratória está relacionada com a dose utilizada e pode ser revertida por antagonistas narcóticos específicos (naloxona), sendo que doses adicionais deste último podem ser necessárias, pois a depressão respiratória pode ser de maior duração que a duração da ação do antagonista opiáceo.

A analgesia profunda é acompanhada por uma depressão respiratória marcante, que pode persistir ou ocorrer no período pós-operatório. Então, os pacientes devem permanecer sob vigilância apropriada.

• A dose inicial deve ser reduzida em pacientes idosos e debilitados, de acordo com cada caso.

• Realizar controle clínico para vasodilatação periférica e hipotensão, que podem ser potencializadas pela ação dos componentes do produto, quando utilizado como complemento da anestesia regional.

• Os opiáceos podem induzir hipotensão, especialmente em pacientes hipovolêmicos. Devem ser tomadas medidas apropriadas para manter a pressão arterial estável, incluindo expansão do volume com fluidos e, se necessário, o uso de agentes vasopressores que não agem a salinina. Esta pode baixar paradoxalmente a pressão arterial em pacientes recebendo NILPERIDOL®.

devido ao bloqueio alfa-adrenérgico do droperidol.

• O produto deve ser utilizado com controle clínico adequado em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica ou outras patologias que possam diminuir a capacidade respiratória.

• Recomenda-se cautela na administração do produto em pacientes portadores de insuficiência hepática e/ou renal.

• O componente citato de fentanila pode provocar bradicardia, que embora seja revertida pela atropina, implicará na utilização do produto com cautela em pacientes portadores de bradiarritmia.

• Deve ser administrado com cautela em pacientes com hipotireoidismo não-controlado, diminuição da reserva respiratória ou com respiração potencialmente comprometida, alcoolismo e doença de Parkinson. Tais pacientes requerem uma monitorização pós-operatória prolongada.

Assim como ocorre com outros depressores do Sistema Nervoso Central, os pacientes sob o efeito do NILPERIDOL® devem estar sob controle clínico adequado devendo-se ter à disposição os meios necessários a uma reanimação de urgência como equipamento de ressuscitação e um antagonista narcótico.

Em caso de hipotensão, devem estar disponíveis soluções parenterais e demais meios necessários ao controle.

Quando houver necessidade de uso de analgésicos com atividade narcótica no período pós-operatório, as doses devem ser reduzidas a 1/4 ou 1/3 das habitualmente recomendadas, em função do possível prolongamento do efeito depressor respiratório do produto, além da duração do seu efeito analgésico.

A hiperventilação durante a anestesia pode alterar as respostas do paciente ao CO<sub>2</sub>, afetando a respiração no período pós-operatório.

A utilização do produto pode dar origem a uma rigidez muscular, comprometendo principalmente os músculos torácicos da respiração. Esse efeito encontra-se relacionado com a velocidade da injeção, podendo ser prevenido através das seguintes medidas: injeção IV lenta, benzodiazepínicos na medicação pré-anestésica e o uso de relaxantes musculares.

Uma vez instalada a rigidez muscular, a respiração deverá ser assistida ou controlada, podendo-se empregar, se necessário, um agente bloqueador neuromuscular.

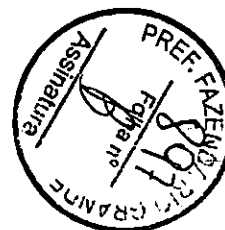
Podem ocorrer movimentos mioclônicos não-epilépticos. Pode-se observar bradicardia e possivelmente asistolia se o paciente recebeu uma quantidade insuficiente de anticolinérgico ou quando NILPERIDOL® é combinado com relaxantes musculares não-volúnticos. A bradicardia pode ser tratada com atropina.

NILPERIDOL® deve ser administrado com cautela, particularmente em pacientes com maior risco de depressão respiratória, como aqueles em estado de coma por trauma craniano ou tumor cerebral.

O uso de opiáceos em injeções rápidas na forma de bolus deve ser evitado em pacientes com comprometimento intracerebral. Em tais pacientes, a redução transitória da pressão arterial média tem sido ocasionalmente acompanhada por uma redução breve da pressão de perfusão cerebral.

O citato de fentanila, o componente analgésico narcótico de NILPERIDOL®, pode produzir droga-dependência do tipo morfínico. Pacientes em terapia crônica com opiáceos ou com histórico de abuso, podem requerer uma quantidade adicional de fentanila.

Como existe um risco de prolongamento do intervalo QT durante tratamento com droperidol, NILPERIDOL® só deve ser usado com muito cuidado em pacientes com um longo intervalo QT prévio, e anormalidades hidroeletrólíticas (principalmente de potássio) prévias devem ser corrigidas antes da administração de NILPERIDOL®.



Tal como acontece com outros neurolépticos, ocorreram casos raros de síndrome neuroléptica maligna (consciência alterada, rigidez muscular e instabilidade autonômica) em pacientes que receberam droperidol, o componente neuroléptico de NILPERIDOL®. Uma vez que pode ser difícil distinguir a síndrome neuroléptica maligna da hipertensão maligna no período perioperatório, o tratamento imediato com dantroleno deve ser considerado se ocorrerem aumentos de temperatura, frequência cardíaca ou produção de dióxido de carbono.

No farmacocinoma alguns fármacos estão relacionados a paroxismo. Foram observadas hipotensão grave e taquicardia após a administração de droperidol.

#### Uso na gravidez e lactação:

Até o momento, não existem estudos que garantam a segurança do uso do produto nos períodos de gravidez e lactação. Portanto, o uso do produto nesses períodos deverá estar estritamente a critério médico, devendo-se analisar criteriosamente a relação de risco-benefício. Se NILPERIDOL® for usado durante a gestação, a administração (IM ou IV) durante o parto (achando cesariana) não é recomendada porque o citrato de fentanila atravessa a placenta e porque o centro respiratório fetal é particularmente sensível aos opióides. Entretanto, se NILPERIDOL® for administrado, deve-se sempre ter à disposição um antídoto para a criança.

#### Categoria de risco na gravidez: C

Não foram conduzidos estudos de reprodução animal com o NILPERIDOL®. Também não se sabe se o NILPERIDOL® pode causar mal ao feto quando administrado às mulheres grávidas, ou que possa afetar a capacidade de reprodução. NILPERIDOL® deverá ser administrado em mulheres grávidas somente se estritamente necessário.

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

#### Amamentação:

Devido à possível excreção pelo leite, não é recomendado amamentar nas 24 horas seguintes à administração de NILPERIDOL®.

#### Uso em crianças:

Ainda não está estabelecida a segurança de solução injetável de NILPERIDOL® em crianças menores de 2 (dois) anos de idade.

#### Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Os pacientes não devem dirigir veículos ou operar máquinas se um tempo suficiente decorrer após a administração de NILPERIDOL®.

#### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Tem sido descrita uma potencialização imprevisível e intenso dos inibidores da MAO pelos analgésicos narcóticos. Dessa forma, a administração do produto a pacientes em uso desses inibidores deve ser suspensa há pelo menos duas semanas antes de receberem o produto. O emprego concomitante do produto com outros depressores do Sistema Nervoso Central (ex.: barbitúricos, tranquilizantes, outros narcóticos ou agentes anestésicos gerais), proporcionará efeitos aditivos ou potencializadores. Nesses casos, a dose do produto deve ser reduzida.

Este medicamento pode potencializar a ação de anti-hipertensivos, podendo resultar em hipotensão ortostática.

Como o droperidol bloqueia o receptor dopaminérgico, ele pode inibir a ação dos agonistas dopaminérgicos, tais como bromocriptina, lisurida e L-dopa.

Alguns agentes (ex.: fenobarbital, carbamazepina, fenitoína), assim como o tabagismo e o consumo de álcool, que estimulam as enzimas metabólicas no fígado, podem acelerar o

metabolismo dos neurolépticos, possivelmente necessitando ajuste de dose.

Qualquer fármaco que tenha o potencial de prolongar o intervalo QT não deve ser usado em conjunto com droperidol. Podem ocorrer interações farmacodinâmicas possíveis entre droperidol e agentes potencialmente arritmogênicos, como antiarrítmicos de classe I ou III, anti-istamínicos que prolongam o intervalo QT, antiarrítmicos, bloqueadores dos canais de cálcio, neurolépticos que prolongam o intervalo QT e antidepressivos.

Deve-se ter cautela quando os pacientes estão tomando fármacos concomitantes conhecidos por induzir hipocalemia ou hipomagnesemia, pois podem precipitar o prolongamento QT e interagir com droperidol. Estes incluem diuréticos, laxantes e uso suprafisiológico de hormônios esteróides ou potencial mineralocorticoide.

#### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o produto em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz.

O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação, sendo que após este prazo de validade o produto pode não apresentar mais efeito terapêutico.

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

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

Características físicas e organolépticas: Solução incolores, levemente amarelada, límpida, essencialmente livre de partículas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

#### 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dose deve ser individualizada, a critério do médico. Alguns fatores, como peso, idade, estado geral, doenças de base, uso de outros fármacos, tipo de anestesia a ser usada e tipo de cirurgia, devem ser considerados na escolha da dose.

#### DOSES USUAIS PARA ADULTOS:

1) Pré-medicação: A ser modificada individualmente nos pacientes idosos, debilitados e naqueles que receberam outros fármacos depressores; 0,5 a 2,0 mL podem ser administrados por via intramuscular, 45 a 60 minutos antes da cirurgia, com ou sem atropina. Isto também reduz a incidência de náuseas e vômitos.

2) Complemento da anestesia geral: Indução: 1 a 2 mL administrado lentamente por via endovenosa, podendo ser repetida se necessário. A dose pode ser diminuída e adaptada com base na resposta individual dos pacientes e não deve exceder 10 mg no longo da anestesia.

• Injeção endovenosa única: para atender às necessidades do paciente, o produto pode ser administrado lentamente fracionando-se a dose total calculada. Com o início da anestesia, o anestésico geral pode ser administrado.

• Infusão endovenosa gota a gota: 10 mL do produto são adicionados a 250 mL de solução de glicose a 5% e administrados gota a gota até o início da anestesia. Neste momento, a infusão pode ser diminuída ou suspensa e o anestésico geral pode ser administrado.

Manutenção: o produto não é indicado como agente único para a manutenção da anestesia cirúrgica. Geralmente é usado em combinação com outros agentes, como o protóxido de nitrogênio e oxigênio e outros anestésicos de inalação ou anestesia típica ou regional.

Quando se faz necessária a manutenção da analgesia em pacientes que receberam o produto inicialmente como complemento da anestesia geral, deve ser administrado citrato de fentanila isolado para evitar o acúmulo de droperidol. Nesse caso, a dose recomendada de citrato de

fentanila é de 0,025 a 0,05 mg (0,5 a 1,0 mL).

3) Uso sem anestésico geral em procedimentos diagnósticos: Administrar por via intramuscular a dose recomendada de pré-medicação (0,5 a 2,0 mL) 45 a 60 minutos antes do procedimento. Caso se faça necessário, na manutenção da analgesia em pacientes que receberam o produto inicialmente como complemento da anestesia geral, deve-se empregar a administração isolada de citrato de fentanila. Nesse caso, a dose recomendada de citrato de fentanila é de 0,025 a 0,05 mg (0,5 a 1,0 mL).

4) Complemento da anestesia regional: 1 a 2 mL podem ser administrados por via intramuscular ou endovenosa ou endovenosa lenta, quando se necessita de sedação adicional e analgesia.

#### DOSE USUAL EM CRIANÇAS (acima de 2 anos de idade):

1) Pré-medicação: 0,25 mL para cada 10 kg de peso corporal, administrados intramuscularmente 45 a 60 minutos antes da cirurgia, com ou sem atropina.

2) Complemento da anestesia geral: A dose total combinada para indução e manutenção é em média de 0,5 mL para cada 10 kg de peso corporal. Para manutenção, quando indicado, citrato de fentanila isolado, em dose de 1/4 a 1/3 da recomendada para adultos, pode ser usado para evitar o acúmulo de droperidol.

#### USO EM IDOSOS

A dose deve ser reduzida em pacientes idosos ou debilitados.

#### 9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações comuns (> 1/100 e < 1/10): depressão respiratória, prurido, rigidez muscular, apnéia e hipotensão. Tem sido observada reação extrapiramidal (distonia, acatisia e crises coreográficas), geralmente controladas através de antiparkinsonianos. Sintomas como inquietude, hiperatividade e ansiedade podem pertencer ao quadro de acatisia ou serem devidos à dose insuficiente de droperidol.

Reações incomuns (> 1/1000 e < 1/100): arritmia ventricular, náuseas, vômitos.

Reações raras (> 1/10000 e < 1/1000): hipertensão, distúrbio.

Reações com frequências desconhecidas: arritmia cardíaca, bradicardia, extra-sístoles ventriculares, fibrilação, hiperglicemia, piora da doença do refluxo gastroesofágico, hãndefe, testes levemente anormais da função hepática, calafrios, tremores, espasmos, tontura, vertigem, insônia, inconsciência, sedação pós-operatória, sonolência, desorientação, mioclonia, convulsões, atividades convulsão like, alteração do estado mental, aumento da pressão intra-ocular, visão borrada, diminuição da pressão intra-ocular, miopia ou miópias, inquietude, agitação, hiperatividade, delírio, alucinações, desconforto, afonia, estímulo auditivo delirioso, prurimento, espasmo laríngeo.

Em caso de eventos adversos, antídoto pelo Sistema VigilMed, disponível no Portal da Anvisa.

#### 10. SUPERDOSE

##### Sintomas

As manifestações da superdose de NILPERIDOL® são uma extensão das ações farmacológicas do opioide fentanila e/ou do neuroléptico droperidol. A fentanila pode causar depressão respiratória, variando de bradipnéia à apnéia. O droperidol pode induzir indiferença psíquica com transição para o sono, algumas vezes em associação com baixa da pressão arterial. Em doses mais altas ou em pacientes mais sensíveis, distúrbios extrapiramidais podem ocorrer (salivação, movimentos anormais, algumas vezes rigidez muscular). Convulsões podem ocorrer com doses tóxicas. Casos isolados de arritmia ou morte súbita foram relatados durante o uso parenteral agudo de altas doses de droperidol em pacientes psiquiátricos.

#### Tratamento

Em caso de administração de dose excessiva do produto, caso ocorra hiperventilação ou apnéia, deve ser administrado oxigênio e a respiração deve ser assistida ou controlada, de acordo com o caso. Deve ser mantida uma via aérea livre, se necessário, por meio de cânula intratraqueal. Se houver associação de depressão respiratória com rigidez muscular, pode ser necessário o uso de um curarizante. O paciente deve ser observado cuidadosamente durante 24 horas, a temperatura corporal e a reposição de líquidos devem ser mantidas de forma adequada. Se a hipotensão for acentuada e persistente, deve ser levado em conta a possibilidade de hipovolemia que deve ser corrigida com a administração parenteral de soluções adequadas. Deve estar disponível um antagonista narcótico específico, como cloridrato de naloxona ou naloxona, para o controle de depressão respiratória. Não deve ser esquecido que a depressão respiratória provocada pelo produto pode ser mais prolongada do que a duração do efeito do antagonista narcótico empregado, portanto, podem ser necessárias doses adicionais do antagonista.

Um bloqueador neuromuscular pode ser necessário em caso de rigidez muscular associada à depressão respiratória, para facilitar a respiração assistida ou controlada. Um anticolinérgico deve ser administrado na ocorrência de cólicas extrapiramidais. Tratamento antitremor adequado pode ser necessário, mas o tratamento com antiarrítmicos que prolongam o intervalo QT deve ser evitado.

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

#### III - DIZERES LEGAIS

MS N.º 1.0298.0302

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Mólolo, CRF-SP N.º 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

ATENÇÃO: PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

Esta bula foi aprovada em 30/06/2021.

R\_0302\_00

Fabricado por

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.  
Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo / SP  
CNPJ N.º 44.734.671/0008-28  
Indústria Brasileira

Registrado por

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.  
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP  
CNPJ N.º 44.734.671/0001-51  
Indústria Brasileira

 CRISTÁLIA



Cod. 22.3630  
VII/21



CRISTÁLIA

Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Bula do Profissional de Saúde

## Isoforine® isoflurano

Solução para inalação 100 mL e 240 mL

### 1 - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Isoforine®  
isoflurano

### MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

#### APRESENTAÇÕES

Solução inalatória em embalagens contendo 1 frasco de 100 mL e 240 mL de isoflurano.

#### VIA INALATÓRIA

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução para inalação contém:

Isoforine® ..... 1 mL\*

\* equivalente a 100% de isoflurano

\*Não contém excipientes.

### II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### 1. INDICAÇÕES

Isoforine® (isoflurano) está indicado na indução e manutenção da anestesia geral. Esse agente anestésico pode ser usado na sedação de pacientes ventilados em unidade de terapia intensiva por até 48 horas.

#### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Numerosos estudos clínicos foram conduzidos com isoflurano usado como anestésico em pacientes adultos e pediátricos. Os resultados demonstraram que isoflurano produz indução rápida e segura.

**Anestesia em pacientes adultos:** Em estudos clínicos conduzidos com pacientes adultos foi demonstrado que isoflurano produz indução rápida, sendo efetivo para manutenção anestésica em neurocirurgia. Além de ser agente anestésico, o isoflurano tem efeito hipotensor mais satisfatório que os hipotensores comumente utilizados: halotano, nitroprussiato de sódio, nitroglicerina e trimetofano.

Isoflurano demonstrou prolongar a duração do bloqueio neuromuscular produzido pelo cisatracúrio quando comparado ao propofol (1,2). Em casos de cirurgia cesariana mostrou-se eficaz até mesmo no procedimento EXIT (Ex Utero Intrapartum Treatment), no qual a técnica anestésica deve oferecer anestesia materna, relaxamento uterino adequado, anestesia e imobilidade

do feto durante sua manipulação. A anestesia do feto ocorre pela passagem do anestésico através da placenta e o isoflurano mostrou-se eficaz atravessando a placenta rapidamente, aparecendo na circulação fetal após dois minutos de anestesia. Durante o procedimento, o relaxamento uterino obtido com isoflurano mostrou-se satisfatório, não havendo necessidade de fármacos tocolíticos adicionais. (4)

**Anestesia em pacientes pediátricos:** Estudo em 60 crianças de ambos os sexos, estados físicos ASA I ou II, escaladas para diferentes tipos de cirurgias, foram submetidas a utilização de halotano e isoflurano. A duração média das cirurgias foi de 84,1 ± 54,6 minutos no grupo isoflurano e 91,1 ± 55,9 no grupo halotano. Os pacientes do grupo isoflurano atingiram mais rapidamente os estágios I e IV de regressão da anestesia. O isoflurano foi um agente seguro e de fácil utilização. (3)

**Anestesia em pacientes renais:** Em estudo aberto randomizado com 51 pacientes adultos com doença renal basal com indicação cirúrgica, estados ASA I e II, foram submetidos à pesquisa da creatinina, nitrogênio e ureia no pré e pós-operatório sob anestesia geral com isoflurano. Os resultados obtidos mostraram que não há variação entre os valores no pré ou pós-operatório, concluindo então que a utilização de isoflurano na cirurgia geral de pacientes renais não oferece risco. (5)

#### REFERÊNCIAS

1 - LAM, A.M.; GELB, A.W. *Cardiovascular effects of isoflurane-induced hypotension for cerebral aneurysm surgery*. Anesth. Analg. 1983; 62: 742-3.

2 - BRAGA, A.P.A.; BRAGA, F.S.S.; POTÉRIO, G.M.B.; CREMENOSI, E.; MAURO, G. *Influência do sevoflurano e do isoflurano na recuperação do bloqueio neuromuscular produzido pelo cisatracúrio*. Rev. Bras. Anestesiol. 2002; 52:5317-524.

3 - NASCIMENTO, R.A.; SILVA, J.M.; SARAIVA, R.A. *Isoflurano em Anestesia Pediátrica*. Rev. Bras. Anest. 1989; 39:6413-417.

4 - HELFER, D.C.; CLIVATTI, J.; YAMASHITA, A.M.; MORON, A.F. *Anestesia para Tratamento Intensivo Extracraniano (EXIT) em fetos com diagnóstico pré-natal de malformações cervical e oral: relato de casos*. Rev. Bras. Anestesiol. 2012; 62: 3:411-423.

5 - LITZ, R.; HUBLER, M.; LORENZ, W.; MEIER, V.; ALBRECHT, M.D. *Renal responses to desflurane and isoflurane in patients with renal insufficiency*. Anesthesiology 2002; 97:1133.

#### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

##### Descrição

Isoflurano é um agente anestésico líquido, não inflamável, para uso em anestesia geral inalatória, por meio de vaporização. Consiste de um líquido estável, claro e incolor, sem aditivos ou conservantes químicos. Possui odor levemente pungente, similar no do éter.

Isoflurano é quimicamente identificado como difluorometil 1-cloro-2,2,2-trifluoroetil éter, possui um peso molecular de 184,5 e apresenta as seguintes propriedades físico-químicas:

Ponto de ebulição a 760 mmHg ..... 48,5° C

Índice de refração N<sub>D</sub><sup>20</sup> ..... 1,2990 - 1,3005

Gravidade específica a 25°/25° C ..... 1,496

| Temperatura (°C) | Pressão de Vapor (em mmHg**) |
|------------------|------------------------------|
| 18               | 218                          |
| 20               | 238                          |

|    |     |
|----|-----|
| 22 | 261 |
| 24 | 285 |
| 25 | 295 |
| 26 | 311 |
| 30 | 367 |
| 35 | 450 |

\*\*Equação para cálculo da pressão de vapor  
 $\log_{10} P_{\text{vapor}} = A + \frac{B}{T}$

Onde:

A = 8,056

B = - 1664,58

T = ° C + 273,16 (Kelvin)

Coefficientes de partilha a 37°C:

Água: gás ..... 0,61

Sangue: gás ..... 1,43

Óleo: gás ..... 9,08

Pureza aferida por cromatografia a gás > 99,9%

A CAM (Concentração Alveolar Mínima) do isoflurano no homem é a seguinte:

| Idade        | 100% O <sub>2</sub> | 78% N <sub>2</sub> O |
|--------------|---------------------|----------------------|
| 0 - 1 mês    | 1,61%               |                      |
| 1 - 6 meses  | 1,87%               |                      |
| 6 - 12 meses | 1,80%               |                      |
| 25 - 4 anos  | 1,28%               | 0,56%                |
| 44 - 7 anos  | 1,15%               | 0,50%                |
| 64 - 8 anos  | 1,05%               | 0,37%                |

Isoflurano não se decompõe em cal sodada e não possui efeito corrosivo sobre o alumínio, estanho, latão, ferro ou cobre.

##### Farmacologia Clínica:

A indução e a recuperação da anestesia com isoflurano são rápidas. Embora seu leve odor pungente possa limitar sua capacidade de indução, aparentemente não há estímulo excessivo de salivação ou secreções traqueobrônquicas. Os reflexos laríngeos e faríngeos são prontamente deprimidos. O nível de anestesia pode ser alterado rapidamente com o isoflurano. A frequência cardíaca permanece estável. A respiração espontânea torna-se deprimida com o aprofundamento da ação anestésica, devendo ser cuidadosamente monitorada e com suporte, quando necessário. Durante a indução da anestesia, observa-se diminuição da pressão arterial, a qual retorna a valores praticamente normais com a estimulação cirúrgica. A pressão arterial tende a diminuir durante a manutenção em relação direta com a profundidade do nível da anestesia, mas a frequência cardíaca permanece estável.

Com respiração controlada e PaCO<sub>2</sub> normal, o débito cardíaco tende a ser mantido, apesar do aprofundamento do nível de anestesia; primariamente, através de um aumento da frequência cardíaca, que compensa uma redução no volume sistólico. Com respiração espontânea, a hipercapnia resultante pode aumentar a frequência cardíaca e o débito cardíaco em níveis acima daqueles observados com o paciente acordado. O fluxo sanguíneo cerebral permanece inalterado durante leve anestesia com

isoflurano, mas tende a aumentar com o aprofundamento da ação anestésica. Aumentos na pressão líquórica podem ser evitados ou revertidos pela hiperventilação do paciente antes ou durante a anestesia.

Alterações eletroencefalográficas e convulsões são extremamente raras com o isoflurano, que geralmente produz um traçado EEG similar ao observado com outros anestésicos voláteis. O isoflurano parece sensibilizar o miocárdio aos efeitos da adrenalina em proporções bem menores do que o enflurano. Dados limitados indicam que a infusão subcutânea de 0,25 mg de epinefrina (50 mL de uma solução 1:200.000) não induz arritmias ventriculares em pacientes anestesiados com isoflurano. O relaxamento muscular pode ser adequado para alguns procedimentos intra-abdominais em níveis normais de anestesia; entretanto, caso haja necessidade de um maior relaxamento, doses menores de miorelaxantes intravenosos podem ser utilizadas. Isoflurano pode ser utilizado na indução e manutenção da anestesia geral. Não há dados disponíveis para estabelecer a segurança do uso de isoflurano durante a gravidez.

##### Farmacocinética:

O isoflurano sofre mínima biotransformação em humanos. No período pós-operatório, somente 0,17% do isoflurano captado pode ser recuperado como metabólito urinário. Valores de pico de fluoreto inorgânico usualmente variam menos que 5 µmol/L e ocorrem cerca de 4 horas após a anestesia, retornando aos níveis normais dentro de 24 horas. Nenhuma evidência de dano renal foi reportada após a administração de isoflurano.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Isoflurano é contraindicado para pacientes com conhecida sensibilidade ao isoflurano ou a outros anestésicos halogenados. Isoflurano é contraindicado para pacientes com conhecida ou suspeita suscetibilidade genética à hipertermia maligna.

##### Categoria de risco: C

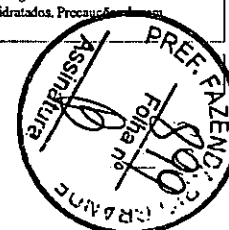
Não há estudos adequados em mulheres. Em experiências animais ocorreram alguns efeitos colaterais no feto, portanto não é recomendado durante a gravidez a menos que o potencial benefício justifique o risco potencial para a mãe e para o feto.

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

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O isoflurano aumenta consideravelmente o fluxo sanguíneo cerebral quando se aprofunda seu nível anestésico. Pode haver elevação transitória da pressão do líquido cefalorraquidiano, a qual é totalmente reversível com hiperventilação. Mínimos efeitos cerebrais pós-operatórios foram observados com isoflurano quando comparado com anestésicos de ação semelhante. Uma vez que os níveis de anestesia podem ser alterados fácil e rapidamente, somente vaporizadores calibrados para isoflurano devem ser utilizados. Hipotensão e depressão respiratória aumentam com o aprofundamento da ação anestésica.

Observou-se maior perda sanguínea em pacientes submetidos à curetagem uterina com isoflurano, quando comparada à verificada com o halotano. Casos isolados de aumento de carboxihemoglobina foram relatados com o uso de agentes inalatórios halogenados com - CF<sub>3</sub>H (ex.: desflurano, enflurano e isoflurano). Não foram produzidas concentrações significativas de monóxido de carbono na presença de agentes absorvedores hidratados. Precaução: Não



PREF. FAZEND. R. 17 GRANDE  
 Folhamo  
 Assinatura

## CRISPRED

### prednisona

Comprimidos 5 mg e 20 mg

#### IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**CRISPRED**  
prednisona

#### MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

#### APRESENTAÇÕES

Comprimido de  
- 5 mg em embalagem com 200 comprimidos.  
- 20 mg em embalagem com 200 comprimidos.

#### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÃO

##### CRISPRED 5 mg:

Cada comprimido contém 5 mg de prednisona.

Excipientes: lactose, celulose microcristalina, estearato de magnésio, copovidona e amido.

##### CRISPRED 20 mg:

Cada comprimido contém 20 mg de prednisona.

Excipientes: lactose, celulose microcristalina, estearato de magnésio, copovidona e amido.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

##### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**CRISPRED** é indicado para o tratamento de doenças endócrinas (doenças das glândulas); doenças osteomusculares (doenças dos ossos e músculos); distúrbios do colágeno (doenças que afetam vários órgãos e tem causa autoimune); doenças dermatológicas (doenças da pele); doenças alérgicas; doenças oftálmicas (doenças dos olhos); doenças respiratórias; doenças hematológicas (doenças do sangue); tumores e outras que respondam ao tratamento com corticosteroides.

##### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**CRISPRED** contém prednisona, uma substância que proporciona potente efeito anti-inflamatório, antirreumático e antialérgico no tratamento de doenças que respondem a corticosteroides.

##### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoa que tem infecções sistêmicas por fungos ou já teve reações alérgicas ou alguma reação incomum à prednisona, a outros corticosteroides ou a qualquer um dos componentes da fórmula do produto.

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

##### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

###### Advertências

**CRISPRED** pode mascarar alguns sinais de infecção e novas infecções podem surgir durante seu uso, devido à diminuição da resistência do organismo.

O uso prolongado de **CRISPRED** pode causar: catarata subcapsular posterior (especialmente em crianças); glaucoma com risco de lesão do nervo óptico e aumento do risco de infecções

secundárias nos olhos por fungos ou vírus.

**CRISPRED** pode causar aumento da pressão arterial, retenção de sal e água e aumento da perda de potássio. Por isso, seu médico poderá recomendar uma dieta com pouco sal e a suplementação de potássio, durante o tratamento com **CRISPRED**. Todos os corticosteroides aumentam a perda de cálcio.

Se você está em tratamento com **CRISPRED**, não deverá ser vacinado contra varíola e nem receber outras formas de imunização. Entretanto, caso esteja em tratamento com **CRISPRED** como terapia substitutiva, por exemplo, na doença de Addison (doença em que existe incapacidade da glândula suprarrenal de produzir corticosteroide) pode realizar os processos de imunização normalmente.

Caso você esteja utilizando doses elevadas de **CRISPRED**, deverá evitar o contato com pessoas com varicela (catapora) ou sarampo. Caso entre em contato com essas pessoas, procure atendimento médico, especialmente no caso de crianças.

O tratamento com **CRISPRED** na tuberculose ativa deve ser restrito aos casos de tuberculose fulminante ou disseminada, nos quais **CRISPRED** é usado em associação com medicamentos para tuberculose.

Caso haja indicação de **CRISPRED** em tuberculose que ainda não tenha se manifestado em casos positivos no teste à tuberculina, torna-se necessária a avaliação contínua. Durante o tratamento prolongado, esses pacientes devem receber tratamento preventivo contra a tuberculose. Se a rifampicina for utilizada em um programa de prevenção da tuberculose, poderá ser necessário um ajuste na dose do corticosteroide.

Seu médico irá lhe indicar a menor dose possível de **CRISPRED** para controlar a doença sob tratamento. Quando for possível diminuir a dose, seu médico fará uma redução gradual.

Pode ocorrer insuficiência suprarrenal secundária quando houver a retirada rápida de **CRISPRED**. Essa insuficiência pode ser evitada mediante a redução gradual da dose. A insuficiência suprarrenal poderá persistir por meses após a interrupção do tratamento. Entretanto, se durante esse período ocorrer uma situação de sobrecarga de estresse, seu médico deverá restabelecer o tratamento com corticosteroide. Se você já estiver sob tratamento com corticosteroide, seu médico poderá indicar um aumento da dose. Como a produção de mineralocorticoides pode estar comprometida, recomenda-se o uso conjunto de sódio e/ou agentes mineralocorticoides.

O efeito de **CRISPRED** ocorre de forma mais intensa nos pacientes com hipotireoidismo ou cirrose (doença avançada do fígado).

O uso de **CRISPRED** pode causar transtornos psíquicos e agravar condições pré-existent de instabilidade emocional ou tendências psicóticas.

O tratamento com **CRISPRED** pode alterar a motilidade e o número de espermatozoides em alguns pacientes.

###### Precauções

Caso você tenha infecção nos olhos causada pelo vírus herpes simples, avise seu médico, pois há risco de perfuração da córnea. Caso você tenha as seguintes doenças, avise seu médico: colite ulcerativa inespecífica (inflamação do intestino com ulceração); diverticulite (inflamação em pequenas bolsas que podem se formar no intestino); cirurgias intestinais recentes; úlcera no estômago ou no duodeno; insuficiência renal; hipertensão (pressão alta); osteoporose (diminuição de cálcio nos ossos) e *miastenia gravis*.

###### Uso em crianças

Como **CRISPRED** pode prejudicar o crescimento e inibir a produção de corticosteroide em crianças, seu desenvolvimento deve ser monitorado durante tratamentos prolongados.

###### Uso durante a gravidez e amamentação

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

O uso de **CRISPRED** em gestantes, mulheres no período de amamentação ou em idade fértil requer que os possíveis benefícios

sejam avaliados em relação aos riscos potenciais para a mãe, para o feto ou recém-nascido.

**CRISPRED** pode passar para o leite materno.

**CRISPRED** não contém corantes.

Este medicamento pode causar doping.

Este medicamento contém LACTOSE.

#### Interações medicamentosas

Converse com seu médico sobre outros medicamentos que esteja tomando ou pretenda tomar, pois isso poderá interferir na ação de **CRISPRED**.

Avise seu médico caso esteja tomando algum dos seguintes medicamentos: fenobarbital; fenitoína; rifampicina; efedrina; estrogênios (hormônios femininos); diuréticos depletadores de potássio; glicosídeos cardíacos; anfotericina B; anticoagulantes cumarínicos; salicilatos; ácido acetilsalicílico; antidiabéticos e hormônios do crescimento.

Usar **CRISPRED** com anti-inflamatórios não-esteroides (como ácido acetilsalicílico) ou com álcool pode resultar em aumento da incidência ou gravidade da úlcera no estômago e duodeno.

#### Interação com exames laboratoriais

**CRISPRED** pode alterar o teste de *nitroblue tetrazolium* para infecções bacterianas e produzir resultados falso-negativos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico.

Pode ser perigoso para a sua saúde.

#### 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

O prazo de validade do medicamento é de 36 meses a partir da data de fabricação.

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

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

**CRISPRED** 5 mg são comprimidos biconvexos, liso, com 6,0 mm de diâmetro e de cor branca.

**CRISPRED** 20 mg são comprimidos plano, com sulco, com 10,5 mm de diâmetro e de cor branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

#### 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

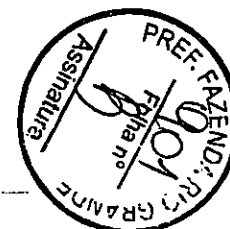
O comprimido de **CRISPRED** deve ser tomado com um pouco de líquido, pela manhã.

###### Dosagem

Seu médico irá lhe prescrever uma dosagem individualizada, com base na sua doença específica, gravidade e sua resposta ao medicamento.

A dose inicial de **CRISPRED** para adultos pode variar de 5 mg a 60 mg diários, dependendo da doença em tratamento. Caso a doença não melhore após um certo tempo, procure seu médico.

A dose pediátrica, inicialmente, pode variar de 0,14 mg a 2 mg/kg de peso por dia, ou de 4 mg a 60 mg por metro quadrado de superfície corporal por dia, dependendo da doença em tratamento.



Após a obtenção de resposta favorável, seu médico irá reduzir a dosagem pouco a pouco até atingir a dose de manutenção, que é a menor dose com resposta clínica adequada. Seu médico poderá lhe indicar o uso de CRISPRED em dias alternados.

Caso você passe por situações de estresse não relacionadas à doença sob tratamento, seu médico poderá aumentar a dose de CRISPRED. Caso o médico indique a interrupção do tratamento após o uso prolongado, ele irá reduzir a dose aos poucos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

#### 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar o comprimido, tome-o assim que se lembrar e então acerte o horário. Não tome dose dobrada para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

#### 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Informe ao seu médico se apresentar qualquer reação indesejável. As reações que foram relatadas, entre outras, são as seguintes:

**Alterações hidroeletrólíticas:** retenção de sódio, perda de potássio, aumento do pH sanguíneo e níveis baixos de potássio; retenção de fluidos; insuficiência das funções do coração em pacientes sensíveis; aumento da pressão arterial.

**Alterações nos ossos e músculos:** fraqueza muscular, doença muscular; perda de massa muscular, *miastenia gravis* (piora da doença autoimune que causa fraqueza muscular muito intensa); osteoporose (diminuição do conteúdo de cálcio nos ossos); fraturas por compressão vertebral; necrose asséptica da cabeça do fêmur e do úmero; fratura patológica de ossos longos; ruptura de tendão.

**Alterações no estômago e intestino:** úlcera péptica com possível perfuração e hemorragia; pancreatite; distensão abdominal; esofagite ulcerativa.

**Alterações na pele:** retardo na cicatrização, atrofia da pele, pele fina e frágil; manchas vermelhas e/ou arroxeadas na pele; vermelhidão facial; transpiração excessiva; ausência de resposta em testes de pele; alergia na pele, como: dermatite alérgica, urticária e inchaço no rosto de origem alérgica.

**Alterações no sistema nervoso:** convulsões; aumento da pressão dentro do crânio (geralmente após tratamento); tontura; dor de cabeça.

**Alterações nas glândulas:** irregularidades menstruais; desenvolvimento de quadro clínico decorrente do excesso de corticosteroide no organismo; supressão do crescimento fetal ou infantil; insuficiência na produção de corticosteroide pela glândula suprarenal, principalmente em casos de estresse (cirurgias, trauma ou doença); redução da tolerância aos carboidratos; manifestação de *diabetes mellitus* que não havia se manifestado antes do tratamento; aumento da necessidade de insulina ou antidiabéticos orais em pacientes diabéticos.

**Alterações nos olhos:** catarata subcapsular posterior, aumento da pressão dentro dos olhos, glaucoma, olhos saltados, visão turva.

**Alterações no metabolismo:** perda de proteína.

**Alterações psiquiátricas:** euforia, alterações do humor; depressão grave com manifestações psicóticas; alterações da personalidade; hiperirritabilidade; insônia.

**Outras:** reações de alergia ou semelhantes à alergia grave e reações do tipo choque ou de pressão baixa.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o

aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

#### 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

No caso de utilização de grande quantidade desse medicamento de uma só vez, poderão ocorrer reações adversas importantes em pacientes que apresentam contraindicações específicas, tais como em pacientes com *diabetes mellitus*, glaucoma ou úlcera péptica ativa, ou em pacientes que estejam fazendo uso de medicamentos como digitálicos, anticoagulantes cumarínicos ou diuréticos depletos de potássio. Assim poderão ocorrer: retenção de fluidos, aumento da pressão arterial, tontura; dor de cabeça, aumento da glicose no sangue, aumento da necessidade de insulina ou antidiabéticos orais em pacientes diabéticos, aumento da pressão dentro dos olhos, entre outras.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

#### DIZERES LEGAIS

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº lote, data de fabricação e validade: vide rótulo/caixa.

MS nº 1.0298.0151

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 22/09/2017.

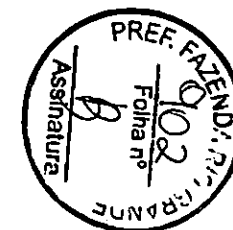
RM\_0151\_00

**CRISTÁLIA**  
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira-SP  
CNPJ nº 44.734.671/0001-51  
Indústria Brasileira



Cód. 22.3140  
XII / 19



**Ropi®**  
**cloridrato de ropivacaína**  
**Solução injetável 2 mg/mL - 7,5 mg/mL - 10 mg/mL**

**1 - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

Ropi®  
cloridrato de ropivacaína

**MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**

**APRESENTAÇÕES:**

Solução injetável de 2 mg/mL, 7,5 mg/mL e 10 mg/mL.  
Embalagem contendo 5 frascos-ampola de 20 mL em estoques esterilizados.

**VIA INFILTRAÇÃO LOCAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO:**

Cada mL da solução injetável contém:  
cloridrato de ropivacaína 2 mg ..... 7,5 mg ..... 10 mg  
veículo estétil q.p ..... 1 mL ..... 1 mL ..... 1 mL  
(veículo: cloreto de sódio, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio para ajuste de pH e água para injeções).

**II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**1. INDICAÇÕES**

Ropi® é indicado para:

- anestesia em cirurgia;
- bloqueio peridural, incluindo cesárea;
- bloqueio nervoso maior, e;
- bloqueios infiltrativos e do campo operatório.

**Estados dolorosos agudos**

- infusão peridural contínua ou administração intermitente em bolus, como por exemplo, em dor pós-operatória ou trabalho de parto;
- bloqueios infiltrativos e do campo operatório;
- injeção intra-articular, e;
- bloqueio nervoso periférico em infusão contínua ou em injeções intermitentes, como por exemplo, em dor pós-operatória.

**Estados dolorosos agudos em pediatria**

- para o controle da dor pré e pós-operatória em;
- bloqueio peridural caudal.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

**Adultos e crianças acima de 12 anos de idade**

Em bloqueio peridural para cirurgia, doses únicas de até 250 mg de ropivacaína foram usadas e não foram toleradas (FINUCANE BT et al. Can J Anesth 1996; 43:442). Para o tratamento da dor pós-operatória recomenda-se a seguinte técnica: a mesma que se utilizou antes da operação, incluindo o bloqueio peridural com Ropi® 7,5 mg/mL, pelo cateter peridural. A analgesia é mantida com infusão de Ropi® 2 mg/mL.

Os estudos clínicos demonstraram que velocidades de infusão de 6-14 mL/h (12-28 mg/h) proporcionam analgesia adequada, com somente leve bloqueio motor alto progressivo na maioria dos casos de dor pós-operatória de grau moderado a grave. Com essas técnicas, foi observada redução significativa da necessidade de opioides (FINUCANE BT et al. Reg Anesth 1995;20(Supl 2):35; RADNER NH et al. Can J Anesth 1996;43:17; MULDOON T et al. Anesth Analg 1998;86:113; FRIED M et al. Int J Obstet Anesth 1994;3(Supl 1):36; SCOTT DA et al. Anesth Analg 1995;81:928; SCHIUD SA et al. Br J Anesth 1996; 76(4):487; ETCHES RC et al. Anesth Analg 1997;84:784; TURNER G et al. Br J Anesth 1996; 76(5):606; SCOTT DA et al. Anesth Analg 1997;85:1322; FINUCANE BT et al. Anesth Analg 2001;92:1276; SCOTT DA et al. Anesth Analg 1999;88:1937).

Em estudos clínicos uma infusão peridural de cloridrato de ropivacaína 2 mg/mL, infusão ou associada a 1-4 mg/mL de fentanila foi administrada por até 72 horas para o controle da dor pós-operatória. Cloridrato de ropivacaína 2 mg/mL (6-14 mL/h) proporcionou alívio da dor adequado para a maioria dos pacientes. A combinação de cloridrato de ropivacaína e fentanila proporcionou melhor alívio da dor, mas causou efeitos colaterais de opioides (FINUCANE BT et al. Anesth Analg 2001;92:1276; SCOTT DA et al. Anesth Analg 1999;88:1937).

Quando bloqueios nervosos periféricos prolongados são aplicados, seja por infusão contínua ou através da injeção repetida, os riscos de atingir a concentração plasmática tóxica ou induzir a toxicidade neural devem ser considerados. Em estudos clínicos, o bloqueio do nervo femoral foi estabelecido com 300 mg de cloridrato de ropivacaína 7,5

mg/mL e o bloqueio intra-arterial com 225 mg de cloridrato de ropivacaína 7,5 mg/mL, respectivamente, antes da cirurgia. Então, a analgesia foi mantida com cloridrato de ropivacaína 2 mg/mL. Taxas de infusão ou injeções intermitentes de 10-20 mg/h durante 48 horas proporcionaram analgesia adequada e foram bem toleradas (ELEDIAM JJ et al. Reg Anesth Pain Med. 2002;27(6):604; EKATOORAMIS G et al. Anesthesiology 2003;98:143).

**Pediatria**

Uma injeção peridural caudal única de ropivacaína 2 mg/mL produz analgesia pós-operatória adequada abaixo da T12 na maioria dos pacientes, quando é usada uma dose de 2 mg/kg em volume de 1 mL/kg (LONQUIST PA et al. Br J Anesth 2000;85(4):506; ROSENBERG A et al. Pediatr Anesth 2002;12:53; RAFF HJ et al. Pediatr Anesth 2004;14:724).

Em crianças acima de 4 anos de idade, doses de até 3 mg/kg têm sido usadas com segurança (ROSENBERG A et al. Pediatr Anesth 2002;12:53).

**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

**Propriedades Farmacodinâmicas**

A ropivacaína é um anestésico local do tipo amida de longa duração com efeitos anestésico e analgésico. A administração de altas doses produz anestesia cirúrgica, enquanto que em baixas doses produz bloqueio sensitivo (analgésico), com bloqueio motor limitado e não progressivo.

O início e a duração do efeito anestésico local de Ropi® dependem da dose e do local de administração, enquanto que a presença de um vasoconstritor (ex.: epinefrina) tem pouca ou nenhuma influência.

A ropivacaína, como outros anestésicos locais, causa bloqueio reversível da propagação do impulso pelas fibras nervosas, impedindo a entrada dos íons sódio através da membrana celular das fibras nervosas.

Os anestésicos locais podem apresentar efeitos similares em outros tecidos nervosos excitáveis, como por exemplo, no cérebro e miocárdio. Se uma quantidade excessiva do fármaco alcançar a circulação sistêmica, sintomas e sinais de toxicidade provenientes dos Sistemas Nervoso Central e Cardiovascular podem aparecer.

Os efeitos sobre o coração medidos *in vitro*, em estudos em animais, mostram que a toxicidade cardíaca da ropivacaína é menor que a da bupivacaína. Overdos probáveis não apresentaram sensibilidade maior aos efeitos sistêmicos tóxicos da ropivacaína do que as overdos não probáveis.

Voluntários saudáveis expostos a infusões intravenosas de doses tóxicas para o Sistema Nervoso Central (SNC) mostraram significativamente menos efeitos clínicos após a ropivacaína do que após a bupivacaína.

Efeitos cardiovasculares indiretos (hipotensão, bradicardia) podem ocorrer após a administração peridural, dependendo da extensão do bloqueio simpático concomitante, mas são menos comuns em crianças.

**Propriedades Farmacocinéticas**

A ropivacaína tem um centro quiral que é o (S)-(-)-enantiômero puro. A ropivacaína possui pKa de 8,1 e razão de distribuição de 141 (25°C) o-octanol/tampo fisiológico pH 7,4). Os metabólitos têm atividades farmacológicas muito menores que a ropivacaína.

A concentração plasmática da ropivacaína depende da dose, via de administração e vascularização do local da injeção. A ropivacaína apresenta farmacocinética linear e a concentração plasmática máxima é proporcional à dose.

A ropivacaína apresenta absorção completa e rápida do espaço peridural, sendo as meia-vidas de ambas as fases de 14 min e 4 horas. A absorção lenta é um fator limitante na eliminação da ropivacaína, o que explica porque a meia-vida de eliminação aparente é maior após a administração peridural do que após a via intravenosa. A ropivacaína também mostra uma absorção rápida no espaço peridural caudal em crianças.

A ropivacaína apresenta de permeação plasmática total média de 440 mL/min, depuração de fração livre de 8 L/min, depuração renal de 1 mL/min, volume de distribuição no estado de equilíbrio de 47 L e meia-vida de eliminação terminal de 1,8 h após a administração i.v. A ropivacaína tem uma razão de extração hepática intermediária de aproximadamente 0,4. Está principalmente ligada a  $\alpha_1$ -glicoproteína ácida no plasma, com fração livre de aproximadamente 6%.

Um aumento das concentrações plasmáticas totais foi observado durante infusão peridural contínua e intratecal, relacionado ao aumento pós-operatório da  $\alpha_1$ -glicoproteína ácida. Variações na concentração da fração livre, isto é, farmacologicamente ativa, foram muito menores do que na concentração plasmática total.

A ropivacaína atravessa imediatamente a placenta e o equilíbrio em relação à concentração livre é rapidamente alcançado. A taxa de ligação às proteínas plasmáticas no feto é menor do que no mãe, o que resulta em menores concentrações plasmáticas no feto. A ropivacaína é extensivamente metabolizada no fígado em 3-hidroxi-ropivacaína, principalmente por hidrólise enzimática mediada pelo citocromo P4501A2, e em PPK por N-desalquilação mediada pelo CYP3A4. Após administração intravenosa única, aproximadamente 37% da dose total é excretada na urina como 3-hidroxi-ropivacaína livre e conjugada, o metabólito principal. Concentrações baixas de 3-hidroxi-ropivacaína foram encontradas no plasma. A excreção urinária de PPK e outros metabólitos representa menos de 3% da dose.

Durante a infusão peridural, tanto o PPK como a 3-hidroxi-ropivacaína são os principais metabólitos excretados na urina. A concentração total de PPK no plasma foi cerca de metade da concentração de ropivacaína total, entretanto, as concentrações médias de PPK livre foram cerca de 7 a 9 vezes maiores que as de ropivacaína livre após infusão peridural contínua por até 72 horas. O limiar para concentrações plasmáticas de PPK livre tóxicas para o SNC era então cerca de 12 vezes maior que aquele para a ropivacaína livre. A insensibilidade renal tem pouca ou nenhuma influência na farmacocinética da ropivacaína. A depuração renal de PPK é significativamente correlacionada com a depuração de creatinina. A ausência de correlação entre a exposição total, expressa como AUC, com a depuração de creatinina indica que a depuração total de PPK contempla uma eliminação não renal em adição à excreção renal. Alguns pacientes com a função renal comprometida

podem apresentar uma exposição aumentada à PPK, resultante da baixa depuração não renal. Devido à reduzida toxicidade de PPK ao sistema nervoso central em comparação à ropivacaína, as consequências clínicas são consideradas insignificantes em tratamentos em curto prazo.

Não há evidências de racemização *in vivo* da ropivacaína.

**Pediatria**

A farmacocinética da ropivacaína foi caracterizada em uma população agrupada pela análise de dados de PK a partir de seis estudos com 192 crianças em idades entre 0 e 12 anos. A depuração da ropivacaína livre e do PPK e o volume de distribuição da ropivacaína livre dependem tanto do peso corpóreo quanto da idade e da maturidade da função hepática, após os quais dependem em grande parte do peso corpóreo. A maturação da depuração da ropivacaína livre parece estar completa aos 3 anos de idade, a do PPK a 1 ano de idade e o do volume de distribuição da ropivacaína livre aos 2 anos de idade. O volume de distribuição de PPK livre depende apenas do peso corpóreo.

A depuração da ropivacaína livre aumenta de 2,4 e 3,6 L/h/kg em recém-nascidos e em neonatos de um mês para cerca de 8-16 L/h/kg em crianças acima de 6 meses de idade, valores que estão dentro daqueles em adultos.

Os valores da depuração da ropivacaína total por kg de peso corpóreo aumentam a partir de aproximadamente 0,10 e 0,15 L/h/kg em recém-nascidos e neonatos de um mês para aproximadamente 0,3 - 0,6 L/h/kg em crianças acima de 6 meses de idade. O volume de distribuição da ropivacaína livre por kg de peso corpóreo aumenta de 22 e 26 L/kg em neonatos e neonatos de um mês para 42 - 56 L/kg em crianças acima de 6 meses de idade. O volume de distribuição da ropivacaína total por kg de peso corpóreo aumenta de 0,9 e 1,9 L/kg em recém-nascidos e em neonatos de um mês para 1,7 - 2,6 L/kg em crianças acima de 6 meses de idade.

A meia-vida terminal da ropivacaína é maior em recém-nascidos e em neonatos de um mês (6 horas a 5 horas) em comparação à observada em crianças maiores (cerca de 3 horas). A meia-vida terminal do PPK também é maior em recém-nascidos e em neonatos de um mês (43 horas e 26 horas, respectivamente) que em crianças maiores (cerca de 15 horas).

Aos 6 meses, ponto de mudança para alterações na faixa de dose recomendada para infusão peridural contínua, a depuração da ropivacaína livre alcança 34% e o PPK livre alcança 71% dos seus valores adultos. A exposição sistêmica é maior em neonatos e é também um pouco maior em crianças entre 1 a 6 meses comparada com crianças maiores, as quais estão relacionadas à imaturidade de suas funções hepáticas. Entretanto, isto é parcialmente compensado pela diminuição de 50% da faixa de dose recomendada para infusão contínua em crianças abaixo de 6 meses de idade.

Simulações na soma das concentrações plasmáticas livres da ropivacaína e PPK, baseadas nos parâmetros de PK e suas variações na análise da população, indicam que para um bloqueio caudal único a dose recomendada deve ser aumentada por um fator de 2,7 no grupo mais jovem e por um fator de 7,4 no grupo de 1 a 10 anos de idade, como o objetivo de que no máximo 92% do limiar de limite de confusão prevaleça antes da limitação da toxicidade sistêmica. Valores correspondentes para a infusão peridural contínua são 1,8 e 3,8, respectivamente.

**Dados de segurança pré-clínicos**

Baseado em estudos toxicológicos de farmacologia de segurança, toxicidade de doses únicas e repetidas, toxicidades reprodutivas, potencial mutagênico e toxicidade local, nenhum risco para humanos foi identificado além daqueles que podem ser esperados com relação à ação farmacodinâmica de altas doses de ropivacaína (ex.: toxicidade do SNC, incluindo convulsões e cardiotoxicidade).

**4. CONTRAINDICAÇÕES**

Hipersensibilidade aos anestésicos locais do tipo amida

**5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Os procedimentos anestésicos regionais devem sempre ser realizados em local com pessoal, equipamentos e medicamentos adequados para monitorização e ressuscitação de emergência. Os pacientes que serão submetidos a bloqueios motores devem estar em condições e ter um acesso venoso instalado antes do início do bloqueio. O médico responsável deverá tomar as precauções necessárias para evitar a administração intravascular (vide item 8. Posologia e Modo de Usar), por devolvimento treinado e estar familiarizado com o diagnóstico e tratamento de efeitos colaterais, toxicidade sistêmica e outras complicações (vide item 10. Superdoses).

O bloqueio nervoso periférico motor pode implicar na administração de grande volume de anestésico local em áreas altamente vascularizadas, frequentemente perto de grandes vasos onde existe um risco aumentado de injeção intravascular e/ou absorção sistêmica rápida, o qual pode desencadear altas concentrações plasmáticas.

Certos procedimentos anestésicos locais, tais como injeções nas regiões da cabeça e pescoço, podem estar associados com uma maior frequência de reações adversas graves, independentemente do anestésico local utilizado. Pacientes em condição geral debilitada devido à idade ou outros fatores, tais como bloqueio parcial ou completo da condução cardíaca, hepatopatia avançada ou distúrbio renal grave, requerem especial atenção. Pacientes com insuficiência cardíaca frequentemente recebem anestésicos locais em doses pequenas. Pacientes tratados com fármacos antiarrítmicos classe III (ex.: amiodarona) devem ser devidamente monitorados através do ECG (eletrocardiograma), uma vez que os efeitos cardíacos podem ser aditivos.

Existem raras relatos de paradas cardíacas durante o uso de ropivacaína para anestesia peridural ou bloqueio do nervo periférico, especialmente após a administração intravascular acidental ou subintencional, em pacientes idosos e em pacientes com doença cardíaca. Em alguns casos, pode ser difícil a normalização. Caso ocorra parada cardíaca, podem ser necessários esforços de ressuscitação prolongados para melhorar a possibilidade de um resultado satisfatório.

A ropivacaína é metabolizada pelo fígado, portanto, deve ser usada com cuidado em

pacientes com hepatopatia grave. Pode ser necessário reduzir as doses repetidas devido à demora na eliminação. Geralmente, não é necessário modificar a dose em pacientes com insuficiência renal, quando ropivacaína é utilizada em dose única ou em tratamento de curta duração. A ausência e a redução da concentração das proteínas plasmáticas, frequentemente observadas em pacientes com insuficiência renal crônica, podem aumentar o risco de toxicidade sistêmica.

A anestesia peridural pode ocasionar hipotensão e bradicardia. O risco de tais efeitos pode ser reduzido, por exemplo, pela injeção de um vasoconstritor. A hipotensão deve ser tratada imediatamente com um medicamento simpatomimético por via intravenosa, sendo repetido se necessário. Cuidado especial deve ser tomado com neonatos, devido à imaturidade de alguns órgãos e suas funções. Este cuidado é especialmente importante durante infusão peridural contínua.

Quando ropivacaína é administrada como injeção intra-articular, recomenda-se cautela quando há suspeita de traumatismo intra-articular recente menor ou quando, pelo procedimento cirúrgico, houver formação de superfícies carentes na superfície da articular, uma vez que isto pode acelerar a absorção e resultar em concentrações plasmáticas maiores.

A administração prolongada de ropivacaína deve ser evitada em pacientes tratados com inibidores potentes da CYP1A2, como a fluvoxamina e a cinoxacina (vide item 6. Interações Medicamentosas).

Ropi® é positivamente um perfurador e deve ser somente prescrito a pacientes com perfuração quando nenhuma alternativa segura está disponível. Precauções especiais devem ser tomadas para todos os pacientes vulneráveis.

Houve relatos pós-comercialização de condilomas em pacientes recebendo infusão contínua intra-articular de analgésicos locais no pós-operatório. A maioria dos casos de condilomas relatados envolvia a articular do ombro. Devido aos múltiplos fatores contribuintes e à incerteza de que a transmissão de vírus ocorreu através da injeção, a causalidade não pode ser estabelecida. A infusão contínua intra-articular não é uma indicação aprovada para Ropi®.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: além do efeito anestésico direto, os anestésicos locais podem ter efeitos mais leves na função mental e coordenação até mesmo na ausência evidente de toxicidade do SNC e podem temporariamente prejudicar a locomoção e vigília.

**Uso durante a gravidez e lactação**

**Categoria de risco na gravidez: B**

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

**Gravidez**

Exceto pelo uso obstétrico, não existem dados adequados sobre o uso de ropivacaína durante a gestação.

Estudos em animais não indicam efeitos nocivos diretos ou indiretos em relação à gestação, desenvolvimento embrionário/fetal, parto ou desenvolvimento pós-natal (vide item 3. Características Farmacológicas - Dados de segurança pré-clínicos).

**Lactação**

Não existem estudos sobre a excreção de ropivacaína ou de seus metabólitos no leite humano. Baseado na relação leite/concentração plasmática em ratos fêmeas, a dose diária estimada para um filhote será de aproximadamente 4% da dose administrada à mãe. Assumindo que a relação leite/concentração plasmática em humanos é da mesma grandeza, a dose total de ropivacaína a qual o recém-nascido é exposto pelo aleitamento é bem menor que a exposição intra-útero em mulheres grávidas a termo.

**6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Ropi® deve ser usado com cuidado em pacientes em tratamento com outros anestésicos locais ou outras substâncias estruturalmente relacionadas com os anestésicos locais do tipo amida, como por exemplo, vetos antiarrítmicos como a lidocaína e a meprobamita, uma vez que os efeitos sinérgicos desses são aditivos. Não foram realizados estudos de interação específicos com ropivacaína e fármacos antiarrítmicos classe III (ex.: amiodarona), porém recomenda-se precaução (vide item 5. Advertências e Precauções).

Em voluntários saudáveis, a depuração da ropivacaína foi reduzida em até 77% durante a administração concomitante de fluvoxamina, um inibidor competitivo potente da P4501A2. A CYP1A2 está envolvida na formação da 3-hidroxi-ropivacaína, um metabólito importante. Portanto, inibidores potentes da CYP1A2, como a fluvoxamina e a cinoxacina, administrados concomitantemente com Ropi®, podem causar uma interação metabólica que leva ao aumento da concentração plasmática de ropivacaína. Deste modo, a administração da ropivacaína em longo prazo deve ser evitada em pacientes tratados com inibidores potentes da CYP1A2 como a fluvoxamina e a cinoxacina (vide item 5. Advertências e Precauções).

**7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

**Cuidados de conservação**

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz e umidade.

Se o produto for congelado acidentalmente, deverá ser descongelado.

O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem. Não contém conservantes. Não reutilizar as embalagens ou sobras da solução. Produto para uso único.

Número de lote e data de fabricação e validade: vide embalagem.

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

Características do medicamento: solução límpida, incolor ou quase incolor, em embalagem livre de partículas visíveis.













## MINISTÉRIO DA SAÚDE

### Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Gerência Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização  
de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade

## CERTIFICADO

### AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA Nº. 1002981

Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como no Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, certificamos que a empresa abaixo identificada está autorizada a funcionar em todo território nacional para o exercício das atividades a seguir discriminadas:

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Razão Social: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Autorização concedida por publicação em DOU por meio da Resolução: S/N

Autorização/MS: 1002981

Data Publicação: 29/03/1978

Endereço: RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N

Bairro: PONTE PRETA

Município: ITAPIRA

UF: SP

CEP: 13970-000

Validade do Certificado: INDETERMINADO

#### CLASSE E ATIVIDADES:

Insumos Farmacêuticos: Armazenar, Distribuir, Embalar, Exportar, Importar, Produzir, Reembalar, Transportar.

Medicamento: Armazenar, Distribuir, Embalar, Exportar, Importar, Produzir, Reembalar, Transportar.

Brasília, 26 de fevereiro de 2013



**BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS**

Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos,  
Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade

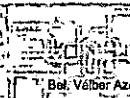
S.L.A. Trecho 05, Área Especial 57, Bloco B / Brasília (DF) - CEP 71.205-050 - <http://www.anvisa.gov.br>.  
Este Certificado somente será válido quando apresentar o selo seco da ANVISA



Autenticação Digital Código: 24852411201881652572-1  
Data: 24/11/2020 16:47:56  
Valor Total do Ato: R\$ 4,58  
Selo Digital Tipo Normal C: AKS37265-DQDJ



Cartório Azevêdo Bastos  
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145  
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB  
(83) 3244-5404 - [cartorio@azevedobastos.net.br](mailto:cartorio@azevedobastos.net.br)  
<https://azevedobastos.net.br>



Bel. Valder Azevêdo de Miranda Cavalcanti  
Titular



**MINISTÉRIO DAS RELAÇÕES EXTERIORES**  
 Subsecretaria-Geral das Comunidades Brasileiras no Ex  
 Setor de Legislação de Documentação e Roteiro Estrangeiro  
 Reconheço verdadeira, por semelhança, a assinatura indicada com o  
 MRE/SLRC. A presente legislação não implica aceitação do teor do documento.

**14 MAI 2013**

☐ PB Raulo de Souza Amado - Chefe do SLRC  
☐ Vera Marques Barros - Oficial de Chancelaria  
☐ Luis Alex D. Gomes de Freitas - Oficial de Chancelaria  
☐ Elenildo Vidal de Negreiros - Assistente de Chancelaria  
☐ Tânia Marques Silva - Assistente de Chancelaria  
☐ Marilda de Andrade Figueira - Assistente de Chancelaria  
☐ Everson Eduardo Batista - Agente de Portaria



**2o. OFÍCIO DE NOTAS E PROTESTO**  
 RUA SUIZ. 701 BL. 01 LJ 24 TERREO  
 ASSIS CHATEAUBRIAND - BRASILIA/DF  
 CNPJ/HF 00.618.421/0001-80

**RECONHECO e dou fe' por SEMELHANÇA a(s)**

**Assinatura(s) de:**  
 [93CA5-001] BRUNO GONCALVES ARAUJO RIOS..

**Em testemunho da verdade,**  
 BRASILIA, 14 de Maio de 2013  
 Selo de TIDFT 20130002569196YXZ

**Para conferir acesse: www.tidft.jus.br**  
 UGOIANO BORGES VEIJEIRA - TABELIAO  
 ORAMILY SIEMES BORRIL - TAB. SUBSTITUTO  
 RENOLDES ALVES GOUZET - ESC. NOT. AUT.  
 GRITA OLIVEIRA BAIÃO PEREIRA - ESC. NOT.  
 AUT.  
 BCLAYTON NASCIMENTO BERNARDO - ESC. NOT. AUT.

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º  
 O referido é verdadeira. Dou fé. .... Confira os dados do  
 Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º  
 O referido é verdadeira. Dou fé. .... Confira os dados do  
 Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º  
 O referido é verdadeira. Dou fé. .... Confira os dados do

29 OFÍCIO DE NOTAS E PROTESTO  
ED. ASSIS CHATEAUBRIAND - BRASÍLIA-DF  
CGC/MF 00.618.421/0001-80  
RECONECER e dar fe' por SEMELHANÇA a(s)  
firmas de:  
01344097-SILAS PAULO RESENDE GOUVEIA.....  
Es. testemunha da verdade  
BRASÍLIA, 29 de Março de 1999.  
KAMILLO SIMES CORREIA - 1º SUBSTITUTO  
ENCARGOS ALVES GOUVEIA - 2º SUBSTITUTO

Brasília, 29 de março de 1999.  
2º Ofício  
SILAS PAULO RESENDE GOUVEIA  
Diretor da DIMED/SVS/MS

Em atenção ao expediente nº. 016152 de 29.03.99,  
informo que foi procedida a inclusão em nosso cadastro das  
unidades I, II e III da empresa **CRISTÁLIA PRODUTOS  
QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.** com nº. de autorização  
1.00 298-1 de 29.03.78.

**UNIDADE I - Matriz:**  
CGC: 44.734.671/0001-51  
Rodovia Itapira-Lindoia, Km 14.  
Itapira/SP.  
CEP: 13970-000

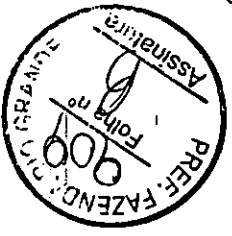
**UNIDADE II - Filial:**  
CGC: 44.734.671/0004-02  
Av. Paoletti, 363.  
Itapira/SP.  
CEP: 13970-000

**UNIDADE III - Filial:**  
CGC: 44.734.671/0008-28  
Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã.  
São Paulo/SP.  
CEP: 05359-001

Vale ressaltar, que de acordo com artigo 50 da Lei  
nº. 6360/76, a autorização de funcionamento comum é  
concedida à empresa extensiva a seus estabelecimentos.

# DECLARAÇÃO

Secretaria de Vigilância Sanitária  
Divisão de Medicamentos  
Setor de Autorização de Funcionamento



298

Dispensar o Agente Administrativo, código SA-801.40 - Euripedes Soares, da função de substituto eventual do Chefe da Seção do Pessoal Civil, código DAI-111.2. - Maj Brás do Ar Steffen Machado, de Curitiba.

PONTARIA Nº 126-DASOAR-SPC, DE 120 DE MARÇO DE 1978

O Diretor de Administração do Pessoal, usando da competência que lhe foi delegada pelo Parágrafo Único do artigo 1º da Portaria Ministerial nº 64-GM1, de 15.3.78, acrescentado pela Portaria nº 25-GM1, de 22.8.78 e de acordo com os artigos 72 e 73 da Lei 1711-52, resolve designar o Agente Administrativo, código SA-801.24 - Erina Souza Machado, para substituir eventual de Secretária Administrativa do Diretor de Administração do Pessoal, código DAI-111.2. - Maj Brás do Ar Steffen Machado, de Curitiba.

## DEPARTAMENTO DE AVIAÇÃO CIVIL

### DESPACHOS DO DIRETOR-GERAL

No processo nº 07.01-1.323-78, em que a empresa "VARGO", S. A. (Viação Aérea Rio-Grandense) requer autorização para transferir ações de seu capital, o Exmo. Sr. Diretor-Geral, em data de 6 de março de 1978, exarou o seguinte despacho: "Autorizo".

No processo nº 07.01-4.731-75, em que a empresa Serviços Aerofotogramétricos Cruzeiro do Sul S. A., requer autorização para incluir, a Cruzeiro Tái Aéreo S. A. no Acordo Técnico Operativo nº 1 de outubro de 1975 formado pelas empresas componentes do grupo Aerofoto, o Exmo. Sr. Diretor-Geral, em data de 2 de março de 1978, exarou o seguinte despacho: "Deferido".

No processo nº 07.01-4.357-71, em que a empresa Viação Aérea São Paulo S. A. - VASP requer aprovação da ata da Assembleia Geral Extraordinária, realizada em 15 de fevereiro de 1978, o Exmo. Sr. Diretor-Geral, em data de 10 de março de 1978, exarou o seguinte despacho: "Aprova".

No processo nº 07.01-12.824-70, em que a Serrana S. A. de Aviação Agrícola requer aprovação da ata da Assembleia Geral Extraordinária de 30 de dezembro de 1977 o Exmo. Sr. Diretor-Geral em data de 10 de março de 1978, exarou o seguinte despacho: "Aprova".

No processo nº 07.01-6339-78, em que VASP Viação Aérea São Paulo S. A. encaminha cópia do ADENDO de 22 de novembro de 1971 ao contrato firmado em 1 de dezembro de 1975 com a Compagnie Nationale Air France, para a realização de vôos entre Rio e São Paulo em conexão com os vôos internacionais, o Exmo. Sr. Diretor-Geral, em data de 10 de março de 1978, exarou o seguinte despacho: "Deferido".

## Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos, Produtos Dietéticos e Correlatos

### CONCESSÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA FUNCIONAMENTO DE EMPRESA.

| Nº DO PROCESSO | Nº DA AUTORIZAÇÃO | NOME DA FIRMA                                                 |
|----------------|-------------------|---------------------------------------------------------------|
| 7127/77        | 327               | LORO PRODUTOS OFICINAIS LTDA.                                 |
| 11673/77       | 326               | METALUNION S/A. - PRODUTOS QUÍMICOS.                          |
| 6232/77        | 325               | LABORATÓRIO ALVIN & FREITAS S.A.                              |
| 11646/77       | 324               | APEL DO BRASIL - INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.       |
| 11928/77       | 323               | DERMO LABORATÓRIOS LTDA.                                      |
| 11722/77       | 322               | INCISBRA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LIMITADA.                     |
| 11773/77       | 321               | LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS NORMUS LTDA.                       |
| 11618/77       | 320               | INSTITUTO BIOQUÍMICO MARAGLIANO LTDA.                         |
| 11784/77       | 319               | NOVIPAK EMBALAGENS, INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.                |
| 11619/77       | 318               | RICHARDSON MERRELL-MOURA BRASIL S/A. QUÍMICA E FARMACÊUTICA.  |
| 12252/77       | 317               | ACECIL - CENTRAL DE ESTERILIZAÇÃO COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA.  |
| 6303/77        | 316               | LABORATÓRIOS ATRAL CIPAN DO BRASIL LTDA.                      |
| 11857/77       | 315               | PETROFARMA - INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.           |
| 11966/77       | 314               | ALQUIM INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA.        |
| 4264/77        | 313               | BRASFANTA S.A. INDÚSTRIA E COMÉRCIO.                          |
| 10095/77       | 312               | LABORATÓRIO ANEMOTÔNICO LTDA.                                 |
| 7696/77        | 274               | ARDONPLAST S/A PRODUTOS HOSPITALARES E PLÁSTICOS              |
| 7504/77        | 273               | D.BRANDÃO S.A. COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS |
| 12070/77       | 272               | INDÚSTRIAS GESSY LEVER LTDA.                                  |
| 2739/77        | 271               | LABORATÓRIO VEAFAARM LTDA.                                    |
| 7712/77        | 270               | LABORATÓRIO TERÁPICA PAULISTA S/A.                            |
| 4774/77        | 269               | INSTITUTO NACIONAL DE QUIMIOTERAPIA LTDA.                     |
| 7755/77        | 268               | LABORSIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.                         |
| 7587/77        | 267               | REOFARMA S.A. - PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS.            |
| 4834/77        | 287               | S/A. FARMACÊUTICA BRASILEIRA - FARMABRAZ.                     |
| 4884/77        | 286               | LABORATÓRIO SAÚDE LTDA.                                       |
| 6247/77        | 285               | LABORATÓRIOS GEMBALLA LTDA.                                   |
| 6248/77        | 284               | LABORATÓRIO PHOS-KOLA LTDA.                                   |
| 5905/77        | 283               | ELOS QUÍMICA INDUSTRIAL LTDA.                                 |
| 7143/77        | 282               | ANDRADE & FILLOS LTDA.                                        |
| 5726/77        | 281               | LABORATÓRIO ESTRELA LTDA.                                     |
| 4493/77        | 288               | ULTRAQUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO S.A.                        |
| 4476/77        | 289               | INDÚSTRIAS QUÍMICAS LECIEN LTDA.                              |
| 7511/77        | 290               | LABORATÓRIOS REGISFARMA LTDA.                                 |
| 7762/77        | 328               | IRMANDADE DE MISERICÓRDIA DE TAUBATÉ.                         |

## MINISTÉRIO DA SAÚDE

### GABINETE DO MINISTRO

#### DESPACHO DO MINISTRO

Em 16 de março de 1978

#### Afastamento do País

O Ministro de Estado da Saúde, no uso da competência que lhe foi delegada pelo Decreto nº 74.143, de 04 de junho de 1974, autorizou o afastamento do País do seguinte servidor:

EDINALDO ALVES PINHEIRO, Diretor da Divisão de Malária da Superintendência de Campanhas de Saúde Pública, no período de 03 a 21 de abril de 1978, com ônus ilimitado, nas condições mencionadas no processo SUCAM - 1200/78 - Bab.

## SECRETARIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PORTARIA Nº 26 DE 17 DE MARÇO DE 1978

O SECRETÁRIO NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 42, item VIII, da Portaria Ministerial nº 02-RJ, de 25 de março de 1977,

RESOLVE designar OSCARINA FERREIRO

SANTUCCI, matrícula nº 114 615, ocupante da categoria funcional de Nutricionista, código NS-905.1, classe "E" Ref. 38, da Parte do Pessoal deste Ministério, lotado nesta Secretaria, para responder pela Seção de Documentação Técnica da Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Alimentos, desta Secretaria.

Dr. Luiz Carlos Moreira de Souza

PORTARIA Nº 27 DE 17 DE MARÇO DE 1978

O SECRETÁRIO NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 42, item VIII, da Portaria Ministerial nº 02-RJ, de 25 de março de 1977,

RESOLVE designar, o Técnico Especializado, REGINELENE FERREIRA DA SILVA, regida pela Consolidação das Leis Trabalhistas, contratada através do Convênio 25/SEPLAB, para responder pela Seção de Fiscalização e Controle, da Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Alimentos, desta Secretaria.

Dr. Luiz Carlos Moreira de Souza



Autenticação Digital Código: 24852411201881652572-4

Data: 24/11/2020 16:47:57

Valor Total do Ato: R\$ 4,56

Selo Digital Tipo Normal C: AKS37268-HJFV



Cartório Azevedo Bastos

Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145

Bairro dos Estados, João Pessoa - PB

(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.net.br

https://azevedobastos.net.br



Bel. Valber Azevedo de Miranda Cavalcanti

Tribunal



| Nº DO PROCESSO | Nº DA AUTORIZAÇÃO | NOME DA FIRMA                                                                 | Nº DO PROCESSO | Nº DA AUTORIZAÇÃO | NOME DA FIRMA                                                        |
|----------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------|
| 8174/77        | 310               | SOCIEDADE FARMACÊUTICA CIDVAL LTDA                                            | 00216/78       | 331               | COULTER ELECTRONICS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.                       |
| 11356/77       | 309               | ASMEG QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.                                            | 11105/77       | 330               | HARVEY QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA.                                    |
| 11367/77       | 308               | PETROLABOR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.                                       | 12255/77       | 329               | INSTITUTO FARMACÊUTICO PERFECT LIMITADA.                             |
| 11078/77       | 307               | LABORATÓRIOS VAN ROOSHAREN DO BRASIL S/A.                                     | 6007/77        | 329               | SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE LORENA HOSPITAL CONDE DE MOREIRA LTDA. |
| 11076/77       | 306               | PRODUTOS QUÍMICOS ETILOL LTDA.                                                | 12470/77       | 349               | LABORATÓRIO GOBAR LTDA.                                              |
| 10216/77       | 305               | LABORATÓRIO XABEM LTDA.                                                       | 7652/77        | 348               | LABORATÓRIO HONORÉTERAPIA S/A.                                       |
| 1239/77        | 304               | LABORATÓRIO VEGETHON LTDA.                                                    | 4963/77        | 347               | LABORATÓRIO GIFFONI LTDA.                                            |
| 1233/77        | 303               | A NATUREZA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.                                       | 10675/77       | 346               | BEKER PRODUTOS FARMACO-HOSPITALARES LTDA.                            |
| 1232/77        | 302               | VIRTUS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.                                             | 12515/77       | 345               | LABORATÓRIOS BRUNEAU S/A.                                            |
| 1589/77        | 301               | LABORATÓRIO DINAFARMA LIMITADA.                                               | 12300/77       | 344               | MENTOQUÍMICA ZAPPA S/A.                                              |
| 1590/77        | 300               | LABORATÓRIO HARVARD DO BRASIL LTDA.                                           | 06917/77       | 343               | HERALD'S DO BRASIL LIMITADA.                                         |
| 9156/77        | 299               | LABORATÓRIO WESP LTDA.                                                        | 06421/77       | 342               | LABORATÓRIO BETA ATALAIA LTDA.                                       |
| 1591/77        | 298               | CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS LTDA.                             | 07765/77       | 341               | SUGERKE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.                                 |
| 9428/77        | 297               | LABORATÓRIO FARMACÊUTICO PAGÉ LTDA.                                           | 07774/77       | 340               | LABORATÓRIO INDÍGENA LTDA.                                           |
| 2519/77        | 296               | LABORATÓRIO MUNDIAL LTDA.                                                     | 07246/77       | 339               | INSTITUTO DE MEDICAMENTOS E ALERGIA IMA LTDA.                        |
| 3179/77        | 295               | LABORATÓRIO CENTROFLORA LTDA.                                                 | 06380/77       | 338               | QUIMASA S/A. - QUÍMICA INDUSTRIAL SANTO AMARO.                       |
| 4445/77        | 294               | LABORATÓRIO DUCTO S/A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA.                                | 07172/77       | 337               | MAXIMUS DO BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.                       |
| 3412/77        | 293               | LABORATÓRIO PELOSI LTDA.                                                      | 06915/77       | 336               | CITOMÉDICA S.A. PRODUTOS MÉDICO-CIRÚRGICOS.                          |
| 2035/77        | 292               | INSTITUTO QUÍMICO DE BIOLOGIA ALMAR LTDA.                                     | 07866/77       | 335               | QUÍMIO PRODUTOS QUÍMICOS COMÉRCIO E INDÚSTRIA S/A.                   |
| 1734/77        | 291               | LABORATÓRIO SANBER DO NORDESTE LIMITADA.                                      | 12522/77       | 350               | IMMUNOQUÊMIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.                            |
| 06214/77       | 258               | HEBERLI-INDÚSTRIA QUÍMICO FARMACÊUTICA LTDA.                                  | 9738/77        | 351               | QUÍMICA FARMACÊUTICA GASPAR VIANA, S/A.                              |
| 6172/77        | 259               | FARMSEPS LABORATÓRIO QUÍMICO E FARMACÊUTICO LTDA.                             | 12254/77       | 352               | THEODORO F. SOBRAL & CIA.                                            |
| 6170/77        | 260               | LABORATÓRIO PREYLIN LTDA.                                                     | 12383/77       | 353               | FLOUGH - PRODUTOS FARMACÊUTICOS E COSMÉTICOS LTDA.                   |
| 9058/77        | 261               | LABO-LABORATÓRIO OPOTERÁPICO BRASILERO S/A.                                   | 6245/77        | 354               | G. LIMA & CIA.                                                       |
| 11444/77       | 262               | LABORATÓRIO LAMAS LTDA.                                                       | 12240/77       | 355               | CONFECTARIA COLOMBO, COMÉRCIO E INDÚSTRIA S/A.                       |
| 12078/77       | 263               | ALMAR-INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LIMITADA. | 12246/77       | 356               | TRANSPORTADORA PAMPA S/A.                                            |
| 6460/77        | 264               | MILLER INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LIMITADA.                                      | 12249/77       | 357               | KWIKASAIR ENCOMENDAS URGENTES LTDA.                                  |
| 6539/77        | 265               | AIRNICK INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.                                            | 12245/77       | 358               | TRANSPORTE RISTAR S/A.                                               |
| 6955/77        | 266               | FARMACIA E LABORATÓRIO HOMEOPÁTICO ALMEIDA PRADO LTDA.                        | 02273/77       | 359               | MEAD JOHNSON S/A. INDÚSTRIA E COMÉRCIO.                              |
| 7136/77        | 280               | LABORATÓRIO CÍCERO DINIZ S.A.                                                 | 6143/77        | 360               | INSTITUTO MEDICAMENTA FONToura S.A.                                  |
| 7505/77        | 279               | LAMB & CIA. LTDA.                                                             | 4695/77        | 361               | CRONQUIMA LTDA.                                                      |
| 5427/77        | 278               | FARMAKER S/A.                                                                 | 7706/77        | 396               | CIFARMA COMÉRCIO E INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE SOROCABA LTDA.          |
| 6244/77        | 277               | DAREL INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA.                                           | 07407/77       | 397               | PRODUTOS FARMACÊUTICOS MILLET ROUX LTDA.                             |
| 6697/77        | 276               | LAROCHE E GURI S/A - LABORATÓRIOS                                             | 07896/77       | 398               | RECOFARMA S/A. INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA.                     |
| 6960/77        | 275               | LABORATÓRIO WAN DO BRASIL LTDA.                                               | 06825/77       | 399               | LABORATÓRIO EUTHERAPICO LEN LTDA.                                    |
| 6305/77        | 311               | LABORATÓRIO HALEX ISTAR LTDA.                                                 | 8216/77        | 400               | INDÚSTRIAS QUÍMICAS DO NORTE S/A. QUÍMICANORTE                       |
| 10570/77       | 334               | BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS S/A.                                   | 6753/77        | 401               | ANATOLY DUCHEBANOV & CIA. LTDA.                                      |
| 07153/77       | 333               | LABORATÓRIO INDUSTRIAL DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA.                | 4939/77        | 402               | LABORATÓRIO FARMACÊUTICO J. FERREIRA LTDA.                           |
| 11789/77       | 332               | SOFSYNTEX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EXTRATOS ANIMAIS E VEGETAIS LTDA.           |                |                   |                                                                      |





REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
ESTADO DA PARAÍBA  
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS  
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Eptácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB  
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484  
<http://www.azevedobastos.not.br>  
E-mail: [cartorio@azevedobastos.not.br](mailto:cartorio@azevedobastos.not.br)



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital<sup>1</sup> ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes<sup>2</sup>.

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia, pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço: <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em 24/11/2020 16:59:15 (hora local) através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail [autentica@azevedobastos.not.br](mailto:autentica@azevedobastos.not.br)

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital.

Esta Declaração é válida por tempo indeterminado e está disponível para consulta em nosso site.

<sup>1</sup>Código de Autenticação Digital: 24852411201881652572-1 a 24852411201881652572-5

<sup>2</sup>Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bda00c0ee013fab33048479fc0ea797e5eb46bb34b4f671e99e30852e9cf170910804e86a52b8b68d201880ebba9aa1a  
a4eb49329550caaa1d2044105223721

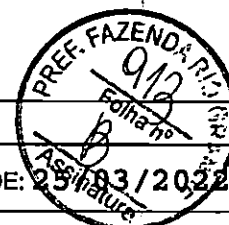


Presidência da República  
Casa Civil  
Medida Provisória Nº 2.200-2,  
de 24 de agosto de 2001.





Sistema Estadual de Vigilância Sanitária  
Prefeitura Municipal de ITAPIRA



LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: 352260401-212-000002-1-3

DATA DE VALIDADE: 25/03/2022

Nº PROCESSO: 000876/96  
Nº PROTOCOLO: 492/2021 Data do Protocolo: 02/03/2021  
SUBGRUPO: FABRIL  
AGRUPAMENTO: INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS  
ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE: 2121-1/01 FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS PARA USO HUMANO  
OBJETO LICENCIADO: ESTABELECIMENTO

DETALHE:

RAZÃO SOCIAL: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA CNPJ ALBERGANTE:  
NOME FANTASIA: LABORATÓRIO CRISTÁLIA  
CNPJ / CPF: 44.734.671/0001-51  
LOGRADOURO: Rodovia ITAPIRA/LINDOIA NÚMERO: S/N  
COMPLEMENTO: KM 14  
BAIRRO: FAZ. ESTANCIA CRISTÁLIA  
MUNICÍPIO: ITAPIRA  
CEP: 13974-900 UF: SP  
PÁGINA DA WEB:

RESPONSÁVEL LEGAL: CHESMAN STOLF CAVALLARO  
CPF: 18422331810  
Nº INSCR. CONSELHO PROF: 0

CONSELHO REGIONAL: N/A  
UF: SP

RESPONSÁVEL TÉCNICO: JOSÉ CARLOS MÓDOLO  
CPF: 07310467817  
Nº INSCR. CONSELHO PROF: 10446

CONSELHO REGIONAL: CRF  
UF: SP

RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO: PAULA FERREIRA MAGALHÃES DE SOUZA  
CPF: 26684092846  
Nº INSCR. CONSELHO PROF: 27.280

CONSELHO REGIONAL: CRF  
UF: SP

# LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: 352260401-212-000002-1-3

DATA DE VALIDADE: 25/03/2022

## CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS

### CLASSE DE PRODUTO:

MEDICAMENTO

EXPORTAR

FABRICAR

IMPORTAR PARA USO PRÓPRIO

TRANSPORTE PRÓPRIO

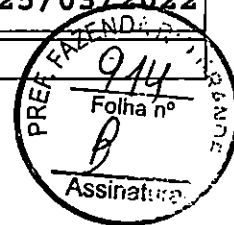
MEDICAMENTO SUJEITO AO CONTROLE ESPECIAL

EXPORTAR

FABRICAR

IMPORTAR PARA USO PRÓPRIO

TRANSPORTE PRÓPRIO



### CATEGORIA: ANTIBIÓTICOS

LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS

SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

PRODUTOS ESTÉREIS

SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

PRODUTOS ESTÉREIS CITOTÓXICOS

SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS CITOTÓXICO

### CATEGORIA: CONTROLE ESPECIAL

LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS

SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

PRODUTOS ESTÉREIS

SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

### CATEGORIA: DEMAIS CATEGORIAS

LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS

SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

PRODUTOS ESTÉREIS

SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

PRODUTOS ESTÉREIS CITOTÓXICOS

SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS CITOTÓXICOS

### CATEGORIA: HEMODERIVADOS

LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS

SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

PRODUTOS ESTÉREIS

SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

PRODUTOS ESTÉREIS CITOTÓXICOS

SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS CITOTÓXICOS

### CATEGORIA: ONCOLÓGICOS / CITOSTÁTICOS

LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS

SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

PRODUTOS ESTÉREIS

SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

PRODUTOS ESTÉREIS CITOTÓXICOS

SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS CITOTÓXICOS

### CATEGORIA: SPGV - SOLUÇÃO PARENTERAL DE GRANDE VOLUME

LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS

SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

PRODUTOS ESTÉREIS

SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

PRODUTOS ESTÉREIS CITOTÓXICOS

SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS CITOTÓXICOS

# LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

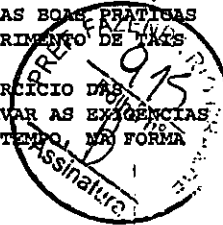
Nº CEVS: 352260401-212-000002-1-3

DATA DE VALIDADE: 25/03/2022

O(A) RESPONSÁVEL TÉCNICA EDIMARA LAZARI DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ITAPIRA

CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU (S) RESPONSÁVEL(IS) ASSUME (M) CONHECER A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE E CUMPRÍ-LA INTEGRALMENTE, INCLUSIVE EM SUAS FUTURAS ATUALIZAÇÕES, OBSERVANDO AS BOAS PRÁTICAS REFERENTES ÀS ATIVIDADES E OU SERVIÇOS PRESTADO, RESPONDENDO CIVIL E CRIMINALMENTE PELO NÃO CUMPRIMENTO DE TAIS EXIGÊNCIAS, FICANDO, INCLUSIVE, SUJEITO (S) AO CANCELAMENTO DESTES DOCUMENTOS.

ASSUMEM AINDA INTEIRA RESPONSABILIDADE PELA VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS PARA O EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES RELACIONADAS E DECLARAM ESTAR CIENTES DA OBRIGAÇÃO DE PRESTAR ESCLARECIMENTOS E OBSERVAR AS EXIGÊNCIAS LEGAIS QUE VIEREM A SER DETERMINADAS PELO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE, EM QUALQUER TEMPO, NA FORMA PREVISTA NO ARTIGO 95 DA LEI ESTADUAL 10.083 DE 23 DE SETEMBRO DE 1998.



ITAPIRA

25/03/2021

LOCAL

DATA DE DEFERIMENTO

Código de Validação: 1616694602799

A autenticidade deste documento deverá ser confirmada na página do Sistema de Informação em Vigilância Sanitária, no endereço: <https://sivisa.saude.sp.gov.br/sivisa/cidadao/>



**MINISTÉRIO DA SAÚDE**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
**Gerência Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização**  
**de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade**

**CERTIFICADO**

**AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA Nº. 1200659**

Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como no Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, certificamos que a empresa abaixo identificada está autorizada a funcionar em todo território nacional para o exercício das atividades a seguir discriminadas:

CNPJ: 44.734.671/0001-51 Razão Social: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.  
Autorização concedida por publicação em DOU por meio da Resolução: S/N  
Autorização/MS: 1200659 Data Publicação: 26/06/1979  
Endereço: RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N  
Bairro: PONTE PRETA  
Município: ITAPIRA UF: SP  
CEP: 13970-970  
Validade do Certificado: INDETERMINADO

**CLASSE E ATIVIDADES:**

Insumo: Armazenar, Distribuir, Embalar, Exportar, Fabricar, Importar, Outras, Produzir, Transformar.  
Medicamento: Armazenar, Distribuir, Embalar, Exportar, Fabricar, Importar, Outras, Produzir, Transformar.  
Precursores de Entorp e/ou Psico: Armazenar, Distribuir, Embalar, Exportar, Fabricar, Importar, Outras, Produzir, Transformar.

Brasília, 11 de abril de 2013

**BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS**

**Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade**

S.I.A. Trecho 05, Área Especial 57, Bloco B / Brasília (DF) - CEP 71.205-050 - <http://www.anvisa.gov.br>.  
Este Certificado somente será válido quando apresentar o selo seco da ANVISA

Art. 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008  
<https://selodigital.tipo.gov.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.com.br>

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º  
O referido é verdade. Dou fé. .... Confira os dados do



**CARTÓRIO**  
Autenticação Digital Código: 24852411204585469049-1  
Data: 24/11/2020 16:47:57  
Valor Total do Ato: R\$ 4,56  
Selo Digital Tipo Normal C: AKS37270-IUPB



**Cartório Azevedo Bastos**  
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145  
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB  
(83) 3244-5404 - [cartorio@azevedobastos.net.br](mailto:cartorio@azevedobastos.net.br)  
<https://azevedobastos.net.br>



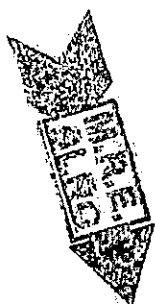
Valber Azevedo de Miranda Cavalcanti  
Tutor



**MINISTÉRIO DAS RELAÇÕES EXTERIORES**  
 Subsecretaria-Geral das Comunidades Brasileiras no Exterior  
 Setor de Legislação de Documentos e Rótulos Consular Externos  
 Reconheço verdadeiras, por assinatura, a autenticidade indicada em: e  
 MPO/SURG. A presente legislação não implica exclusão de uso de outros.

02 MAI 2013

☐ PO Paulo de Souza Amado - Chefe de SURC  
☐ Vani Marques Barros - Oficial de Chancelaria  
☐ Luis Alex D. Gomes da Faria - Oficial de Chancelaria  
☐ Glênio Vidal de Negredo - Assistente de Chancelaria  
☐ Tânia Marques Silva - Assistente de Chancelaria  
☐ Marilda de Andrade Pignatti - Assistente de Chancelaria  
☐ Everson Eduardo Bello - Agente de Portaria



**4º. OFÍCIO DE NOTAS DE BRASÍLIA**  
 W/3 NORTE OD. 504 - ED. MARIANA-TERREO  
 BRASÍLIA-DF - FONE: (0XX61) 3326-5234

RECONHEÇO e dou fé por SEMELHANÇA(S)  
 da(s) firma(e) de:  
 [03369703]-BRUNO GONCALVES ARAUJO RIOS...

Em testemunho da verdade.  
 BRASÍLIA, 30 de Abril de 2013  
 Selo: TJDF2013009060969211UX  
 Disponível no site [www.tjdft.jus.br](http://www.tjdft.jus.br)

067-VANILDA MENDONÇA SANTOS FEITOSA  
 ESCRIVENTE AUTORIZADA  
 LSF, hora da impressão: 11:14:46

Vanilda Mendonça Santos Feitosa  
 4º Ofício de Notas da Brasília-DF  
 Escrevente Autorizada



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

AUTORIZAÇÃO PARA FUNCIONAMENTO DE EMPRESA



VISTO

N.º 065

Diretor da Divisão

Conforme despacho do Diretor da Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos, publicado no Diário Oficial da União de 26 de junho de 19 79 - Processo n.º 01.728/79 com fundamento no parágrafo 3º do art. 2º da Lei n.º 6.368, de 21 de outubro de 1976 e no art. 12 do Decreto n.º 78.992, de 21 de dezembro de 1976, é concedida autorização à Empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA.

com sede à Rodovia Itapira - Lindóia Km 14 - Fazenda Estância Cristália  
Cidade Itapira, Estado São Paulo, para o exercício da atividade de EXPORTAR - IMPORTAR - REEXPORTAR - PRODUIR - TRANSPORTAR - VENDER - COMPRAR e COMERCIALIZAR.

de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica.

DIMED/SE, 18.07.79

Local e data

Dr. Noy Vazconcelos Vazquez  
Farmacêutico - R.S. 693  
Mat. Icol n.º 2205551



CARTÓRIO  
Autenticação Digital Código: 24852411204585469049-3  
Data: 24/11/2020 16:47:58  
Valor Total do Ato: R\$ 4,56  
Selo Digital Tipo Normal C: AKS37272-L3FS



CNPJ: 06.870-0

Cartório Azevedo Bastos  
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145  
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB  
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.net.br  
<https://azevedobastos.net.br>

Bel. Váber Azevedo Miranda Cavalcanti  
Tutor

TJPB



Bel. Válber Azevedo da Miranda Cavalcanti





160

Seção 1

Diário Oficial

nº 199-E, segunda-feira, 18 de outubro de 1999

ISSN 1415-1537

RICARDO HIDEKI KAKINATA ME  
C.G.C. - 80.530.595/0001-26 PROC. - 60.183/99 DATA AUT -  
ENDER. - AVENIDA ARAPONÓIAS 1336 / BAIRRO-CENTRO  
C.E.P. - 96.701-000 MUNIC. - ARAPONÓIAS UF-RS FONE-3520310

DROGA  
MANIPULAR

CMO BRITO  
C.G.C. - 01.623.501/0001-97 PROC. - 36.661/99 DATA AUT -  
ENDER. - ACSO II CONJUNTO 01 UT 41/06 BAIRRO-CENTRO  
C.E.P. - 77.192-046 MUNIC. - PALMAS UF-TO FONE-2151486

DROGA  
MANIPULAR

FARMACIA CENTRAL DAS LIDAS  
C.G.C. - 60.683.519/0001-24 PROC. - 38.131/99 DATA AUT -  
ENDER. - RUA ESTRELA RACONTEY ZERAI 02 / N 27 BAIRRO-CENTRO  
C.E.P. - 07.010-070 MUNIC. - GUARULHOS UF-SP FONE-  
64404696

DROGA  
MANIPULAR

Total de Empresas Impressas -> 018

## RESOLUÇÃO Nº 12, DE 13 DE OUTUBRO DE 1999

O Diretor Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da sua atribuição que lhe confere o § 3º do art. 93 do Regulamento Interno aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999, adota a seguinte Resolução e determina a sua publicação:

Art. 1º Conceder os poderes de Alteração na Autorização Especial de Funcionamento das empresas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

## ANEXO

## \*\*\* ALTERAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO ESPECIAL PARA FUNCIONAMENTO \*\*\*

CRISTALIA PRODS QUÍMICOS FTCDOS LTDA  
C.G.C. - 44.734.671/0001-51 PROC. - 01.728/79 DATA AUT - 26/06/79  
ENDER. - RODOVIA ITAPIRA LINDOIA K / BAIRRO-ITAPIRA  
C.E.P. - 13-970-000 MUNIC. - ITAPIRA UF-SP FONE-8639500

| MEDICAMENTO | INSUMO   | PRECURSORES DE INT/PSICOTRÓPICOS |
|-------------|----------|----------------------------------|
| ARMAZENAR   | OUTRAS   | EMBALAR                          |
| EXPORTAR    | FABRICAR | IMPORTAR                         |
| TRANSPORTAR |          | PRODUIR                          |

INDUSTRIA E COMERCIO DE MEDICAMENTOS LABOGEN S/A  
C.G.C. - 65.495.687/0001-00 PROC. - 05.936/99 DATA AUT - 09/03/99  
ENDER. - RUA HERMINIO DE MELLO 284 / BAIRRO-DIST INDUSTRIAL  
C.E.P. - 13-347-330 MUNIC. - INDAIATUBA UF-SP FONE-6344111

| DROGA     | MEDICAMENTO | INSUMO     |
|-----------|-------------|------------|
| ARMAZENAR | EXPEDIR     | DISTRIBUIR |
| IMPORTAR  | TRANSPORTAR | EXPORTAR   |

IMEDIATA DISTR. DE PRODS. FARMACÊUTICOS LTDA  
C.G.C. - 12.531.935/0001-83 PROC. - 11.676/99 DATA AUT - 09/04/99  
ENDER. - AV TANCREDO NEVES 1012B / BAIRRO-PONTO NOVO  
C.E.P. - 49-025-620 MUNIC. - ARACAJU UF-SE FONE-2174000

| MEDICAMENTO | EXPEDIR | DISTRIBUIR | TRANSPORTAR |
|-------------|---------|------------|-------------|
| ARMAZENAR   |         |            |             |

FARMACIA COMERCIO LTDA  
C.G.C. - 00.669.315/0001-26 PROC. - 08.264/99 DATA AUT - 23/04/99  
ENDER. - RUA DOIS DE FEVEREIRO 314 / BAIRRO-ENCANTADO  
C.E.P. - 20-730-450 MUNIC. - RIO DE JANEIRO UF-RJ FONE-5933315

| DROGA      | MEDICAMENTO |
|------------|-------------|
| DISTRIBUIR |             |

GAMA & VICENTIN LTDA ME  
C.G.C. - 50.087.909/0001-09 PROC. - 02.657/99 DATA AUT - 26/12/09  
ENDER. - AV BRASIL 840 / BAIRRO-CENTRO  
C.E.P. - 14-801-050 MUNIC. - ARARAQUARA UF-SP FONE-2225653

MEDICAMENTO  
EMBALAR

LABORATORIA FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA  
C.G.C. - 72.318.413/0001-26 PROC. - 44.598/93 DATA AUT - 07/03/94  
ENDER. - AV FERNANDO MACHADO 225E / BAIRRO-CENTRO  
C.E.P. - 89-807-020 MUNIC. - CHAPECO UF-SC FONE-7225655

| MEDICAMENTO | OUTRAS | EMBALAR |
|-------------|--------|---------|
|             |        |         |

Total de Empresas Impressas -> 004

## RESOLUÇÃO Nº 13, DE 13 DE OUTUBRO DE 1999

O Diretor Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da sua atribuição que lhe confere o § 3º do art. 93 do Regulamento Interno aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999, adota a seguinte Resolução e determina a sua publicação:

Art. 1º Conceder os poderes de Alteração na Autorização de Funcionamento das empresas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO  
\*\*\* ALTERAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA FUNCIONAMENTO \*\*\*

NATIVE INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA  
C.G.C. - 54.603.618/0001-75 PROC. - 01.505/98 DATA AUT - 27/10/99  
ENDER. - RUA PELOTAS 171 / BAIRRO-VILA MARIANA  
C.E.P. - 04-012-000 MUNIC. - SAO PAULO UF-SP FONE-3751339

| MEDICAMENTO | ARMAZENAR | EMBALAR  | DISTRIBUIR | EXPORTAR |
|-------------|-----------|----------|------------|----------|
|             |           | IMPORTAR | PRODUIR    |          |

LISFARMA IMPORTACAO EXPORTACAO E COMERCIO LTDA  
C.G.C. - 68.132.950/0001-03 PROC. - 24.427/94 DATA AUT - 17/03/95  
ENDER. - RUA DIANA 5 AJDAR CONJ 52 591 / 52 BAIRRO-PERDIZES  
C.E.P. - 05-019-000 MUNIC. - SAO PAULO UF-SP FONE-3672.9511

| MEDICAMENTO | ARMAZENAR | CORRELATO  | EXPORTAR | IMPORTAR |
|-------------|-----------|------------|----------|----------|
|             |           | DISTRIBUIR |          |          |

BRASFARMA COM MED LTDA  
C.G.C. - 06.799.666/0001-81 PROC. - 12.938/96 DATA AUT - 23/11/96  
ENDER. - RUA MARAVILHA DELO 77 / BAIRRO-MARABAIJA  
C.E.P. - 66-623-240 MUNIC. - BELEM UF-PA FONE-2431044

| DROGA      | MEDICAMENTO | INSUMO | CORRELATO |
|------------|-------------|--------|-----------|
| DISTRIBUIR |             |        |           |

BRIUTE COMERCIO E REPRESENTACAO LTDA  
C.G.C. - 00.890.752/0001-15 PROC. - 13.504/95 DATA AUT - 19/05/97  
ENDER. - TV DR MORAES 730 V. AMAZO 55 / BAIRRO-BATISTA CAMPOS  
C.E.P. - 66-035-080 MUNIC. - BELEM UF-PA FONE-2246750

| DROGA     | MEDICAMENTO | INSUMO    | CORRELATO   |
|-----------|-------------|-----------|-------------|
| ARMAZENAR | DISTRIBUIR  | REEMBALAR | TRANSPORTAR |

BIOLOGICA COMERCIAL LTDA  
C.G.C. - 55.645.186/0001-17 PROC. - 26.658/96 DATA AUT - 18/06/97  
ENDER. - RUA LUIZ CONTAGA DE BARROS SANTOS 17 / BAIRRO-VILA STA MARTA  
C.E.P. - 04-810-030 MUNIC. - SAO PAULO UF-SP FONE-5666.9744

| CORRELATO | ARMAZENAR | EXPEDIR | DISTRIBUIR | IMPORTAR |
|-----------|-----------|---------|------------|----------|
|           |           |         |            |          |

ORIANA COMERCIAL IMPORT E EXPORT LTDA  
C.G.C. - 60.885.928/0001-22 PROC. - 01.272/94 DATA AUT - 19/05/97  
ENDER. - RUA SPA ROMUSSI CASPARINETTI 50 / BAIRRO-PQ-LAGUNA  
C.E.P. - 06-795-000 MUNIC. - TASCARA DA SERRA UF-SP FONE-7967.3940

| ADITIVO | ARMAZENAR | EXPEDIR  | EMBALAR   | DISTRIBUIR  |
|---------|-----------|----------|-----------|-------------|
|         |           | IMPORTAR | REEMBALAR | TRANSPORTAR |

CNO INDUSTRIA DE ARTIGOS E EQUIPAM ODONT LTDA  
C.G.C. - 60.606.128/0001-82 PROC. - 20.527/97 DATA AUT - 27/11/97  
ENDER. - RUA DANTON JOSEN 438 / BAIRRO-V. FRIBURG  
C.E.P. - 04-771-000 MUNIC. - SAO PAULO UF-SP FONE-6247477

| CORRELATO | EMBALAR | DISTRIBUIR | EXPORTAR | FABRICAR |
|-----------|---------|------------|----------|----------|
|           |         | REEMBALAR  |          |          |

HV COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA  
C.G.C. - 00.338.208/0001-15 PROC. - 04.390/98 DATA AUT - 03/07/98  
ENDER. - RUA MONSENHOR PASSALACUA 124 / BAIRRO-LIBERDADE  
C.E.P. - 01-323-010 MUNIC. - SAO PAULO UF-SP FONE-2879900

| CORRELATO | ARMAZENAR | DISTRIBUIR | EXPORTAR | IMPORTAR |
|-----------|-----------|------------|----------|----------|
|           |           |            |          |          |

TRANSCONTINENTAL TRADING LTDA  
C.G.C. - 25.104.365/0001-97 PROC. - 35.063/97 DATA AUT - 11/09/98  
ENDER. - RUA ANTONIO VIEIRA DE FRE 25/41 / BAIRRO-SANTA MONICA  
C.E.P. - 29-100-000 MUNIC. - VILA VELHA UF-ES FONE-3397392

| MEDICAMENTO | ARMAZENAR | INSUMO   | EXPORTAR |
|-------------|-----------|----------|----------|
|             |           | IMPORTAR |          |

INDUSTRIA E COMERCIO DE MEDICAMENTOS LABOGEN S/A  
C.G.C. - 62.495.087/0001-80 PROC. - 05.283/97 DATA AUT - 09/02/99  
ENDER. - RUA HERMINIO DE MELLO 284 / BAIRRO-DIST INDUSTRIAL  
C.E.P. - 13-347-330 MUNIC. - INDAIATUBA UF-SP FONE-6344111

| MEDICAMENTO | ARMAZENAR | INSUMO  | DISTRIBUIR  | EXPORTAR |
|-------------|-----------|---------|-------------|----------|
|             |           | EXPEDIR | TRANSPORTAR |          |

IMEDIATA DISTR. DE PRODS. FARMACÊUTICOS LTDA  
C.G.C. - 12.531.935/0001-83 PROC. - 11.676/99 DATA AUT - 01/04/99  
ENDER. - AVENIDA TANCREDO NEVES 1012B / BAIRRO-PONTO NOVO  
C.E.P. - 49-025-620 MUNIC. - ARACAJU UF-SE FONE-2174000

| MEDICAMENTO | ARMAZENAR | CORRELATO | DISTRIBUIR | TRANSPORTAR |
|-------------|-----------|-----------|------------|-------------|
|             |           | EXPEDIR   |            |             |

o a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e assinado neste ato.  
documento:24852411204585469049

Art. 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008  
https://seidigital.lpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º  
O referido é verdade. Dou fé.

| NÚMERO   | PROCESSO       | TIPO     | RECEBIDO | EMPRESA                                | DATA DE CANCELAMENTO |
|----------|----------------|----------|----------|----------------------------------------|----------------------|
| 2.121/79 | Edição de nome | Processo | 25.443   | Indústria Farmacêutica (Lactobacillus) | 11/06/79             |
| 2.121/79 | Edição de nome | Processo | 25.443   | Indústria Farmacêutica (Lactobacillus) | 11/06/79             |
| 2.121/79 | Edição de nome | Processo | 25.443   | Indústria Farmacêutica (Lactobacillus) | 11/06/79             |
| 2.121/79 | Edição de nome | Processo | 25.443   | Indústria Farmacêutica (Lactobacillus) | 11/06/79             |
| 2.121/79 | Edição de nome | Processo | 25.443   | Indústria Farmacêutica (Lactobacillus) | 11/06/79             |
| 2.121/79 | Edição de nome | Processo | 25.443   | Indústria Farmacêutica (Lactobacillus) | 11/06/79             |
| 2.121/79 | Edição de nome | Processo | 25.443   | Indústria Farmacêutica (Lactobacillus) | 11/06/79             |
| 2.121/79 | Edição de nome | Processo | 25.443   | Indústria Farmacêutica (Lactobacillus) | 11/06/79             |
| 2.121/79 | Edição de nome | Processo | 25.443   | Indústria Farmacêutica (Lactobacillus) | 11/06/79             |
| 2.121/79 | Edição de nome | Processo | 25.443   | Indústria Farmacêutica (Lactobacillus) | 11/06/79             |

### Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos

#### DESPACHOS DO DIRETOR

Processo nº 9.288-38.  
Empresa: Casa Grana, Laboratórios e Drogarias S.A.  
Despacho de: 11-6-79.  
Tendo em vista o prazo de vencimento da licença já ter expirado, o interessado deverá solicitar juntamente com o pedido de novo Registro.

Processo nº 1.794-40.  
Empresa: Laboratório Catarinense S.A.  
Despacho de: 12-6-79.  
Indefiro o solicitado com base nos pareceres do SAT desta Divisão.

Processo nº 123C-43.  
Empresa: Sintoximica Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda.  
Despacho de: 12-6-79.  
Deiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado ..... BENECHRON B 12 — Solução Oral — Licença nº 537-58, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 79.094-77, de 6 de janeiro de 1977.

Processo nº 6.949-44.  
Empresa: Byk-Procenx Indústria Farmacêutica Ltda.  
Despacho de: 11-6-79.  
Tendo em vista o cancelamento da licença nº 538-44, referente ao produto denominado BONAR — Drágeas.

Processo nº 6.321-46.  
Empresa: Laboratórios Bristol S.A.  
Despacho de: 11-6-79.  
Deiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado LISANOOL R — Comprimidos — Licença nº 1.163-56, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 79.094-77.

Processo nº 459-47.  
Empresa: Alcon Laboratórios do Brasil Ltda.  
Despacho de: 11-6-79.  
Indefiro a presente solicitação de acordo com os pareceres do SAT e do relator da Comissão de Biofarmácia.

Processo nº 7.310-49.  
Empresa: Hiplex S.A. Laboratórios de Hipodermia.  
Despacho de: 11-6-79.  
Deiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado URTICAN — Pomada, licença nº 865-49, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 79.094-77.

Processo nº 2.458-54.  
Empresa: Produtos Farmacêuticos Simoes do Brasil S.A.  
Despacho de: 12-6-79.  
Tendo em vista a caducidade da licença nº 61-55, referente ao produto Digiloxina Solução.

Processo nº 8.355D-54.  
Empresa: Laboratórios Lepetit S.A.  
Despacho de: 12-6-79.  
Deiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado Ambroxol — Pomada a 1% — Licença número 494-56, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 79.094-77.

Processo nº 13.788-56B.  
Empresa: Montedison Farmacêutica S.A.  
Despacho de: 12-6-79.  
Deiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado Cortison Quimérica — Solução Oleosa — Licença nº 1.229-58, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 79.094-77.

Processo nº 14.806-56.  
Empresa: Montedison Farmacêutica S.A.  
Despacho de: 12-6-79.  
Deiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado Triormon — Comprimidos — Licença nº 420-57, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 79.094-77.

Processo nº 14.856-56A.  
Empresa: Montedison Farmacêutica S.A.  
Despacho de: 12-6-79.  
Deiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado Triormon — Solução Injetável — Licença número 421-57, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 79.094-77.

Processo nº 11.312-61.  
Empresa: Ultraquímica Indústria e Comércio S.A.  
Despacho de: 11-6-79.  
Deiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado Baricastro — Pó, licença nº 548-62, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto número 79.094-77.

Processo nº 9.423-63.  
Empresa: Johnson & Johnson S.A. Indústria e Comércio.  
Despacho de: 10-6-79.  
Deiro o pedido de nova apresentação do produto Algol Johnson's.

Processo nº 14.139A-64.  
Empresa: ICI — Farma Limitada.  
Despacho de: 12-6-79.  
Declaro a caducidade da licença número 187-65, face o prazo de validade da mesma ter expirado em 7-5-77.

Processo nº 18.213-67.  
Empresa: Herald's do Brasil Limitada.  
Despacho de: 10-6-79.  
Indefiro a modificação de fórmula e nome com base nos pareceres do SAT desta Divisão.

Processo nº 10.412-65.  
Empresa: Ultraquímica Indústria e Comércio Ltda.  
Despacho de: 11-6-79.  
Deiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado Pomada de Penicilina G Procaina "Ultraquímica", licença nº 573-66, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 79.094-77.

Processo nº 16.167A-68.  
Empresa: Montedison Farmacêutica S.A.  
Despacho de: 11-6-79.  
Indefiro o solicitado de fls. 31, autorização para impressão de dizeres da bula na parte interna do cartucho.

Processo nº 18.044-68.  
Empresa: Hoechst do Brasil — Químicos e Farmacêutica S.A.  
Despacho de: 11-6-79.  
Tendo em vista a cessação de fabricação do medicamento denominado Aconepuma — Emulsão, licença número 285-69.

Processo nº 7.642-69.  
Empresa: Laboratório Farmacêutico Paçê Ltda.  
Despacho de: 12-6-79.  
Indefiro o solicitado com base nos pareceres do SAT desta Divisão.

Processo nº 14.647-69B.  
Empresa: Instituto De Angel Produtos Terapêuticos Ltda.  
Despacho de: 12-6-79.  
Deiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado Deudopa — 500 mg — cápsulas, licença nº 269-70, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 79.094-77.

Processo nº 14.918-71.  
Empresa: Nevlab Indústria Farmacêutica Ltda.  
Despacho de: 13-6-79.  
Indefiro a mudança de denominação tendo em vista o parecer do SRC.

Processo nº 15.618A-71.  
Empresa: Instituto Lorenzini S.A. Produtos Terapêuticos Biológicos.  
Despacho de: 5-6-79.  
Face às alegações apresentadas pelo interessado e tendo em vista a averbação constante da licença nº 1.478-73, datada de 23-12-75, deiro o pedido constante da petição de 25-11-78.

Processo nº 21.870-72.  
Empresa: Zerita Laboratório Farmacêutico Ltda.  
Despacho de: 18-5-79.  
Concedo a dispensa de venda sob prescrição médica e deiro a nova apresentação em frascos com 100 ml, louvado nos pareceres do SAT desta Divisão.

Processo nº 5.658-73.  
Empresa: Riedel-Zabinka Produtos Químicos e Farmacêuticos S.A.  
Despacho de: 22-5-79.  
Deiro o pedido de apresentação do produto em embalagem com 12 cápsulas.

Processo nº 8.158-78.  
Empresa: Centro Auditivo Telex S.A.  
Despacho de: 11-6-79.  
Concedo a licença do registro para os produtos relacionados fls. 1 e 2, devendo os mesmos ser apenas cadastrados.

Processo nº 29.557A-76.  
Empresa: Pravas-Recordati Laboratórios S.A.  
Despacho de: 12-6-79.  
Indefiro a presente solicitação tendo em vista os pareceres Técnicos do SAT desta Divisão.

Processo nº 30.898-76.  
Empresa: Midy Farmacêutica S.A.  
Despacho de: 11-6-79.  
Indefiro a solicitação, louvado no parecer da Assistência deste Gabinete.

Processo nº 6.654-77.  
Empresa: Sir James Murray do Brasil S.A. Produtos Farmacêuticos.  
Despacho de: 8-6-79.  
Louvado no parecer do S.E., indefiro a presente solicitação — pedido de Registro.

Processo nº 7.758-77.  
Empresa: Celi-Comercial Exportadora Industrial Ltda.  
Despacho de: 12-6-79.  
Deiro o cancelamento da licença número 1.077-51, referente ao produto Bitruive — Comprimidos.

Processo nº 9.245-77.  
Empresa: Allergan-Lok Produtos Farmacêuticos Ltda.  
Despacho de: 12-6-79.  
Deiro o pedido de cancelamento do registro do produto Pomada Vitaminada de Neomicina — Licença nº 136-68, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 79.094-77.

Processo nº 2.864-78.  
Empresa: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.  
Despacho de: 29-5-79.  
Deiro a nova forma de apresentação ao produto Thionembul 1,0 g — Solução Injetável.

Processo nº 3.186-78.  
Empresa: Sintoximica Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.  
Despacho de: 12-6-79.  
Deiro o cancelamento da licença número 605-39, referente ao produto Calcetozano B12.

Processo nº 7.624-78.  
Empresa: Produtos Farmacêuticos Simoes do Brasil S.A.  
Despacho de: 6-5-79.  
Louvado nos pareceres do SAT desta Divisão, autorizo a apresentação do produto Reviran-Dopamina "Simoes", também em ampolas de 5 ml, contendo 200 mg de substância ativa, devendo ser averbada na licença nº 215-73.

Processo nº 7.874-78.  
Empresa: Merck S.A. Indústria Farmacêutica.  
Despacho de: 13-6-79.  
Autorizo o cancelamento do pedido de Registro do produto Amplofen Cápsulas baseado no parecer do SRC.

Processo nº 5.021-72.  
Empresa: Laboratórios Fina S.A. Indústria Farmacêutica.  
Despacho de: 13-6-79.  
Autorizo a concessão do prazo estabelecido conforme solicitado.

Processo nº 8.631-78.  
Empresa: Indústrias Farmacêuticas Fontoura-Wyeth S.A.  
Despacho de: 31-5-79.  
Autorizo a nova forma farmacêutica de apresentação do produto denominado Amplicilina I g — Comprimidos, para ser averbada na licença nº 928-70, com base no parecer do SAT desta Divisão.

Processo nº 8.677-78.  
Empresa: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos.  
Despacho de: 29-5-79.  
Louvado nos pareceres do SAT desta Divisão autorizo a apresentação ao produto Larcin Roche 50 mg — solução injetável, também em cápsulas com 50 frascos-ampola com 300 mg de amoxicilina, sob a forma de sal sódico monohidratado, acompanhados de 50 ampolas de diluente, cuja apresentação deverá ser averbada na licença nº 94-78.

Processo nº 12.803-78.  
Empresa: Laboratórios Sintoforma S.A.  
Despacho de: 5-6-79.  
Indefiro a solicitação da empresa, louvado no parecer da Assistência deste Gabinete.

Processo nº 13.300-78.  
Empresa: Laboratório Geyer S.A.  
Despacho de: 5-6-79.  
Autorizo o cancelamento do pedido de novo registro. Produto Tonedean — drágeas.

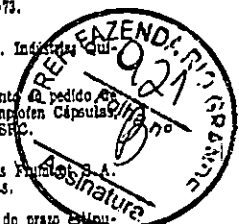
Processo nº 747-79.  
Empresa: Lutz Ferrando Ótica e Instrumental Científico S.A.  
Despacho de: 12-6-79.  
O produto em pauta encontra-se dentro de registro; não devendo no entanto ser permitida a propaganda em revistas leigas.

#### CONCESSÃO DE AUTORIZAÇÃO ESPECIAL PARA FUNCIONAMENTO DE EMPRESA

| Número do Processo | Número da Autorização | Nome da Empresa                                               |
|--------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------|
| 16.367-78          | 061                   | Indústrias Químicas Resende S.A.                              |
| 3.998-78           | 064                   | Indusferma Comércio, Indústria, Importação e Exportação Ltda. |
| 1.728-79           | 065                   | Cristalia Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda.             |
| 5.337-79           | 067                   | Laborax Produtos Químicos Indústria e Comércio Ltda.          |
| 11.279-78          | 068                   | Instituto Medicamento Pontoura S.A.                           |

#### CONCESSÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA FUNCIONAMENTO DE EMPRESA

| Número do Processo | Número da Autorização | Nome da Empresa                                             |
|--------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------|
| 13.946-78          | 802                   | Dom Vital Transporte Ultra Rápido Indústria e Comércio S.A. |



**ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**  
**BIBLIOTECA**

Esta reprodução do Diário Oficial e/ou Diário da Justiça  
e/cu Coleção das Leis da República Federativa do Brasil  
confere com o original.

Brasília-DF, 07, 11, 20 02

*p/ [assinatura]*

**Selustiano César Cabral de Costa** Matr. 442234



co a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato.  
(documento/24852411204565469049

8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2006  
: https://seledigital.tpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobasto

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º  
O referido é verdade. Dou fé, ..... Confira os dados de:

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
ESTADO DA PARAÍBA  
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS  
FUNDADO EM 1888  
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB  
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484  
<http://www.azevedobastos.not.br>  
E-mail: [cartorio@azevedobastos.not.br](mailto:cartorio@azevedobastos.not.br)



**DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL**

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital<sup>1</sup> ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes<sup>2</sup>.

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em 24/11/2020 16:58:48 (hora local) através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail [autentica@azevedobastos.not.br](mailto:autentica@azevedobastos.not.br)

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital..

Esta Declaração é válida por tempo Indeterminado e está disponível para consulta em nosso site.

<sup>1</sup>Código de Autenticação Digital: 24852411204585469049-1 a 24852411204585469049-7

<sup>2</sup>Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

**CHAVE DIGITAL**

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bda00c0ee013fab33048479fc0ea797e573fef3a3598c01f35499220e998beb34ccbe745a7a9b56d6e669269f868fc99fea4eb49329550caaa1d2044105223721

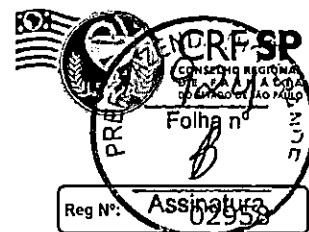


Presidência da República  
Casa Civil  
Medida Provisória Nº 2.200-2,  
de 24 de agosto de 2001.





**CERTIDÃO DE REGULARIDADE**  
Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo



Nome do Estabelecimento:

CNPJ:

LAB CRISTALIA

44734671000151

Razão Social:

CRISTALIA PROD QUIM FARM LTDA

Endereço:

ROD ITAPIRA-LINDOIA KM 14 S/N

Município:

ITAPIRA - SP

Ramo de Atividade:

IND. FARMACEUTICA

Horário de Funcionamento do Estabelecimento:

Rotina: (Seg - Ter - Qua - Qui - Sex) Das 08:00h às 17:00

**Responsável Técnico Titular**

Dr. JOSE CARLOS MODOLO

FARMACÊUTICO

CRF:

10446

Horário de Assistência:

Rotina: (Seg - Ter - Qua - Qui - Sex) Das 08:00h às 17:00 (Intervalo Das 13:00h às 14:00h)

**Outros Profissionais Substitutos**

Dra. PAULA FERREIRA MAGALHAES DE SOUZA

FARMACÊUTICO

CRF:

27280

Horário de Assistência:

Rotina: (Seg - Ter - Qua - Qui - Sex) Das 08:00h às 17:00 (Intervalo Das 12:00h às 13:00h)

ESTA CERTIDÃO DEVE SER AFIXADA EM UM LUGAR BEM VISÍVEL AO PÚBLICO

Certificamos que o estabelecimento a que se refere esta Certidão de Regularidade está inscrito neste Conselho Regional de Farmácia, atendendo o que dispõem os artigos 22, parágrafo único e 24, da Lei nº 3.820/60 e do Título IX da Lei nº 6.360/76. Tratando-se de Farmácia e Drogeria, certificamos que está regularizada em sua atividade durante os horários estabelecidos pelos Farmacêuticos Responsáveis Técnicos.

Esta Certidão terá validade até 17 DE NOVEMBRO DE 2021, exceto se sofrer qualquer alteração de dados quando perderá a validade.

SÃO PAULO, 17 DE NOVEMBRO DE 2020



  
Assinatura do Presidente do CRF  
Dr. Marcos Machado Ferreira  
CRF-SP: 32635

Consulte a validade desta certidão  
no portal [www.crfsp.org.br](http://www.crfsp.org.br).

25351.545338/2011-41 1905106/21-9 3550622/20-9  
10953 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Ampliação dos limites de especificação  
25351.545338/2011-41 1905108/21-5 3550770/20-5  
11061 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo tipo de embalagem primária do medicamento  
25351.545338/2011-41 1905114/21-0 3550522/20-2  
10956 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior de método analítico  
25351.545338/2011-41 1905176/21-0 3550777/20-2  
10956 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior de método analítico  
25351.545338/2011-41 1905178/21-6 3550663/20-6  
10950 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Exclusão de um teste ou método obsoleto  
25351.545338/2011-41 1905200/21-6 3550673/20-3  
11061 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo tipo de embalagem primária do medicamento  
25351.545338/2011-41 1905202/21-2 3550618/20-1  
10956 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior de método analítico  
25351.545338/2011-41 1905204/21-9 3550773/20-0  
10950 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Exclusão de um teste ou método obsoleto  
25351.545338/2011-41 1905215/21-4 3550678/20-4  
10956 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior de método analítico  
25351.545338/2011-41 1905438/21-6 3550775/20-6  
10950 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Exclusão de um teste ou método obsoleto  
25351.545338/2011-41 1905440/21-8 3550768/20-3

EMS S/A  
155 - GENÉRICO - Registro de Medicamento  
25351.440091/2013-82 2119150/21-6 0623369/13-4

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.  
155 - GENÉRICO - Registro de Medicamento  
25351.730274/2020-20 1643229/21-1 4565115/20-9  
11093 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de nova apresentação  
25351.575657/2009-11 0724351/21-1 4636378/20-5  
1480 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Nova Associação no País  
25351.387332/2019-02 2148635/21-2 0593374/19-5

GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA  
11306 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Medicamento Novo  
25351.602225/2020-06 1332585/21-5 2075650/20-0

JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA  
11044 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração maior do processo de produção do medicamento  
25992.019576/71 1463015/21-0 1382572/20-1  
10954 - RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação dos limites de especificação  
25992.019576/71 1463139/21-3 1324140/20-1  
10951 - RDC 73/2016 - NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto  
25992.019576/71 1463239/21-0 1324138/20-9  
10996 - RDC 73/2016 - NOVO - Mudança de excipientes para as demais formas farmacêuticas  
25992.019576/71 1463401/21-5 1382479/20-1  
10957 - RDC 73/2016 - NOVO - Mudança maior de método analítico  
25992.019576/71 1463421/21-0 1382586/20-1  
10957 - RDC 73/2016 - NOVO - Mudança maior de método analítico  
25992.019576/71 1463524/21-1 1382578/20-0

LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA  
11106 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Ampliação do prazo de validade do medicamento  
25351.593884/2016-04 1498162/21-9 2388787/20-7  
11108 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Ampliação do prazo de validade do medicamento  
25351.593936/2016-01 1498037/21-1 2388789/20-3

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A  
11859 - RDC 73/2016 - NOVO - Exclusão não crítica de testes ou métodos  
25351.087352/2007-97 1903455/21-5 1538654/21-6

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA  
10170 - SIMILAR - Alteração moderada do processo de produção  
25025.022547/2002-00 1644886/21-3 1043039/15-3  
10202 - SIMILAR - Alteração moderada de excipiente  
25025.022547/2002-00 1645091/21-4 1043031/15-8  
1621 - SIMILAR - Cancelamento de Registro do Medicamento  
25351.327184/2012-22 2136354/21-4 2068880/21-6

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA  
10950 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Exclusão de um teste ou método obsoleto  
25351.434605/2007-26 1825882/21-4 1064893/20-3

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A  
1895 - SIMILAR - Solicitação de Correção de Dados na Base  
25351.166173/2002-19 1554091/21-0 1311329/21-1

VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA  
11091 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de nova apresentação  
25351.217020/2010-23 1237522/21-5 2403595/20-5

## RESOLUÇÃO RE Nº 2.487, DE 24 DE JUNHO DE 2021

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir o pedido de Habilitação do Centro de Equivalência Farmacêutica, de acordo com os critérios estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 67 de 23 de março de 2016.

Art. 2º A presente Habilitação terá validade conforme identificado no ANEXO.

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

PATRICIA KOTT TOMAZETT

ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - 33.781.055/0001-35  
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA: SEFAR - Serviço de Equivalência e Farmacocinética - Vice-Presidência de Produção e Inovação em Saúde - Fundação Oswaldo Cruz  
EXPEDIENTE: 4076540/20-4 de 19/11/2020  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:  
Bioanalítica: Av. Brasil, nº 4365 - Manguinhos - Rio de Janeiro - RJ  
VALIDADE: 05/06/2023

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ: Casa Nossa Senhora da Paz Ação Social Franciscana - 33.495.870/0018-86

DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA: Casa De Nossa Senhora Da Paz - Ação Social Franciscana / UNUFAG  
EXPEDIENTE: 4357312/20-5 de 09/12/2020  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:  
Clínica e Bioanalítica (Endereço: Av. São Francisco de Assis, 218, Jardim São José - Bragança Paulista - SP)  
VALIDADE: 20/06/2023

## RESOLUÇÃO RE Nº 2.488, DE 24 DE JUNHO DE 2021

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação

PATRICIA KOTT TOMAZETT

ANEXO

| NOME DA EMPRESA         | CNPJ       | NUMERO DO PROCESSO | VENCIMENTO DO REGISTRO |
|-------------------------|------------|--------------------|------------------------|
| PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)   |            |                    |                        |
| ASSUNTO DA PETIÇÃO      | EXPEDIENTE |                    |                        |
| NUMERO DE REGISTRO      | VALIDADE   |                    |                        |
| APRESENTAÇÃO DO PRODUTO |            |                    |                        |
| PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)   |            |                    |                        |

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992  
GLYCINE MAX (L) MERR.  
Soyfemine 25351.171529/2002-28 04/2028  
10616 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO MAIOR NO PROCESSO DE PRODUÇÃO 1849423/17-4  
10624 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 1849427/17-7  
10626 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO 1849447/17-1  
1.0573.0280.001-7 24 Meses  
150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20  
1.0573.0280.002-5 24 Meses  
150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30

AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. 18774815000193  
carfilzomibe  
KYPROLIS 25351.548851/2015-74 06/2026  
10951 RDC 73/2016 - NOVO - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO  
OBSOLETO 2290500/20-6  
10951 RDC 73/2016 - NOVO - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO  
OBSOLETO 2290603/20-7  
11041 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTO  
ESTÉRIL 2290598/20-7  
11050 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO MAIOR DE EQUIPAMENTO 1230427/21-1  
11059 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO MAIOR DE TAMANHO DE LOTE DO MEDICAMENTO 2290624/20-0  
11059 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO MAIOR DE TAMANHO DE LOTE DO MEDICAMENTO 2290632/20-1  
11107 RDC 73/2016 - NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO 2290634/20-7  
1.0244.0010.001-3 36 Meses  
30 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT FA VD TRANS  
10951 RDC 73/2016 - NOVO - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO  
OBSOLETO 2290500/20-6  
10951 RDC 73/2016 - NOVO - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO  
OBSOLETO 2290603/20-7  
11041 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTO  
ESTÉRIL 2290598/20-7  
11050 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO MAIOR DE EQUIPAMENTO 1230427/21-1  
11059 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO MAIOR DE TAMANHO DE LOTE DO MEDICAMENTO 2290624/20-0  
11059 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO MAIOR DE TAMANHO DE LOTE DO MEDICAMENTO 2290632/20-1  
1.0244.0010.001-3 36 Meses  
60 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT FA VD TRANS

APSEN FARMACEUTICA S/A 62462015000129  
CLORIDRATO DE MEMANTINA  
ALOIS 25351.355801/2008-16 06/2027  
11098 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 1757014/21-0  
1.0118.0615.004-2 24 Meses  
10 MG/ML SOL OR CT 2 FR GOT VD AMB X 50 ML  
1.0118.0615.005-0 24 Meses  
10 MG/ML SOL OR CT 3 FR GOT VD AMB X 50 ML

BIONATUS LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA 68032192000151  
PANAX GINSENG C. A. MEY.  
GINSENG BIONATUS 25351.034212/01-22 01/2026  
10277 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA (QUE NÃO POSSUI BULA PADRÃO) 0143560/21-4  
1.2009.0025.001-1 30 Meses  
500 MG CAP DURA CT 2 BL AL PLAS TRANS X10  
1.2009.0025.002-8 30 Meses  
500 MG CAP DURA CT 3 BL AL PLAS TRANS X 10  
1.2009.0025.003-6 30 Meses  
500 MG CAP DURA CT 5 BL AL PLAS TRANS X 10  
1.2009.0025.004-4 30 Meses  
500 MG CAP DURA CT 2 BL AL PLAS TRANS X 15  
1.2009.0025.005-2 30 Meses  
500 MG CAP DURA CT 3 BL AL PLAS TRANS X 15  
1.2009.0025.006-0 30 Meses  
500 MG CAP DURA CT 4 BL AL PLAS TRANS X 15  
1.2009.0025.007-9 30 Meses  
500 MG CAP DURA FR PLAS OPC X 50  
1.2009.0025.008-7 30 Meses  
500 MG CAP DURA FR PLAS OPC X 90  
1.2009.0025.009-5 30 Meses  
500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 40  
1.2009.0025.010-9 30 Meses  
500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 75  
1.2009.0025.011-7 30 Meses  
500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 90  
1.2009.0025.012-5 30 Meses



500 MG CAP DURA DISP 18 BL AL PLAS TRANS X 4  
1.2009.0025.013-3 30 Meses  
500 MG CAP DURA DISP 18 BL AL PLAS TRANS X 15  
1.2009.0025.014-1 30 Meses  
500 MG CAP DURA DISP 18 BL AL PLAS TRANS X 8  
1.2009.0025.015-1 30 Meses  
500 MG CAP DURA DISP 70 BL AL PLAS TRANS X 15

CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151  
CLORIDRATO DE CLOROPROMAZINA  
LONGACTIL 25000.027459/97-23 03/2039  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0831292/18-3  
10186 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 1229490/16-0  
10190 SIMILAR - INCLUSÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 1219537/16-5  
10206 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE 1229522/16-1  
1628 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 1229506/16-0  
1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 2158843/16-1  
1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO. 2452855/16-9  
1.0298.0226.021-0 24 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20  
1.0298.0226.022-9 24 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200  
1.0298.0226.023-7 24 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20  
1.0298.0226.024-5 24 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0831292/18-3  
1.0298.0226.001-6 36 Meses  
5 MG/ML SOL INJ IM CX 50 AMP VD AMB X 5 ML  
1.0298.0226.012-1 24 Meses  
40 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML  
1.0298.0226.013-1 24 Meses  
40 MG/ML SOL OR CX 10 FR VD AMB X 20 ML  
1.0298.0226.014-8 24 Meses  
40 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB X 20 ML  
1.0298.0226.018-0 36 Meses  
5 MG/ML SOL INJ IM CX 10 AMP VD AMB X 5 ML  
1988 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 2263350/21-2  
1.0298.0226.002-4 36 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.0298.0226.003-2 36 Meses  
25 MG COM REV CX 20 ENV AL POLIET X 10  
1.0298.0226.007-5 36 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.0298.0226.008-3 36 Meses  
100 MG COM REV CX 20 ENV AL POLIET X 10  
1.0298.0226.015-6 36 Meses  
25 MG COM REV CT 2 BL AL PLAS TRANS X 10  
1.0298.0226.016-4 36 Meses  
25 MG COM REV CX 20 BL AL PLAS TRANS X 10  
1.0298.0226.017-2 36 Meses  
100 MG COM REV CX 20 BL AL PLAS TRANS X 10

EMS S/A 57507378000365  
SIMETICONA + METILBROMETO DE HOMATROPINA  
ESPASMO DIMETILIV 25351.282287/2016-01 06/2031  
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2179774/16-9  
(1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) - 844623/10-7 - 25351.640108/2010-95)  
1.0235.1374.001-1 24 Meses  
80 MG/ML + 2,5 MG/ML EMU OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192  
ESTRADIOL HEMI-HIDRATADO + DROSPIRONA  
estradiol + drosiprona 25351.564881/2019-09 06/2031  
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 2295288/19-5  
1.0043.1335.001-7 12 Meses  
(1,0 + 2,0) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28  
1.0043.1335.002-5 12 Meses  
(1,0 + 2,0) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 84  
CLORIDRATO DE BUPROPIONA  
BUP-XL 25351.857367/2018-86 06/2031  
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 1211098/18-1  
1.0043.1334.001-1 24 Meses  
150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 7  
1.0043.1334.002-1 24 Meses  
150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30  
1.0043.1334.003-8 24 Meses  
150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 60  
1.0043.1334.004-6 24 Meses  
150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 90  
1.0043.1334.005-4 24 Meses  
150 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 7  
1.0043.1334.006-2 24 Meses  
150 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30  
1.0043.1334.007-0 24 Meses  
150 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 60  
1.0043.1334.008-9 24 Meses  
300 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 7  
1.0043.1334.009-7 24 Meses  
300 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30  
1.0043.1334.010-0 24 Meses  
300 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 60  
1.0043.1334.011-9 24 Meses  
300 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 90  
1.0043.1334.012-7 24 Meses  
300 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 7  
1.0043.1334.013-5 24 Meses  
300 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30  
1.0043.1334.014-3 24 Meses  
300 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 60

FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQ. CIENTÍFICA E DESENV. TECNOLÓGICO, FORNECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS-BAHIAFARMA 13078518000190  
CABERGOLINA 25351.055328/2014-07 03/2029  
10941 RDC 73/2016 - GÊNERICO - INCLUSÃO DE NOVO FABRICANTE DO IFA 1390939/20-8  
10950 RDC 73/2016 - GÊNERICO - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO O8SOLETO 1376208/20-7  
10956 RDC 73/2016 - GÊNERICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 1376191/20-9  
10956 RDC 73/2016 - GÊNERICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 1376194/20-3

10956 RDC 73/2016 - GÊNERICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 1376203/20-6  
10956 RDC 73/2016 - GÊNERICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 1376205/20-2  
10956 RDC 73/2016 - GÊNERICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 1376212/20-5  
10956 RDC 73/2016 - GÊNERICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 1395621/20-3  
11070 RDC 73/2016 - GÊNERICO - ALTERAÇÃO MAIOR DE COMPOSIÇÃO DE EMBALAGEM PRIMÁRIA DE MEDICAMENTO 0884100/20-4  
1.9883.0001.001-6 24 Meses  
0,5 MG COM CT FR VD AMB X 2  
1.9883.0001.002-4 24 Meses  
0,5 MG COM CT FR VD AMB X 8

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135  
SOMATROPINA + ÁLCOOL BENZÍLICO  
BIO-MANGUINHOS SOMATROPINA 25351.894424/2020-22 06/2031  
10569 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO POR COMPARABILIDADE (PARCERIA DE DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO) 2955273/20-7  
1.1063.0159.001-0 24 Meses  
4 UI PO LIOF SOL INJ CX 5 FA VD TRANS + 5 FA VD TRANS DIL X 1 ML  
1.1063.0159.002-9 24 Meses  
4 UI PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + FA VD TRANS DIL X 1 ML  
1.1063.0159.003-7 24 Meses  
12 UI PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + FA VD TRANS DIL X 1 ML  
1.1063.0159.004-5 24 Meses  
12 UI PO LIOF SOL INJ CX 5 FA VD TRANS + 5 FA VD TRANS DIL X 1 ML

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 03485572000104  
MACROGOL + PROPYLENOGLICOL  
TEARFILM 25351.723351/2020-95 06/2031  
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 2452664/20-9  
1.5423.0320.001-7 24 Meses  
4 MG/ML + 3MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PE OPC X 10ML  
1.5423.0320.002-5 24 Meses  
4 MG/ML + 3MG/ML SOL OFT CX 24 FR GOT PLAS PE OPC X 10ML  
1.5423.0320.003-3 24 Meses  
4 MG/ML + 3MG/ML SOL OFT CX 50 FR GOT PLAS PE OPC X 10ML  
1.5423.0320.004-1 24 Meses  
4 MG/ML + 3MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PE OPC X 15ML  
1.5423.0320.005-1 24 Meses  
4 MG/ML + 3MG/ML SOL OFT CX 24 FR GOT PLAS PE OPC X 15ML  
1.5423.0320.006-8 24 Meses  
4 MG/ML + 3MG/ML SOL OFT CX 50 FR GOT PLAS PE OPC X 15ML

KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A. 92695691000103  
DIOSMINA + HESPERIDINA  
DIOPLEX DH 25351.518108/2020-57 06/2031  
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1810554/20-8  
1.0689.0206.001-1 24 Meses  
450 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30  
1.0689.0206.002-8 24 Meses  
450 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 60

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176  
CEFALEXINA 25351.020858/01-22 08/2027  
10956 RDC 73/2016 - GÊNERICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 1264272/19-0  
1412 GÊNERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 0351115/20-4  
1.0370.0382.001-1 24 Meses  
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 8  
1.0370.0382.002-1 24 Meses  
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 40  
1.0370.0382.003-8 24 Meses  
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 400  
1.0370.0382.004-6 24 Meses  
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 80  
1.0370.0382.005-4 24 Meses  
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200  
1.0370.0382.006-2 24 Meses  
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500  
1.0370.0382.007-0 24 Meses  
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10

LABORATÓRIOS PIERRE FABRE DO BRASIL LTDA 33051491000159  
BINIMETINIB  
MEKTOVI 25351.287599/2019-45 06/2031  
10464 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO ELETRÔNICO DE MEDICAMENTO NOVO 0437530/19-1  
1.0162.0355.001-5 24 Meses  
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 84

MERCK S/A 33069212000184  
CLORIDRATO DE TEPOTINIB MONOIDRATADO  
TEPMETKO 25351.997435/2020-63 06/2031  
11306 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO 3249196/20-4  
1.0089.0414.001-7 36 Meses  
250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC/PE/PVC TRANS X 60

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33009945000123  
OCRELIZUMABE  
OCREVUS 25351.195147/2017-23 02/2028  
1921 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO A GRANEL 2889077/20-9  
1923 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO EM SUA EMBALAGEM PRIMÁRIA 2889074/20-4  
1.0100.0666.001-3 18 Meses  
30 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 10 ML

RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA 59557124000115  
PARACETAMOL + CLORIDRATO DE FENILEFRINA + PARACETAMOL  
NALDECON MULTI 25351.688311/2020-90 06/2031  
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 4480123/20-8  
(11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) - 0040109/17-5 - 25351.012237/2017-01)  
1.7390.0012.001-1 24 Meses  
(400,0 + 20,0) COM X 12 + 400 MG COM X 12 CT BL AL AL  
1.7390.0012.002-8 24 Meses  
(400,0 + 20,0) COM X 50 + 400 MG COM X 50 CT BL AL AL  
1.7390.0012.003-6 24 Meses  
(400,0 + 20,0) COM X 40 + 400 MG COM X 40 CT BL AL AL  
1.7390.0012.004-4 24 Meses  
(400,0 + 20,0) COM X 4 + 400 MG COM X 4 CT BL AL AL  
1.7390.0012.005-2 24 Meses



## GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.214, DE 13 DE NOVEMBRO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Prorrogar por até 20 (vinte) dias do prazo original, no caso de petições prioritárias, e por até 60 (sessenta) dias do prazo original, no caso de petições ordinárias, nos termos do § 5º do art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o(s) prazo(s) para publicação de decisão referente às petições de pós-registro listadas no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ  
NÚMERO DE EXPEDIENTE DATA DO PROTOCOLO

FARMOQUÍMICA S/A - 33.349.473/0001-58  
0551197/19-6 21/06/2019  
0534996/19-6 17/06/2019  
0533550/19-7 17/06/2019

THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA 06.597.801/0001-62  
0116523/19-2 06/02/2019

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.215, DE 13 DE NOVEMBRO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob os nºs de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº 6.360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>

Art. 5º Ser considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL  
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO  
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

IFARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA  
Dorfebril 10/2024  
2599100469779 0119126198

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA  
Cobavital 10/2024  
25351256554201137 0220932192  
Luvox 10/2024  
25351261118201121 0165890195  
Dilacorin 10/2024  
2599200203264 0175896199

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA  
sulfato de vincristina 10/2024  
25351331301200899 0344847199  
bicalutamida 10/2024  
25351501851200881 0345229198

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.  
Iskemil 10/2024  
2599200257775 0282970193  
Hidrocln 10/2024  
25351067154200383 0283183190

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA  
Cicloplégico 10/2024  
2599200929864 0193669197  
Pred 10/2024  
2599201175879 0150933191  
Relstat 08/2024  
25351051037200306 0071267191

ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA  
candesartana cilexetil + hidroclorotiazida 10/2024  
25351377750201336 0161386193

ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA  
Keftron 10/2024  
25351052016200308 0248909191  
Vancocina Cp 10/2024  
25351042428200321 0223368191

APSEN FARMACEUTICA S/A  
Alois 10/2024  
25351016175200331 0265991193

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
Lanexat 10/2024  
25351303149201722 0220570190

ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.  
Vesomni 10/2024  
25351413037201368 0318722195

AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA  
cloridrato de cefepime 10/2024

25351120840200471 0304015191  
captapril 10/2024  
25351432525200655 0316568190

BAYER S.A.  
Afrin 03/2025  
25351053419201701 0150983197  
Proviron 10/2024  
25351089180200877 0335045192  
Triquilar 10/2024  
25351089348200844 0303750199  
Diane 35 02/2025  
25351094344200888 030375196

BELFAR LTDA  
Gargolice 05/2025  
2599100447880 0390546192  
Micosbel 03/2025  
2599200101976 0331764191

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA  
Sinustrat Vasoconstrictor 10/2024  
25351403861201798 0295545198

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.  
Persantin 10/2024  
2599201614259 0093470194

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.  
cloridrato de amitriptilina 09/2024  
25351534978201189 0125364196

CAMBER FARMACEUTICA LTDA  
Tacrofort 10/2024  
25351560608201796 0330334199

CAZI QUÍMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA  
Laringex 10/2024  
250000130228876 0271447197

CELLERA FARMACÊUTICA S.A.  
PAMELOR 10/2024  
25951055025201829 0240990199

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA  
nimesulida 10/2024  
25351524878200842 0220928194  
cloridrato de metformina 10/2024  
25351589270200863 0149151192

CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA  
Melfidronato 10/2024  
25351336910201773 0136147193

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.  
Benegrip Multi 10/2024  
25351308168201212 0193997191  
Coristina D 10/2024  
25351268780201542 0194088191  
Doril 10/2024  
25351637563200922 0194049190  
Conmel 10/2024  
25351702829200950 0193989191  
Polaramine 10/2024  
25351390197201555 0207891191  
Lydian 09/2024  
25351676454201360 0134564198  
Alivium 11/2021  
25351261802201560 0327203196

## CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Sartugel 10/2024  
2599100621677 0193211190  
Tensuril 10/2024  
2599100868279 0170574191  
Doalos 10/2024  
2599201850174 0170596192  
Compaz 10/2024  
2599100256878 0240987199  
Legretard 01/2025  
2599100418279 0203282191  
Xylestesin 10/2024  
2599200750163 0278293196  
Sevclot 08/2024  
25351397109201253 0106996199

DALICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA  
Benicar Hct 10/2024  
25351040170200418 0047842193

EMS S/A  
A Saúde Da Mulher 07/2024  
25351668917201032 1207654186  
diproponato de betametasona 10/2024  
25351151442200404 0183927196  
latanoprost + maleato de timolol 10/2024  
25351079295200853 0275013199  
bromidrato de citalopram 10/2024  
25351148349200757 0274915197  
Risonato 10/2024  
25351155495200900 0216758191  
amoxicilina + clavulanato de potássio 10/2022  
25351189327200666 0314491197  
Clotrimazol 10/2024  
25351152575200490 0322668199

EMS SIGMA PHARMA LTDA  
sulfato de glicosamina 10/2024  
25351218573200802 0274850199  
Isordil 10/2024  
2599200940964 0279402191

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.  
Betatrinta 10/2024  
25351059974200300 0221076192  
Molièril 20 09/2024  
25351344278201441 0189961199





Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: COMPAZ

|                                        |                                                 |                       |                                                                                   |                           |                                                                                     |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro: | CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. | CNPJ                  | 44.734.671/0001-51                                                                | Autorização               | 10298-1                                                                             |
| Processo                               | 25991.002568/78                                 | Categoria Regulatória | Similar                                                                           | Data do registro          | 01/11/2000                                                                          |
| Nome Comercial                         | COMPAZ                                          | Registro              | 102980008                                                                         | Vencimento do registro    | 10/2029                                                                             |
| Princípio Ativo                        | DIAZEPAM                                        |                       |                                                                                   | Medicamento de referência | VALIUM®                                                                             |
| Classe Terapêutica                     | ANSIOLÍTICOS SIMPLES                            |                       |                                                                                   | ATC                       | ANSIOLÍTICOS SIMPLES                                                                |
| Parecer Público                        | -                                               | Bula Paciente         |  | Bula Profissional         |  |



| Nº                                      | Apresentação                                                                                                                                   | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 2                                       | 5 MG COM CT ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>                                                                           | 1029800080029 | COMPRIMIDO SIMPLES | 21/03/2003         | 36 meses |
| Princípio Ativo                         | DIAZEPAM                                                                                                                                       |               |                    |                    |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                              |               |                    |                    |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - ENVELOPE DE ALUMÍNIO E POLIETILENO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li> </ul> |               |                    |                    |          |
| Local de Fabricação                     | -                                                                                                                                              |               |                    |                    |          |
| Via de Administração                    | ORAL 1                                                                                                                                         |               |                    |                    |          |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE                                        |               |                    |                    |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"                                                                               |               |                    |                    |          |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                      |               |                    |                    |          |
| Tarja                                   | -                                                                                                                                              |               |                    |                    |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                            |               |                    |                    |          |
| Nº                                      | Apresentação                                                                                                                                   | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 3                                       | 5 MG COM CT 10 FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>                                                                           | 1029800080037 | COMPRIMIDO SIMPLES | 21/03/2003         | 36 meses |
| Princípio Ativo                         | DIAZEPAM                                                                                                                                       |               |                    |                    |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                              |               |                    |                    |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()</li> </ul>     |               |                    |                    |          |
| Local de Fabricação                     | -                                                                                                                                              |               |                    |                    |          |

|                         |                                                                                                                                      |  |  |  |  |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| Via de Administração    | -                                                                                                                                    |  |  |  |  |
| Conservação             | -                                                                                                                                    |  |  |  |  |
| Restrição de prescrição | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"<br>Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B" |  |  |  |  |
| Destinação              | Comercial                                                                                                                            |  |  |  |  |
| Tarja                   | -                                                                                                                                    |  |  |  |  |
| Apresentação fracionada | Não                                                                                                                                  |  |  |  |  |

| Nº                                      | Apresentação                                                                                                                                                                                                              | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 4                                       | 5 MG COM CX 20 ENV AL POLIET X 10<br>(EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>                                                                                                                                                | 1029800080045 | COMPRIMIDO SIMPLES | 21/03/2003         | 36 meses |
| Princípio Ativo                         |                                                                                                                                                                                                                           |               |                    |                    |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                         |               |                    |                    |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()</li> </ul>                                                                   |               |                    |                    |          |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.</li> <li>CNPJ: - 44.734.671/0001-51</li> <li>Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>Etapas de Fabricação:</li> </ul> |               |                    |                    |          |
| Via de Administração                    | ORAL 1                                                                                                                                                                                                                    |               |                    |                    |          |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE                                                                                                                |               |                    |                    |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"                                                                                                                                                          |               |                    |                    |          |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                                                                 |               |                    |                    |          |
| Tarja                                   | -                                                                                                                                                                                                                         |               |                    |                    |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                       |               |                    |                    |          |

| Nº                                      | Apresentação                                                                                                                                                                                                                                          | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 5                                       | 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20<br><b>ATIVA</b>                                                                                                                                                                                                     | 1029800080053 | COMPRIMIDO SIMPLES | 21/03/2003         | 36 meses |
| Princípio Ativo                         | DIAZEPAM                                                                                                                                                                                                                                              |               |                    |                    |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                                     |               |                    |                    |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li> </ul>                                                                                                 |               |                    |                    |          |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.</li> <li>CNPJ: - 44.734.671/0001-51</li> <li>Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo</li> </ul> |               |                    |                    |          |
| Via de Administração                    | ORAL                                                                                                                                                                                                                                                  |               |                    |                    |          |



|                                         |                                                                                                                                                                                    |               |                    |                    |          |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE                                                                         |               |                    |                    |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"                                                                                                                   |               |                    |                    |          |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                          |               |                    |                    |          |
| Tarja                                   | Preta                                                                                                                                                                              |               |                    |                    |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                |               |                    |                    |          |
|                                         |                                                                                                                                                                                    |               |                    |                    |          |
| Nº                                      | Apresentação                                                                                                                                                                       | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 6                                       | 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20<br><b>ATIVA</b>                                                                                                                                 | 1029800080061 | COMPRIMIDO SIMPLES | 22/08/2001         | 36 meses |
| Princípio Ativo                         | DIAZEPAM                                                                                                                                                                           |               |                    |                    |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                  |               |                    |                    |          |
| Embalagem                               | -                                                                                                                                                                                  |               |                    |                    |          |
| Local de Fabricação                     | • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.<br>CNPJ: - 44.734.671/0001-51<br>Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL<br>Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo |               |                    |                    |          |
| Via de Administração                    | ORAL                                                                                                                                                                               |               |                    |                    |          |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE                                                                         |               |                    |                    |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"                                                                                                                   |               |                    |                    |          |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                          |               |                    |                    |          |
| Tarja                                   | Preta                                                                                                                                                                              |               |                    |                    |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                |               |                    |                    |          |
|                                         |                                                                                                                                                                                    |               |                    |                    |          |
| Nº                                      | Apresentação                                                                                                                                                                       | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 7                                       | 10 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200<br><b>ATIVA</b>                                                                                                                                | 1029800080071 | COMPRIMIDO SIMPLES | 21/10/2002         | 36 meses |
| Princípio Ativo                         | DIAZEPAM                                                                                                                                                                           |               |                    |                    |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                  |               |                    |                    |          |
| Embalagem                               | -                                                                                                                                                                                  |               |                    |                    |          |
| Local de Fabricação                     | • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.<br>CNPJ: - 44.734.671/0001-51<br>Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL<br>Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo |               |                    |                    |          |
| Via de Administração                    | ORAL                                                                                                                                                                               |               |                    |                    |          |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE                                                                         |               |                    |                    |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"                                                                                                                   |               |                    |                    |          |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                    |               |                    |                    |          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| Destinação                                                                          | Comercial                                                                                                                                                                          |               |                    |                    |          |
| Tarja                                                                               | Preta                                                                                                                                                                              |               |                    |                    |          |
| Apresentação fracionada                                                             | Não                                                                                                                                                                                |               |                    |                    |          |
|  |                                                                                                                                                                                    |               |                    |                    |          |
| Nº                                                                                  | Apresentação                                                                                                                                                                       | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 8                                                                                   | 5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200<br><b>ATIVA</b>                                                                                                                                 | 1029800080088 | COMPRIMIDO SIMPLES | 21/03/2003         | 36 meses |
| Princípio Ativo                                                                     | DIAZEPAM                                                                                                                                                                           |               |                    |                    |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação                                             | -                                                                                                                                                                                  |               |                    |                    |          |
| Embalagem                                                                           | -                                                                                                                                                                                  |               |                    |                    |          |
| Local de Fabricação                                                                 | • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.<br>CNPJ: - 44.734.671/0001-51<br>Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL<br>Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo |               |                    |                    |          |
| Via de Administração                                                                | ORAL                                                                                                                                                                               |               |                    |                    |          |
| Conservação                                                                         | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE                                                                         |               |                    |                    |          |
| Restrição de prescrição                                                             | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"                                                                                                                   |               |                    |                    |          |
| Destinação                                                                          | Comercial                                                                                                                                                                          |               |                    |                    |          |
| Tarja                                                                               | Preta                                                                                                                                                                              |               |                    |                    |          |
| Apresentação fracionada                                                             | Não                                                                                                                                                                                |               |                    |                    |          |
| Nº                                                                                  | Apresentação                                                                                                                                                                       | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 9                                                                                   | 5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b>                                                                                                                      | 1029800080096 | COMPRIMIDO SIMPLES | 21/03/2003         | 36 meses |
| Princípio Ativo                                                                     | DIAZEPAM                                                                                                                                                                           |               |                    |                    |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação                                             | -                                                                                                                                                                                  |               |                    |                    |          |
| Embalagem                                                                           | -                                                                                                                                                                                  |               |                    |                    |          |
| Local de Fabricação                                                                 | • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.<br>CNPJ: - 44.734.671/0001-51<br>Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL<br>Etapa de Fabricação:                             |               |                    |                    |          |
| Via de Administração                                                                | ORAL                                                                                                                                                                               |               |                    |                    |          |
| Conservação                                                                         | INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM                                                                                                                                                     |               |                    |                    |          |
| Restrição de prescrição                                                             | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"                                                                                                                   |               |                    |                    |          |
| Destinação                                                                          | Comercial                                                                                                                                                                          |               |                    |                    |          |
| Tarja                                                                               | -                                                                                                                                                                                  |               |                    |                    |          |
| Apresentação fracionada                                                             | Não                                                                                                                                                                                |               |                    |                    |          |

| Nº                                      | Apresentação                                                     | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 10                                      | 5 MG COM CT 20 BL AL PLAS INC X 10<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b> | 1029800080101 | COMPRIMIDO SIMPLES | 01/11/2000         | 36 meses |
| Princípio Ativo                         | DIAZEPAM                                                         |               |                    |                    |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                |               |                    |                    |          |
| Embalagem                               | -                                                                |               |                    |                    |          |
| Local de Fabricação                     | -                                                                |               |                    |                    |          |
| Via de Administração                    | -                                                                |               |                    |                    |          |
| Conservação                             | -                                                                |               |                    |                    |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B" |               |                    |                    |          |
| Destinação                              | Comercial                                                        |               |                    |                    |          |
| Tarja                                   | -                                                                |               |                    |                    |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                              |               |                    |                    |          |

| Nº                                      | Apresentação                                                                                                                               | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 11                                      | 10 MG COM CT FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>                                                                         | 1029800080118 | COMPRIMIDO SIMPLES | 01/11/2000         | 36 meses |
| Princípio Ativo                         | DIAZEPAM                                                                                                                                   |               |                    |                    |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                          |               |                    |                    |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()</li> </ul> |               |                    |                    |          |
| Local de Fabricação                     | -                                                                                                                                          |               |                    |                    |          |
| Via de Administração                    | DÉRMICA ( Aplicação Tópica )                                                                                                               |               |                    |                    |          |
| Conservação                             | INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM                                                                                                             |               |                    |                    |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"<br>Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"       |               |                    |                    |          |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                  |               |                    |                    |          |
| Tarja                                   | -                                                                                                                                          |               |                    |                    |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                        |               |                    |                    |          |

| Nº              | Apresentação                                              | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|-----------------|-----------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 12              | 10 MG COM CT FR VD AMB X 20<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b> | 1029800080126 | COMPRIMIDO SIMPLES | 01/11/2000         | 36 meses |
| Princípio Ativo | DIAZEPAM                                                  |               |                    |                    |          |



|                                         |                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()</li> </ul> |
| Local de Fabricação                     | -                                                                                                                                          |
| Via de Administração                    | DÉRMICA ( Aplicação Tópica )                                                                                                               |
| Conservação                             | -                                                                                                                                          |
| Restrição de prescrição                 | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"<br>Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"       |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                  |
| Tarja                                   | -                                                                                                                                          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                        |



| Nº | Apresentação                                                               | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|----------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 13 | 10 MG COM CX 10 FR VD AMB X 20 (EMB HOSP) <span>CANCELADA OU CADUCA</span> | 1029800080134 | COMPRIMIDO SIMPLES | 01/11/2000         | 36 meses |

|                                         |                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Princípio Ativo                         | DIAZEPAM                                                                                                                                   |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()</li> </ul> |
| Local de Fabricação                     | -                                                                                                                                          |
| Via de Administração                    | DÉRMICA ( Aplicação Tópica )                                                                                                               |
| Conservação                             | -                                                                                                                                          |
| Restrição de prescrição                 | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"<br>Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"       |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                  |
| Tarja                                   | -                                                                                                                                          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                        |

| Nº | Apresentação                                               | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 14 | 5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML <span>ATIVA</span> | 1029800080142 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 01/11/2000         | 36 meses |

|                                         |                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Princípio Ativo                         | DIAZEPAM                                                                                                                          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                 |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li> </ul> |



|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                 |                           |                           |                 |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA<br/>CNPJ: - 44.734.671/0008-28<br/>Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo</li> <li>Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.<br/>CNPJ: - 44.734.671/0001-51<br/>Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Embalagem secundária</li> <li>Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA<br/>CNPJ: - 44.734.671/0008-28<br/>Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Embalagem secundária</li> <li>Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.<br/>CNPJ: - 44.734.671/0001-51<br/>Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo</li> </ul> |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | INTRAVENOSA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                 |                           |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Hospitalar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                 |                           |                           |                 |
| <b>Tarja</b>                                   | Preta                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                 |                           |                           |                 |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                 |                           |                           |                 |
| <b>Nº</b>                                      | <b>Apresentação</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>Registro</b> | <b>Forma Farmacêutica</b> | <b>Data de Publicação</b> | <b>Validade</b> |
| 15                                             | 5 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 2 ML <b>ATIVA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 1029800080150   | SOLUÇÃO INJETAVEL         | 01/11/2000                | 36 meses        |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | DIAZEPAM                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                 |                           |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                 |                           |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA<br/>CNPJ: - 44.734.671/0008-28<br/>Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo</li> <li>Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.<br/>CNPJ: - 44.734.671/0001-51<br/>Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Embalagem secundária</li> <li>Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA<br/>CNPJ: - 44.734.671/0008-28<br/>Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Embalagem secundária</li> <li>Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.<br/>CNPJ: - 44.734.671/0001-51<br/>Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo</li> </ul> |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | ENDOVENOSA/INTRAVENOSA<br>INTRAMUSCULAR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                 |                           |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                 |                           |                           |                 |

|                         |                                                                  |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Restrição de prescrição | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B" |
| Destinação              | Hospitalar                                                       |
| Tarja                   | Preta                                                            |
| Apresentação fracionada | Não                                                              |







MINISTÉRIO DA SAÚDE  
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

## FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 1

PRODUTO

|                                                       |                      |
|-------------------------------------------------------|----------------------|
| A IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO ( USO DO ÓRGÃO DE V.S. ) |                      |
|                                                       |                      |
| PROTOCOLO (DIA/MÊS/ANO)                               | (PRODUTO) E (APRES.) |
| 02                                                    | 03                   |

|                                |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|--------------------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| B NÚMERO DO PROCESSO DE ORIGEM |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| 01                             | 2 | 5 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 6 | 9 | 2 | 6 | 8 | 5 |

|                                                                                   |                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| C DADOS DA EMPRESA                                                                |                               |
| DETENTORA                                                                         | NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO |
| 04 CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA                                 | 05 1 0 0 2 9 8 1              |
| CEDENTE (CONFORME DOCUMENTO DE CESSÃO LEGAL, VÁLIDO E ACABADO EM PODER DA ANVISA) | NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO |
| 06                                                                                | 07                            |

|                                                              |                      |
|--------------------------------------------------------------|----------------------|
| D DADOS DO PRODUTO                                           |                      |
| CLASSE TERAPÊUTICA / CATEGORIA                               | VENCIMENTO MÊS / ANO |
| 08 0 3 0 1 0 0 0 ANALGÉSICOS NARCÓTICOS                      | 09 0 3 2 0 2 5       |
| NOME DO PRODUTO                                              |                      |
| 10 C I T R A T O D E F E N T A N I L A + D R O P E R I D O L |                      |

|                                                         |                 |
|---------------------------------------------------------|-----------------|
| E REFERÊNCIA DO SIMILAR ( EXCLUSIVO PARA MEDICAMENTOS ) |                 |
| EMPRESA DETENTORA                                       |                 |
| 11                                                      |                 |
| NÚMERO DE REGISTRO                                      | NOME DO PRODUTO |
| 12                                                      | 13              |

| F DADOS RELACIONADOS À FÓRMULA |                             |                                                                   |                     |         |                                 |                                       |  |
|--------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------|---------------------|---------|---------------------------------|---------------------------------------|--|
| 14 N.º DA APRES.               | 15 F. FÍSICA / FARMACÊUTICA | 16 COMPONENTES DA FÓRMULA                                         | 17 CÓDIGO DA D.C.B. | 18 TIPO | 19 CONCENTRAÇÃO QUANT. / VOLUME | 20 UNIDADE DE DEMONSTRAÇÃO DA FÓRMULA |  |
| 001                            | SOL INJ                     | citrato de fentanila<br>(equivalente a 0,05 mg do fentanila base) | 0 4 0 0 5           | 05      | 0,0785mg                        | ML                                    |  |
|                                |                             | droperidol                                                        | 0 3 2 4 6           | 05      | 2,5mg                           | ML                                    |  |
|                                |                             | ácido láctico                                                     | 0 0 2 7 4           | 16      | 0,0016mL                        | ML                                    |  |
|                                |                             | metilparabenô                                                     | 0 5 8 0 9           | 16      | 0,5 mg                          | ML                                    |  |
|                                |                             | propilparabeno                                                    | 0 7 4 6 1           | 16      | 0,05 mg                         | ML                                    |  |
|                                |                             | ácido láctico                                                     | 0 0 2 7 4           | 16      | q.s.p. pH                       | ML                                    |  |
|                                |                             | água para injetáveis                                              | 0 9 3 2 0           | 16      | q.s.p. 1 mL                     | ML                                    |  |
|                                |                             |                                                                   |                     |         |                                 |                                       |  |
|                                |                             |                                                                   |                     |         |                                 |                                       |  |

MS / ANVISA

FPI - frente

[illegible]



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

## FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 2

### APRESENTAÇÃO

**B** NÚMERO DO PROCESSO DE ORIGEM

|    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|----|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 01 | 2 | 5 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 6 | 9 | 2 | 6 | 8 | 5 |
|----|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**A** IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ÓRGÃO DE V.S.)

PROTÓCOLO (DIA / MÊS / ANO) NÚMERO DE APRESENTAÇÕES

|    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|----|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 02 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|----|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

|    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|----|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 21 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|----|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

DE



**G** IMPORTANTE AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICOS E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMÁRIO ESPECIAL)

**II** ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)

|    |   |   |   |                                                |    |  |  |  |
|----|---|---|---|------------------------------------------------|----|--|--|--|
| 01 | 1 | 4 | 2 | SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento | 02 |  |  |  |
| 03 |   |   |   |                                                | 04 |  |  |  |

**I** DADOS DO FABRICANTE

FABRICANTE NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO

|    |                                                |    |   |   |   |   |   |   |   |
|----|------------------------------------------------|----|---|---|---|---|---|---|---|
| 22 | CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA | 23 | 1 | 0 | 0 | 2 | 9 | 8 | 1 |
|----|------------------------------------------------|----|---|---|---|---|---|---|---|

MUNICÍPIO DE FABRICAÇÃO UF DE FABRICAÇÃO CÓDIGO MUNICÍPIO

|    |           |    |   |   |    |   |   |   |   |   |
|----|-----------|----|---|---|----|---|---|---|---|---|
| 24 | SÃO PAULO | 25 | S | P | 26 | 5 | 0 | 3 | 0 | 8 |
|----|-----------|----|---|---|----|---|---|---|---|---|

**J** DADOS DA APRESENTAÇÃO

NÚMERO DE REGISTRO 28.- DESTINAÇÃO DO PRODUTO

|    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |                                          |                                                      |
|----|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| 27 | 1 | 0 | 2 | 9 | 8 | 0 | 3 | 0 | 2 | 0 | 0 | 6 | 1 | <input type="checkbox"/> 1 INSTITUCIONAL | <input type="checkbox"/> 2 INDUSTRIAL / PROFISSIONAL |
|----|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|------------------------------------------|------------------------------------------------------|

TEMPO DE VALIDADE: ☐ 1 DIAS OU ☒ 2 MESES OU ☐ 3 ANOS

☐ 3 COMERCIAL ☒ 4 RESTRITO A HOSPITAIS

NOME DO PRODUTO

|    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|----|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 30 | C | I | T | R | A | T | O | D | E | F | E | N | T | A | N | I | L | A | + | D | R | O | P | E | R | I | D | O | L |
|----|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA NÚM. DA APRES. NA FÓRMULA

|    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |   |   |   |
|----|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|---|---|---|
| 31 | N | I | L | P | E | R | I | D | O | L | ® | 32 | 0 | 0 | 1 |
|----|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|---|---|---|

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

|    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|----|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 33 | 0 | , | 0 | 7 | 8 | 5 | M | G | / | M | L | + | 2 | , | 5 | M | G | / | M | L | S | O | L | I | N | J | C | X | 5 | 0 | A | M | P | V | D | A | M | B | X | 2 | M | L |
|----|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

FORMULA FÍSICA / FARMACÊUTICA

|    |   |   |   |   |   |   |                   |
|----|---|---|---|---|---|---|-------------------|
| 34 | 2 | 0 | 1 | 0 | 2 | 2 | Solução Injetável |
|----|---|---|---|---|---|---|-------------------|

RESTRIÇÃO DE USO / VENDA CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

|    |   |   |                                |    |   |   |   |   |                                                                      |
|----|---|---|--------------------------------|----|---|---|---|---|----------------------------------------------------------------------|
| 35 | 0 | 2 | Com notificação de receita "A" | 36 | 0 | 3 | 1 | 0 | Conservar em temperatura ambiente: entre 15 e 30°C. Proteger da luz. |
|----|---|---|--------------------------------|----|---|---|---|---|----------------------------------------------------------------------|

ACONDICIONAMENTO / EMBALAGEM PRIMÁRIA

|    |   |   |   |   |                       |    |   |   |   |                                |
|----|---|---|---|---|-----------------------|----|---|---|---|--------------------------------|
| 37 | 0 | 0 | 2 | 7 | Ampola de vidro âmbar | 38 | 0 | 9 | 4 | Caixa de cartolina com colmeia |
|----|---|---|---|---|-----------------------|----|---|---|---|--------------------------------|



Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui prestadas (inclusive pela Descrição dos Componentes da Fórmula e das Apresentações em anexo), bem assim pela Qualidade do Produto (incluindo-se, nos casos cabíveis, sua esterilidade e ou apirogenicidade) cujo cadastramento ou registro, ou as modificações deste, tenhamos solicitado através desta Petição.

Itapira, 26 de julho de 2019.



Chesman Stolf Cavallaro  
Representante Legal  
OAB/SP 14.572

Representante Legal (Assinatura e Carimbo)  
Chesman Stolf Cavallaro  
OAB - SP N.º 234523

José Carlos Módolo  
Farmacêutico Responsável  
CRF/SP 10.446

Responsável Técnico (Assinatura e Carimbo)  
Dr. José Carlos Módolo  
CRF-SP N.º 10.446



Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária



### PETIÇÃO

(Somente para petição manual)

|                                                                                                                                                                                                                |                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Nome da Empresa:<br>Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.                                                                                                                                            |                                                                      |
| CNPJ:<br>44.734.671/0001-51                                                                                                                                                                                    |                                                                      |
| Identifique a Modalidade de Petição:<br><input type="checkbox"/> Petição Primária <input checked="" type="checkbox"/> Petição Secundária                                                                       | Nº do Processo: (Somente para petição secundária)<br>25001.006926/85 |
| Código e Assunto de Petição: (utilizar código e assunto existentes na tabela do peticionamento eletrônico no site eletrônico da ANVISA, quando couber)<br>142 - SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO |                                                                      |
| Nº de folhas apresentadas neste ato: (Exclua esta folha do total)<br>43 folhas                                                                                                                                 | Nº do Expediente: (Preenchimento Exclusivo da Anvisa)                |
| Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina:<br>GGMED / GEPRE                                                                                                                                         |                                                                      |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Observações:<br><b>PRODUTO: CITRATO DE FENTANILA + DROPERIDOL</b><br><br><b>MARCA: NILPERIDOL®</b><br><br><b>CLASSE TERAPÊUTICA: ANALGÉSICOS NARCÓTICOS</b><br><br><b>FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL</b><br><br><b>APRESENTAÇÕES:</b><br>0,0785 MG/ML + 2,5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX FA VD AMB X 10 ML<br>0,0785 MG/ML + 2,5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 FA VD AMB X 10 ML<br>0,0785 MG/ML + 2,5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML<br>0,0785 MG/ML + 2,5 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 2 ML<br>0,0785 MG/ML + 2,5 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 2 ML |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Chesman Stolf Cavallaro  
Representante Legal  
OAB/SP: 234.523

|                                     |                                                        |                                                        |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Itapira, 26/07/2019<br>Local e data | Nome do Representante Legal<br>Chesman Stolf Cavallaro | Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|

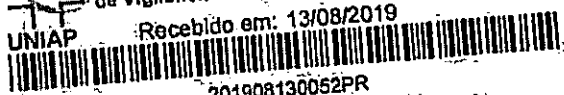


Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária

Presencial

UNIAP

Recebido em: 13/08/2019



201908130052PR

Responsável: Elida Aparecida Alves dos Reis

ASS  
CRISTALIA  
RES



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CONFIRMAÇÃO E ACOMPANHAMENTO DE PROTOCOLO

COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO Nº:

**2005.391824.714948**



Protocolo:  
**25352764441201992**

Protocolizado em:  
**14/08/2019**

Tipo do Documento:  
**Petição**

Nº Expediente:  
**1980967/19-1**

Favorecido:  
**44.734.671/0001-51 - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.**

Assunto:  
**142 - SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento**

Nome do Produto:  
**XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX**

Nº de Registro:  
**XXXXXXXXXX**

Nº da Condição:  
**201908130052PR**

Este documento foi emitido em **12/09/2019** pela empresa **CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.**  
por: **Cinília Moreira Tomaz**

**ATENÇÃO**

Este documento tem prazo de validade de 30 dias, podendo ser reimpresso quantas vezes forem necessárias.

Esse documento não produz efeitos legais, passando a ser válido somente após a publicação do assunto de que se trata a petição ou processo no Diário Oficial.

Data de Emissão deste Comprovante  
**12/09/2019**

Data de Validade deste Comprovante  
**12/10/2019**



30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20  
0000000000 24 Meses  
30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30  
0000000000 24 Meses  
60 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60  
0000000000 24 Meses  
60 MG COM CT FR PLAS OPC X 30  
0000000000 24 Meses  
60 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30  
0000000000 24 Meses  
60 MG COM CT FR PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)  
0000000000 24 Meses  
60 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 25  
0000000000 24 Meses  
60 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)  
0000000000 24 Meses  
30 MG COM CT FR PLAS OPC X 20  
0000000000 24 Meses  
60 MG COM CT FR PLAS OPC X 25  
0000000000 24 Meses  
30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30  
0000000000 24 Meses  
30 MG COM CT FR PLAS OPC X 30  
0000000000 24 Meses  
60 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20  
0000000000 24 Meses  
60 MG COM CT FR PLAS OPC X 30  
0000000000 24 Meses  
60 MG COM CT FR PLAS OPC X 60  
0000000000 24 Meses  
30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)  
0000000000 24 Meses  
30 MG COM CT FR PLAS OPC X 30  
0000000000 24 Meses  
30 MG COM CT FR PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)  
0000000000 24 Meses  
60 MG COM CT FR PLAS OPC X 20  
0000000000 24 Meses  
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110  
ENG TADS FRUTAS SORTIDAS 25351.84014322068-70 08/2019  
10216 ESPECÍFICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE  
0440442/15-4  
1.0107.0273.001-0 24 Meses  
750 MG COM MAST LAM AL/PAP X 8  
CARBONATO DE CÁLCIO + CARBONATO DE CÁLCIO  
1.0107.0273.002-9 24 Meses  
750 MG COM MAST LAM AL/PAP X 12  
CARBONATO DE CÁLCIO  
1.0107.0273.003-7 24 Meses  
750 MG COM MAST 1 LAM AL/PAP X 8  
CARBONATO DE CÁLCIO  
1.0107.0273.004-5 24 Meses  
750 MG COM MAST FLAS LAM AL/PAP X 36  
CARBONATO DE CÁLCIO  
1.0107.0273.005-3 24 Meses  
750 MG COM MAST CT 12 LAM AL/PAP X 8  
CARBONATO DE CÁLCIO  
1.0107.0273.006-1 24 Meses  
750 MG COM MAST CT 18 LAM AL/PAP X 8  
CARBONATO DE CÁLCIO  
1.0107.0273.007-1 24 Meses  
750 MG COM MAST CT 36 LAM AL/PAP X 8  
CARBONATO DE CÁLCIO  
1.0107.0273.008-8 24 Meses  
750 MG COM MAST CT 54 LAM AL/PAP X 8  
CARBONATO DE CÁLCIO  
INSTITUTO BIOMIMÉTICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
33258401000102  
CIEPIAXONA  
AMPOSPEC 25000.00610594-20 11/2016  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-  
TO 366407/11-4  
1.0063.0003.002-3 36 Meses  
1 G PO INJ CT 01 FA VD TRANS + AMP VD TRANS X 10  
ML  
1.0063.0003.003-8 36 Meses  
1 G PO INJ CX 50 FA VD TRANS (EMB HOSP)  
1.0065.0003.006-6 36 Meses  
1 G PO INJ CX 100 FA VD TRANS (EMB HOSP)  
LABORATÓRIOS PFIZER LTDA 46070868003699  
CISPLATINA  
PLATISTINE CS 25351.026032/2004-18 05/2019  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-  
TO 0913129/13-0  
1.0216.0181.001-3 22 Meses  
1 MG/ML SOL INJ CT 5 FA PLAS TRANS X 10 ML (REST  
HOSP)  
1.0216.0181.002-1 22 Meses  
1 MG/ML SOL INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 10 ML (REST  
HOSP)  
1.0216.0181.003-1 24 Meses  
1 MG/ML SOL INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 100 ML (REST  
HOSP)  
1.0216.0181.004-8 24 Meses  
1 MG/ML SOL INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 50 ML (REST  
HOSP)  
NOVARTIS BIOTÉCNICAS S.A 56994502000130  
PROFENOLICOL + MACROGOL 400

SYSTANE 25351.0071102014-91  
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0007511/14-7  
0000000000 24 Meses  
(0,0 + 4,0) MG/ML SOL OFT CT 30 FLAC PLAS TRANS X 0,7  
ML  
FLACONETES  
0000000000 18 Meses  
(0,0 + 4,0) MG/ML GEL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 15  
ML  
GEL  
0000000000 18 Meses  
(0,0 + 4,0) MG/ML GEL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 10  
ML  
GEL  
0000000000 24 Meses  
(0,0 + 4,0) MG/ML SOL OFT CT 5 FLAC PLAS TRANS X 0,7  
ML  
FLACONETES  
ONEFARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA  
48113906000149  
bisulfato de cloridrato 25351.081538/2016-39  
10488 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE  
180284/16-3  
(135 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 051427/11-2  
7 - 25351.339619/2012-53)  
0000000000 24 Meses  
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X98 (EMB HOSP)  
0000000000 24 Meses  
75 MG COM REV CT STR AL X 14  
0000000000 24 Meses  
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14  
0000000000 24 Meses  
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X13  
0000000000 24 Meses  
75 MG COM REV CT STR AL X 500 (EMB HOSP)  
0000000000 24 Meses  
75 MG COM REV CT STR AL X 28  
0000000000 24 Meses  
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X500 (EMB HOSP)  
0000000000 24 Meses  
75 MG COM REV CT STR AL X 30  
0000000000 24 Meses  
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X30  
0000000000 24 Meses  
75 MG COM REV CT STR AL X 98 (EMB HOSP)  
0000000000 24 Meses  
75 MG COM REV CT STR AL X 13  
0000000000 24 Meses  
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X28  
OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E  
DISTRIBUIDORA LTDA 38509903000157  
TOBRAMICINA 25351.512061/2013-34 08/2020  
10130 GENCERICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM  
SECUNDARIA 2049103/16-1  
1.2748.0003.001-0 36 Meses  
300 MG/ML SOL NEULIZ CT ENV AL X 56 AMP PE  
UNIAO - QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A  
6065981000118  
CAPTOPRIL  
CAPOTRAT 25351.000160/02-81 06/2017  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-  
TO 992180/11-0  
1.0497.1218.003-4 24 Meses  
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.0497.1218.004-2 24 Meses  
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)  
1.0497.1218.005-0 24 Meses  
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)  
1.0497.1218.006-9 24 Meses  
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30  
ZODIAC PRODUTOS FARMACEUTICOS S/A 35580664000127  
SULFATO DE GLUCOSAMINA + CONDROITINA SULFATO DE  
SÓDIO  
CONDROFLEX 25351.01631001-60 04/2018  
1923 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DO LOCAL DE FA-  
BRICAÇÃO DO PRODUTO EM SUA EMBALAGEM PRIMARIA  
074379/15-0  
1.2214.0069.001-3 24 Meses  
500 MG + 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X  
20  
1.2214.0069.002-1 24 Meses  
500 MG + 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X  
40  
1.2214.0069.003-1 24 Meses  
500 MG + 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X  
60  
1.2214.0069.007-2 24 Meses  
500 MG + 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X  
90

## RESOLUÇÃO - RE Nº 2.130, DE 3 DE AGOSTO DE 2016

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no  
uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de  
15 de abril de 2016, aludido ao disposto no art. 54, I, § 1º, da Re-  
solução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de  
2016, resolve:

→ Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerente-Geral do  
Medicamentos, conforme relação anexa;  
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua pu-  
blicação.

PATRICIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ  
PRINCÍPIO(S) ATIVOS  
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VEN-  
CIMENTO DO REGISTRO  
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE  
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE  
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO  
PRINCÍPIO(S) ATIVOS  
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO  
ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA 36998701000116-  
LACTULOSE  
DUFHALAC 25351.256710/2011-72 02/2021  
1621 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO CO-  
MERCIAL 130222/16-4  
1.0533.0338.005-8 24 Meses  
667 MG/ML XPE CT 6 SACH X 15 ML  
1.0533.0338.006-6 24 Meses  
667 MG/ML XPE CT 20 SACH X 15 ML  
1.0533.0338.007-4 24 Meses  
667 MG/ML XPE CT 20 SACH X 15 ML (EMB HOSP)  
1.0533.0338.008-2 24 Meses  
667 MG/ML XPE CT 30 SACH X 15 ML  
1.0533.0338.009-0 24 Meses  
667 MG/ML XPE CT 50 SACH X 15 ML (EMB HOSP)  
1.0533.0338.010-4 24 Meses  
667 MG/ML XPE CT 100 SACH X 15 ML  
1.0533.0338.011-2 24 Meses  
667 MG/ML XPE CT 100 SACH X 15 ML (EMB HOSP)  
PERSA AMERICANA MILL + GLYCINE MAX (L) MERRI  
PLASCELENE 25351.330195/2011-01 05/2020  
10620 MEDICAMENTO FITOTERAPICO - ALTERAÇÃO OU IN-  
CLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMARIA 143151016-  
6  
1.0551.0336.003-1 36 Meses  
(100 + 200) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC 250 PVDC 90  
TRANS X 15  
1.0533.0356.004-8 36 Meses  
(100 + 200) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC 250 PVDC 90  
TRANS X 30  
CLORIDRATO DE MEDEVERINA  
RUBENTI 25351.669661/2013-90 04/2021  
1959 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE NOME COMERCIAL  
210821/16-1  
1.0533.0374.001-1 36 Meses  
200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 30  
1.0533.0374.002-1 36 Meses  
200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 14  
1.0533.0374.003-8 36 Meses  
200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 20  
1.0533.0374.004-6 36 Meses  
200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 60  
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992  
TIMODOLINA  
LEUCOGEN 25001.002425/02 02/2018  
1886 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO  
COMERCIAL 132707/16-6  
1.0573.0062.003-7 24 Meses  
200 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 10 ML + COP  
1886 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO  
COMERCIAL 2083670/16-8  
1.0573.0062.004-7 24 Meses  
80 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10  
1.0573.0062.010-0 24 Meses  
80 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30  
HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM  
ZOLPES 25351.084519/2014-33 05/2021  
1456 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE FORMA FAR-  
MACÊUTICA NOVA NO PAÍS 011313/14-2  
1.0573.0492.001-1 24 Meses  
10 MG COM EFV CT BL AL AL X 10  
forma farmacêutica nova no país - zolpidem d  
1.0573.0492.002-8 24 Meses  
10 MG COM EFV CT BL AL AL X 20  
forma farmacêutica nova no país - zolpidem d  
rosuvastatina cálcica  
ROSUVASTATINA CALCICA 25351.336029/2010-74 02/2022  
1412 GENCERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO  
DO FARMACO 101812/12-7  
1.0573.0415.001-1 24 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL AL X 5  
1.0573.0415.002-8 24 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL AL X 10  
1.0573.0415.003-6 24 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL AL X 15  
1.0573.0415.004-4 24 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
1.0573.0415.005-2 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL AL X 5  
1.0573.0415.006-0 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL AL X 10  
1.0573.0415.007-9 24 Meses



1.5384.0474.019-6 24 Meses  
30 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 20  
1.5384.0474.020-1 24 Meses  
30 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 30  
1.5384.0474.021-4 24 Meses  
30 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 42  
1.5384.0474.022-6 24 Meses  
30 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 56  
1.5384.0474.023-1 24 Meses  
30 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 60  
1.5384.0474.024-2 24 Meses  
30 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 90  
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACEUTICA LTDA  
5697692000107  
ipilimumab  
YERVOY 25351.231323/2011-57 06/2017  
1613 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPEUTICA NO PAÍS 1057723/13-8  
1.0180.0402.001-2 36 Meses  
30 MG SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 10 ML  
1.0180.0402.002-0 36 Meses  
300 MG SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 40 ML  
CINEM INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA  
0231497000107  
CLORIDRATO DE PROPRANOLOL  
PROPRANOLOL 25351.020273/2016-97 06/2021  
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE  
2122259/16-2  
(1413) GENCERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL - 1766243/16-3 - 25351.647860/2008-18  
1.4381.0189.010-1 24 Meses  
30 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28  
1.4381.0189.011-1 24 Meses  
30 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28  
CLORIDRATO DE PROPRANOLOL 25351.647860/2008-18 06/2021  
(1413) GENCERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 1766243/16-3  
1.4381.0136.010-8 24 Meses  
30 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28  
1.4381.0136.011-6 24 Meses  
30 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28  
60 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28  
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 0108242000207  
CARBAMIDASE SODICA  
LACRILAX 25351.391389/2012-23 07/2018  
10244 ESPECIFICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANALISE 2008468/16-4  
1.7817.0119.001-5 24 Meses  
5 MGML SOL OPT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML  
1.7817.0119.002-3 24 Meses  
5 MGML SOL OPT CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML  
1.7817.0119.003-1 24 Meses  
5 MGML SOL OPT CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML  
1.7817.0119.004-1 24 Meses  
5 MGML SOL OPT CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML  
1.7817.0119.005-8 24 Meses  
5 MGML SOL OPT CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML  
1.7817.0119.006-6 24 Meses  
5 MGML SOL OPT CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML  
esomepirone magnésio  
ESOPAMP 25351.344344/2012-18 12/2020  
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE  
115722/16-4  
(1413) GENCERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL - 1064796/15-1 - 25351.274287/2012-90  
1.7817.0815.009-4 24 Meses  
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 10  
1.7817.0815.010-8 24 Meses  
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 15  
1.7817.0815.011-6 24 Meses  
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 20  
1.7817.0815.012-4 24 Meses  
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 30  
1.7817.0815.013-2 24 Meses  
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 42  
1.7817.0815.014-0 24 Meses  
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 56  
1.7817.0815.015-9 24 Meses  
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 60  
1.7817.0815.016-7 24 Meses  
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 90  
1.7817.0815.017-5 24 Meses  
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 16  
1.7817.0815.018-3 24 Meses  
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 15  
1.7817.0815.019-1 24 Meses  
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 20  
1.7817.0815.020-3 24 Meses  
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 30  
1.7817.0815.021-1 24 Meses  
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 42  
1.7817.0815.022-1 24 Meses  
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 56  
1.7817.0815.023-1 24 Meses  
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 60  
1.7817.0815.024-8 24 Meses  
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 90  
CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACEUTICOS LTDA  
44734671000151

ISOFLURANO  
ISOFLURANO 25000.016670/93-60 03/2018  
554 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE EMBALAGEM EXTERNA  
842307/10-3  
1.0298.0130.001-0 24 Meses  
1ML/ML SOL INAL CX FR VD AMB X 100 ML  
1.0298.0130.002-2 24 Meses  
1ML/ML SOL INAL CX FR VD AMB X 240 ML  
FITOMENADIONA  
KAVIT 25001.004616/86 06/2019  
10133 ESPECIFICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDARIA 2071715/16-6  
1.0298.0115.001-2 24 Meses  
10 MGML SOL INJ CX 30 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)  
1.0298.0115.002-0 24 Meses  
10 MGML SOL INJ CT 3 AMP VD AMB X 0,2 ML (EMB HOSP)  
1.0298.0115.003-9 24 Meses  
10 MGML SOL INJ CX 30 AMP VD AMB X 0,2 ML (EMB HOSP)  
1.0298.0115.004-7 24 Meses  
10 MGML SOL INJ IM CX 36 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)  
CITRATO DE FENTANILA + DROPERIDOL  
NILPERIDOL 25001.006926/85 03/2020  
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDARIA 2071716/16-4  
1.0298.0302.004-3 24 Meses  
0,0783 MG/ML + 2,5 MG/ML SOL INJ IVIM CX 50 FA VD AMB X 10 ML  
1.0298.0302.005-1 24 Meses  
0,0783 MG/ML + 2,5 MG/ML SOL INJ IVIM CX FA VD AMB X 10 ML  
1.0298.0302.006-1 36 Meses  
0,0783 MG/ML + 2,5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)  
1.0298.0302.007-8 36 Meses  
0,0783 MG/ML + 2,5 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)  
CLORIDRATO DE DIOXICINA + GLICOSE ANIDEX  
Xylmetan Presão 25351.358180/2005-80 02/2021  
554 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE EMBALAGEM EXTERNA  
662265/10-8  
1.0298.0785.001-1 18 Meses  
50 MG/ML + 75 MG/ML SOL INJ IT CX 50 AMP VD INC X 2 ML (EMB HOSP)  
1.0298.0785.002-1 18 Meses  
50 MG/ML + 75 MG/ML SOL INJ IT CX 50 EST 1 AMP VD INC X 2 ML (EMB HOSP)  
EMAS S/A 3750737000363  
CLORIDRATO DE NAFAZOLINA  
NARINIL SINUS 25351.310660/2015-31 02/2021  
10490 SIMILAR - REGISTRO DO PRODUTO - CLONE  
0445634/15-3  
(155) GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 299302/04-3 - 25351.197039/2004-09  
1.0235.1166.001-9 24 Meses  
0,5 MGML SOL NASAL CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML  
1.0235.1166.002-7 24 Meses  
0,5 MGML SOL NASAL CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML  
EUROPARMA LABORATORIOS S.A. 81190096000192  
CLORIDRATO DE PAROXETINA  
PONDERA 25351.030349/2005-36 02/2021  
1454 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO NO TAMANHO DO LOTE SUPERIOR A 10 Vezes 089347/15-4  
1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E ME  
TODOS ANALITICOS 058892/08-0  
1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E ME  
TODOS ANALITICOS 262495/07-8  
1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E ME  
TODOS ANALITICOS 789408/10-5  
1972 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTES 151246/08-3  
1973 SIMILAR - ALTERAÇÃO DA PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO 152800/08-9  
1.0043.0947.001-1 24 Meses  
15 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10  
1.0043.0947.002-1 24 Meses  
15 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.0043.0947.003-8 24 Meses  
15 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.0043.0947.004-4 24 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10  
1.0043.0947.005-1 24 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.0043.0947.006-2 24 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP  
43640754000119  
captopril 25351.578413/2014-50 04/2020  
10506 GENCERICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE  
0622167/15-0  
(10249) GENCERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANALISE 0464175/15-3 - 25351.074263/00-20  
1.1039.0202.022-2 24 Meses  
30 MG COM CT BL AL PLAS OPAC X 90 (EMB FRAC)  
1.1039.0202.033-9 24 Meses  
30 MG COM CT BL AL PLAS OPAC X 15  
1.1039.0202.034-6 24 Meses

50 MG COM CT BL AL PLAS OPAC X 16  
1.1039.0202.035-1 24 Meses  
30 MG COM CT BL AL PLAS OPAC X 28  
1.1039.0202.036-2 24 Meses  
30 MG COM CT BL AL PLAS OPAC X 30  
1.1039.0202.037-0 24 Meses  
30 MG COM CT BL AL PLAS OPAC X 60 (EMB HOSP)  
1.1039.0202.038-9 24 Meses  
50 MG COM CT BL AL PLAS OPAC X 450 (EMB HOSP)  
GEOLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A 03485572000104  
indinavir 25351.089714/2016-75 08/2021  
10484 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE  
182739/16-2  
(155) GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1029668/12-5 - 25351.719818/2012-10  
1.5423.0232.001-9 24 Meses  
1,3 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 10  
1.5423.0232.002-7 24 Meses  
1,3 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 15  
1.5423.0232.003-5 24 Meses  
1,3 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30  
1.5423.0232.004-3 24 Meses  
1,3 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 60  
GERMED FARMACEUTICA LTDA 4592062000168  
fluoxetina 25351.067840/2016-79 08/2021  
10488 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE  
1763784/16-8  
(155) GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 02464503-1 - 25351.008443/2003-41  
1.0583.0805.001-8 24 Meses  
1 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15  
1.0583.0805.002-4 24 Meses  
1 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30  
1.0583.0805.003-4 24 Meses  
1 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 300 (EMB HOSP)  
1.0583.0805.004-2 24 Meses  
1 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 (EMB HOSP)  
1.0583.0805.005-0 24 Meses  
1 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB FRAC)  
1.0583.0805.006-9 24 Meses  
1 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 75 (EMB HOSP)  
GRIFOLS BRASIL LTDA 02513899000171  
IMUNOGLOBULINA HUMANA  
GAMAGLOBULINA IM GRIFOLS 25351.003683/01-34 02/2017  
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPROVADO OFICIAL 0428026/15-1  
1.3641.0006.001-4 24 Meses  
320 MG SOL INJ CX AMP VD INC X 2 ML  
1.3641.0006.002-2 24 Meses  
320 MG SOL INJ CX AMP VD INC X 5 ML  
1.3641.0006.003-0 24 Meses  
320 MG SOL INJ CX AMP VD INC X 2 ML + SER + AGU  
1.3641.0006.004-9 24 Meses  
320 MG SOL INJ CX AMP VD INC X 3 ML + SER + AGU  
HEEL DO BRASIL BIOMÉDICA LTDA 05994539000127  
ARNICA MONTANA L. + CALENDULA OFFICINALIS L. + HAMAMELIS VIRGINIANA L. + ECHINACEA ANGUSTIFOLIA DC. + ECHINACEA PURPUREA MOENCH. + MATRICARIA CHAMOMILLA L. + HELIUS PERENNIS. + SYMPHYTUM OFFICINALE L. + HYPERICUM PERFORATUM + ACHILLEA MILEFOLIUM L. + ACONITUM NAPELLUS + ATROPA BELLADONNA + MENTHOL + MENTHOL + HEPAR SULFURIS  
TRAUMHEEL S 25351.380112/2005-42 09/2018  
1814 DINAMIZADO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 1630422/16-5  
1.6198.0007.005-9 36 Meses  
POM DERM CT TB AL X 25 G  
HERRARIUM LABORATORIO BOTANICO S.A 78950011000120  
POLYPODIUM LEUCOTOMOS  
HELORAL 25351.126147/2005-66 07/2016  
10626 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO 076747/15-6  
1.1860.0095.001-6 24 Meses  
250 MG CAP GEL DURA CT FR PET INC X 10  
1.1860.0095.002-4 24 Meses  
250 MG CAP GEL DURA CT FR PET INC X 30  
1.1860.0095.003-2 24 Meses  
250 MG CAP GEL DURA CT FR PET INC X 60  
1.1860.0095.004-0 24 Meses  
250 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10  
1.1860.0095.005-9 24 Meses  
250 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15  
1.1860.0095.006-7 24 Meses  
250 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30  
1.1860.0095.007-5 24 Meses  
250 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 60  
1.1860.0095.008-3 24 Meses  
250 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 90  
1.1860.0095.009-1 24 Meses  
250 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 120  
INDUSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A - IQUEGO  
01541283000141  
LAMIVUDINA  
IQUEGO-LAMIVUDINA 25000.034620/97-05 04/2018  
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 093663/15-1  
1.0384.0357.007-6 24 Meses



1.0573.0701.001-4 24 Meses  
0,01 G/ML SOL DERM CT FR SPR PLAS OPC X 30 ML  
1.0573.0701.002-2 24 Meses  
0,01 G/G CREM DERM CT BG AL X 30 G  
1.0573.0701.003-0 24 Meses  
0,01 G/G CREM DERM CT BG AL X 60 G  
1.0573.0701.004-9 24 Meses  
0,01 G/G CREM DERM CT BG AL X 15 G  
PREDNISONA 25351.012066/2019-10 05/2021  
1959 GENEÉRICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0017926/19-4  
1.0573.0702.001-1 24 Meses  
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.0573.0702.002-8 24 Meses  
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10  
1.0573.0702.003-6 24 Meses  
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20  
GENFIBROZILA 25351.022305/2019-31 10/2020  
1959 GENEÉRICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0034374/19-9  
1.0573.0703.001-5 36 Meses  
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.0573.0703.002-3 36 Meses  
600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500

## RESOLUÇÃO-RE Nº 791, DE 28 DE MARÇO DE 2019

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, ou de apresentações, conforme anexo.  
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

## ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ  
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)  
NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO  
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE  
NÚMERO DE REGISTRO VALIDEZ  
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO  
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)  
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 53162095000106  
FLUTRIMAZOL  
MICETAL 25000.045333/99-39 04/2020  
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0010402/19-7  
1.1213.0217.002-7 24 Meses  
0,01 G/ML SOL DERM CT FR SPR PLAS OPC X 30 ML  
1.1213.0217.003-5 24 Meses  
0,01 G/G CREM DERM CT BG AL X 30 G  
1.1213.0217.004-3 24 Meses  
0,01 G/G CREM DERM CT BG AL X 60 G  
1.1213.0217.005-1 24 Meses  
0,01 G/G CREM DERM CT BG AL X 15 G  
PREDNISONA 25351.012717/2012-06 05/2021  
1429 GENEÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0004096/19-7  
1.1213.0476.001-8 24 Meses  
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.1213.0476.002-6 24 Meses  
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10  
1.1213.0476.003-4 24 Meses  
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20  
GENFIBROZILA 25351.021884/00-97 10/2020  
1429 GENEÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0006089/19-5  
1.1213.0223.001-1 36 Meses  
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.1213.0223.002-1 36 Meses  
600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500

## RESOLUÇÃO-RE Nº 792, DE 28 DE MARÇO DE 2019

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes de medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos, radiofármacos e de insumos farmacêuticos ativos, sob o nº. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº. 9.784, de 29 de Janeiro de 1999.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

## ANEXO

RAZÃO SOCIAL ASSUNTO DA PETIÇÃO DESISTIDA  
NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE DO PEDIDO DE DESISTÊNCIA  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO DESISTIDA

MERCK S/A - 33.069.212/0001-84 155 - GENEÉRICO - Registro de Medicamento  
25351.495252/2013-13 0225335/19-6 0708143/13-0  
25351.310710/2013-92 0202679/19-1 0436362/13-1

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. - 60.659.463/0029-92 150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar  
25351.803852/2016-68 0231989/19-6 1150362/16-9

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 61.286.647/0001-16 10488 - GENEÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE  
25351.484269/2015-72 0186301/19-1 0702598/15-0  
10490 - SIMILAR - Registro de Produto - CLONE  
25351.698095/2015-23 0186345/19-2 0990620/15-7

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 10298 - SIMILAR - Notificação de alteração da rotulagem

25000.014901/88 0226660/19-1 0767171/18-7

EMS SIGMA PHARMA LTDA - 00.923.140/0001-31 10488 - GENEÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE  
25351.538774/2008-15 0176068/19-8 0147302/17-6

FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQ. CIENTÍFICA E DESENV. TECNOLÓGICO, FARMACÊUTICO DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS-BAHIAFARMA - 13.078.518/0001-90 10452 - GENEÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC nº 25351.055328/2014-07 0185044/19-0 0127875/19-4

GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - 15.670.288/0001-89 11213 - NOVO - Aditamento para CRMEC de rotulagem e nome comercial  
25351.036239/2019-87 0233878/19-5 0079524/19-1

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - 19.570.720/0001-10 10488 - GENEÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE  
25351.514292/2013-32 0190502/19-3 0734570/13-4

SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - 05.035.244/0001-23 10488 - GENEÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE  
25351.211353/2018-11 0847898/18-8 0297349/18-9

TAKEDA PHARMA LTDA. - 60.397.775/0001-74 10490 - SIMILAR - Registro de Produto - CLONE  
25351.170143/2015-13 0446066/18-9 0245013/15-5

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 61.100.004/0001-35 10488 - GENEÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE  
25351.765555/2018-89 0219178/19-4 1072715/18-9

BR-MAC COM. IMPORTADORA DE MATERIAS PRIMAS QUIMICAS FARMACEUTICAS E EQUIP. LTDA - 1010331 - Insumos Farmacêuticos Ativos - Recurso Administrativo  
25351715460201184 249692195 0458736177

## RESOLUÇÃO-RE Nº 793, DE 28 DE MARÇO DE 2019

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob o nº de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

## ANEXO

RAZÃO SOCIAL  
NOME DO PRODUTO VALIDEZ DO REGISTRO  
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA  
Irxulox 03/2024  
2599200848373 0535998188  
Ritmonorm 03/2024  
25351022571200488 0603147181  
Reveclina 03/2024  
25351261048201172 0603138182

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.  
cloridrato de clonazepam 03/2024  
25351736298201878 0797510184  
Prostavasin 03/2024  
25351689347201876 0855927189

ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA.  
carvedilol 03/2024  
25351024934200681 0518593189

ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA  
Kefox 03/2024  
25351054775200305 0844449188

BAYER S.A.  
Cicloprimogyna 03/2024  
25351088875200831 0931987185  
Climene 03/2024  
25351089454200828 0931958181

BELFAR LTDA  
Promergan 03/2024  
25351176497200257 0865116187  
Colpadak 03/2024  
2599202602276 0895058180

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA  
tobramicina 03/2024  
25351047015200333 0781944187

BLAU FARMACÊUTICA S.A.  
Cefariston 03/2024  
25351324980201359 0551916181  
Bromuc 03/2024  
25351325199201318 0834169189

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA  
Berotec 03/2024  
2599202025973 0515997181



BRATERAPICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
Conazol 03/2024  
250000157279854 0892035184

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA  
Aclidom 03/2024  
250000296259771 0784363181  
Nervalgex 03/2024  
2599200208271 0784383186

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.  
Diprosalic 03/2024  
25351268755201522 0765139182  
Melhoral c 03/2024  
25351696502200995 0765126181

**CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA**

Nausedron 03/2024  
250000140549284 0597264187  
Amytril 03/2024  
250000154709769 0812412184  
Ropi 03/2024  
250000161649768 0812199181  
Longactil 03/2024  
250000274599723 0831292183  
Caberedex 03/2024  
25351693944201217 0831278189  
Isoforine 03/2024  
250000166709360 0869970184

DPL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A  
Mepiadre 03/2024  
25000039899611 0855942182

EMS S/A  
amoxicilina 03/2024  
25351050147200342 0592763183  
pentoprazol sódico sesqui-hidratado 03/2024  
25351207114200208 0605571181  
cloridrato de verapamil 03/2024  
25351024493200375 0815021184  
alprazolam 03/2024  
25351045574200317 0815211180  
rifamicina 03/2024  
25351070281200360 0836409185  
Trinulox 03/2024  
25351550588200854 0836421184

EMS SIGMA PHARMA LTDA  
Osklin 03/2024  
25351550044200892 0589319184  
fenofibrato micronizado 03/2024  
25351390698200851 0950405182  
hidroquinona + tretinoína + fluocinolona acetona 03/2024  
25351550140200831 0904953183

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.  
meloxicam 03/2024  
25351035897200394 0771533181  
alprazolam 03/2024  
25351041190200317 0817548189  
docetaxel 03/2024  
25351050135200362 0783426188  
meloxicam 03/2024  
25351060347200311 0783410181

FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA  
Evoterin 03/2024  
25351720479201700 0851996180

FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQ. CIENTÍFICA E DESENV. TECNOLÓGICO, FORNECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS-BAHIAFARMA  
cabergolina 03/2024  
25351055328201407 839983182

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ  
cabergolina 03/2024  
25351247411201318 0855637187  
fumarato de tenofovir desopoxilato + lamivudina 03/2024  
25351992117201389 0881027183

GENZYME DO BRASIL LTDA  
Aubagio 03/2024  
25351686962201130 0473590181

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A  
citrate de sildenafil 03/2024  
25351023057201134 0855563180

GERMED FARMACEUTICA LTDA  
hidroquinona + tretinoína + fluocinolona acetona 03/2024  
25351550048200871 0836459181  
Clasquinona 03/2024  
25351380252200818 0836427183  
Hormoskin 03/2024  
25351550335200881 0840501188

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA  
Zigenavir 03/2024  
25351249759200471 0490883180  
Lamislite 03/2024  
25351601663201605 0948853187

GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA  
Benzol 03/2024  
250000153339283 0839963188

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA  
paracetamol 03/2024  
25351009829200370 0765976188

HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA  
Hyponor 03/2024  
250000339039867 0863536186

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA  
Risperdal 03/2024

250000144809272 0497342189

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA  
Lfm - pirazinamida 03/2024  
250000060199902 0821417184

LABORATÓRIO GLOBO LTDA  
Intestin 03/2024  
25351261673200841 0576728188  
Lergidrin 03/2024  
25351471724201081 0576784189

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A  
fenoximetilpenicilina potássica 03/2024  
25351016192200378 0487368188  
captopril 03/2024  
25351043606200331 0509298181  
amoxicilina 03/2024  
25351222993200290 0509336188  
loratadina 03/2024  
25351753102200824 0450738180

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A  
Metronack 03/2024  
250000077049399 0904646181

LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA  
Valdoxan 03/2024  
25351209856200693 0497478186

LABORATÓRIOS STIEFEL LTDA  
Duofilm 03/2024  
2599101404078 0840545180

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
Suavcid 03/2024  
25351550720200828 0836413183

MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA  
genfibrozila 03/2024  
25351680428201475 0473530187  
cefalor 03/2024  
25351697576201418 0518273185  
cefalor monodratado 03/2024  
25351699385201480 0518474186  
Pyloripac 03/2024  
25351664100201411 0518469180

MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA  
tenoxicam 03/2024  
25351705535201011 0894045182  
Presstopril 03/2024  
250000111819881 0894006181  
Gripnew 03/2024  
25351031113200863 0879202180  
Ranitidil 03/2024  
25351065872200820 0879170188

MERCK S/A  
Glifage 03/2024  
250000121599352 0601852181  
Concor 03/2024  
2500100269987 0601851183

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA  
Cozaar 03/2024  
250000052239411 0526629187  
Stezza 03/2024  
25351782433201144 0579302185

NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
cefazolina sódica 03/2024  
25351055308200394 0778088185

NOVARTIS BIOCÊNCIAS SA  
Stalevo 03/2024  
25351214803200261 0791031182

OPHTHALMOS S/A  
Opthaac 40 03/2024  
25351561303200720 0526705186

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA  
valerato de betametasona 03/2024  
25351054062200333 0569672181  
clotrimazol 03/2024  
25351064914200309 0546652180

RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA  
amoxicilina + clavulanato de potássio 03/2024  
25351035635200320 0901819181

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA  
Stilnox 03/2024  
25351410479200633 0471634185  
Clorana 03/2024  
25351440738200651 0471619181  
Colírio moura brasil 03/2024  
2599200356763 0516761182  
Sulpan 03/2024  
25351419142200691 0474207189

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A  
paracetamol 03/2024  
25351065070200313 0522541188  
Ares 03/2024  
250000050039848 0556226181  
Celestrat 03/2024  
250000187439817 0546123185  
Unigrip 03/2024  
250000351129781 0808869181

UNICHEM FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA  
amoxicilina 03/2024  
25351339344200651 0584021180

UNITED MEDICAL LTDA



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: ISOFORINE



|                                          |                                                             |                       |                        |                           |                                                |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------|---------------------------|------------------------------------------------|
| Nome da Empresa<br>Detentora do Registro | CRISTÁLIA<br>PRODUTOS<br>QUÍMICOS<br>FARMACÊUTICOS<br>LTDA. | CNPJ                  | 44.734.671/0001-<br>51 | Autorização               | 1.00298-1<br>Folha nº<br>Assinatura            |
| Processo                                 | 25000.016670/9360                                           | Categoria Regulatória | Similar                | Data do registro          | 30/03/1994                                     |
| Nome Comercial                           | ISOFORINE                                                   | Registro              | 102980130              | Vencimento do registro    | 03/2029                                        |
| Princípio Ativo                          | ISOFLURANO                                                  |                       |                        | Medicamento de referência | Isoflurano<br>(Instituto<br>Biochimico)        |
| Classe Terapêutica                       | ANESTESICOS GERAIS VOLATEIS E GASOSOS                       |                       |                        | ATC                       | ANESTESICOS<br>GERAIS<br>VOLATEIS E<br>GASOSOS |
| Parecer Público                          | -                                                           | Bula do Paciente      |                        | Bula do Profissional      |                                                |

| Nº                                      | Apresentação                                                                                                                                                                                                             | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1                                       | 1ML/ML SOL INAL CT FR VD AMB X 100 ML<br><b>ATIVA</b>                                                                                                                                                                    | 1029801300010 | LIQUIDO INALANTE   | 22/08/2001         | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | ISOFLURANO                                                                                                                                                                                                               |               |                    |                    |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                        |               |                    |                    |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - Cartucho (CARTUCHO DE CARTOLINA)</li> </ul>                                                                                |               |                    |                    |          |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.</li> <li>CNPJ: - 44.734.671/0001-51</li> <li>Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>Etapa de Fabricação:</li> </ul> |               |                    |                    |          |
| Via de Administração                    | INALATÓRIA                                                                                                                                                                                                               |               |                    |                    |          |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ                                                                                                                         |               |                    |                    |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob prescrição médica com retenção de receita                                                                                                                                                                      |               |                    |                    |          |
| Destinação                              | Hospitalar                                                                                                                                                                                                               |               |                    |                    |          |
| Tarja                                   | Vermelha sob restrição                                                                                                                                                                                                   |               |                    |                    |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                      |               |                    |                    |          |
| Nº                                      | Apresentação                                                                                                                                                                                                             | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 2                                       | 1ML/ML SOL INAL CT FR VD AMB X 240 ML<br><b>ATIVA</b>                                                                                                                                                                    | 1029801300022 | LIQUIDO INALANTE   | 28/12/2000         | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | ISOFLURANO                                                                                                                                                                                                               |               |                    |                    |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                        |               |                    |                    |          |

|                         |                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Embalagem               | <ul style="list-style-type: none"><li>• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li><li>• Secundária - Cartucho (CARTUCHO DE CARTOLINA)</li></ul>                                                                             |
| Local de Fabricação     | <ul style="list-style-type: none"><li>• Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.</li><li>CNPJ: - 44.734.671/0001-51</li><li>Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL</li><li>Etapas de Fabricação:</li></ul> |
| Via de Administração    | INALATÓRIA                                                                                                                                                                                                             |
| Conservação             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ                                                                                                                       |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita                                                                                                                                                                    |
| Destinação              | Hospitalar                                                                                                                                                                                                             |
| Tarja                   | Vermelha sob restrição                                                                                                                                                                                                 |
| Apresentação fracionada | Não                                                                                                                                                                                                                    |



Consultas / Medicamentos / Medicamentos



## Detalhe do Produto: CRISPRED

|                                          |                                                             |                       |                        |                           |                                |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------|---------------------------|--------------------------------|
| Nome da Empresa<br>Detentora do Registro | CRISTÁLIA<br>PRODUTOS<br>QUÍMICOS<br>FARMACÊUTICOS<br>LTDA. | CNPJ                  | 44.734.671/0001-<br>51 | Autorização               | 1.00298-1                      |
| Processo                                 | 25001.004910/86                                             | Categoria Regulatória | Similar                | Data do registro          | 31/01/1996                     |
| Nome Comercial                           | CRISPRED                                                    | Registro              | 102980151              | Vencimento do registro    | 01/2026                        |
| Princípio Ativo                          | PREDNISONA                                                  |                       |                        | Medicamento de referência | -                              |
| Classe Terapêutica                       | GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS                                 |                       |                        | ATC                       | GLICOCORTICOIDES<br>SISTEMICOS |
| Parecer Público                          | -                                                           | Bula Paciente         |                        | Bula Profissional         |                                |

| Nº                                      | Apresentação                                                                                                                                                                                                              | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de<br>Publicação | Validade |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|-----------------------|----------|
| 1                                       | 5 MG COM CT ENV KRAFT POLIET X 10<br>CANCELADA OU CADUCA                                                                                                                                                                  | 1029801510019 | COMPRIMIDO SIMPLES | 01/02/2001            | 36 meses |
| Princípio Ativo                         | PREDNISONA                                                                                                                                                                                                                |               |                    |                       |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                         |               |                    |                       |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - ENVELOPE KRAFT</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li> </ul>                                                                                                |               |                    |                       |          |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.</li> <li>CNPJ: - 44.734.671/0001-51</li> <li>Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>Etapas de Fabricação:</li> </ul> |               |                    |                       |          |
| Via de Administração                    | ORAL                                                                                                                                                                                                                      |               |                    |                       |          |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE                                                                                                                |               |                    |                       |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                               |               |                    |                       |          |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                                                                 |               |                    |                       |          |
| Tarja                                   | -                                                                                                                                                                                                                         |               |                    |                       |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                       |               |                    |                       |          |
| Nº                                      | Apresentação                                                                                                                                                                                                              | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de<br>Publicação | Validade |
| 2                                       | 20 MG COM CT ENV KRAFT POLIET X 10<br>CANCELADA OU CADUCA                                                                                                                                                                 | 1029801510027 | COMPRIMIDO SIMPLES | 01/02/2001            | 36 meses |
| Princípio Ativo                         | PREDNISONA                                                                                                                                                                                                                |               |                    |                       |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                         |               |                    |                       |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - ENVELOPE KRAFT</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li> </ul>                                                                                                |               |                    |                       |          |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                           |               |                    |                    |          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| Local de Fabricação                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.</li> <li>CNPJ: - 44.734.671/0001-51</li> <li>Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>Etapas de Fabricação:</li> </ul> |               |                    |                    |          |
| Via de Administração                                                                | ORAL                                                                                                                                                                                                                      |               |                    |                    |          |
| Conservação                                                                         | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE                                                                                                                |               |                    |                    |          |
| Restrição de prescrição                                                             | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                               |               |                    |                    |          |
| Destinação                                                                          | Comercial                                                                                                                                                                                                                 |               |                    |                    |          |
| Tarja                                                                               | -                                                                                                                                                                                                                         |               |                    |                    |          |
| Apresentação fracionada                                                             | Não                                                                                                                                                                                                                       |               |                    |                    |          |
|  |                                                                                                                                                                                                                           |               |                    |                    |          |
| Nº                                                                                  | Apresentação                                                                                                                                                                                                              | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 3                                                                                   | 5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200<br><b>ATIVA</b>                                                                                                                                                                        | 1029801510035 | COMPRIMIDO SIMPLES | 31/01/1996         | 36 meses |
| Princípio Ativo                                                                     | PREDNISONA                                                                                                                                                                                                                |               |                    |                    |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação                                             | -                                                                                                                                                                                                                         |               |                    |                    |          |
| Embalagem                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (alumínio 194 mm e PVDC 250.5.60 transparente )</li> <li>Secundária - Caixa (cartolina sem colméia)</li> </ul>              |               |                    |                    |          |
| Local de Fabricação                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.</li> <li>CNPJ: - 44.734.671/0001-51</li> <li>Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>Etapas de Fabricação:</li> </ul> |               |                    |                    |          |
| Via de Administração                                                                | ORAL                                                                                                                                                                                                                      |               |                    |                    |          |
| Conservação                                                                         | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE                                                                                                                |               |                    |                    |          |
| Restrição de prescrição                                                             | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                               |               |                    |                    |          |
| Destinação                                                                          | Hospitalar                                                                                                                                                                                                                |               |                    |                    |          |
| Tarja                                                                               | -                                                                                                                                                                                                                         |               |                    |                    |          |
| Apresentação fracionada                                                             | Não                                                                                                                                                                                                                       |               |                    |                    |          |
| Nº                                                                                  | Apresentação                                                                                                                                                                                                              | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 4                                                                                   | 20 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200<br><b>ATIVA</b>                                                                                                                                                                       | 1029801510043 | COMPRIMIDO SIMPLES | 31/01/1996         | 36 meses |
| Princípio Ativo                                                                     | PREDNISONA                                                                                                                                                                                                                |               |                    |                    |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação                                             | -                                                                                                                                                                                                                         |               |                    |                    |          |
| Embalagem                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (alumínio 194 mm e PVDC 250.5.60 transparente )</li> <li>Secundária - Caixa (cartolina sem colméia)</li> </ul>              |               |                    |                    |          |

| Local de Fabricação                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.<br>CNPJ: - 44.734.671/0001-51<br>Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL<br>Etapa de Fabricação:    |               |                    |                    |          |    |              |          |                    |                    |          |   |                                                            |               |                    |            |          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|----|--------------|----------|--------------------|--------------------|----------|---|------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|------------|----------|
| Via de Administração                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ORAL 1                                                                                                                                                    |               |                    |                    |          |    |              |          |                    |                    |          |   |                                                            |               |                    |            |          |
| Conservação                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE                                                |               |                    |                    |          |    |              |          |                    |                    |          |   |                                                            |               |                    |            |          |
| Restrição de prescrição                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                               |               |                    |                    |          |    |              |          |                    |                    |          |   |                                                            |               |                    |            |          |
| Destinação                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Hospitalar                                                                                                                                                |               |                    |                    |          |    |              |          |                    |                    |          |   |                                                            |               |                    |            |          |
| Tarja                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | -                                                                                                                                                         |               |                    |                    |          |    |              |          |                    |                    |          |   |                                                            |               |                    |            |          |
| Apresentação fracionada                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Não                                                                                                                                                       |               |                    |                    |          |    |              |          |                    |                    |          |   |                                                            |               |                    |            |          |
| <table border="1"> <thead> <tr> <th>Nº</th> <th>Apresentação</th> <th>Registro</th> <th>Forma Farmacêutica</th> <th>Data de Publicação</th> <th>Validade</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5</td> <td>5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB FRAC) <b>ATIVA</b></td> <td>1029801510051</td> <td>COMPRIMIDO SIMPLES</td> <td>31/01/1996</td> <td>36 meses</td> </tr> </tbody> </table> |                                                                                                                                                           |               |                    |                    |          | Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade | 5 | 5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB FRAC) <b>ATIVA</b> | 1029801510051 | COMPRIMIDO SIMPLES | 31/01/1996 | 36 meses |
| Nº                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Apresentação                                                                                                                                              | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |    |              |          |                    |                    |          |   |                                                            |               |                    |            |          |
| 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB FRAC) <b>ATIVA</b>                                                                                                | 1029801510051 | COMPRIMIDO SIMPLES | 31/01/1996         | 36 meses |    |              |          |                    |                    |          |   |                                                            |               |                    |            |          |
| Princípio Ativo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | PREDNISONA                                                                                                                                                |               |                    |                    |          |    |              |          |                    |                    |          |   |                                                            |               |                    |            |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | -                                                                                                                                                         |               |                    |                    |          |    |              |          |                    |                    |          |   |                                                            |               |                    |            |          |
| Embalagem                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | • Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (alumínio 194 mm e PVDC 250,5,60 transparente )<br>• Secundária - Caixa (cartolina sem colméia ) |               |                    |                    |          |    |              |          |                    |                    |          |   |                                                            |               |                    |            |          |
| Local de Fabricação                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.<br>CNPJ: - 44.734.671/0001-51<br>Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL<br>Etapa de Fabricação:    |               |                    |                    |          |    |              |          |                    |                    |          |   |                                                            |               |                    |            |          |
| Via de Administração                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ORAL                                                                                                                                                      |               |                    |                    |          |    |              |          |                    |                    |          |   |                                                            |               |                    |            |          |
| Conservação                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE                                                |               |                    |                    |          |    |              |          |                    |                    |          |   |                                                            |               |                    |            |          |
| Restrição de prescrição                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                               |               |                    |                    |          |    |              |          |                    |                    |          |   |                                                            |               |                    |            |          |
| Destinação                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Hospitalar                                                                                                                                                |               |                    |                    |          |    |              |          |                    |                    |          |   |                                                            |               |                    |            |          |
| Tarja                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | -                                                                                                                                                         |               |                    |                    |          |    |              |          |                    |                    |          |   |                                                            |               |                    |            |          |
| Apresentação fracionada                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Sim                                                                                                                                                       |               |                    |                    |          |    |              |          |                    |                    |          |   |                                                            |               |                    |            |          |





## RESOLUÇÃO - RE Nº 1.971, DE 21 DE JULHO DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No- 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, ou de apresentações, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor a partir da data de sua publicação.

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ  
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)  
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO  
VENCIMENTO DO REGISTRO  
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE  
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE  
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO  
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)  
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

BRANFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA S/A 05161069000110

NISTATINA  
NISTATINA 25.000 UI/G 25351.534933/2011-76 05/2018  
10833 GÊNERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO  
PARA ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014 1244502/16-9

1.5584.0098.003-6 24 Meses  
25.000 UI/G CREM VAG CT BG AL X 60 G + 14

APLIC 1.5584.0098.004-4 24 Meses  
25.000 UI/G CREM VAG CX 50 BG AL X 60 G + 700

APLIC (EMB HOSP) NISTATINA 25351.535239/2011-76 07/2020  
10833 GÊNERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO  
PARA ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014 1244514/16-2

1.5584.0111.001-9 24 Meses  
100.000 UI/ML SUS OR CT FR VD AMB X 50 ML +

CGT 1.5584.0111.002-7 24 Meses  
100.000 UI/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 50 ML +

50 CGT (EMB HOSP)

EMS S/A 57507378000365  
Tiazidol + nitrato de miconazol 25351.139099/2004-11

09/2019 1410 GÊNERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO  
DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 0930047/17-3

1.0235.0706.001-0 24 Meses  
30 MG/G + 20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 40 G + 7

APLIC 1.0235.0706.003-7 24 Meses  
30 MG/G + 20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + 14

APLIC 1.0235.0706.003-7 24 Meses  
30 MG/G + 20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + 14

APLIC 1.0235.0706.003-7 24 Meses  
30 MG/G + 20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + 14

APLIC 1.0235.0706.003-7 24 Meses  
30 MG/G + 20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + 14

APLIC 1.0235.0706.003-7 24 Meses  
30 MG/G + 20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + 14

APLIC 1.0235.0706.003-7 24 Meses  
30 MG/G + 20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + 14

APLIC 1.0235.0706.003-7 24 Meses  
30 MG/G + 20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + 14

APLIC 1.0235.0706.003-7 24 Meses  
30 MG/G + 20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + 14

APLIC 1.0235.0706.003-7 24 Meses  
30 MG/G + 20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + 14

APLIC 1.0235.0706.003-7 24 Meses  
30 MG/G + 20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + 14

APLIC 1.0235.0706.003-7 24 Meses  
30 MG/G + 20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + 14

APLIC 1.0235.0706.003-7 24 Meses  
30 MG/G + 20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + 14

APLIC 1.0235.0706.003-7 24 Meses  
30 MG/G + 20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + 14

APLIC 1.0235.0706.003-7 24 Meses  
30 MG/G + 20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + 14

APLIC 1.0235.0706.003-7 24 Meses  
30 MG/G + 20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + 14

APLIC 1.0235.0706.003-7 24 Meses  
30 MG/G + 20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + 14

APLIC 1.0235.0706.003-7 24 Meses  
30 MG/G + 20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + 14

APLIC 1.0235.0706.003-7 24 Meses  
30 MG/G + 20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + 14

APLIC 1.0235.0706.003-7 24 Meses  
30 MG/G + 20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + 14

APLIC 1.0235.0706.003-7 24 Meses  
30 MG/G + 20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + 14

APLIC 1.0235.0706.003-7 24 Meses  
30 MG/G + 20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + 14

APLIC 1.0235.0706.003-7 24 Meses  
30 MG/G + 20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + 14

APLIC 1.0235.0706.003-7 24 Meses  
30 MG/G + 20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + 14

APLIC 1.0235.0706.003-7 24 Meses  
30 MG/G + 20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + 14

APLIC 1.0235.0706.003-7 24 Meses  
30 MG/G + 20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + 14

APLIC 1.0235.0706.003-7 24 Meses  
30 MG/G + 20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + 14

APLIC 1.0235.0706.003-7 24 Meses  
30 MG/G + 20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + 14

APLIC 1.0235.0706.003-7 24 Meses  
30 MG/G + 20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + 14

APLIC 1.0235.0706.003-7 24 Meses  
30 MG/G + 20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + 14

APLIC 1.0235.0706.003-7 24 Meses  
30 MG/G + 20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + 14

APLIC 1.0235.0706.003-7 24 Meses  
30 MG/G + 20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + 14

APLIC 1.0235.0706.003-7 24 Meses  
30 MG/G + 20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + 14

APLIC 1.0235.0706.003-7 24 Meses  
30 MG/G + 20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + 14

APLIC 1.0235.0706.003-7 24 Meses  
30 MG/G + 20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + 14

APLIC 1.0235.0706.003-7 24 Meses  
30 MG/G + 20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + 14

APLIC 1.0235.0706.003-7 24 Meses  
30 MG/G + 20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + 14

APLIC 1.0235.0706.003-7 24 Meses  
30 MG/G + 20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + 14

APLIC 1.0235.0706.003-7 24 Meses  
30 MG/G + 20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + 14

## I G PÓ SOL INJ IM CT 5 FA VD TRANS

INSTITUTO BUTANTAN 61821344000156

Imunoglobulina Heteróloga + imunoglobulina anti-rábica  
Soro Anti-rábico 25351.191448/2002-44 02/2018

1613 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE  
REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO

1320043/17-7  
1.2234.0010.002-6 36 Meses

200 UI/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 5 ML  
5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

Imunoglobulina Heteróloga contra veneno de Bothrops sp  
Soro Antiofídico 25351.191451/2002-68 02/2018

1613 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE  
REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO

1319668/17-9  
1.2234.0007.002-1 36 Meses

5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML  
Imunoglobulina Heteróloga contra veneno de Croitulus sp

Soro Antiofídico 25351.191459/2002-24 02/2018

1613 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE  
REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO

1319668/17-2  
1.2234.0013.002-2 36 Meses

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

## RESOLUÇÃO - RE Nº 1.972, DE 21 DE JULHO DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No- 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ  
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)  
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO

VENCIMENTO DO REGISTRO  
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE  
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE  
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO  
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)  
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

1.2234.0007.002-1 36 Meses  
200 UI/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 5 ML

5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML  
Imunoglobulina Heteróloga contra veneno de Bothrops sp

Soro Antiofídico 25351.191451/2002-68 02/2018

1613 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE  
REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO

1319668/17-9  
1.2234.0007.002-1 36 Meses

5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML  
Imunoglobulina Heteróloga contra veneno de Croitulus sp

Soro Antiofídico 25351.191459/2002-24 02/2018

1613 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE  
REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO

1319668/17-2  
1.2234.0013.002-2 36 Meses

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

## 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0393196/15-0

1.8830.0016.002-3 24 Meses  
1 G PÓ SOL INJ IV CT 100 FA VD TRANS

1.8830.0016.003-1 24 Meses  
1 G PÓ SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS

1.8830.0016.004-1 24 Meses  
1 G PÓ SOL INJ IV CT 50 FA VD TRANS

1.8830.0016.005-1 24 Meses  
1 G PÓ SOL INJ IV CT 50 FA VD TRANS

1.8830.0016.006-1 24 Meses  
1 G PÓ SOL INJ IV CT 50 FA VD TRANS

1.8830.0016.007-1 24 Meses  
1 G PÓ SOL INJ IV CT 50 FA VD TRANS

1.8830.0016.008-1 24 Meses  
1 G P





200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 14  
1.0553.0353.003-3 24 Meses  
200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 20  
1.0553.0353.004-1 24 Meses  
200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 60  
cloridrato de mebeverina 25351.451082/2014-10 12/2019  
10506 GENCICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE  
1638637/16-0  
(10210) MEDICAMENTO NOVO - REDUÇÃO DO PRAZO DE  
VALIDADE COM MANUTENÇÃO DOS CUIDADOS DE CON-  
SERVAÇÃO - 1442470/16-3 - 25351.261055/2011-13)  
1.0553.0359.001-1 24 Meses  
200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 30  
1.0553.0359.002-8 24 Meses  
200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 14  
1.0553.0359.003-6 24 Meses  
200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 20  
1.0553.0359.004-4 24 Meses  
200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 60  
CLORIDRATO DE MEBEVERINA  
RUBENTI 25351.669661/2015-90 04/2021  
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE  
1756257/16-1  
(10210) MEDICAMENTO NOVO - REDUÇÃO DO PRAZO DE  
VALIDADE COM MANUTENÇÃO DOS CUIDADOS DE CON-  
SERVAÇÃO - 1442470/16-3 - 25351.261055/2011-13)  
1.0553.0374.001-1 24 Meses  
200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 30  
1.0553.0374.002-1 24 Meses  
200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 14  
1.0553.0374.003-8 24 Meses  
200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 20  
1.0553.0374.004-6 24 Meses  
200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 60  
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA 64171697000146  
MONTELUCASTE DE SÓDIO  
MONTY 25351.398235/2015-66 11/2020  
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE  
1559546/16-3  
(10217) GENCICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE -  
1549282/16-6 - 25351.615535/2011-96)  
1.5537.0046.001-0 36 Meses  
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 3  
1.5537.0046.002-9 36 Meses  
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 7  
1.5537.0046.003-7 36 Meses  
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 14  
1.5537.0046.004-5 36 Meses  
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 28  
1.5537.0046.005-3 36 Meses  
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 100  
1.5537.0046.006-1 36 Meses  
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 3  
1.5537.0046.007-1 36 Meses  
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 7  
1.5537.0046.008-8 36 Meses  
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 14  
1.5537.0046.009-6 36 Meses  
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 28  
1.5537.0046.010-1 36 Meses  
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 100  
CARVEDILOL 25351.558520/2009-72 12/2021  
10217 GENCICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE  
1549293/16-1  
1.5537.0025.001-6 48 Meses  
25 MG COM CT BL AL AL X 14  
1.5537.0025.002-4 48 Meses  
25 MG COM CT BL AL AL X 15  
1.5537.0025.003-2 48 Meses  
25 MG COM CT BL AL AL X 28  
1.5537.0025.004-0 48 Meses  
25 MG COM CT BL AL AL X 30  
1.5537.0025.005-9 48 Meses  
25 MG COM CT BL AL AL X 140  
1.5537.0025.006-7 48 Meses  
25 MG COM CT BL AL AL X 300  
MONTELUCASTE DE SÓDIO  
MONTELUCASTE DE SÓDIO 25351.615535/2011-96 09/2020  
10217 GENCICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE  
1549282/16-6  
1.5537.0044.001-1 36 Meses  
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 3  
1.5537.0044.002-8 36 Meses  
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 7  
1.5537.0044.003-6 36 Meses  
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 14  
1.5537.0044.004-4 36 Meses  
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 28  
1.5537.0044.005-2 36 Meses  
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 100  
1.5537.0044.006-0 36 Meses  
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 3  
1.5537.0044.007-9 36 Meses  
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 7  
1.5537.0044.008-7 36 Meses  
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 14  
1.5537.0044.009-5 36 Meses  
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 28  
1.5537.0044.010-9 36 Meses

5 MG COM MAST CT BL AL AL X 100  
APSEN FARMACEUTICA S/A 62462015000129  
ETODOLACO  
FLANCOX 25000.012344/97-06 06/2018  
1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRE-  
SENTAÇÃO COMERCIAL 2621105/16-2  
1.0118.0146.014-0 36 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 5  
1.0118.0146.015-9 36 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7  
AUROBINO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITA-  
DA 04301884000175  
cloridrato de paroxetina 25351.020503/2008-16 06/2019  
10217 GENCICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE  
2256058/16-1  
1.5167.0035.001-6 48 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC OPC X 10  
1.5167.0035.002-4 48 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC OPC X 20  
1.5167.0035.003-2 48 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC OPC X 30  
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992  
CLORIDRATO DE ISOTIPENDIL  
ANDANTOL 25351.067252/2003-11 02/2019  
10211 SIMILAR - REDUÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE COM  
MANUTENÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO  
2158944/16-5  
1.0573.0324.001-5 24 Meses  
7,5 MG/G GEL CT BG AL X 20 G  
1.0573.0324.002-3 24 Meses  
7,5 MG/G GEL CT BG AL X 40 G  
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 53162095000106  
BROMIDRATO DE GALANTAMINA 25351.788264/2015-66  
07/2022  
155 GENCICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1126188/15-  
9  
1.1213.0489.001-9 24 Meses  
8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 7  
1.1213.0489.002-7 24 Meses  
16 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 7  
1.1213.0489.003-5 24 Meses  
24 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 7  
1.1213.0489.005-1 24 Meses  
8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 14  
1.1213.0489.006-1 24 Meses  
8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 28  
1.1213.0489.007-8 24 Meses  
8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.1213.0489.008-6 24 Meses  
8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 56  
1.1213.0489.009-4 24 Meses  
8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 84  
1.1213.0489.010-8 24 Meses  
16 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 14  
1.1213.0489.011-6 24 Meses  
16 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 28  
1.1213.0489.012-4 24 Meses  
16 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.1213.0489.013-2 24 Meses  
16 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 56  
1.1213.0489.014-0 24 Meses  
16 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 84  
1.1213.0489.015-9 24 Meses  
24 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 14  
1.1213.0489.016-7 24 Meses  
24 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 28  
1.1213.0489.017-5 24 Meses  
24 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.1213.0489.018-3 24 Meses  
24 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 56  
1.1213.0489.019-1 24 Meses  
24 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 84  
BLAU FARMACÊUTICA S.A. 58430828000160  
AMPICILINA SÓDICA  
CILINON 25351.323688/2013-41 09/2018  
1628 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO  
DO FARMACO 1385307/16-4  
1.1637.0098.001-6 24 Meses  
500MG PO INJ CX 100 FA VD TRANS + 100 DIL X 5 ML (EMB  
HOSP)  
1.1637.0098.002-4 24 Meses  
1000 MG PO INJ CX 100 FA VD TRANS + 100 DIL X 5 ML (EMB  
HOSP)  
1.1637.0098.003-2 24 Meses  
500 MG PO INJ CT FA VD TRANS + DIL X 5 ML  
1.1637.0098.004-0 24 Meses  
1000 MG PO INJ CT FA VD TRANS + DIL X 5 ML  
1.1637.0098.005-9 24 Meses  
500 MG PO INJ CX 100 FA VD TRANS (EMB HOSP)  
1.1637.0098.006-7 24 Meses  
1000 MG PO INJ CX 100 FA VD TRANS (EMB HOSP)  
1.1637.0098.007-5 24 Meses  
500MG PO INJ CT FA VD TRANS + AMP DIL PLAS X 5 ML  
1.1637.0098.008-3 24 Meses  
500MG PO INJ CX 100 FA VD TRANS + 100 AMP DIL PLAS X  
5 ML (EMB HOSP)

1.1637.0098.009-1 24 Meses  
1000 MG PO INJ CT FA VD TRANS + AMP DIL PLAS X 5 ML  
1.1637.0098.010-5 24 Meses  
1000 MG PO INJ CX 100 FA VD TRANS + 100 AMP DIL PLAS X 5 ML  
X 5 ML (EMB HOSP)  
TROMETAMOL CETOROLACO 25351.5129/2010-16 04/2022  
155 GENCICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 710404/10-4  
1.1637.0145.001-0 24 Meses  
30 MG/ML SOL INJ CX 3 AMP VD AMB X 1 ML  
1.1637.0145.002-9 24 Meses  
30 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML  
1.1637.0145.003-7 24 Meses  
30 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML  
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A  
05161069000110  
Cloridrato de Olopatadina 25351.718749/2013-44 03/2020  
10245 GENCICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO  
DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM  
PRAZO DE ANÁLISE 0173210/17-1  
1.5584.0463.001-3 24 Meses  
1,111 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML  
nistatina 25351.788007/2015-84 07/2022  
10488 GENCICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE  
1125842/15-0  
(1999) SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TI-  
TULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) -  
756399/11-0 - 25351.539107/2011-57)  
1.5584.0547.001-1 24 Meses  
100.000 UI/ML SUS OR CT FR VD AMB X 50 ML + DOSA-  
DOR  
1.5584.0547.002-8 24 Meses  
100.000 UI SUS OR CX 50 FR VD AMB X 50 ML + 50 CGT  
1.5584.0547.003-6 24 Meses  
25.000 UI/G CREAM VAG CT BG AL X 60 G + 14 APLIC  
1.5584.0547.004-4 24 Meses  
25.000 UI/G CREAM VAG CX 50 BG AL X 60 G + 700 APLIC  
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS  
S.A. 61082426000207  
NIMESULIDA BETACICLODEXTRINA  
MAXSULID 25351.651509/2009-62 06/2018  
1488 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVO ACON-  
DICIONAMENTO 2128827/16-5  
1.7817.0098.005-5 24 Meses  
400 MG COM CT BL AL AL X 10  
1.7817.0098.006-3 24 Meses  
400 MG COM CT BL AL AL X 30  
1.7817.0098.007-1 24 Meses  
400 MG COM CT BL AL AL X 6  
1.7817.0098.008-1 24 Meses  
400 MG COM CT BL AL AL X 4  
CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.  
100001000151  
ISOFLURANO  
ISOFLURANO 25000.016670/93-60 03/2019  
10116 SIMILAR - ALTERAÇÃO DA ROTA DE SÍNTESE DO  
FARMACO 2080810/16-1  
142 SIMILAR - RENOVACÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-  
TO 0690722/12-9  
1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉ-  
TODOS ANALÍTICOS 2080872/16-1  
1.0298.0130.001-0 24 Meses  
1ML/ML SOL INAL CX FR VD AMB X 100 ML  
1.0298.0130.002-2 24 Meses  
1ML/ML SOL INAL CX FR VD AMB X 200 ML  
PREDNISONA  
CRISFRED 25001.004910/86 01/2021  
10170 SIMILAR - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO  
DE PRODUÇÃO 916216/11-0  
10206 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE  
84711/11-7  
142 SIMILAR - RENOVACÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-  
TO 0678870/15-0  
1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉ-  
TODOS ANALÍTICOS 1970725/16-5  
1.0298.0131.003-3 36 Meses  
5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200  
1.0298.0131.004-3 36 Meses  
20 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200  
1.0298.0131.005-1 36 Meses  
5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB FRAC)

EMS S/A 57507378000365  
Tindazol + nitrato de ceftriaxona 25351.139069/2004-11 09/2019  
1364 GENCICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉ-  
TODOS ANALÍTICOS 2135758/16-7  
1404 GENCICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO  
DO FARMACO 2133749/16-8  
1.0235.0706.002-9 24 Meses  
30 MG/G + 20 MG/G CREAM VAG CT BG AL X 45 G + 7  
APLIC  
CLORIDRATO DE METILFENIDATO 25351.258690/2016-28  
07/2022  
155 GENCICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 2146162/16-  
7  
1.0235.1224.001-3 24 Meses  
10 MG COM CT BL AL AL X 10  
1.0235.1224.002-1 24 Meses



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA



## RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

### CAPÍTULO I

#### DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**



§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

## **CAPÍTULO II**

### **DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS**

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

## **CAPÍTULO III**

### **DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**



Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. ....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 200, de 26 de dezembro de 2017;



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**



X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

**WILLIAM DIB**  
Diretor-Presidente

1.0573.0701.001-4 24 Meses  
0,01 G/ML SOL DERM CT FR SPR PLAS OPC X 30 ML  
1.0573.0701.002-2 24 Meses  
0,01 G/G CREM DERM CT BG AL X 30 G  
1.0573.0701.003-0 24 Meses  
0,01 G/G CREM DERM CT BG AL X 60 G  
1.0573.0701.004-9 24 Meses  
0,01 G/G CREM DERM CT BG AL X 15 G  
PREDNISONA 25351.012066/2019-10 05/2021  
1959 GENEÉRICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0017926/19-4  
1.0573.0702.001-1 24 Meses  
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.0573.0702.002-8 24 Meses  
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10  
1.0573.0702.003-6 24 Meses  
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20  
GENFIBROZILA 25351.022305/2019-31 10/2020  
1959 GENEÉRICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0034374/19-9  
1.0573.0703.001-5 36 Meses  
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.0573.0703.002-3 36 Meses  
600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500

## RESOLUÇÃO-RE Nº 791, DE 28 DE MARÇO DE 2019

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, ou de apresentações, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ  
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)  
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO  
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE  
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE  
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO  
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)  
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 53162095000106  
FLUTRIMAZOL  
MICALAT 25000.045333/99-39 04/2020  
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0010402/19-7  
1.1213.0217.002-7 24 Meses  
0,01 G/ML SOL DERM CT FR SPR PLAS OPC X 30 ML  
1.1213.0217.003-5 24 Meses  
0,01 G/G CREM DERM CT BG AL X 30 G  
1.1213.0217.004-3 24 Meses  
0,01 G/G CREM DERM CT BG AL X 60 G  
1.1213.0217.006-1 24 Meses  
0,01 G/G CREM DERM CT BG AL X 15 G  
PREDNISONA 25351.012717/2012-06 05/2021  
1429 GENEÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0004096/19-7  
1.1213.0476.001-8 24 Meses  
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.1213.0476.002-6 24 Meses  
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10  
1.1213.0476.003-4 24 Meses  
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20  
GENFIBROZILA 25351.021884/00-97 10/2020  
1429 GENEÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0006089/19-5  
1.1213.0223.001-1 36 Meses  
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.1213.0223.002-1 36 Meses  
600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500

## RESOLUÇÃO-RE Nº 792, DE 28 DE MARÇO DE 2019

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes de medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos, radiofármacos e de insumos farmacêuticos ativos, sob o nº. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº. 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL ASSUNTO DA PETIÇÃO DESISTIDA  
NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE DO PEDIDO DE DESISTÊNCIA  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO DESISTIDA

MERCK S/A - 33.059.212/0001-84 155 - GENEÉRICO - Registro de Medicamento  
25351.496252/2013-13 0225335/19-6 0708143/13-0  
25351.310710/2013-92 0202679/19-1 0436362/13-1

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. - 60.659.463/0029-92 150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar  
25351.803852/2016-68 0231989/19-6 1150362/16-9

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 61.286.647/0001-16 10488 - GENEÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE  
25351.484269/2015-72 0186301/19-1 0702358/15-0  
10490 - SIMILAR - Registro de Produto - CLONE  
25351.698095/2015-23 0186345/19-2 0990620/15-7

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 10298 - SIMILAR - Notificação de alteração de rotulagem

25000.014901/88 0226660/19-1 0767171/18-7

EMS SIGMA PHARMA LTDA - 00.923.140/0001-31 10488 - GENEÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE  
25351.538774/2008-15 0176068/19-8 0147302/17-6

FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQ. CIENTÍFICA E DESENV. TECNOLÓGICO, FARMACÊUTICA E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS-BAHIAFARMA - 13.078.518/0001-98 10452 - GENEÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula  
25351.055328/2014-07 0185044/19-0 0127875/19-4

GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - 15.670.288/0001-89 11213 - NOVO - Aditamento para CRMEC de rotulagem e nome comercial  
25351.036239/2019-87 0233878/19-5 0079524/19-1

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - 19.570.720/0001-10 10488 - GENEÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE  
25351.514292/2013-32 0190502/19-3 0734570/13-4

SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - 05.035.244/0001-23 10488 - GENEÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE  
25351.211353/2018-11 0847898/18-8 0297349/18-9

TAKEDA PHARMA LTDA. - 60.397.775/0001-74 10490 - SIMILAR - Registro de Produto - CLONE  
25351.170143/2015-13 0446066/18-9 0245013/15-5

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 61.100.004/0001-36 10488 - GENEÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE  
25351.765555/2018-89 0219178/19-4 1072175/18-9

BR-MAC COM. IMPORTADORA DE MATERIAS PRIMAS QUÍMICAS FARMACEUTICAS E EQUIP. LTDA - 1010331 - Insumos Farmacêuticos Ativo - Recurso Administrativo  
25351715460201184 249692195 0458736177

## RESOLUÇÃO-RE Nº 793, DE 28 DE MARÇO DE 2019

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob o nº de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL  
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO  
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA  
Irxul 03/2024  
2599200848373 0535998188  
Ritmonorm 03/2024  
25351022571200488 0603147181  
Revertina 03/2024  
25351261048201172 0603138182

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.  
cloridrato de ciclobenzaprina 03/2024  
25351736298201878 0797510184  
Prostavasin 03/2024  
25351689347201876 0855927189

ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA.  
carvedilol 03/2024  
25351024934200681 0518593189

ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA  
Kefox 03/2024  
25351054775200305 0844449188

BAYER S.A.  
Cicloprimogyna 03/2024  
25351088875200831 0931987185  
Clímene 03/2024  
25351089454200828 0931958181

BELFAR LTDA  
Promergan 03/2024  
25351176497200257 0865116187  
Colpadac 03/2024  
2599202602276 0895058180

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA  
tobramicina 03/2024  
25351047015200333 0781944187

BLAU FARMACÊUTICA S.A.  
Cefariston 03/2024  
25351324980201359 0551916181  
Bromuc 03/2024  
25351325199201318 0834169189

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA  
Berotec 03/2024  
2599202025373 0515997181



**BRATERAPICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**

Conazol 03/2024  
250000157279854 0892035184

**CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA**

Aciclomed 03/2024  
250000296259771 0784363181  
Nevralgex 03/2024  
2599200208271 0784383186

**COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.**

Diprosalic 03/2024  
25951268755201522 0765139182  
Melhoral c 03/2024  
25951636502200995 0765126181

**CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA**

Nausebron 03/2024  
250000140549284 0597264187  
Amytril 03/2024  
250000154709769 0812412184  
Rcpi 03/2024  
250000161649768 0812199181  
Longactil 03/2024  
250000274599723 0831292183  
Caberedux 03/2024  
25351693944201217 0831278188  
Isoforine 03/2024  
250000166709360 0869970184

**DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A**

Mepladre 03/2024  
250000339899611 0855942182

**EMS S/A**

amoxicilina 03/2024  
25351050147200342 0592763183  
pentoprazol sódico sesqui-hidratado 03/2024  
25351207114200208 0605571181  
cloridrato de verapamil 03/2024  
25351024493200375 0815021184  
alprazolam 03/2024  
25351045574200317 0815211180  
rifamicina 03/2024  
25351070281200360 0836409185  
Trinulox 03/2024  
25351550588200854 0836421184

**EMS SIGMA PHARMA LTDA**

Oskin 03/2024  
25351550044200892 0589319184  
fenofibrato micronizado 03/2024  
25351390698200851 0950405182  
hidroquinona + tretinoína + fluocinolona acetona 03/2024  
25351550140200831 0904953183

**EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.**

meloxicam 03/2024  
25351035897200394 0771533181  
alprazolam 03/2024  
25351041190200317 0817548189  
docetaxel 03/2024  
25351050136200362 0783426188  
meloxicam 03/2024  
25351060347200311 0783410181

**FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA**

Evoterin 03/2024  
25351720479201700 0851996180

**FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQ. CIENTÍFICA E DESENV. TECNOLÓGICO, FORNECIMENTO E**

DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS-BAHIAFARMA  
cabergolina 03/2024  
25351055328201407 839983182

**FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ**

cabergolina 03/2024  
25351247411201318 0855637187  
fumarato de tenofovir desopoxila+laminivudina 03/2024  
25351392117201389 0881027183

**GENZYME DO BRASIL LTDA**

Aubagio 03/2024  
25351686962201130 0473590181

**GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A**

cloridrato de sildenafil 03/2024  
25351023057201134 0855563180

**GERMED FARMACEUTICA LTDA**

hidroquinona + tretinoína + fluocinolona acetona 03/2024  
25351550048200871 0836459181  
Ciaquinona 03/2024  
25351380252200818 0836427183  
Hormoskin 03/2024  
25351550335200881 0840501188

**GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA**

Ziagenavir 03/2024  
25351249759200471 0490883180  
Lamisilate 03/2024  
25351601663201605 0948853187

**GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA**

Benzol 03/2024  
250000153339283 0839963188

**HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA**

paracetamol 03/2024  
25351009829200370 0765976188

**HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA**

Hyponor 03/2024  
250000339039867 0863536186

**JANSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA**

Risperdal 03/2024

250000144809272 0497342189

**LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA**

Lfm - pirazinamida 03/2024  
250000060199902 0821417184

**LABORATÓRIO GLOBO LTDA**

Intestin 03/2024  
25351261673200841 0576728188  
Lergidrin 03/2024  
25351471724201081 0576784189

**LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A**

fenoximetilpenicilina potássica 03/2024  
25351016192200378 0487368188  
captopril 03/2024  
25351043606200331 0509298181  
amoxicilina 03/2024  
25351222993200290 0509336188  
loratadina 03/2024  
25351753102200824 0450738180

**LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A**

Metronack 03/2024  
250000077049399 0904646181

**LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA**

Valdoxan 03/2024  
25351209856200593 0497478186

**LABORATÓRIOS STIEFEL LTDA**

Duofilm 03/2024  
2599101404078 0840545180

**LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**

Suavivid 03/2024  
25351550720200828 0836413183

**MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA**

genfibrozila 03/2024  
25351680428201475 0473530187  
cefaclor 03/2024  
25351697576201418 0518273185  
cefaclor monodratado 03/2024  
25351699385201480 0518474186  
Pyloripac 03/2024  
25351664100201411 0518469180

**MEDQUÍMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA**

tenoxicam 03/2024  
25351705535201011 0894045182  
Presstopril 03/2024  
25000011819881 0894006181  
Gripinew 03/2024  
25351031113200863 0879202180  
Ranitidil 03/2024  
25351065872200820 0879170188

**MERCK S/A**

Glifage 03/2024  
250000121599352 0601852181  
Concor 03/2024  
2500100269987 0601851183

**MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA**

Cozaar 03/2024  
250000052239411 0526629187  
Stezza 03/2024  
25351782433201144 0579302185

**NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**

cefazolina sódica 03/2024  
25351055308200394 0778088185

**NOVARTIS BIOCÊNCIAS SA**

Stalevo 03/2024  
25351214803200261 0791031182

**OPHTHALMOS S/A**

Ophthac 40 03/2024  
25351561303200720 0526705186

**PRATI DONADUZZI & CIA LTDA**

valerato de betametasona 03/2024  
25351054062200333 0569672181  
clotrimazol 03/2024  
25351064914200309 0544652180

**RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA**

amoxicilina + clavulanato de potássio 03/2024  
25351035635200320 0901819181

**SANOPI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA**

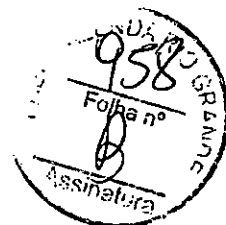
Stilnox 03/2024  
25351410479200633 0471634185  
Clorana 03/2024  
25351440738200651 0471619181  
Colírio moura brasil 03/2024  
2599200356763 0516761182  
Sulpan 03/2024  
25351419142200691 0474207189

**UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**

paracetamol 03/2024  
25351065070200313 0522541188  
Ares 03/2024

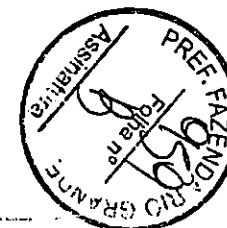
**UNICHEM FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA**

amoxicilina 03/2024  
25351339344200651 0584021180

**UNITED MEDICAL LTDA**

Detalhe do Produto ROPi

|                                       |                                                            |                       |                                                                                       |                           |                                                                                       |
|---------------------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | CRISTALIA<br>PRODUTOS<br>QUÍMICOS<br>FARMACÊUTICOS<br>LTDA | CNPJ                  | 44.734.671/0001-51                                                                    | Autorização               | 1.00.298-1                                                                            |
| Processo                              | 25000.016164/9768                                          | Categoria Regulatória |                                                                                       | Data do registro          | 11/03/2004                                                                            |
| Nome Comercial                        | ROPi                                                       | Registro              | 102980339                                                                             | Vencimento do Registro    | 03/2024                                                                               |
| Princípio Ativo                       | CLORIDRATO DE ROPIVACAÍNA                                  |                       |                                                                                       | Medicamento de referência | -                                                                                     |
| Classe Terapêutica                    | ANESTÉSICOS LOCAIS                                         |                       |                                                                                       | ATC                       |                                                                                       |
| Parecer Público                       |                                                            | Bula Paciente         |  | Bula Profissional         |  |

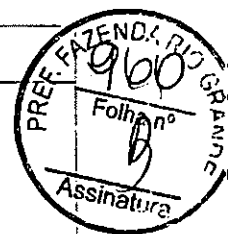




Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: ROPI

|                                       |                                                 |                       |                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. | CNPJ                  | 44.734.671/0001-51                                                                                                                                                                                                                                   |
| Processo                              | 25000.016164/9768                               | Categoria Regulatória |                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Nome Comercial                        | ROPI                                            | Registro              | 102980339                                                                                                                                                                                                                                            |
| Princípio Ativo                       | CLORIDRATO DE ROPIVACAÍNA                       |                       |                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Classe Terapêutica                    | ANESTESICOS LOCAIS                              |                       |                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Parecer Público                       | -                                               | Bula Paciente         | <br>(api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer/eyJhbGciOiJIUzUxMiJ9.eyJqdGkiOiIxMTA5X8j68Pszk8MeciUKmeuSL3-mrsSQjr7VwoYk-AiZChTy-Gowj0rw/?Authorization=Guest) |



Esconder Todas

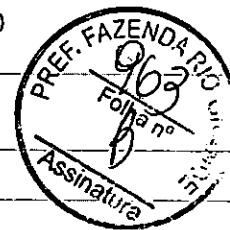
| Nº                                      | Apresentação                                                                                                                                 | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1                                       | 2 MG/ML SOL INJ CX 5 EST X AMP VD TRANS X 20 ML <b>ATIVA</b>                                                                                 | 1029803390010 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 11/03/2004         | 36 meses |
| Princípio Ativo                         | CLORIDRATO DE ROPIVACAÍNA                                                                                                                    |               |                    |                    |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                            |               |                    |                    |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE</li><li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA</li></ul>  |               |                    |                    |          |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li></ul> |               |                    |                    |          |
| Via de Administração                    | PERIDURAL                                                                                                                                    |               |                    |                    |          |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ                                             |               |                    |                    |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                  |               |                    |                    |          |
| Destinação                              | Hospitalar                                                                                                                                   |               |                    |                    |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                          |               |                    |                    |          |
|                                         |                                                                                                                                              |               |                    |                    |          |
| Nº                                      | Apresentação                                                                                                                                 | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 2                                       | 7,5 MG/ML SOL INJ CX 5 EST X AMP VD TRANS X 20 ML <b>ATIVA</b>                                                                               | 1029803390029 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 11/03/2004         | 36 meses |
| Princípio Ativo                         | CLORIDRATO DE ROPIVACAÍNA                                                                                                                    |               |                    |                    |          |
|                                         |                                                                                                                                              |               |                    |                    |          |



|                                                |                                                                                                                                                |                 |                           |                           |                 |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -                                                                                                                                              |                 |                           |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA</li> </ul> |                 |                           |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL                                                 |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | PERIDURAL                                                                                                                                      |                 |                           |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ                                               |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                    |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Hospitalar                                                                                                                                     |                 |                           |                           |                 |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não                                                                                                                                            |                 |                           |                           |                 |
|                                                |                                                                                                                                                |                 |                           |                           |                 |
| <b>Nº</b>                                      | <b>Apresentação</b>                                                                                                                            | <b>Registro</b> | <b>Forma Farmacêutica</b> | <b>Data de Publicação</b> | <b>Validade</b> |
| 3                                              | 10 MG/ML SOL INJ CX 5 EST X AMP VD<br>TRANS X 20 ML <b>ATIVA</b>                                                                               | 1029803390037   | SOLUÇÃO INJETAVEL         | 11/03/2004                | 36 meses        |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CLORIDRATO DE ROPIVACAÍNA                                                                                                                      |                 |                           |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -                                                                                                                                              |                 |                           |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA</li> </ul> |                 |                           |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL                                                 |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | PERIDURAL                                                                                                                                      |                 |                           |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ                                               |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                    |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Hospitalar                                                                                                                                     |                 |                           |                           |                 |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não                                                                                                                                            |                 |                           |                           |                 |
|                                                |                                                                                                                                                |                 |                           |                           |                 |
| <b>Nº</b>                                      | <b>Apresentação</b>                                                                                                                            | <b>Registro</b> | <b>Forma Farmacêutica</b> | <b>Data de Publicação</b> | <b>Validade</b> |
| 4                                              | 2 MG/ML SOL INJ CX 5 EST X AMP<br>POLIPROP TRANS X 20 ML<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b>                                                         | 1029803390045   | SOLUÇÃO INJETAVEL         | 11/03/2004                | 36 meses        |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CLORIDRATO DE ROPIVACAÍNA                                                                                                                      |                 |                           |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -                                                                                                                                              |                 |                           |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR</li> <li>Secundária - CAIXA DE ISOPOR SEM COLMEIA</li> </ul>      |                 |                           |                           |                 |

|                                                |                                                                                                                                             |                 |                           |                           |                 |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| <b>Local de Fabricação</b>                     | • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL                                              |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | PERIDURAL                                                                                                                                   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ                                            |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                 |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Hospitalar                                                                                                                                  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não                                                                                                                                         |                 |                           |                           |                 |
|                                                |                                                                                                                                             |                 |                           |                           |                 |
| <b>Nº</b>                                      | <b>Apresentação</b>                                                                                                                         | <b>Registro</b> | <b>Forma Farmacêutica</b> | <b>Data de Publicação</b> | <b>Validade</b> |
| 5                                              | 7,5 MG/ML SOL INJ CX 5 EST X AMP<br>POLIPROP TRANS X 20 ML<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b>                                                    | 1029803390053   | SOLUÇÃO INJETAVEL         | 11/03/2004                | 36 meses        |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CLORIDRATO DE ROPIVACAÍNA                                                                                                                   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -                                                                                                                                           |                 |                           |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CAIXA DE ISOPOR SEM COLMEIA</li> </ul> |                 |                           |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL                                              |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | PERIDURAL                                                                                                                                   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ                                            |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                 |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Hospitalar                                                                                                                                  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não                                                                                                                                         |                 |                           |                           |                 |
|                                                |                                                                                                                                             |                 |                           |                           |                 |
| <b>Nº</b>                                      | <b>Apresentação</b>                                                                                                                         | <b>Registro</b> | <b>Forma Farmacêutica</b> | <b>Data de Publicação</b> | <b>Validade</b> |
| 6                                              | 10 MG/ML SOL INJ CX 5 EST X AMP<br>POLIPROP TRANS X 20 ML<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b>                                                     | 1029803390061   | SOLUÇÃO INJETAVEL         | 11/03/2004                | 36 meses        |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CLORIDRATO DE ROPIVACAÍNA                                                                                                                   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -                                                                                                                                           |                 |                           |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR</li> <li>Secundária - CAIXA DE ISOPOR SEM COLMEIA</li> </ul>   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL                                              |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | PERIDURAL                                                                                                                                   |                 |                           |                           |                 |





|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                       |                 |                           |                           |                 |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ                                                                                                                                                      |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                           |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Hospitalar                                                                                                                                                                                                                                            |                 |                           |                           |                 |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                   |                 |                           |                           |                 |
|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                       |                 |                           |                           |                 |
| <b>Nº</b>                                      | <b>Apresentação</b>                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Registro</b> | <b>Forma Farmacêutica</b> | <b>Data de Publicação</b> | <b>Validade</b> |
| 7                                              | 2 MG/ML SOL INJ CX 5 EST X FA VD<br>TRANS X 20 ML <b>ATIVA</b>                                                                                                                                                                                        | 1029803390071   | SOLUÇÃO INJETAVEL         | 11/03/2004                | 36 meses        |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CLORIDRATO DE ROPIVACAÍNA                                                                                                                                                                                                                             |                 |                           |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -                                                                                                                                                                                                                                                     |                 |                           |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Frasco-ampola de vidro transparente</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA</li> </ul>                                                                                                 |                 |                           |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> </ul> |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | PERIDURAL                                                                                                                                                                                                                                             |                 |                           |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE                                                                                                                                            |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                           |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Hospitalar                                                                                                                                                                                                                                            |                 |                           |                           |                 |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                   |                 |                           |                           |                 |
|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                       |                 |                           |                           |                 |
| <b>Nº</b>                                      | <b>Apresentação</b>                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Registro</b> | <b>Forma Farmacêutica</b> | <b>Data de Publicação</b> | <b>Validade</b> |
| 8                                              | 2 MG/ML SOL INJ CX 25 EST X FA VD<br>TRANS X 20 ML <b>ATIVA</b>                                                                                                                                                                                       | 1029803390088   | SOLUÇÃO INJETAVEL         | 11/03/2004                | 36 meses        |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CLORIDRATO DE ROPIVACAÍNA                                                                                                                                                                                                                             |                 |                           |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -                                                                                                                                                                                                                                                     |                 |                           |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Frasco-ampola de vidro transparente</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA</li> </ul>                                                                                                 |                 |                           |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> </ul> |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | PERIDURAL                                                                                                                                                                                                                                             |                 |                           |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE                                                                                                                                            |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                           |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Hospitalar                                                                                                                                                                                                                                            |                 |                           |                           |                 |

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                       |                 |                           |                           |                 |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                   |                 |                           |                           |                 |
|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                       |                 |                           |                           |                 |
| <b>Nº</b>                                      | <b>Apresentação</b>                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Registro</b> | <b>Forma Farmacêutica</b> | <b>Data de Publicação</b> | <b>Validade</b> |
| 9                                              | 7,5 MG/ML SOL INJ CX 5 EST X FA VD<br>TRANS X 20 ML <b>ATIVA</b>                                                                                                                                                                                      | 1029803390096   | SOLUÇÃO INJETAVEL         | 11/03/2004                | 36 meses        |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CLORIDRATO DE ROPIVACAÍNA                                                                                                                                                                                                                             |                 |                           |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -                                                                                                                                                                                                                                                     |                 |                           |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Frasco-ampola de vidro transparente</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA</li> </ul>                                                                                                 |                 |                           |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> </ul> |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | PERIDURAL                                                                                                                                                                                                                                             |                 |                           |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE                                                                                                                                            |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                           |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Hospitalar                                                                                                                                                                                                                                            |                 |                           |                           |                 |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                   |                 |                           |                           |                 |
|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                       |                 |                           |                           |                 |
| <b>Nº</b>                                      | <b>Apresentação</b>                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Registro</b> | <b>Forma Farmacêutica</b> | <b>Data de Publicação</b> | <b>Validade</b> |
| 10                                             | 7,5 MG/ML SOL INJ CX 25 EST X FA VD<br>TRANS X 20 ML <b>ATIVA</b>                                                                                                                                                                                     | 1029803390101   | SOLUÇÃO INJETAVEL         | 11/03/2004                | 36 meses        |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CLORIDRATO DE ROPIVACAÍNA                                                                                                                                                                                                                             |                 |                           |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -                                                                                                                                                                                                                                                     |                 |                           |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Frasco-ampola de vidro transparente</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA</li> </ul>                                                                                                 |                 |                           |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> </ul> |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | PERIDURAL                                                                                                                                                                                                                                             |                 |                           |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE                                                                                                                                            |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                           |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Hospitalar                                                                                                                                                                                                                                            |                 |                           |                           |                 |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                   |                 |                           |                           |                 |
|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                       |                 |                           |                           |                 |
| <b>Nº</b>                                      | <b>Apresentação</b>                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Registro</b> | <b>Forma Farmacêutica</b> | <b>Data de Publicação</b> | <b>Validade</b> |



|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                       |               |                    |                    |             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|-------------|
| 11                                                                                  | 10 MG/ML SOL INJ CX 5 EST X FA VD<br>TRANS X 20 ML <b>ATIVA</b>                                                                                                                                                                                       | 1029803390118 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 11/03/2004         | 36<br>meses |
| Princípio Ativo                                                                     | CLORIDRATO DE ROPIVACAÍNA                                                                                                                                                                                                                             |               |                    |                    |             |
| Complemento Diferencial da Apresentação                                             | -                                                                                                                                                                                                                                                     |               |                    |                    |             |
| Embalagem                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Frasco-ampola de vidro transparente</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA</li> </ul>                                                                                                 |               |                    |                    |             |
| Local de Fabricação                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> </ul> |               |                    |                    |             |
| Via de Administração                                                                | PERIDURAL                                                                                                                                                                                                                                             |               |                    |                    |             |
| Conservação                                                                         | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE                                                                                                                                            |               |                    |                    |             |
| Restrição de prescrição                                                             | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                           |               |                    |                    |             |
| Destinação                                                                          | Hospitalar                                                                                                                                                                                                                                            |               |                    |                    |             |
| Apresentação fracionada                                                             | Não                                                                                                                                                                                                                                                   |               |                    |                    |             |
|  |                                                                                                                                                                                                                                                       |               |                    |                    |             |
| Nº                                                                                  | Apresentação                                                                                                                                                                                                                                          | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade    |
| 12                                                                                  | 10 MG/ML SOL INJ CX 25 EST X FA VD<br>TRANS X 20 ML <b>ATIVA</b>                                                                                                                                                                                      | 1029803390126 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 11/03/2004         | 36<br>meses |
| Princípio Ativo                                                                     | CLORIDRATO DE ROPIVACAÍNA                                                                                                                                                                                                                             |               |                    |                    |             |
| Complemento Diferencial da Apresentação                                             | -                                                                                                                                                                                                                                                     |               |                    |                    |             |
| Embalagem                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Frasco-ampola de vidro transparente</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA</li> </ul>                                                                                                 |               |                    |                    |             |
| Local de Fabricação                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> </ul> |               |                    |                    |             |
| Via de Administração                                                                | PERIDURAL                                                                                                                                                                                                                                             |               |                    |                    |             |
| Conservação                                                                         | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE                                                                                                                                            |               |                    |                    |             |
| Restrição de prescrição                                                             | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                           |               |                    |                    |             |
| Destinação                                                                          | Hospitalar                                                                                                                                                                                                                                            |               |                    |                    |             |
| Apresentação fracionada                                                             | Não                                                                                                                                                                                                                                                   |               |                    |                    |             |
| <div>Voltar</div>                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                       |               |                    |                    |             |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos



## Detalhe do Produto: SEVOCRIS

|                                          |                                                             |                       |                    |                           |                                                |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------|---------------------------|------------------------------------------------|
| Nome da Empresa<br>Detentora do Registro | CRISTÁLIA<br>PRODUTOS<br>QUÍMICOS<br>FARMACÊUTICOS<br>LTDA. | CNPJ                  | 44.734.671/0001-51 | Autorização               |                                                |
| Processo                                 | 25000.012054/9556                                           | Categoria Regulatória | Similar            | Data do registro          | 16/02/1996                                     |
| Nome Comercial                           | SEVOCRIS                                                    | Registro              | 102980148          | Vencimento do registro    | 02/2026                                        |
| Princípio Ativo                          | SEVOFLURANO                                                 |                       |                    | Medicamento de referência | -                                              |
| Classe Terapêutica                       | ANESTESICOS GERAIS VOLATEIS E GASOSOS                       |                       |                    | ATC                       | ANESTESICOS<br>GERAIS<br>VOLATEIS E<br>GASOSOS |
| Parecer Público                          | -                                                           | Bula do Paciente      |                    | Bula do Profissional      |                                                |

| Nº                                      | Apresentação                                                                                                                                                                                                              | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1                                       | 1 ML/ML SOL INAL CT FR VD AMB X 250<br>ML <b>ATIVA</b>                                                                                                                                                                    | 1029801480012 | INALANTES          | 10/12/2001         | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | SEVOFLURANO                                                                                                                                                                                                               |               |                    |                    |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                         |               |                    |                    |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li> </ul>                                                                                         |               |                    |                    |          |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.</li> <li>CNPJ: - 44.734.671/0001-51</li> <li>Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>Etapas de Fabricação:</li> </ul> |               |                    |                    |          |
| Via de Administração                    | INALANTES                                                                                                                                                                                                                 |               |                    |                    |          |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ                                                                                                                          |               |                    |                    |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"                                                                                                                                                          |               |                    |                    |          |
| Destinação                              |                                                                                                                                                                                                                           |               |                    |                    |          |
| Tarja                                   | -                                                                                                                                                                                                                         |               |                    |                    |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                       |               |                    |                    |          |
| Nº                                      | Apresentação                                                                                                                                                                                                              | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 2                                       | 1 ML/ML SOL INAL CT FR VD AMB X 240<br>ML <b>ATIVA</b>                                                                                                                                                                    | 1029801480020 | INALANTES          | 10/12/2001         | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | SEVOFLURANO                                                                                                                                                                                                               |               |                    |                    |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                         |               |                    |                    |          |

|                                         |                                                                                                                                                                                                                          |               |                    |                    |          |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li> </ul>                                                                                        |               |                    |                    |          |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.</li> <li>CNPJ: - 44.734.671/0001-51</li> <li>Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>Etapa de Fabricação:</li> </ul> |               |                    |                    |          |
| Via de Administração                    | INALANTES                                                                                                                                                                                                                |               |                    |                    |          |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ                                                                                                                         |               |                    |                    |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"                                                                                                                                                         |               |                    |                    |          |
| Destinação                              |                                                                                                                                                                                                                          |               |                    |                    |          |
| Tarja                                   | -                                                                                                                                                                                                                        |               |                    |                    |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                      |               |                    |                    |          |
|                                         |                                                                                                                                                                                                                          |               |                    |                    |          |
| Nº                                      | Apresentação                                                                                                                                                                                                             | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 3                                       | 1 ML/ML SOL INAL CT FR VD AMB X 100 ML <b>ATIVA</b>                                                                                                                                                                      | 1029801480039 | INALANTES          | 10/12/2001         | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | SEVOFLURANO                                                                                                                                                                                                              |               |                    |                    |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                        |               |                    |                    |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li> </ul>                                                                                        |               |                    |                    |          |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.</li> <li>CNPJ: - 44.734.671/0001-51</li> <li>Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>Etapa de Fabricação:</li> </ul> |               |                    |                    |          |
| Via de Administração                    | INALANTES                                                                                                                                                                                                                |               |                    |                    |          |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ                                                                                                                         |               |                    |                    |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"                                                                                                                                                         |               |                    |                    |          |
| Destinação                              |                                                                                                                                                                                                                          |               |                    |                    |          |
| Tarja                                   | -                                                                                                                                                                                                                        |               |                    |                    |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                      |               |                    |                    |          |
|                                         |                                                                                                                                                                                                                          |               |                    |                    |          |







AMOXICILINA TRIHIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO  
 ANTIBIOTICOS SISTEMICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTO-SAS  
 Referência - clavulin BD 25351.239522/2009-06 07/2019  
 COMERCIAL 1.1213.0461.001-6 24 Meses  
 875 MG + 125 MG COM REV CT FR VD AMB X 14  
 amoxicilina + clavulanato de potássio  
 10142 GÊNERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM  
 PRIMÁRIA  
 COMERCIAL 1.1213.0461.002-4 24 Meses  
 875 MG + 125 MG COM REV CT 50 FR VD AMB X 14 (EMB HOSP)  
 amoxicilina + clavulanato de potássio  
 10142 GÊNERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM  
 PRIMÁRIA  
 COMERCIAL 1.1213.0461.003-2 24 Meses  
 875 MG + 125 MG COM REV CT FR VD AMB X 20  
 amoxicilina + clavulanato de potássio  
 10142 GÊNERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM  
 PRIMÁRIA  
 COMERCIAL 1.1213.0461.004-0 24 Meses  
 875 MG + 125 MG COM REV CT 50 FR VD AMB X 20 (EMB HOSP)  
 amoxicilina + clavulanato de potássio  
 10142 GÊNERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM  
 PRIMÁRIA  
 BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.  
 1.05584-9  
 SECNDIAZOL  
 AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS  
 NEODAZOL 25351.567124/2011-89 12/2015  
 COMERCIAL 1.5584.0267.001-8 36 Meses  
 500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 4  
 NEODAZOL  
 10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL  
 COMERCIAL 1.5584.0267.002-6 36 Meses  
 500 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 4  
 NEODAZOL  
 10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL  
 COMERCIAL 1.5584.0267.003-4 36 Meses  
 500 MG COM CT 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)  
 NEODAZOL  
 10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL  
 EMS S/A 1.00235-1  
 SECNDIAZOL  
 AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS  
 Referência - SECNDIAL 25351.058133/2003-77 01/2020  
 COMERCIAL 1.0235.0670.001-6 24 Meses  
 30 MG/ML PO P/ SUS OR CT FR VD AMB X 15 ML + COP MED  
 SECNDIAZOL  
 10134 GÊNERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM  
 SECUNDÁRIA  
 10134 GÊNERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM  
 SECUNDÁRIA  
 COMERCIAL 1.0235.0670.002-4 24 Meses  
 30 MG/ML PO P/ SUS OR CT FR VD AMB X 30 ML + COP MED  
 SECNDIAZOL  
 10134 GÊNERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM  
 SECUNDÁRIA  
 10134 GÊNERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM  
 SECUNDÁRIA  
 EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 1.00043-8  
 DICLORIDRATO DE BETAISTINA  
 ANTIVERTIGINOSOS  
 Referência - LABIRIN E BETASERC 25351.003436/2010-61  
 09/2018  
 COMERCIAL 1.0043.1088.001-5 24 Meses  
 8 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10  
 BETINA  
 10144 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM  
 PRIMÁRIA  
 COMERCIAL 1.0043.1088.002-3 24 Meses  
 8 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15  
 BETINA  
 10144 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM  
 PRIMÁRIA  
 COMERCIAL 1.0043.1088.003-1 24 Meses  
 8 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20  
 BETINA  
 10144 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM  
 PRIMÁRIA  
 COMERCIAL 1.0043.1088.004-1 24 Meses  
 8 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 BETINA  
 10144 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM  
 PRIMÁRIA  
 COMERCIAL 1.0043.1088.005-8 24 Meses  
 8 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 BETINA  
 10144 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM  
 PRIMÁRIA  
 COMERCIAL 1.0043.1088.006-6 24 Meses  
 16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10  
 BETINA  
 10144 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM  
 PRIMÁRIA  
 COMERCIAL 1.0043.1088.007-4 24 Meses

16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15  
 BETINA  
 10144 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM  
 PRIMÁRIA  
 COMERCIAL 1.0043.1088.008-2 24 Meses  
 16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20  
 BETINA  
 10144 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM  
 PRIMÁRIA  
 COMERCIAL 1.0043.1088.009-0 24 Meses  
 16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 BETINA  
 10144 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM  
 PRIMÁRIA  
 COMERCIAL 1.0043.1088.010-4 24 Meses  
 16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 BETINA  
 10144 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM  
 PRIMÁRIA  
 COMERCIAL 1.0043.1088.011-2 24 Meses  
 24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10  
 BETINA  
 10144 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM  
 PRIMÁRIA  
 COMERCIAL 1.0043.1088.013-9 24 Meses  
 24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15  
 BETINA  
 10144 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM  
 PRIMÁRIA  
 COMERCIAL 1.0043.1088.014-7 24 Meses  
 24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20  
 BETINA  
 10144 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM  
 PRIMÁRIA  
 COMERCIAL 1.0043.1088.015-5 24 Meses  
 24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 BETINA  
 10144 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM  
 PRIMÁRIA  
 COMERCIAL 1.0043.1088.016-3 24 Meses  
 24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 BETINA  
 10144 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM  
 PRIMÁRIA  
 ANTIACIDOS E ANTIULCEROSOS SIMPLES  
 Referência - PANTOZOL 25351.319981/2012-26 03/2018  
 COMERCIAL 1.0043.1078.001-0 24 Meses  
 40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 7  
 PANTOPRAZOL  
 10142 GÊNERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM  
 PRIMÁRIA  
 COMERCIAL 1.0043.1078.002-9 24 Meses  
 40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 14  
 PANTOPRAZOL  
 10142 GÊNERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM  
 PRIMÁRIA  
 COMERCIAL 1.0043.1078.003-7 24 Meses  
 40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 28  
 PANTOPRAZOL  
 10142 GÊNERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM  
 PRIMÁRIA  
 COMERCIAL 1.0043.1078.004-5 24 Meses  
 40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 42  
 PANTOPRAZOL  
 10142 GÊNERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM  
 PRIMÁRIA  
 COMERCIAL 1.0043.1078.005-3 24 Meses  
 40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 56  
 PANTOPRAZOL  
 10142 GÊNERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM  
 PRIMÁRIA  
 COMERCIAL 1.0043.1078.006-1 24 Meses  
 40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 60  
 PANTOPRAZOL  
 10142 GÊNERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM  
 PRIMÁRIA  
 GERMED FARMACEUTICA LTDA 1.00583-3  
 rosuvastatina cálcica  
 ANTILIPÊMICOS  
 Referência - CRESTOR 25351.270615/2009-34 02/2021  
 COMERCIAL 1.0583.0715.018-3 24 Meses  
 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 10  
 ROSUVASTATINA CÁLCICA  
 10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL  
 COMERCIAL 1.0583.0715.019-1 24 Meses  
 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30  
 ROSUVASTATINA CÁLCICA  
 10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL  
 COMERCIAL 1.0583.0715.020-5 24 Meses  
 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 60  
 ROSUVASTATINA CÁLCICA  
 10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL  
 COMERCIAL 1.0583.0715.021-3 24 Meses  
 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 100 (EMB HOSP)  
 ROSUVASTATINA CÁLCICA  
 10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL  
 COMERCIAL 1.0583.0715.022-1 24 Meses  
 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 200 (EMB FRAC)  
 ROSUVASTATINA CÁLCICA  
 10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL  
 COMERCIAL 1.0583.0715.023-9 24 Meses  
 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 1.00068-5  
 HIPROMELOSE + DEXTROSA + GLICEROL  
 EMOLIENTES E PROTETORES OFTÁLMICOS  
 TRISORB 25351.660126/2012-87 03/2018  
 COMERCIAL 1.0068.1095.001-9 24 Meses  
 3,0 MG/ML + 1,0 MG/ML + 2,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS  
 TRANS GOT X 15 ML  
 TRISORB  
 10199 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO MODERADA DE EXCIPIEN-  
 TE

## RESOLUÇÃO - RE Nº 2.847, DE 9 DE OUTUBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto nº 7.624, de 22 de julho de 2013, e a RDC nº 31 de 24 de julho de 2013, em vista do disposto em seu inciso I do art. 59, e do inciso II do art. 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 10 de maio de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF  
 PRINCÍPIO ATIVO  
 CLASS/CAT DESCRIÇÃO  
 MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO  
 DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE  
 APRESENTAÇÃO DO PRODUTO  
 NOME COMERCIAL  
 ASSUNTO DESCRIÇÃO  
 ACHE LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. 1.00573-9  
 PANAX GINSENG C. A. MEY + FUMARATO FERROSO + ACETATO DE RETINOL + ADENOSINA + NITRATO DE TIAMINA + RIBOFLAVINA + CIANOCOBALAMINA 0,1% + INOSITOL + PANTOTENATO DE CÁLCIO + ÁCIDO FÓLICO + NICOTINAMIDA + ÁCIDO ASCÓRBICO 90% + ACETATO DE RACÉAL-FATO-COFEOL + BIOTINA + BETACAROTENO + SELENATO DE SÓDIO  
 VITAMINAS OU MINERAIS ASSOCIADOS A OUTROS FARMACOS  
 GERIATON 25992.03333/76 10/2019  
 COMERCIAL 1.0573.0072.005-9 24 Meses  
 COM REV CT FR PLAS BCO X 30  
 GERIATON  
 1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
 AUROBINO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA 1.05167-9  
 CEFALOXINA  
 CEFALOSPORINAS  
 Referência - KEFORAL 25351.154454/2005-63 04/2021  
 COMERCIAL 1.5167.0020.001-4 24 Meses  
 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC INC X 10  
 cefalexina  
 143 GÊNERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
 COMERCIAL 1.5167.0020.002-2 24 Meses  
 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC INC X 8  
 cefalexina  
 143 GÊNERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
 COMERCIAL 1.5167.0020.003-0 24 Meses  
 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC INC X 100  
 (EMB HOSP)  
 cefalexina  
 143 GÊNERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
 COMERCIAL 1.5167.0020.004-9 24 Meses  
 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC INC X 200  
 (EMB HOSP)  
 cefalexina  
 143 GÊNERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
 BAYER S.A. 1.07056-8  
 NITRATO DE OXICONAZOL  
 ANTIMICOTICOS PARA USO TOPICO  
 OCERAL 25351.212307/2007-87 02/2021  
 COMERCIAL 1.7056.0025.001-7 24 Meses  
 10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G  
 OCERAL  
 1464 MEDICAMENTO NOVO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO  
 COMERCIAL 1.7056.0025.002-5 24 Meses  
 10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G  
 OCERAL  
 1464 MEDICAMENTO NOVO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO  
 BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 1.00974-4  
 bissulfato de clopidogrel  
 OUTROS MEDICAMENTOS DE AÇÃO NO APARELHO CARDIOVASCULAR  
 Referência - FLAVIX 25351.132856/2009-18 02/2021  
 COMERCIAL 1.0974.0218.001-1 24 Meses  
 75 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10  
 ATROGREL  
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
 COMERCIAL 1.0974.0218.002-8 24 Meses  
 75 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30  
 ATROGREL  
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO



COMERCIAL 1.0974.0218.003-6 24 Meses  
75 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60  
ATEROGREL  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-  
TO  
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 1.01213-1  
BROMETO DE IPATRÓPIO  
BRONCODILATADORES  
Referência - ATROVENT 25351.001243/2006-18 04/2021  
COMERCIAL 1.1213.0373.001-8 24 Meses  
0,25 MG/ML SOL P/ INAL CT FR VD AMB GOT X 20 ML  
Brometo de ipatrópio  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-  
MENTO  
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A  
1.05584-9  
MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA + SULFATO DE PSEU-  
DOEFEDRINA + GUAIFENESINA  
EXPECTORANTES  
Referência - polaramine expectorante 25351.535227/2011-02 03/2021  
COMERCIAL 1.5584.0069.001-1 24 Meses  
0,4 MG/ML + 4 MG/ML + 20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB  
X 60 ML  
maleato de dexclorfeniramina + sulfato de pseudoefedrina + guai-  
fenesina  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-  
MENTO  
COMERCIAL 1.5584.0069.002-1 24 Meses  
0,4 MG/ML + 4 MG/ML + 20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB  
X 100 ML  
maleato de dexclorfeniramina + sulfato de pseudoefedrina + guai-  
fenesina  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-  
MENTO  
COMERCIAL 1.5584.0069.003-8 24 Meses  
0,4 MG/ML + 4 MG/ML + 20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB  
X 120 ML  
maleato de dexclorfeniramina + sulfato de pseudoefedrina + guai-  
fenesina  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-  
MENTO  
COMERCIAL 1.5584.0069.004-6 24 Meses  
0,4 MG/ML + 4 MG/ML + 20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB  
X 150 ML  
maleato de dexclorfeniramina + sulfato de pseudoefedrina + guai-  
fenesina  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-  
MENTO  
COMERCIAL 1.5584.0069.005-4 24 Meses  
0,4 MG/ML + 4 MG/ML + 20 MG/ML SOL OR CT 50 FR PLAS  
AMB X 120 ML (EMB HOSP)  
maleato de dexclorfeniramina + sulfato de pseudoefedrina + guai-  
fenesina  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-  
MENTO  
COMERCIAL 1.5584.0339.006-1 24 Meses  
0,4 MG/ML + 4 MG/ML + 20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB  
X 60 ML  
HISTAMIN EXPECTO  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-  
TO  
COMERCIAL 1.5584.0339.007-8 24 Meses  
0,4 MG/ML + 4 MG/ML + 20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB  
X 100 ML  
HISTAMIN EXPECTO  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-  
TO  
COMERCIAL 1.5584.0339.008-6 24 Meses  
0,4 MG/ML + 4 MG/ML + 20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB  
X 120 ML  
HISTAMIN EXPECTO  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-  
TO  
COMERCIAL 1.5584.0339.009-4 24 Meses  
0,4 MG/ML + 4 MG/ML + 20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB  
X 150 ML  
HISTAMIN EXPECTO  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-  
TO  
COMERCIAL 1.5584.0339.010-8 24 Meses  
0,4 MG/ML + 4 MG/ML + 20 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS  
AMB X 120 ML (EMB HOSP)  
HISTAMIN EXPECTO  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-  
TO  
CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA 1.01560-1  
DEXAMETASONA  
GLICOCORTICÓIDES SISTÊMICOS  
DEXADEN 25000.00464699-73 01/2021  
COMERCIAL 1.1560.0100.010-9 24 Meses  
0,1MG/ML ELX CT FR VD AMB X 100 ML + COP  
DEXADEN  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-  
TO  
COMERCIAL 1.1560.0100.011-7 24 Meses

0,1MG/ML ELX CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 COP (EMB  
HOSP)  
DEXADEN  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-  
TO  
COMERCIAL 1.1560.0100.012-5 24 Meses  
0,10 MG/ML ELX CT FR VD INC X 100 ML + COP  
DEXADEN  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-  
TO  
CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.  
1.00298-1  
SEVOFLURANO  
ANESTÉSICOS GERAIS VOLÁTEIS E GASOSOS  
SEVOCRIS 25000.012054/95-56 02/2021  
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0148.001-2 24 Meses  
1 ML/ML SOL INAL CT FR VD AMB X 250 ML  
SEVOCRIS  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-  
TO  
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0148.002-0 24 Meses  
1 ML/ML SOL INAL CT FR VD AMB X 240 ML  
SEVOCRIS  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-  
TO  
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0148.003-9 24 Meses  
1 ML/ML SOL INAL CT FR VD AMB X 100 ML  
SEVOCRIS  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-  
TO  
MEBENDAZOL  
ANTI-HELMINTÍCO DO TRATO GASTROINTESTINAL  
Referência - PANTELMIN 25351.027120/00-13 02/2021  
COMERCIAL 1.0298.0263.003-4 24 Meses  
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 6  
MEBENDAZOL  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-  
MENTO  
COMERCIAL 1.0298.0263.004-2 24 Meses  
100 MG COM CX BL AL PLAS INC X 120 (EMB HOSP)  
MEBENDAZOL  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-  
MENTO  
COMERCIAL 1.0298.0263.005-0 24 Meses  
100 MG COM CX BL AL PLAS INC X 300 (EMB HOSP)  
MEBENDAZOL  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-  
MENTO  
COMERCIAL 1.0298.0263.006-9 24 Meses  
100 MG COM CX BL AL PLAS INC X 600 (EMB HOSP)  
MEBENDAZOL  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-  
MENTO  
NISTATINA  
ANTIMICOTÍCO  
Referência - Micostatin 25351.030195/00-82 02/2021  
COMERCIAL 1.0298.0260.001-1 18 Meses  
100.000 UI/ML SUS OR CT FR VD AMB X 50 ML + CGT  
NISTATINA  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-  
MENTO  
COMERCIAL 1.0298.0260.002-1 18 Meses  
100.000 UI/ML SUS OR CX 25 FR VD AMB X 50 ML + CGT  
(EMB HOSP)  
NISTATINA  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-  
MENTO  
COMERCIAL 1.0298.0260.003-8 18 Meses  
100.000 UI/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 50 ML + CGT  
(EMB HOSP)  
NISTATINA  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-  
MENTO  
EMS S/A 1.00235-1  
FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA  
GLICOCORTICÓIDES SISTÊMICOS  
Referência - PRELONE® 25351.166695/2009-16 03/2021  
COMERCIAL 1.0235.1022.002-3 24 Meses  
3 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 60 ML + SER DO-  
SAD  
FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-  
MENTO  
COMERCIAL 1.0235.1022.003-1 24 Meses  
3 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120 ML + SER DO-  
SAD  
FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-  
MENTO  
COMERCIAL 1.0235.1022.004-1 24 Meses  
3 MG/ML SOL OR CT 50 FR PLAS AMB X 60 ML + 50 SER  
DOSAD (EMB HOSP)  
FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-  
MENTO  
COMERCIAL 1.0235.1022.005-8 24 Meses  
3 MG/ML SOL OR CT 50 FR PLAS AMB X 120 ML + 50 SER  
DOSAD (EMB HOSP)  
FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-  
MENTO

bissulfato de clopidogrel  
OUTROS MEDICAMENTOS DE AÇÃO NO APARELHO CAR-  
DIOVASCULAR  
Referência - PLAVIX 25351.560504/2009-32 02/2021  
COMERCIAL 1.0235.1021.001-1 24 Meses  
75 MG COM REV CT BL AL AL X 120  
PLAQUEVIX  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-  
TO  
COMERCIAL 1.0235.1021.002-8 24 Meses  
75 MG COM REV CT BL AL AL X 98 EMB HOSP  
PLAQUEVIX  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-  
TO  
COMERCIAL 1.0235.1021.003-6 24 Meses  
75 MG COM REV CT BL AL AL X 98 EMB HOSP  
PLAQUEVIX  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-  
TO  
CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA  
ANTIDIABÉTICOS  
Referência - ACTOS 25351.713235/2009-01 02/2021  
COMERCIAL 1.0235.1019.001-9 24 Meses  
15 MG COM CT FR PLAS OPC X 10  
EMS S/A  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-  
MENTO  
ANTIDIABÉTICOS  
Referência - ACTOS 25351.713235/2009-01 02/2021  
COMERCIAL 1.0235.1019.002-7 24 Meses  
15 MG COM CT FR PLAS OPC X 15  
CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-  
MENTO  
COMERCIAL 1.0235.1019.003-5 24 Meses  
15 MG COM CT FR PLAS OPC X 20  
CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-  
MENTO  
COMERCIAL 1.0235.1019.004-3 24 Meses  
15 MG COM CT FR PLAS OPC X 20  
CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-  
MENTO  
COMERCIAL 1.0235.1019.005-1 24 Meses  
15 MG COM CT FR PLAS OPC X 30  
CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-  
MENTO  
COMERCIAL 1.0235.1019.006-1 24 Meses  
15 MG COM CT FR PLAS OPC X 60 (EMB HOSP)  
CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-  
MENTO  
COMERCIAL 1.0235.1019.007-8 24 Meses  
15 MG COM CT FR PLAS OPC X 90 (EMB HOSP)  
CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-  
MENTO  
COMERCIAL 1.0235.1019.008-6 24 Meses  
15 MG COM CT FR PLAS OPC X 120 (EMB HOSP)  
CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-  
MENTO  
COMERCIAL 1.0235.1019.009-4 24 Meses  
30 MG COM CT FR PLAS OPC X 10  
CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-  
MENTO  
COMERCIAL 1.0235.1019.010-8 24 Meses  
30 MG COM CT FR PLAS OPC X 15  
CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-  
MENTO  
COMERCIAL 1.0235.1019.011-6 24 Meses  
30 MG COM CT FR PLAS OPC X 20  
CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-  
MENTO  
COMERCIAL 1.0235.1019.012-4 24 Meses  
30 MG COM CT FR PLAS OPC X 30  
CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-  
MENTO  
COMERCIAL 1.0235.1019.013-2 24 Meses  
30 MG COM CT FR PLAS OPC X 60 (EMB HOSP)  
CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-  
MENTO  
COMERCIAL 1.0235.1019.014-0 24 Meses  
30 MG COM CT FR PLAS OPC X 90 (EMB HOSP)  
CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-  
MENTO  
COMERCIAL 1.0235.1019.015-9 24 Meses  
30 MG COM CT FR PLAS OPC X 120  
CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-  
MENTO  
COMERCIAL 1.0235.1019.016-7 24 Meses



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**



**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019**

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

**CAPÍTULO I**

**DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS**

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**



§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

## **CAPÍTULO II**

### **DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS**

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

- I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;
- II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;
- III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;
- IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

## **CAPÍTULO III**

### **DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**



Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. ....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**



X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

**WILLIAM DIB**

**Diretor-Presidente**

## Bula do Paciente



# Longactil® cloridrato de clorpromazina Comprimido revestido 25 mg e 100 mg

## 1 - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Longactil®  
cloridrato de clorpromazina

### APRESENTAÇÕES

Embalagens contendo 200 comprimidos revestidos de 25 mg.  
Embalagens contendo 200 comprimidos revestidos de 100 mg.

### USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 25 mg contém:  
cloridrato de clorpromazina ..... 27,86 mg  
(equivalente a 25 mg de clorpromazina base).  
excipientes q.s.p. .... 1 comprimido revestido  
Excipientes: amido, povidona, lactose monohidratada, celulose microcristalina, estearato de magnésio, silicato de magnésio, dióxido de silício, croscarmellose sódica, dióxido de titânio, álcool polivinílico, macrogol, corante amarelo crepúsculo laca de alumínio.

Cada comprimido revestido de 100 mg contém:  
cloridrato de clorpromazina ..... 111,44 mg  
(equivalente a 100 mg de clorpromazina base).  
excipientes q.s.p. .... 1 comprimido revestido  
Excipientes: amido, povidona, lactose monohidratada, celulose microcristalina, estearato de magnésio, silicato de magnésio, dióxido de silício, croscarmellose sódica, dióxido de titânio, álcool polivinílico, macrogol, corante amarelo crepúsculo laca de alumínio.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de: quadros psiquiátricos agudos, ou então no controle de psicose de longa evolução.

Longactil® também é indicado em manifestação de ansiedade e agitação, soluços incoercíveis (solução que não para), náuseas (enjoo) e vômitos e neurotósicos (aceleração da respiração e convulsão com os olhos dilatados) infantis; também pode ser associado aos barbitúricos (medicamento depressor do sistema nervoso central) no tratamento do tétano.

Em analgesia (elimina ou diminui a dor) obstétrica e no tratamento da eclâmpsia (séria complicação da gravidez caracterizada por convulsões) e nos casos em que haja necessidade de uma ação neuroléptica (diminui a excitação e a agitação), vagolítica (interrupção dos impulsos transmitidos pelo nervo vago), simpaticolítica (efeito oposto à atividade produzida pelo estímulo do sistema nervoso simpático), sedativa (diminui a ansiedade e tem efeito calmante) ou antiemética (diminui o enjoo e vômito).

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Longactil® tem como princípio ativo a clorpromazina, que é um medicamento que age no sistema nervoso central controlando os mais variados tipos de excitação. É, portanto, de grande valor no tratamento das perturbações mentais e emocionais.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICA-

### MENTO?

Longactil® não deve ser utilizado caso você apresente:  
- glaucoma de ângulo fechado (aumento da pressão intraocular).  
- risco de retenção urinária (urina presa), ligado aos problemas uretroprostáticos (uretra e próstata).

Longactil® não deve ser utilizado com levodopa (medicamento utilizado no tratamento das síndromes apresentadas na Doença de Parkinson) (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento? - Interações medicamentosas").

Longactil® também não deve ser utilizado caso você apresente: comas barbitúricos (coma temporário provocado por uma dose controlada de medicamento barbitúrico) e etílicos (coma provocado por ingestão de álcool); sensibilidade às fenotiazinas (medicamento tranquilizante); doença cardiovascular (do coração) grave; depressão grave do sistema nervoso central.

Além disso, Longactil® não deve ser utilizado junto com álcool, lítio e sultoprida (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento? - Interações medicamentosas").

O médico vai avaliar se você deve usar Longactil® caso você apresente: discrasias sanguíneas (alteração nos elementos do sangue); câncer da mama; distúrbios hepáticos (no fígado); doença de Parkinson; distúrbios convulsivos; úlcera péptica (ferida no estômago).

Longactil® deverá ser administrado com cautela em pacientes idosos e/ou debilitados.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes idosos que tenham retenção urinária por problemas de próstata ou uretra.

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de febre o tratamento com Longactil® deve ser suspenso e o médico comunicado. A febre sem causa aparente pode ser um dos elementos da Síndrome Maligna (palidez, febre e distúrbios vegetativos como tremores, palitação, sudorese entre outros) que tem sido descrita com o uso de medicamentos neurolépticos.

Informe ao seu médico caso você tenha doença de coração, fígado, rim ou Parkinson, ou se estiver fazendo uso de outros medicamentos.

Longactil® deve ser usado com cautela caso você apresente fatores de risco de acidentes vasculares cerebrais (derrame).

Longactil® também deve ser utilizado com prudência em pacientes parkinsonianos, que necessitem de um tratamento neuroléptico, em geral devido à sua idade avançada (hipotensão e sedação), nos casos de afecção cardiovascular (hipotensão) ou de insuficiência renal e hepática (risco de superdosagem).

Assim como com outros neurolépticos (classe do Longactil®), foram relatados casos raros de prolongamento do intervalo QT (alteração observada em eletrocardiograma e que está relacionada aos batimentos do coração) com a clorpromazina.

Neurolépticos fenotiazínicos podem potencializar o prolongamento do intervalo QT, o que aumenta o risco de ataque de arritmias (descompasso dos batimentos do coração) ventriculares graves do tipo torções de pontos (tipo de alteração grave nos batimentos cardíacos), que é potencialmente fatal (morte súbita).

Nos primeiros dias de tratamento, principalmente se você é hipertenso (tem pressão alta) ou hipotenso (tem pressão baixa), é necessário que você se deite durante meia hora em posição horizontal, sem travessieiro, logo após a tomada do medicamento. Recomenda-se evitar o tratamento prolongado se você pretende engravidar.

É desaconselhável o consumo de bebidas alcoólicas durante o tratamento.

Em tratamentos prolongados, é recomendável controle

oftalmológico (dos olhos) e hematológico (do sangue) regular.

O tratamento deve ser descontinuado imediatamente e um outro medicamento antipsicótico deve ser considerado como uma alternativa nas seguintes situações:

Hepatotoxicidade grave (dano ao fígado):  
Hepatotoxicidade grave, resultando em algumas mortes, foram relatadas com a utilização da clorpromazina. Os pacientes ou cuidadores devem ser orientados a relatar imediatamente sinais e sintomas como astenia (fraqueza), anorexia (perda de apetite), náusea, vômitos, dor abdominal ou icterícia (disfunção do fígado caracterizada pela coloração amarelada da pele ou olhos) a um médico. Investigações incluindo avaliação clínica e biológica da função hepática devem ser realizadas imediatamente (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?").  
Informe seu médico ou farmacêutico se você ou seu cuidador observarem coloração amarelada da pele ou dos olhos (icterícia) e a urina ficar mais escura. Estes podem ser sinais de danos no fígado.

Eosinofilia (número aumentado de eosinófilos (um tipo de célula branca do sangue)):

A presença de eosinofilia pode indicar uma reação alérgica a clorpromazina. Devem ser realizados um exame clínico completo e um hemograma completo repetido com contagem diferencial para confirmar a presença de eosinofilia (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Informe seu médico ou farmacêutico se você ou seu cuidador suspeitem de qualquer reação alérgica enquanto estiver tomando clorpromazina.

### Tromboembolismo venoso

Casos de tromboembolismo venoso, incluindo casos de embolismo pulmonar, algumas vezes fatal, e casos de trombose venosa profunda, foram reportados com medicamentos antipsicóticos (classe que o princípio ativo de Longactil® pertence). Portanto, Longactil® deve ser utilizado com cautela em pacientes com fatores de risco para tromboembolismo (obstrução de um vaso sanguíneo por um coágulo de sangue).

Hiperglicemia (nível alto de açúcar no sangue) ou intolerância à glicose foram relatadas em pacientes tratados com Longactil®. Os pacientes com diagnóstico estabelecido de diabetes mellitus ou com fatores de risco para desenvolvimento de diabetes que iniciaram o tratamento com Longactil® devem realizar monitoramento glicêmico (controle do nível de açúcar no sangue) apropriado durante o tratamento (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?").

### Gravidez e amamentação

Estudos em animais por via oral demonstraram toxicidade reprodutiva (fetotoxicidade embrionária relacionada com a dose: aumento das reabsorções e mortes fetais). Aumento da incidência de malformações foi observado em camundongos, mas apenas em doses indutoras de mortalidade materna. Existem dados inadequados em animais sobre a toxicidade reprodutiva com clorpromazina injetável.

Dados de estudos epidemiológicos disponíveis em fetos expostos no útero com Longactil® não podem excluir o risco de malformações congênitas e distúrbios do neurodesenvolvimento.

Portanto, o uso de Longactil® não é recomendado durante a gravidez e em mulheres com potencial para engravidar que não usam métodos contraceptivos, a menos que os benefícios superem os riscos potenciais.

O uso de Longactil® durante a gravidez ou período de amamentação deve ser orientado pelo seu médico. Converse com seu médico antes de tomar este medicamento (Se é mulher em idade fértil e não usa métodos contraceptivos eficazes, ou está grávida ou pode engravidar ou pensa em engravidar). Caso você engravidar durante ou logo após o

tratamento com Longactil® seu médico deve ser avisado para a orientação adequada. Informe ao seu médico se estiver amamentando. O aleitamento é desaconselhável, uma vez que a clorpromazina passa para o leite materno. Categoria de risco na Gravidez C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Os seguintes efeitos adversos foram relatados (em experiência pós-comercialização) em recém-nascidos que foram expostos a fenotiazínicos durante o terceiro trimestre de gravidez:

- diversos graus de desordens respiratórias variando de taquipnéia (respiração rápida e anormal) a angústia respiratória, bradicardia (diminuição da frequência cardíaca) e hipotonia (flicidez muscular), sendo estes mais comuns quando outros medicamentos do tipo psicotrópicos ou antipsicóticos forem concomitantemente administrados;
- íleo meconial (obstrução intestinal do recém-nascido), retardo da eliminação do mecônio (primeiras fezes eliminadas pelo recém-nascido), dificuldades iniciais de alimentação, distensão abdominal, taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco);
- desordens neurológicas tais como síndrome extrapiramidal (alteração neurológica que leva a distúrbios do equilíbrio e da movimentação, hipertonia, distonia orofacial, mioclônias, trismo, opistótono, parkinsonismo), sonolência e agitação.

Converse com o seu médico sobre a necessidade de monitoramento e tratamento adequado do recém-nascido de mães tratadas com Longactil®, uma vez que estes procedimentos são recomendados.

### Fertilidade

Devido à interação com os receptores de dopamina, a clorpromazina pode causar hiperprolactinemia (aumento na concentração sanguínea do hormônio prolactina, que estimula a secreção de leite), que pode ser associada a um comprometimento da fertilidade nas mulheres.

### Populações especiais

Pacientes idosos com demência: pacientes idosos com psicose relacionada à demência, tratados com medicamentos antipsicóticos estão sob risco de morte aumentado. Não se recomenda o uso de Longactil® em crianças com menos de 2 anos de idade.

### Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Este medicamento contém LACTOSE.

### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamento-medicamento:

O uso de Longactil® é contraindicado em associação com o medicamento levodopa.

O uso de Longactil® é desaconselhado em associação com:

- lítio: em associação com Longactil® pode ocorrer: síndrome confusional, hipertonia (rigidez muscular) e hiperreflexia (reflexos elevados).
- sultoprida: em associação com Longactil® pode apresentar risco aumentado de alterações do ritmo ventricular (do coração).

O uso de Longactil® exige cuidados quando usado em associação com:

- antidiabéticos (medicamentos que tratam a diabetes): em doses elevadas (100 mg/dia de clorpromazina) pode ocorrer elevação da glicemia (nível de açúcar no sangue). O paciente deve reforçar a autovigilância sanguínea e urinária.



Eventualmente, o médico deverá adaptar o modo de usar do medicamento antidiabético durante o tratamento com neurolepticos e depois da sua interrupção.

- gastrintestinais de ação tóxica (medicamentos para tratar problemas no estômago e intestino tais como, óxidos e hidróxidos de magnésio, de alumínio e de cálcio): podem causar a diminuição da absorção gastrointestinal dos neurolepticos fenotiazínicos. O paciente deve usar os medicamentos gastrintestinais e neurolepticos com intervalo de mais de 2 horas entre eles.

- inibidores do citocromo P450 isoenzima A2 (fortes como: ciprofloxacina, enoxacina, fluvoxamina, cinafloxacina, idrocilamida, oltipraz, ácido pipemídico, rofecoxibe, etimídina, zafirlucaster, e moderados como: metoxalen, mexiletina, contraceptivos orais, fenilpropanolamina, tiabendazol, vemurafenib e zileuton): conduzem a um aumento da concentração plasmática de clorpromazina. Com isto os pacientes ficam sujeitos às reações adversas dose-dependentes da clorpromazina.

A administração de Longactil® junto com amitriptilina pode levar a um aumento nos níveis plasmáticos (quantidade de medicamento no sangue) da amitriptilina. Os pacientes devem ser monitorados com relação a reações adversas dose-dependente associadas com amitriptilina.

O uso de Longactil® deve ser considerado se usado em associação com:

- anti-hipertensivos (medicamentos que tratam a pressão alta): pode ocorrer a diminuição da pressão arterial do paciente e aumento do risco de hipotensão ortostática (queda significativa da pressão arterial após assumir a posição de pé).

- atropina e outras substâncias atropínicas: antidepressivos imipramínicos, anti-histamínicos H1 sedativos, antiparkinsonianos anticolinérgicos, antiespasmódicos atropínicos, disipirâmida podendo ocorrer: adição dos efeitos indesejáveis atropínicos, como retenção urinária (urina presa), obstrução intestinal (evacuação difícil ou pouco frequente), secura da boca.

- outros depressores do sistema nervoso central: antidepressivos sedativos, derivados morfínicos (analgésicos e antitussígenos), anti-histamínicos H1 sedativos, barbitúricos, ansiolíticos, clonidina e compostos semelhantes, hipnóticos, metadona e talidomida podendo ocorrer aumento da depressão central. A alteração da vigilância pode se tornar perigosa na condução de veículos e operação de máquinas.

- guanetidina: pode ocorrer a inibição do efeito anti-hipertensivo (causar a diminuição da pressão arterial) da guanetidina.

Medicamento-substância química:

O uso de Longactil® é desaconselhado em associação com: álcool: os efeitos sedativos (de sonolência) dos neurolepticos (classe do medicamento a qual o Longactil® pertence) são acentuados pelo álcool. A alteração da vigilância pode se tornar perigosa na condução de veículos e operação de máquinas. Evitar o uso de bebidas alcoólicas e de medicamentos contendo álcool em sua composição.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

## 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Longactil® deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), proteger da luz e umidade.

Ao adquirir o medicamento, confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem externa do produto. Confira sempre o nome do medicamento na embalagem para não haver enganos. Não utilize Longactil® caso haja sinais de violação e/ou danificações da embalagem.

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

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

## Características físicas e organolépticas

Comprimento laranja redondo, convexo, revestido e sem sulco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral.

Uso em adultos: a dose de Longactil® pode variar desde 25 a 1600 mg ao dia, dependendo da sua necessidade. Deve-se iniciar o tratamento com doses baixas, 25 a 100 mg, repetindo de 3 a 4 vezes ao dia, se necessário, até atingir uma dose útil para o controle dos sintomas no final de alguns dias (dose máxima de 2 g/dia). A maioria dos pacientes responde à dose diária de 0,5 a 1 g. Em pacientes idosos ou debilitados, doses mais baixas são geralmente suficientes para o controle dos sintomas.

Uso em crianças (acima de 2 anos): deve-se usar o mesmo esquema já citado de aumento gradativo de dose, sendo usualmente utilizada uma dose inicial de 1 mg/kg/dia, dividida em 2 ou 3 tomadas. O total da dose diária não deve exceder 40 mg, em crianças abaixo de 5 anos, ou 75 mg, em crianças mais velhas.

Não há estudos dos efeitos de Longactil® administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

## 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

## 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

De modo geral, Longactil® é bem tolerado.

Como reações adversas, você pode apresentar:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Distúrbios do metabolismo e nutrição: ganho de peso, às vezes, importante.

Distúrbios do sistema nervoso: sedação, sonolência, síndrome extrapiramidal (alteração neurológica que leva a distúrbios do equilíbrio e da movimentação, hipertonia, distonia orofacial, mioclonias, trismo (contração do músculo responsável pela mastigação), opistótono, parkinsonismo) que melhora com a administração de antiparkinsonianos anticolinérgicos, efeitos atropínicos (secura da boca, obstrução intestinal (prisão de ventre)). Distúrbios vasculares: hipotensão ortostática (queda sig-

nificativa da pressão arterial após assumir a posição de pé). Distúrbios musculares: discinesias tardias (movimentos incontroláveis que ocorrem após uso de medicamento por longo período) que podem ser observadas, assim como para todos os neurolepticos, durante tratamentos prolongados (nestes casos os antiparkinsonianos não agem ou podem piorar o quadro).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Distúrbios do coração: prolongamento do intervalo QT (alteração observada em eletrocardiograma e que está relacionada nos batimentos do coração).

Distúrbios do sistema nervoso: convulsões (contrações súbitas e involuntárias dos músculos, secundárias a descargas elétricas cerebrais).

Distúrbios endócrinos: hiperprolactinemia e amenorreia (ausência de menstruação).

Distúrbios do metabolismo e nutrição: intolerância à glicose (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Reações cujas frequências são desconhecidas:

Distúrbios do coração: Houve relatos isolados de morte súbita, com possíveis causas de origem cardíaca (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?"), assim como casos inexplicáveis de morte súbita, em pacientes recebendo neurolepticos fenotiazínicos.

Distúrbios endócrinos: galactorreia (produção de leite excessiva ou inadequada) e ginecomastia (aumento das mamas em homens).

Distúrbios do metabolismo e nutrição: Hiperlipcemia (nível alto de apicar no sangue) (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?"), hipertrigliceridemia (nível aumentado de triglicérides), hiponatremia (diminuição da concentração de sódio no sangue) e secreção inapropriada do hormônio antidiurético.

Distúrbios do sistema nervoso: efeitos atropínicos (retenção urinária (urina presa)).

Distúrbios gastrointestinais (do aparelho digestivo): colite isquêmica (inflamação no intestino grosso por problemas de circulação), obstrução intestinal, necrose gastrointestinal (morte de células do estômago e do intestino), colite necrosante (algumas vezes fatal) (inflamação do intestino grosso com morte de células), perfuração intestinal (algumas vezes fatal).

Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos: fotodermias (reações na pele de sensibilidade à luz) e pigmentação da pele, angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica) e urticária (erupções na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira).

Distúrbios oculares: crises oculógicas (convulsão nos olhos) e depósito pigmentar no segmento anterior do olho.

Distúrbios hepato-biliares (do fígado e da bile): Coloração amarelada da pele e olhos (icterícia) e urina de coloração mais escura. Estes podem ser sinais de dano no fígado.

Foi observada icterícia (deposição de pigmentos biliares na pele dando uma cor amarela intensa) por ocasião de tratamentos com clorpromazina, porém, a relação com o produto é questionável. Casos de lesões hepatocelulares, lesão hepática mista (das células do fígado) e colestática (coloração amarelada da pele e mucosas). Às vezes resultando em morte foram relatadas em pacientes tratados com clorpromazina.

Distúrbios do sistema imunológico: lúpus eritematoso sistêmico (doença multisistêmica devido à alterações no sistema imune) foi relatado muito raramente em pacientes tratados com clorpromazina. Em alguns casos, anticorpos antinucleares (anticorpos encontrados em doenças autoimunes) positivos podem ser encontrados sem evidência de doença clínica.

Distúrbios do sangue e do sistema linfático: eosinofilia (número aumentado de eosinófilos (um tipo de célula branca do sangue)) e foi reportado trombocitopenia (redução

na contagem de plaquetas (células sanguíneas que ajudam na coagulação) com Longactil®. Excepcionalmente leucopenia (redução de células brancas no sangue) ou agranulocitose (diminuição acentuada de alguns tipos de células brancas do sangue), e por isso é recomendado o controle hematológico nos 3 ou 4 primeiros meses de tratamento. Distúrbios do sistema reprodutivo: impotência, frigidez (distúrbios do desejo sexual). Em pacientes tratados com clorpromazina foi relatado raramente priapismo (ereção persistente e dolorosa).

Distúrbios vasculares: Casos de tromboembolismo venoso (obstrução de um vaso sanguíneo por um coágulo de sangue), incluindo casos de embolismo pulmonar venoso (obstrução de um vaso sanguíneo por um coágulo de sangue no pulmão), algumas vezes fatal, e casos de trombose venosa profunda (formação ou presença de um coágulo sanguíneo dentro de uma veia), foram reportados com medicamentos antipsicóticos (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Distúrbios musculares: discinesias (movimentos incontroláveis) precoces (torcicolo espasmódico (enrijecimento dos músculos do pescoço), trismo e etc., que melhoram com a administração de antiparkinsoniano anticolinérgico).

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

## 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os principais sintomas de intoxicação aguda por Longactil® são: depressão do Sistema Nervoso Central, hipotensão (pressão baixa), sintomas extrapiramidais (diversos transtornos do movimento) e convulsões (contrações súbitas e involuntárias dos músculos secundárias a descargas elétricas cerebrais). Recomenda-se nestes casos lavagem gástrica precoce, evitando-se a indução do vômito; administração de antiparkinsonianos (medicamentos específicos que tratam a doença de Parkinson) para os sintomas extrapiramidais e estimulantes respiratórios (anfetamina, cafeína com benzoato de sódio), caso haja depressão respiratória (diminuição grave dos movimentos respiratórios).

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

## III - DIZERES LEGAIS

MS nº 1.0298.0226

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA  
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 09/11/2020.

AM\_0226\_04

**CRISTÁLIA**  
FARMACUTICOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP  
CNPJ 44.734.671/0001-51  
Indústria Brasileira



Cód. 22.3602.  
VII/21





**Bula do Paciente**

**CRISTÁLIA**  
FARMACIA S.A.

**Compaz®**  
**diazepam**  
Comprimidos 5 mg e 10 mg

**1 - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**  
Compaz®  
diazepam

Ansiolítico e Miorrelaxante

**MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.**

**APRESENTAÇÕES**

Embalagens contendo 200 comprimidos de 5 ou 10 mg.

**USO ORAL**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido de 5 mg contém:

diazepam ..... 5 mg  
excipiente q.s.p. .... 1 comprimido  
Excipientes: amido, lactose monoidratada, corante amarelo crepúculo nº 6, corante amarelo laço nº 10 e estearato de magnésio.

Cada comprimido de 10 mg contém:

diazepam ..... 10 mg  
excipiente q.s.p. .... 1 comprimido  
Excipientes: amido, lactose monoidratada e estearato de magnésio.

**II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações a seguir. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, por favor, informe ao seu médico.

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Compaz® (diazepam) é indicado para alívio sintomático da ansiedade, tensão e outras queixas somáticas ou psicológicas associadas com a síndrome da ansiedade. Pode também ser útil como coadjuvante

no tratamento da ansiedade ou agitação associada a distúrbios psiquiátricos.

Compaz® é útil no alívio do espasmo muscular reflexo devido a traumas locais (lesão, inflamação). Pode ser igualmente usado no tratamento da espasticidade devida a lesão dos neurônios espinais e supra espinais tal como ocorre na paralisia cerebral e plegia, assim como na atetose e na síndrome rígida. Os benzodiazepínicos são indicados apenas para distúrbios intensos, desabilitantes ou para dores extremas. Compaz® só deve ser utilizado quando prescrito por seu médico.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O diazepam pertence a um grupo de medicamentos chamado benzodiazepínicos. Sua substância ativa é o diazepam. O diazepam é um sedativo e também exerce efeito contra ansiedade, contra convulsões e é relaxante muscular. Somente seu médico sabe a dose ideal de diazepam para o seu caso. Siga as suas recomendações. Não mude as doses por conta própria.

A ação do produto se faz sentir após cerca de 20 minutos de sua administração. Somente o médico sabe a dose ideal de diazepam para o seu caso. Siga as suas recomendações. Não mude as doses por conta própria.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve tomar diazepam se for alérgico a diazepam ou a qualquer componente da fórmula do produto.

O diazepam não deve ser administrado se você tiver hipersensibilidade (alergia) aos benzodiazepínicos. Deve-se evitar o uso se você tiver glaucoma de ângulo agudo (aumento da pressão intraocular). Aconselha-se precaução especial ao se administrar diazepam se você tiver miastenia gravis (doença que causa fraqueza e fadiga muscular), por causa do relaxamento muscular preexistente.

O diazepam deve ser evitado se você tiver insuficiência grave dos pulmões ou do fígado, pois os benzodiazepínicos podem levar à ocorrência de encefalopatia hepática (mau funcionamento do cérebro devido a problemas no fígado) e síndrome da apnéia do sono (paradas respiratórias durante o sono).

Os benzodiazepínicos não são recomendados como tratamento primário de doenças psicóticas.

Benzodiazepínicos não devem ser usados sorinhos para tratar depressão ou ansiedade associada à depressão, pois poderá ocorrer suicídio desses pacientes.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas

sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Uso concomitante de álcool / depressores SNC:**  
O uso concomitante de diazepam com álcool e/ou depressores do sistema nervoso central (SNC) deve ser evitado. Essa utilização concomitante tem potencial para aumentar os efeitos clínicos de diazepam, incluindo possivelmente sedação grave, que pode resultar em coma ou morte, depressão cardiovascular e/ou respiratória clinicamente relevantes (vide "Interações medicamentosas" e "Superdose").

**Histórico médico de abuso de álcool ou drogas:**  
O diazepam deve ser usado com muita cautela em pacientes com história de alcoolismo ou dependência de drogas. O diazepam deve ser evitado por pacientes com dependência de depressores do sistema nervoso central (SNC), incluindo álcool. Uma exceção à dependência de álcool é o gerenciamento das reações agudas de retirada.

**Insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado):** os benzodiazepínicos podem contribuir para a ocorrência de episódios de encefalopatia hepática (mau funcionamento do cérebro, devido a problemas no fígado) em pacientes com insuficiência hepática grave. Deve-se ter especial cuidado ao administrar diazepam em pacientes com insuficiência hepática leve e moderada.

**Reações psiquiátricas e "para do saia":** reações psiquiátricas, como inquietude, agitação, irritabilidade, agressividade, ansiedade, delírios, alvius, pesadelos, alucinações, psicose, comportamento inadequado e outros efeitos adversos comportamentais, podem ocorrer com o uso de benzodiazepínicos. Quando isso ocorre, deve-se descontinuar o uso do medicamento. Esses efeitos são mais prováveis em crianças e idosos.

**Amnésia:** os benzodiazepínicos podem induzir a amnésia anterógrada (incapacidade de reter fatos novos na memória, após a ingestão do benzodiazepínico). Esta pode ocorrer com o uso de doses terapêuticas, com aumento do risco em doses maiores. Esses efeitos podem estar associados com comportamento inapropriado.

**Tolerância:** pode ocorrer alguma redução na resposta aos efeitos, após uso repetido de diazepam por período prolongado.

**Intolerância à galactose:** Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose (a deficiência Lapp de lactase ou má absorção de glicose-galactose) não devem tomar esta medicação e deverão falar com o seu médico, pois diazepam possui lactose em

sua composição.

Este medicamento contém LACTOSE.

**Abuso e dependência**

**Dependência:** o uso de benzodiazepínicos e similares pode levar ao desenvolvimento de dependência física ou psíquica (vide "Quais males este medicamento pode me causar?"). O risco de dependência aumenta com a dose e duração do tratamento. É maior também nos pacientes com história de abuso de drogas e/ou álcool. Abusos foram relatados em usuários de múltiplas drogas. O diazepam deve ser utilizado com extremo cuidado em pacientes com histórico de abuso de álcool ou outras drogas.

**Abstinência:** quando ocorre dependência física, a retirada abrupta do tratamento será acompanhada de sintomas de abstinência. Podem ocorrer dor de cabeça, dores musculares, ansiedade extrema, tensão, inquietude, confusão e irritabilidade. Em casos graves, podem ocorrer sintomas como despersonalização, desrealização, aumento da sensibilidade auditiva, dormência e sensibilidade nas extremidades, hipersensibilidade à luz, a barulho e a contato físico, alucinações ou convulsões.

**Ansiedade de rebote:** pode ocorrer uma síndrome transitória com os mesmos sintomas que levaram ao tratamento com diazepam, que pode ser acompanhada de outras reações, incluindo alterações de humor, ansiedade, distúrbio do sono e inquietude. Isso pode acontecer com a descontinuação do tratamento. Como o risco de abstinência e rebote é maior quando a descontinuação do tratamento é abrupta, é recomendado que a dosagem seja reduzida gradualmente.

**Populações especiais**

**Pacientes idosos**

Se você tem mais de 60 anos, sua sensibilidade ao diazepam é maior que a de pessoas mais jovens. É possível que seu médico tenha receitado uma dose menor e tenha solicitado a você que observe como reage ao tratamento. Assegure-se de que você está seguindo essas instruções.

**Uso em crianças**

Uma vez que a segurança e a eficácia em crianças com idade inferior a 6 meses não foram estabelecidas, diazepam deverá ser utilizado nesse grupo etário com extrema cautela e somente quando alternativas terapêuticas não estiverem disponíveis.

**Pacientes com insuficiência respiratória**

São recomendadas doses menores para pacientes com insuficiência respiratória crônica por causa do risco de depressão respiratória. Quando existe insuficiência cardiorespiratória, deve-se ter em mente

que sedativos como diazepam podem acentuar a depressão respiratória. Entretanto, o efeito sedativo pode, ao contrário, ter efeito benéfico ao reduzir o estresse respiratório de certos pacientes. Na hipercapnia severa crônica, diazepam só deve ser administrado caso os benefícios potenciais superem os riscos.

**Gravidez e amamentação**

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe o seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Informe o seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe o seu médico se você está amamentando. O diazepam passa para o leite materno, podendo causar sonolência e prejudicar a sucção da criança.

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

**Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículo e operar máquinas**  
Durante o tratamento com diazepam, o paciente não deve dirigir veículo ou operar máquinas, pois a sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas. Sedação, amnésia, diminuição da concentração e alteração da função muscular podem afetar negativamente a habilidade para dirigir veículo ou operar máquinas. Antes de administrar diazepam, você deve ser avisado para não conduzir veículos ou operar máquinas até que esteja completamente recuperado. O médico deve decidir quando essas atividades podem ser retomadas.

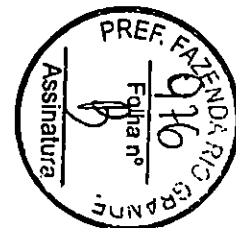
Se a duração do sono for insuficiente ou for consumido álcool, a probabilidade da capacidade de alerta estar comprometida é maior. Até o momento, não há informações de que diazepam possa causar *doping*. Em caso de dúvida, consulte o seu médico.

**Principais interações medicamentosas**

Não tome bebidas alcoólicas enquanto estiver em tratamento com diazepam. O álcool intensifica o efeito de diazepam, e isso pode ser prejudicial. Não use e não misture remédios por conta própria.

O diazepam pode influenciar ou sofrer influência de outros medicamentos, quando são administrados ao mesmo tempo, incluindo: suco de toranja; antifúngicos ou antibióticos; medicamentos para o tratamento de doenças do sistema nervoso, incluindo tranquilizantes, sedativos, medicamentos para dormir, medicamentos contra convulsões, entre outros; anticoncepcionais hormonais; medicamentos para o tratamento de doenças do estômago; medicamentos para o tratamento de doenças cardíacas; entre outros.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.



Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

#### 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser mantido em sua embalagem original e conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Protegido da luz e umidade. O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

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

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

Os comprimidos de diazepam possuem formato circular, com sulco, com logotipo, medindo 7,00 mm de diâmetro. Os comprimidos de 5 mg são de cor amarela e os de 10 mg são de cor branca.

Descarte de medicamentos não utilizados e/ou com data de validade vencida

O descarte de medicamentos no meio ambiente deve ser minimizado. Os medicamentos não devem ser descartados no esgoto, e o descarte em lixo doméstico deve ser evitado. Utilize o sistema de coleta local estabelecido, se disponível.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso este esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.

#### 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos devem ser tomados com um pouco de líquido (não alcoólico).

##### General

Para se obter efeito ótimo, a posologia deve ser individualizada. O tratamento deve ser iniciado com a menor dose apropriada eficaz para a condição particular.

As doses usuais para adultos se iniciam com 5 - 10 mg. Dependendo da gravidade dos sintomas, o médico poderá recomendar doses de 5 - 20 mg/dia. Normalmente cada dose oral para adultos não deve ser superior a 10 mg.

Os comprimidos podem ser divididos em partes iguais para facilitar a dosagem.

Duração do tratamento

A duração do tratamento deve ser a menor possível (vide "Abuso e dependência"). Você deve ser reavaliado regularmente quanto à necessidade de se continuar o tratamento, especialmente no paciente acrísmico. O tratamento não deve exceder 2 - 3 meses, incluindo o período de retirada progressiva. A extensão além desse limite poderá ser feita após reavaliação da situação.

O seu médico deverá informá-lo sobre a duração do tratamento, limitado ao período de tratamento ao menor tempo possível e explicará como a dose será progressivamente reduzida. Além disso, é importante que você saiba sobre a possibilidade do fenômeno de rebote (reaparecimento temporário dos sintomas), para minimizar a ansiedade sobre tais sintomas caso eles ocorram, durante a retirada do medicamento. Existem evidências de que, no caso de benzodiazepínicos com efeito de curta duração, o fenômeno de rebote pode se manifestar no intervalo entre as doses, especialmente quando as doses são altas. No caso de benzodiazepínicos com efeito de longa duração, como diazepam, é importante prevenir quando se trocar para um benzodiazepínico com efeito de curta duração, pois podem ocorrer sintomas de abstinência.

##### Instruções posológicas especiais

Idosos: pacientes idosos devem receber doses menores. Esses pacientes devem ser acompanhados regularmente no início do tratamento para minimizar a dosagem e/ou frequência de administração, para prevenir superdose causada pelo acúmulo.

Distúrbios do funcionamento do fígado: pacientes com distúrbios graves do funcionamento do fígado não devem ser tratados com diazepam. Em pacientes com distúrbios leve a moderado, a menor dose possível deve ser administrada.

O seu médico sabe o momento ideal para suspender o tratamento. Entretanto, lembre-se de que diazepam não deve ser tomado indefinidamente.

Se você toma diazepam em altas doses e interrompe o tratamento de repente, seu organismo pode reagir. Assim, após dois a três dias sem qualquer problema alguns dos sintomas que o incomodavam podem reaparecer espontaneamente.

Não volte a tomar diazepam. Essa reação, da mesma maneira que surgiu, desaparece em dois ou três dias.

Para evitar esse tipo de reação, seu médico pode recomendar que você reduza a dose regularmente durante vários dias, antes de suspender o tratamento.

Um novo período de tratamento com diazepam pode ser iniciado a qualquer momento, desde que por indicação médica.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento

sem o conhecimento do seu médico.

#### 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você sempre deve tomar a medicação nos dias e horários que o seu médico orientou. Se por algum motivo você se esquecer de tomar diazepam e for próximo ao horário da sua próxima dose, não tome a dose perdida. Tome apenas a próxima dose. Caso contrário, tome a dose esquecida assim que perceber e continue com a próxima dose normalmente como recomendado. Não tente recuperar a dose perdida, tomando mais de uma dose por vez.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

#### 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Informe o seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis. Os efeitos colaterais mais comuns são: cansaço, sonolência e relaxamento muscular, habitualmente relacionados com a dose administrada e no início do tratamento. Geralmente desaparecem com a administração prolongada.

Distúrbios do sistema nervoso: ataxia (desequilíbrio), disartria (dificuldade para falar), fala enrolada, dor de cabeça, tremores, tontura, diminuição do estado de alerta. Amnésia anterógrada (esquecimento de fatos recentes a partir da tomada do medicamento) pode ocorrer com doses terapêuticas, sendo que o risco aumenta com doses maiores. Efeitos amnésicos (perda de memória) podem estar associados com comportamento inapropriado.

Distúrbios psiquiátricos: reações paradoxais como inquietude, agitação, irritabilidade, desorientação, agressividade, nervosismo, hostilidade, ansiedade, delírios, taquicardia, pesadelos, sonhos anormais, alucinações, psicose, hiperatividade, comportamento inapropriado. Esses efeitos são mais prováveis em crianças e idosos e, caso ocorram, o uso do medicamento deve ser descontinuado. Estado confusional, distúrbios emocionais e de humor, depressão, alterações na libido.

O uso crônico (mesmo em doses terapêuticas) pode levar ao desenvolvimento de dependência física. O risco é mais pronunciado em pacientes que recebem tratamento prolongado e/ou com doses elevadas e, particularmente, em pacientes predispostos com antecedentes pessoais de alcoolismo ou abuso de drogas. Uma vez que a dependência física aos benzodiazepínicos se desenvolve, a descontinuação do tratamento pode ser acompanhada de sintomas de abstinência ou fenômeno de rebote (vide "Abuso e dependência"). Tem sido relatado abuso de benzodiazepínicos em usuários de

múltiplas drogas (vide "Abuso e dependência").

Lesões, envelhecimento e complicações de procedimentos: existem relatos de quedas e fraturas em pacientes sob uso de benzodiazepínicos. O risco é maior em pacientes recebendo, concomitantemente, sedativos (incluindo bebidas alcoólicas) e em pacientes idosos.

Distúrbios de outros órgãos e sistemas: náuseas, boca seca ou hipersalivação (aumento da saliva), constipação e outros distúrbios gastrointestinais, diplopia (visão dupla), visão turva, hipotensão (pressão baixa), depressão circulatória, incontinência ou retenção urinária, reações cutâneas, vertigem, insuficiência cardíaca (incluindo parada cardíaca), depressão respiratória (incluindo insuficiência respiratória), icterícia (coloração amarelada da pele e da parte branca dos olhos); muito raramente.

Alterações em exames: frequência cardíaca irregular, aumento da fosfatase alcalina sanguínea. Transaminases aumentadas (exames da função do fígado): muito raramente.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa por meio do seu serviço de atendimento.

#### 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

##### Sintomas

A superdose de benzodiazepínicos, em geral, se manifesta por depressão do sistema nervoso central, em graus variáveis, desde sonolência, ataxia (falta de coordenação motora), disartria (dificuldade na fala) e nistagmo (movimentos anormais dos olhos). Coma, hipotensão (pressão baixa), depressão cardiorespiratória, apnéia e diminuição dos reflexos podem ocorrer, mas são clinicamente tratáveis e reversíveis, se diazepam tiver sido ingerido sozinho. Se ocorrer coma, normalmente tem duração de poucas horas, porém, pode ser prolongado e cíclico, particularmente em pacientes idosos. Os efeitos de depressão respiratória por benzodiazepínicos são mais graves em pacientes com doença respiratória. Os benzodiazepínicos aumentam os efeitos de outros depressores do sistema nervoso central, incluindo o álcool.

##### Conduta

Os sinais vitais devem ser monitorados, e medidas de suporte devem ser instituídas pelo médico. Em particular, você pode necessitar de tratamento sintomático dos efeitos cardiorespiratórios ou efeitos do sistema nervoso central. A absorção posterior deve ser prevenida utilizando-se um método apropriado, por exemplo, tratamento em um

a duas horas com carvão ativado. Se for utilizado o carvão ativado, é imperativo proteger as vias aéreas em pacientes sonolentos. Em caso de ingestão mista, deve-se considerar a lavagem gástrica, entretanto, esse procedimento não deve ser considerado uma medida de rotina.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

#### III- DIZERES LEGAIS

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA  
O ABUSO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA.**

MS nº 1.0298.0008

Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Móllo

CRF-SP nº 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 17/08/2017.

AR\_14092017

**CRISTÁLIA**

PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Rodovia Itapira-Lindóla, km 14 - Itapira / SP

CNPJ 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira



Cód. 22.3611  
VII/21





Bula do Profissional de Saúde

## NILPERIDOL®

citrato de fentanila 0,0785 mg/mL + droperidol 2,5 mg/mL

Solução Injetável

### 1 - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

#### NILPERIDOL®

citrato de fentanila + droperidol  
0,0785 mg/mL + 2,5 mg/mL

Analgético / Neuroleptico

#### FORMA FARMACÊUTICA:

Solução injetável 0,0785 mg/mL + 2,5 mg/mL

#### APRESENTAÇÃO:

Caixa com 25 e 50 ampolas de 2 mL

#### USO INTRAVENOSO E INTRAMUSCULAR

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

#### COMPOSIÇÃO:

Cada mL de solução injetável contém:  
citrato de fentanila ..... 0,0785 mg  
(equivalente a 0,05 mg de fentanila base)  
droperidol ..... 2,5 mg  
veículo estéril q.s.p. .... 1 mL  
(Veículo: ácido láctico, metilparabeno, propilparabeno, água para injetáveis).

### II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

#### 1. INDICAÇÕES

NILPERIDOL® é indicado para produzir tranquilização, analgesia e como sedativo em processos cirúrgicos e em procedimentos diagnósticos, podendo ser utilizado em neuroleptoanalgesia com a finalidade de proporcionar proteção neurovegetativa e cardiocirculatória em qualquer tipo de intervenção cirúrgica, qualquer que seja a condição física do paciente. NILPERIDOL® pode, também, ser utilizado na pré-medicação anestésica, na indução em anestesia geral associada ou não a um hipnótico, e como complemento de manutenção da anestesia geral e regional.

Se for necessário obter uma suplementação da analgesia, deve ser usado preferencialmente FENTANEST® ao invés de NILPERIDOL®. Pacientes submetidos a intervenções cirúrgicas graves e de longa duração, a cirurgias de alto risco, pacientes idosos, em estado de choque ou intubação e que apresentem mau estado geral, se beneficiam da proteção neurovegetativa, da perfusão tecidual, da ação antichoque e do equilíbrio cardíaco proporcionadas por NILPERIDOL®.

#### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudo comparativo da utilização da pré-medicação utilizando ampolas de 2 mL de fentanil (0,05 mg) associado ao droperidol (2,5 mg) versus ampolas de 2 mL de meperidina (50 mg/mL), a associação mostrou-se útil como pré-medicação em pacientes adultos. Não houve diferenças quanto à incidência de náusea e vômitos. No entanto, a associação mostrou-se mais favorável quanto à tranquilidade do paciente após a pré-medicação.

Cotton DV, Browne RA. Premedication with fentanyl and droperidol, or meperidine. *Anesthesia and Analgesia. Current Researches Vol. 49, No. 3, May-June 1970.*

Anestesia local suplementada pela injeção intravenosa de fentanil-droperidol mostrou-se extremamente útil em cirurgias de mão. Foram estudados 100 pacientes operados com a técnica anestésica de suplementação com fentanil-droperidol (1.50). As cirurgias realizadas englobaram tendões (47), liberações articulares (28), reparos primários ou secundários de tendão (23), e enxertia tendinosa (5), perfazendo um total de 121 pacientes, com idades variando entre 14 e 68 anos.

A anestesia com colaboração ativa dos pacientes foi obtida em 95% dos casos. Em metade dos pacientes, a dose de medicação analgésica pôde ser reduzida.

Em 5 pacientes, com disseções mais extensas, o procedimento não foi tolerado, havendo a necessidade de proceder à anestesia geral.

A técnica mostrou-se bastante útil para manejar alguns problemas em cirurgia de mão, melhorando a capacidade diagnóstica e prognóstica, podendo refinar a precisão do nível do resultado no momento da cirurgia.

Hunter JH, Schneider LF, Dumont J, Erickson JC. A dynamic approach to problems of hand function. Using local anesthesia supplemented by intravenous Fentanyl-Droperidol. *Clinical Orthopaedics and Related Research 1974; 104: 112-115.*

Os efeitos cardiovasculares dos dois regimes de pré-medicação utilizados em anestesia pediátrica foram estudados em vinte e dois pacientes, com idades entre 3 meses a 14 anos, de ambos os sexos, sendo 11 pré-medicação com melibexone (um derivado barbitúrico) via retal (22 mg/kg de peso), e 11 que receberam fentanila + droperidol intramuscular (0,03 mL/kg). O efeito das medicações sobre a função ventricular foi avaliado através da medição da redução da menor dimensão do ventrículo esquerdo por ecocardiografia. Não houve diminuição significativa nesta dimensão, na pressão arterial, frequência cardíaca ou respiratória com quaisquer drogas.

Ambox, o metohexetone retal e a associação fentanila + droperidol intramuscular demonstraram efeitos cardiovasculares mínimos quando utilizados como sedação pré-operatória em pacientes pediátricos. A ecocardiografia provou ser uma tecnologia valiosa para a avaliação não invasiva de efeitos de medicamentos na contratilidade miocárdica em crianças.

Maguire JT, Webb GE, Rees AH, Gattinello JB. Noninvasive evaluation of cardiovascular effects of preoperative sedation in children. *Canad. Anesth. Soc. J., vol. 26, no. 1, January 1979.*

Foram estudados vinte e seis pacientes apresentando hipertensão severa induzida ou agravada pela gravidez que seriam submetidos à cesariana de emergência, sob anestesia geral. Todas vieram de grupo de alto risco com idade superior a 25 anos, multiparidade e pressão arterial diastólica acima de 120mmHg. Foi realizada administração de fentanil e droperidol antes da indução. Esta modificação da sequência de indução produziu uma melhora clinicamente significativa da resposta reflexa simpática hipertensiva à laringoscopia e intubação na maioria das mães recebendo terapia anti-hipertensiva, sem efeito deletério aparente no período pós-operatório imediato para os recém-nascidos não afetados pela náusea intra-uterina.

Laves EG, Downing JH, Duncan PJ, Blum JB, Lurie N, Gane GAC. Fentanyl-Droperidol

supplementation of rapid sequence induction in the presence of severe pregnancy-induced and pregnancy-aggravated hypertension. *Br. J. Anaesth 1987; 59: 1381-91.*

#### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

NILPERIDOL® apresenta a associação de um analgésico narcótico, citrato de fentanila, e um neuroleptico, o droperidol.

O efeito combinado, algumas vezes denominado de neuroleptoanalgesia, é caracterizado por um estado de absoluta tranquilização, redução da atividade motora e analgesia profunda. Geralmente não ocorre perda total da consciência isoladamente.

A incidência de vômitos e dor no pós-operatório imediato pode ser reduzida.

O citrato de fentanila é um analgésico narcótico utilizado na indução e na manutenção da anestesia, produzindo intensa analgesia e com ações qualitativas similares às da morfina e meperidina. Na dose de 0,1 mg (2,0 mL) é aproximadamente equivalente em atividade analgésica a 10 mg de morfina ou 75 mg de meperidina. A duração do efeito analgésico é de 30 a 60 minutos após dose única IV de até 0,1 mg.

Na administração intramuscular, o início de ação é de 7 a 8 minutos, e a duração de ação é de 1 a 2 horas.

O droperidol é um neuroleptico do grupo das butirofenonas com potente ação tranquilizante e sedativa. Produz acentuado efeito antiemético, exerce ação bloqueadora adrenérgica com dilatação vascular periférica e também reduz o efeito pressor da epinefrina. O início da ação é de 3 a 10 minutos após a administração intravenosa ou intramuscular. A duração do efeito tranquilizante e sedativo é geralmente de 2 a 4 horas.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

NILPERIDOL® é contraindicado em pacientes com intolerância conhecida a qualquer um dos componentes da associação ou a morfina/mióticos, e em crianças menores de 2 anos de idade.

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Antes de administrar NILPERIDOL®, o anestesiologista deve estar familiarizado com as propriedades específicas de cada um de seus componentes ativos e, particularmente, a diferença da duração da ação.

Quando esta combinação é utilizada, há uma incidência maior de hipotensão do que com FENTANEST® (citrato de fentanila) sozinho. NILPERIDOL® contém fentanila, portanto, como ocorre com todos os opióides potentes, deve-se ter em mente os possíveis efeitos decorrentes da administração deste grupo de fármacos. A depressão respiratória está relacionada com a dose utilizada e pode ser revertida por antagonistas narcóticos específicos (naloxona), sendo que doses adicionais deste último podem ser necessárias, pois a depressão respiratória pode ser de maior duração que a duração da ação do antagonista opióide.

A analgesia profunda é acompanhada por uma depressão respiratória marcante, que pode persistir ou reocorrer no período pós-operatório. Então, os pacientes devem permanecer sob vigilância apropriada.

A dose inicial deve ser reduzida em pacientes idosos e debilitados, de acordo com cada caso.

Realizar controle clínico para vasodilatação periférica e hipotensão, que podem ser potencializadas pela ação dos componentes do produto, quando utilizado como complemento da anestesia regional.

Os opióides podem induzir hipotensão, especialmente em pacientes hipovolêmicos. Devem ser tomadas medidas apropriadas para manter a pressão arterial estável, incluindo expansão do volume com fluidos e, se necessário, o uso de agentes vasoressores que não seja a adrenalina. Esta pode baixar rapidamente a pressão arterial em pacientes recebendo NILPERIDOL®,

devido ao bloqueio alfa-adrenérgico do droperidol.

O produto deve ser utilizado com controle clínico adequado em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica ou outras patologias que possam diminuir a capacidade respiratória.

Recomenda-se cautela na administração do produto em pacientes portadores de insuficiência hepática e/ou renal.

O componente citrato de fentanila pode provocar bradicardia, que embora seja revertida pela atropina, implicará na utilização do produto com cautela em pacientes portadores de bradimetria.

Deve ser administrado com cautela em pacientes com hipotireoidismo não-controlado, diminuição da reserva respiratória ou com respiração potencialmente comprometida, alcoolismo e doença de Parkinson. Tais pacientes requerem uma monitorização pós-operatória prolongada.

Assim como ocorre com outros depressores do Sistema Nervoso Central, os pacientes sob o efeito do NILPERIDOL® devem estar sob controle clínico adequado devendo-se ter à disposição os meios necessários a uma remoção de urgência como equipamento de ressuscitação e um antagonista narcótico.

Em caso de hipotensão, devem estar disponíveis soluções parenterais e demais meios necessários ao controle.

Quando houver necessidade de uso de analgésicos com atividade narcótica no período pós-operatório, as doses devem ser reduzidas a 1/4 ou 1/3 das habitualmente recomendadas, em função do possível prolongamento do efeito depressor respiratório do produto, além da duração do seu efeito analgésico.

A hiperventilação durante a anestesia pode alterar as respostas do paciente ao CO<sub>2</sub>, afetando a respiração no período pós-operatório.

A utilização do produto pode dar origem a uma rigidez muscular, comprometendo principalmente os músculos torácicos da respiração. Esse efeito encontra-se relacionado com a velocidade da injeção, podendo ser prevenido através das seguintes medidas: injeção IV lenta, benzodiazepínicos na medicação pré-anestésica e o uso de relaxantes musculares.

Uma vez instalada a rigidez muscular, a respiração deverá ser assistida ou controlada, podendo-se empregar, se necessário, um agente bloqueador neuromuscular.

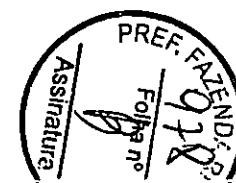
Podem ocorrer movimentos mioclonícos não-epilépticos. Pode-se observar bradicardia e possivelmente asistolia se o paciente recebeu uma quantidade insuficiente de anticolinérgico ou quando NILPERIDOL® é combinado com relaxantes musculares não-reguláveis. A bradicardia pode ser tratada com atropina.

NILPERIDOL® deve ser administrado com cautela, particularmente em pacientes com maior risco de depressão respiratória, como aqueles em estado de coma por trauma crânio ou tumor cerebral.

O uso de opióides em injeções rápidas na forma de bolus deve ser evitado em pacientes com comprometimento intracerebral. Em tais pacientes, a redução transitória da pressão arterial média tem sido ocasionalmente acompanhada por uma redução breve da pressão de perfusão cerebral.

O citrato de fentanila, o componente analgésico narcótico de NILPERIDOL®, pode produzir droga-dependência do tipo morfínico. Pacientes em terapia crônica com opióides ou com histórico de abuso, podem requerer uma quantidade adicional de fentanila.

Como existe um risco de prolongamento do intervalo QT durante tratamento com droperidol, NILPERIDOL® só deve ser usado com muito cuidado em pacientes com um longo intervalo QT prévio, e anomalias hidroeletrólíticas (principalmente de potássio) prévias devem ser corrigidas antes da administração de NILPERIDOL®.



Tal como acontece com outros neurolepticos, ocorreram casos raros de síndrome neuroleptica maligna (consciência alterada, rigidez muscular e instabilidade autonômica) em pacientes que receberam droperidol, o componente neuroleptico de NILPERIDOL®. Uma vez que pode ser difícil distinguir a síndrome neuroleptica maligna da hipertermia maligna no período perioperatório, o tratamento imediato com dantroleno deve ser considerado se ocorrerem aumentos de temperatura, frequência cardíaca ou produção de dióxido de carbono.

No feto ou recém-nascido alguns fármacos estão relacionados a paroxismo. Foram observadas hipotensão grave e taquicardia após a administração de droperidol.

#### Uso na gravidez e lactação:

Até o momento, não existem estudos que garantam a segurança do uso do produto nos períodos da gravidez e lactação. Portanto, o uso do produto nesses períodos deverá estar estritamente a critério médico, devendo-se analisar criteriosamente a relação de risco-benefício. Se NILPERIDOL® for usado durante a gestação, a administração (IM ou IV) durante o parto (incluindo cesárea) não é recomendada porque o citrato de fentanila atravessa a placenta e porque o centro respiratório fetal é particularmente sensível aos opioides. Entretanto, se NILPERIDOL® for administrado, deve-se sempre ter à disposição um antídoto para a criança.

#### Categoria de risco na gravidez: C

Não foram conduzidos estudos de reprodução animal com o NILPERIDOL®. Também não se sabe se o NILPERIDOL® pode causar mal ao feto quando administrado às mulheres grávidas, ou que possa afetar a capacidade de reprodução. NILPERIDOL® deverá ser administrado em mulheres grávidas somente se estritamente necessário.

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

#### Amamentação:

Devido à possível excreção pelo leite, não é recomendado amamentar nas 24 horas seguintes à administração de NILPERIDOL®.

#### Uso em crianças:

Ainda não está estabelecida a segurança da solução injetável de NILPERIDOL® em crianças menores do que 2 (dois) anos de idade.

#### Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Os pacientes só devem dirigir veículos ou operar máquinas se um tempo suficiente decorrer após a administração de NILPERIDOL®.

#### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Tem sido descrita uma potencialização imprevisível e intensa dos inibidores da MAO pelos analgésicos narcóticos. Dessa forma, a administração do produto a pacientes em uso desses inibidores deve ser suspensa há pelo menos duas semanas antes de receberem o produto. O emprego concomitante do produto com outros depressores do Sistema Nervoso Central (ex: barbitúricos, tranquilizantes, outros narcóticos ou agentes anestésicos gerais), proporcional a efeitos aditivos ou potencializadores. Nesses casos, a dose do produto deve ser reduzida.

Este medicamento pode potencializar a ação de anti-hipertensivos, podendo resultar em hipotensão ortostática.

Como o droperidol bloqueia o receptor dopaminérgico, ele pode inibir a ação dos agonistas dopaminérgicos, tais como bromocriptina, lisurida e L-dopa.

Alguns agentes (ex: fenobarbital, carbamazepina, fenitoína), assim como o tabagismo e o consumo de álcool, que estimulam as enzimas metabólicas no fígado, podem acelerar o

metabolismo dos neurolepticos, possivelmente necessitando ajuste de dose.

Qualquer fármaco que tenha o potencial de prolongar o intervalo QT não deve ser usado em conjunto com droperidol. Podem ocorrer interações farmacodinâmicas possíveis entre droperidol e agentes potencialmente arritmogênicos, como antiarrítmicos de classe I ou III, anti-histamínicos que prolongam o intervalo QT, antiarrítmicos, bloqueadores dos canais de cálcio, neurolepticos que prolongam o intervalo QT e antidepressivos.

Deve-se ter cautela quando os pacientes estão tomando fármacos concomitantes conhecidos por induzir hipocalcemia ou hipomagnesemia, pois podem precipitar o prolongamento QT e interagir com droperidol. Estes incluem diuréticos, laxantes e uso suprafisiológico de hormônios esteróides com potencial mineralocorticoide.

#### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o produto em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz. O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação, sendo que após este prazo de validade o produto pode não apresentar mais efeito terapêutico.

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

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

Características físicas e organolépticas: Solução incolor a levemente amarelada, límpida, essencialmente livre de partículas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

#### 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dose deve ser individualizada, a critério do médico. Alguns fatores, como peso, idade, estado geral, doenças de base, uso de outros fármacos, tipo de anestesia a ser usada e tipo de cirurgia, devem ser considerados na escolha da dose.

#### DOSES USUAIS PARA ADULTOS:

1) Pré-medicação: A ser modificada individualmente nos pacientes idosos, debilitados e naqueles que receberam outros fármacos depressores: 0,5 a 2,0 mL podem ser administrados por via intramuscular, 45 a 60 minutos antes da cirurgia, com ou sem atropina. Isto também reduz a incidência de náuseas e vômitos.

2) Complemento da anestesia geral: Indução: 1 a 2 mL administrado lentamente por via canal cava, podendo ser repetida se necessário. A dose pode ser diminuída e adaptada com base na resposta individual dos pacientes e não deve exceder 10 mg ao longo da anestesia.

• Injeção endovenosa única: para atender as necessidades do paciente, o produto pode ser administrado lentamente fracionando-se a dose total calculada. Com o início da anestesia, o anestésico geral pode ser administrado.

• Infusão endovenosa gota a gota: 10 mL do produto são adicionados a 250 mL de solução de glicose a 5% e administrados gota a gota até o início da anestesia. Neste momento, a infusão pode ser diminuída ou suspensa e o anestésico geral pode ser administrado.

Manutenção: o produto não é indicado como agente único para a manutenção da anestesia cirúrgica. Geralmente é usado em combinação com outros agentes, como o protóxido de nitrogênio e outros anestésicos de inalação ou anestesia tópica ou regional.

Quando se faz necessário a manutenção da analgesia em pacientes que receberam o produto inicialmente como complemento da anestesia geral, deve ser administrado citrato de fentanila isolado para evitar o acúmulo de droperidol. Nesse caso, a dose recomendada de citrato de

fentanila é de 0,025 a 0,05 mg (0,5 a 1,0 mL).

3) Uso sem anestésico geral em procedimentos diagnósticos: Administrar por via intramuscular a dose recomendada de pré-medicação (0,5 a 2,0 mL) 45 a 60 minutos antes do procedimento. Caso se faça necessário, na manutenção da anestesia em pacientes que receberam o produto inicialmente como complemento da anestesia geral, deve-se empregar a administração isolada de citrato de fentanila. Nesse caso, a dose recomendada de citrato de fentanila é de 0,025 a 0,05 mg (0,5 a 1,0 mL).

4) Complemento da anestesia regional: 1 a 2 mL podem ser administrados por via intramuscular ou endovenosa ou endovenosa lenta, quando se necessita de sedação adicional e analgesia.

#### DOSE USUAL EM CRIANÇAS (acima de 2 anos de idade):

1) Pré-medicação: 0,25 mL para cada 10 kg de peso corporal, administrados intramuscularmente 45 a 60 minutos antes da cirurgia, com ou sem atropina.

2) Complemento da anestesia geral: A dose total combinada para inalação e manutenção é em média de 0,5 mL para cada 10 kg de peso corporal. Para manutenção, quando indicado, citrato de fentanila isolado, em dose de 1/4 a 1/3 da recomendada para adultos, pode ser usado para evitar o acúmulo de droperidol.

#### USO EM IDOSOS

A dose deve ser reduzida em pacientes idosos ou debilitados.

#### 9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações comuns (> 1/100 e < 1/10): depressão respiratória, prurido, rigidez muscular, queixa e hipotensão. Tem sido observada reação extrapiramidal (distonia, acatisia e crises coreógráficas), geralmente controladas através de antiparkinsonianos. Sintomas como tontura, vertigem, insonia, inconsciência, sedação pós-operatória, sonolência, desorientação, mioclonia, convulsões, atividades convulsão like, alteração do estado mental, aumento da pressão intracraniana, visão borrada, diminuição da pressão intraocular, náusea ou vômitos, inquietação, agitação, hiperatividade, delírio, alucinações, desconforto, afonia, estímulo auditivo doloroso, priapismo, espasmo laringeo.

Reações incomuns (> 1/1000 e < 1/100): arritmia ventricular, náuseas, vômitos.

Reações raras (> 1/10000 e < 1/1000): hipertensão, disfagia.

Reações com frequências desconhecidas: arritmia cardíaca, bradicardia, extra-sístoles ventriculares, fibrilação, hiperplasia, piora da doença do refluxo gastroesofágico, hemólise, testes levemente anormais da função hepática, calafrios, tremores, espasmos, tontura, vertigem, insonia, inconsciência, sedação pós-operatória, sonolência, desorientação, mioclonia, convulsões, atividades convulsão like, alteração do estado mental, aumento da pressão intracraniana, visão borrada, diminuição da pressão intraocular, náusea ou vômitos, inquietação, agitação, hiperatividade, delírio, alucinações, desconforto, afonia, estímulo auditivo doloroso, priapismo, espasmo laringeo.

Em caso de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

#### 10. SUPERDOSE

##### Sintomas

As manifestações da superdose de NILPERIDOL® são uma extensão das ações farmacológicas do opioide fentanila e/ou do neuroleptico droperidol. A fentanila pode causar depressão respiratória, variando de bradipneia à apnéia. O droperidol pode induzir indiferença psíquica com transição para o sono, algumas vezes em associação com baixa da pressão arterial. Em doses mais altas ou em pacientes mais sensíveis, distúrbios extrapiramidais podem ocorrer (salivação, movimentos anormais, algumas vezes rigidez muscular). Convulsões podem ocorrer com doses tóxicas. Casos isolados de arritmia ou morte súbita foram relatados durante o uso parenteral agudo de altas doses de droperidol em pacientes psiquiátricos.

#### Tratamento

Em caso de administração de dose excessiva do produto, caso ocorra hiperventilação ou apnéia, deve ser administrado oxigênio e a respiração deve ser assistida ou controlada, de acordo com o caso. Deve ser mantida uma via aérea livre, se necessário, por meio de intubação traqueal. Se houver associação de depressão respiratória com rigidez muscular, pode ser necessário o uso de um curarizante. O paciente deve ser observado cuidadosamente durante 24 horas, a temperatura corporal e a reposição de líquidos devem ser mantidas de forma adequada. Se a hipotensão for acentuada e persistente, deve ser levado em conta a possibilidade de hipovolemia que deve ser corrigida com a administração percutânea de soluções adequadas. Deve estar disponível um antagonista narcótico específico, como cloridrato de naloxona ou naloxona, para o controle de depressão respiratória. Não deve ser esquecido que a depressão respiratória provocada pelo produto pode ser mais prolongada do que a duração do efeito do antagonista narcótico empregado, portanto, podem ser necessárias doses adicionais do antagonista.

Um bloqueador neuromuscular pode ser necessário em caso de rigidez muscular associada à depressão respiratória, para facilitar a respiração assistida ou controlada. Um anticolinérgico deve ser administrado na ocorrência de reações extrapiramidais. Tratamento antiarrítmico adequado pode ser necessário, mas o tratamento com antiarrítmicos que prolonguem o intervalo QT deve ser evitado.

Em casos de intoxicação ligue para 0800 721 6001, se você precisar de mais orientações.

#### III - DIZERES LEGAIS

MS N° 1.0298.0302

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módoles, CRF-SP N° 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

ATENÇÃO: PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA  
USO RESTRITO A HOSPITAIS

Esta bula foi aprovada em 30/06/2021.

R\_0302\_00

#### Fabricado por

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.  
Av. Nossa Senhora de Assunção, 574 - Butantã - São Paulo / SP  
CNPJ N° 44.734.671/0008-28  
Indústria Brasileira

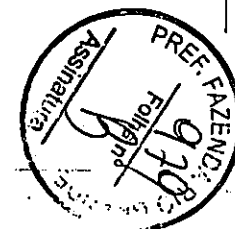
#### Registrado por

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.  
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP  
CNPJ N° 44.734.671/0001-51  
Indústria Brasileira

 CRISTÁLIA



Cód. 22.3630  
VII/21



CRISTÁLIA  
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

Bula do Profissional de Saúde

## Isoforine® isoflurano

Solução para inalação 100 mL e 240 mL

### 1. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Isoforine®  
isoflurano

### MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

### APRESENTAÇÕES

Solução inalatória em embalagens contendo 1 frasco de 100 mL e 240 mL de isoflurano.

### VIA INALATÓRIA

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução para inalação contém:  
isoflurano ..... 1 mL\*

\* equivalente a 100% de isoflurano

\*Não contém excipientes.

## II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

Isoforine® (isoflurano) está indicado na indução e manutenção da anestesia geral. Esse agente anestésico pode ser usado na sedação de pacientes ventilados em unidade de terapia intensiva por até 48 horas.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Numerosos estudos clínicos foram conduzidos com isoflurano usado como anestésico em pacientes adultos e pediátricos. Os resultados demonstraram que isoflurano produz indução rápida e segura.

**Anestesia em pacientes adultos:** Em estudos clínicos conduzidos com pacientes adultos foi demonstrado que isoflurano produz indução rápida, sendo efetivo para manutenção anestésica em neurocirurgia. Além de ser agente anestésico, o isoflurano tem efeito hipotensor mais satisfatório que os hipotensores comumente utilizados: halotano, nitroprussiato de sódio, nitroglicerina e trimetefano.

Isoflurano demonstrou prolongar a duração do bloqueio neuromuscular produzido pelo cisatracúrio quando comparado ao propofol. (1,2). Em casos de cirurgia cesariana mostrou-se eficaz até mesmo no procedimento EXIT (Ex Utero Intrapartum Treatment), no qual a técnica anestésica deve oferecer anestesia materna, relaxamento uterino adequado, anestesia e imobilidade

do feto durante sua manipulação. A anestesia do feto ocorre pela passagem do anestésico através da placenta e o isoflurano mostrou-se eficaz atravessando a placenta rapidamente, aparecendo na circulação fetal após dois minutos de anestesia. Durante o procedimento, o relaxamento uterino obtido com isoflurano mostrou-se satisfatório, não havendo necessidade de fármacos tocolíticos adicionais. (4)

**Anestesia em pacientes pediátricos:** Estudo em 60 crianças de ambos os sexos, estados físicos ASA I ou II, escaladas para diferentes tipos de cirurgias, foram submetidas a utilização de halotano e isoflurano. A duração média das cirurgias foi de 84,1 ± 54,6 minutos no grupo isoflurano e 91,1 ± 55,9 no grupo halotano. Os pacientes do grupo isoflurano atingiram mais rapidamente os estágios I e IV de regressão da anestesia. O isoflurano foi um agente seguro e de fácil utilização. (3)

**Anestesia em pacientes renais:** Em estudo aberto randomizado com 51 pacientes adultos com doença renal basal com indicação cirúrgica, estados ASA I e II, foram submetidos à pesquisa de creatinina, nitrogênio e uréia no pré e pós-operatório sob anestesia geral com isoflurano. Os resultados obtidos mostraram que não há variação entre os valores no pré ou pós-operatório, concluindo então que a utilização de isoflurano na cirurgia geral de pacientes renais não oferece risco. (5)

### REFERÊNCIAS

- 1 - LAM, A.M.; GELB, A.W. *Cardiovascular effects of isoflurane-induced hypotension for cerebral aneurysm surgery*. Anesth. Analg. 1983; 62: 742-8.
- 2 - BRAGA, A.F.A.; BRAGA, S.S.S.; POTÉRIO, G.M.B.; CREMENOSI, E.; MAURO, G. *Influência do sevoflurano e do isoflurano na recuperação do bloqueio neuromuscular produzido pelo cisatracúrio*. Rev. Bras. Anestesiol 2002; 52:5:517-524.
- 3 - NASCIMENTO, R.A.; SILVA, J.M.; SARAIVA, R.A. *Isoflurano em Anestesia Pediátrica* Rev. Bras. Anest. 1989; 39:6:413-417.
- 4 - HELFER, D.C.; CLIVATTI, J.; YAMASHITA, A.M.; MORON, A.F. *Anestesia para Tratamento Intraparto Extrínseco (EXIT) em fetos com diagnóstico pré-natal de malformações cervicais e orais: relato de casos*. Rev. Bras. Anestesiol. 2012; 62: 3:411-423.
- 5 - LITZ, R.; HUBLER, M.; LORENZ, W.; MEIER, V.; ALBRECHT, M.D. *Renal responses to desflurane and isoflurane in patients with renal insufficiency*. Anesthesiology 2002; 97:1133.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Descrição

Isoflurano é um agente anestésico líquido, não inflamável, para uso em anestesia geral inalatória, por meio da vaporização. Consiste de um líquido estável, claro e incolor, sem aditivos ou conservantes químicos. Possui odor levemente pungente, similar ao do éter.

Isoflurano é quimicamente identificado como difluorometil 1-cloro-2,2,2-trifluoroetil éter, possui um peso molecular de 184,5 e apresenta as seguintes propriedades físico-químicas:

Ponto de ebulição a 760 mmHg ..... 48,5° C  
Índice de refração  $N_D^{20}$  ..... 1,2990 - 1,3005  
Gravidade específica a 25°/25° C ..... 1,496

| Temperatura (°C) | Pressão de Vapor (em mmHg*) |
|------------------|-----------------------------|
| 18               | 218                         |
| 20               | 238                         |

|    |     |
|----|-----|
| 22 | 261 |
| 24 | 285 |
| 25 | 295 |
| 26 | 311 |
| 30 | 367 |
| 35 | 450 |

\*\*Equação para cálculo da pressão de vapor

$$\log_{10} P_{\text{vapor}} = A + \frac{B}{T}$$

Onde:

$$A = 8,056$$

$$B = -1664,58$$

$$T = ^\circ C + 273,16 \text{ (Kelvin)}$$

Coefficientes de partilha a 37°C:

Água: gás ..... 0,61

Sangue: gás ..... 1,43

Óleo: gás ..... 90,8

Pureza aferida por cromatografia a gás > 99,9%

A CAM (Concentração Alveolar Mínima) do isoflurano no homem é a seguinte:

| Idade        | 100% O <sub>2</sub> | 70% N <sub>2</sub> O |
|--------------|---------------------|----------------------|
| 0 - 1 mês    | 1,60%               |                      |
| 1 - 6 meses  | 1,87%               |                      |
| 6 - 12 meses | 1,80%               |                      |
| 26 - 4 anos  | 1,28%               | 0,56%                |
| 44 - 7 anos  | 1,15%               | 0,50%                |
| 64 - 5 anos  | 1,05%               | 0,37%                |

Isoflurano não se decompõe em cal sodada e não possui efeito corrosivo sobre o alumínio, estanho, latão, ferro ou cobre.

#### Farmacologia Clínica:

A indução e a recuperação da anestesia com isoflurano são rápidas. Embora seu leve odor pungente possa limitar sua capacidade de indução, aparentemente não há estímulo excessivo de salivação ou secreções traqueobrônquicas. Os reflexos laringos e faríngeos são prontamente deprimidos. O nível de anestesia pode ser alterado rapidamente com o isoflurano. A frequência cardíaca permanece estável. A respiração espontânea torna-se deprimida com o aprofundamento da ação anestésica, devendo ser cuidadosamente monitorada e com suporte, quando necessário. Durante a indução da anestesia, observa-se diminuição da pressão arterial, a qual retorna a valores praticamente normais com a estimulação cirúrgica. A pressão arterial tende a diminuir durante a manutenção em relação direta com a profundidade do nível da anestesia, mas a frequência cardíaca permanece estável.

Com respiração controlada e PaCO<sub>2</sub> normal, o débito cardíaco tende a ser mantido, apesar do aprofundamento do nível de anestesia; primariamente, através de um aumento da frequência cardíaca, que compensa uma redução no volume sistólico. Com respiração espontânea, a hipertensão resultante pode aumentar a frequência cardíaca e o débito cardíaco em níveis acima daqueles observados com o paciente acordado. O fluxo sanguíneo cerebral permanece inalterado durante leve anestesia com

isoflurano, mas tende a aumentar com o aprofundamento da ação anestésica. Aumentos na pressão líquórica podem ser evitados ou revertidos pela hiperventilação do paciente antes e durante a anestesia.

Alterações eletroencefalográficas e convulsões são extremamente raras com o isoflurano, que geralmente produz um traçado EEG similar ao observado com outros anestésicos voláteis. O isoflurano parece sensibilizar o miocárdio aos efeitos da adrenalina em proporções bem menores do que o enflurano. Dados limitados indicam que a infusão subcutânea de 0,25 mg de epinefrina (50 mL de uma solução à 1:200.000) não induz arritmias ventriculares em pacientes anestesiados com isoflurano. O relaxamento muscular pode ser adequado para alguns procedimentos intra-abdominais em níveis normais de anestesia; entretanto, caso haja necessidade de um maior relaxamento, doses menores de miorelaxantes intravenosos podem ser utilizadas. Isoflurano pode ser utilizado na indução e manutenção da anestesia geral. Não há dados disponíveis para estabelecer a segurança do uso de isoflurano durante a gravidez.

#### Farmacocinética:

O isoflurano sofre mínima biotransformação em humanos. No período pós-operatório, somente 0,17% do isoflurano captado pode ser recuperado como metabólito urinário. Valores de pico de fluoreto inorgânico usualmente variam menos que 5 µmol/L e ocorrem cerca de 4 horas após a anestesia, retornando aos níveis normais dentro de 24 horas. Nenhuma evidência de dano renal foi reportada após a administração de isoflurano.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Isoflurano é contraindicado para pacientes com conhecida sensibilidade ao isoflurano ou a outros anestésicos halogenados. Isoflurano é contraindicado para pacientes com conhecida ou suspeita suscetibilidade genética à hipertermia maligna.

#### Categoria de risco: C

Não há estudos adequados em mulheres. Em experiências animais ocorreram alguns efeitos colaterais no feto, portanto não é recomendado durante a gravidez a menos que o potencial benefício justifique o risco potencial para a mãe e para o feto.

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

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O isoflurano aumenta consideravelmente o fluxo sanguíneo cerebral quando se aprofunda seu nível anestésico. Pode haver elevação transitória da pressão do líquido cefalorraquidiano, a qual é totalmente reversível com hiperventilação. Mínimos efeitos cerebrais pós-operatórios foram observados com isoflurano quando comparado com anestésios de ação semelhante. Uma vez que os níveis de anestesia podem ser alterados fácil e rapidamente, somente vaporizadores calibrados para isoflurano devem ser utilizados. Hipotensão e depressão respiratória aumentam com o aprofundamento da ação anestésica.

Observou-se maior perda sanguínea em pacientes submetidos à curetagem uterina com isoflurano, quando comparada à verificada com o halotano. Casos isolados de aumento de carboxihemoglobina foram relatados com o uso de agentes inalatórios halogenados com - CF<sub>3</sub>H (ex.: desflurano, enflurano e isoflurano). Não foram produzidas concentrações significativas de monóxido de carbono na presença de agentes absorvedores hidratados. Precauções devem



ser tomadas conforme instruções dos fabricantes dos absorvedores de  $\text{CO}_2$ . A utilização de anestésicos inalatórios no período perioperatório tem sido associada com elevação dos níveis séricos de potássio que resultaram em (raros) arritmias cardíacas e morte em pacientes pediátricos, durante o período pós-operatório. Pacientes com doenças neuromusculares latentes, particularmente distrofia muscular, parecem ser mais suscetíveis. Estes pacientes também experimentaram elevações significativas nos níveis séricos de creatinina quinase a, em alguns casos, alterações na urina com mioglobulinúria.

#### Precauções

**Geral:** como outros anestésicos gerais potentes, isoflurano somente deve ser administrado em centros apropriados e equipados para realização de anestesia geral, por profissionais que estejam familiarizados com a farmacologia do agente e devidamente qualificados por treinamento e experiência no controle e monitorização de pacientes anestesiados. Os níveis de anestesia podem ser alterados rápida e facilmente com isoflurano, portanto, deve-se empregar somente vaporizadores calibrados ou técnicas com as quais seja possível monitorar as concentrações inspiradas ou expiradas do isoflurano.

O grau de hipotensão e depressão respiratória pode indicar a intensidade da ação anestésica. Estudos demonstraram que isoflurano pode produzir dano hepático: do aumento moderado e transitório das enzimas hepáticas, embora raramente, necrose hepática fatal. Independentemente dos anestésicos empregados, a manutenção do equilíbrio hemodinâmico é importante para evitar isquemia miocárdica em pacientes com doença arterial coronária. Assim como outros agentes halogenados, isoflurano deve ser usado com cautela em pacientes com pressão intracraniana aumentada. Em tais casos, hiperventilação pode ser necessária. A ação de relaxantes não-despolarizantes é potencializada com isoflurano.

**Testes laboratoriais:** observaram-se aumentos transitórios na retenção de bromossulfaleína, glicose sanguínea e creatinina sérica, com diminuição no nitrogênio uréico sanguíneo, colesterol sérico e fosfatase alcalina.

**Uso em cesárianas:** isoflurano em concentrações de até 0,75% demonstrou ser seguro e eficaz na manutenção da anestesia em pacientes submetidas a partos cesáreos. Nenhum efeito adverso foi detectado na mãe ou no neonato como resultado da administração de isoflurano.

**Uso em pediatria:** isoflurano pode ser utilizado em neonatos e crianças abaixo de 2 anos com aceitável margem de segurança e eficácia, sendo compatível com todas as drogas comumente usadas na prática anestésica. Há relatos de hipercalcemia perioperatória (vide Advertências e Precauções).

**Lactação:** não se sabe se o isoflurano é excretado no leite humano. Devido ao fato de que muitas drogas são excretadas no leite humano, deve-se ter cautela quanto à administração do isoflurano em mulheres que estejam amamentando.

**Gravidez:** estudos com exposições repetidas ao isoflurano foram realizados em animais. Parece haver um possível efeito fetotóxico relacionado ao isoflurano em camundongos quanto à administração de doses 6 vezes superiores à indicada aos humanos. Estudos em ratos não demonstraram efeitos sobre a fertilidade, gravidez, trabalho de parto ou viabilidade da prole. Não foi evidenciado efeito teratogênico. Experimentos semelhantes em coelhos também não evidenciaram tal efeito. A relevância de tais estudos em humanos não é conhecida, pois não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. A segurança do isoflurano na gravidez não está estabelecida. Perdas sanguíneas

semelhantes às verificadas com uso de outros agentes inalatórios foram relatadas por pacientes pós-parto utilizando isoflurano.

#### Categoria de risco: C

Não há estudos adequados em mulheres. Em experiências animais ocorreram alguns efeitos colaterais no feto, portanto não é recomendado durante a gravidez a menos que o potencial benefício justifique o risco potencial para a mãe e para o feto.

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

**Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas:** Os pacientes devem ser advertidos de que o desempenho em atividades que requerem atenção constante, tais como conduzir veículos motorizados ou operar maquinário pesado, pode ser prejudicado por algum tempo após a anestesia geral.

**Hipertermia Maligna:** assim como com outros agentes inalatórios, a anestesia com isoflurano pode causar estado hipermetabólico da musculatura esquelética em indivíduos suscetíveis, levando a uma demanda de oxigênio elevada e a uma síndrome clínica conhecida como hipertermia maligna. Esta síndrome inclui características não específicas, tais como rigidez muscular, taquicardia, taquipnéia, clonose, arritmias e instabilidade da pressão sanguínea (deve ser também observado que muitos desses sinais inespecíficos podem aparecer durante uma anestesia leve, hipoxemia aguda, etc.). Aumento no metabolismo global pode ser refletido em temperatura elevada (a qual pode subir rápida e precocemente, ou então tardiamente, mas usualmente não é o primeiro sinal de aumento do metabolismo) e aumento do uso dos absorvedores de  $\text{CO}_2$  (aumento da temperatura do canister).

A  $\text{PaO}_2$  e o pH podem diminuir e hipercalcemia e déficit de bases podem ocorrer. O tratamento consiste na descontinuação dos agentes causadores (ex.: isoflurano), administração de dantroleno sódico intravenoso e a aplicação de medidas de suporte. Essas medidas incluem esforços no sentido de restabelecer a temperatura corpórea normal, suporte circulatório e respiratório conforme indicado; e controle do distúrbio ácido-básico e hidroeletrólítico (consultar a bula do dantroleno sódico intravenoso para informações adicionais sobre o controle do paciente). Insuficiência renal pode aparecer mais tarde, e o fluxo urinário deve ser mantido, se possível.

#### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Isoflurano potencializa os efeitos de relaxantes musculares comumente utilizados, mais notadamente dos relaxantes musculares não-despolarizantes, a CAM (Concentração Alveolar Mínima) é reduzida com uso concomitante com  $\text{N}_2\text{O}$ . A neostigmina reverte os efeitos dos relaxantes musculares não-despolarizantes, mas não apresenta qualquer efeito sobre as propriedades relaxantes do isoflurano. Todos os relaxantes musculares são compatíveis com o uso de isoflurano.

#### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

##### Cuidados de armazenamento

Isoflorine® deve ser armazenado em sua embalagem original e conservado em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz. Isoflorine® não contém conservantes. O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

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

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

#### Características físicas/organolépticas do produto:

Isoflorine® apresenta-se como um líquido volátil, limpo, incolor e com leve odor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

#### 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de preparo: vaporizadores especialmente calibrados para isoflurano devem ser utilizados, a fim de que a concentração do anestésico liberada possa ser precisamente controlada.

**Anestesia geral:** os valores da CAM (Concentração Alveolar Mínima) de isoflurano diminuem com a idade, caindo de uma média de 1,28% em  $\text{O}_2$  em adultos com cerca de 20 anos de idade, para 1,15% em adultos com cerca de 40 anos, e para 1,05% no grupo de pacientes na faixa etária dos 60 anos. A CAM de isoflurano em  $\text{O}_2$  é de 1,6% para neonatos; 1,87% para crianças entre 1 a 6 meses de vida; e 1,80% para aquelas entre 6 e 12 meses de vida.

**Pré-medicação:** a pré-medicação deve ser selecionada de acordo com as necessidades individuais do paciente, levando-se em consideração os efeitos depressores respiratórios do isoflurano. O emprego de agentes anticolinérgicos com isoflurano depende da situação clínica e decisão médica.

**Indução:** barbitúricos de curta ação ou outros agentes indutores intravenosos são geralmente administrados, seguidos pela inalação de mistura de isoflurano. Alternativamente, pode ser empregado isoflurano com oxigênio ou mistura de  $\text{O}_2/\text{N}_2\text{O}$ . Recomendase que a indução com isoflurano seja iniciada com uma concentração de 0,5%. Concentrações adequadas de 1,5-3,0% de isoflurano usualmente produzem anestesia cirúrgica em 7 - 10 minutos.

**Manutenção:** níveis cirúrgicos de anestesia podem ser mantidos com concentrações de 1,0 a 2,5% de isoflurano quando administrado em misturas de  $\text{O}_2/\text{N}_2\text{O}$ . Pode ser necessária concentração adicional de 0,5 a 1,0% quando o isoflurano é administrado em  $\text{O}_2$  apenas. Caso haja necessidade de relaxamento adicional, doses suplementares de miorelaxantes podem ser usadas. Salvo em caso de complicações, os níveis de pressão arterial durante a manutenção são uma função inversa de concentração de isoflurano. Diminuições excessivas na pressão sanguínea podem ser resultantes da intensidade da ação anestésica e, em tais circunstâncias, podem ser corrigidas pela redução da concentração inspirada de isoflurano.

**Sedação:** sedação pode ser realizada com 0,1 a 1% de isoflurano em mistura de  $\text{N}_2\text{O}/\text{O}_2$ . A dose deve ser estipulada de acordo com as necessidades de cada paciente.

**Pacientes idosos:** tal como ocorre com outros agentes, concentrações mais baixas de isoflurano são normalmente requeridas para manter anestesia cirúrgica em idosos.

#### 9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas encontradas na administração de isoflurano são, em geral, extensões dose-dependentes dos efeitos farmacofisiológicos e incluem depressão respiratória, hipotensão e arritmias. Tremores, náuseas, vômitos e ileo adinâmico tem sido observados no período pós-operatório. Como ocorre com outros anestésicos gerais, elevações transitórias na contagem de glóbulos brancos foram observadas mesmo na ausência de estresse cirúrgico. Isoflurano potencializa o efeito dos relaxantes musculares, principalmente os não-despolarizantes.

A CAM, em adultos, é reduzida pela administração concomitante de  $\text{N}_2\text{O}$ . Há raros relatos de disfunção hepática e hepatite pós-operatória. Isoflurano tem sido associado com hipercalcemia perioperatória (vide Advertências e Precauções). Para maiores informações sobre Hipertermia Maligna vide Advertências e Precauções.

#### Experiência Pós-venda:

Há relatos no período de pós-comercialização de insuficiência hepática e necrose hepática associada com o uso de potentes agentes anestésicos voláteis, incluindo isoflurano. Devido à natureza espontânea destes relatórios, a incidência real e relacionamento de isoflurano para esses eventos não podem ser estabelecidas com certeza.

**Distúrbios Cardíacos:** parada cardíaca.

**Desordens Hepatobiliares:** necrose hepática, insuficiência hepática.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

#### 10. SUPERDOSE

Em caso de superdose ou aparecimento de sintomas característicos de superdosagem, deve-se interromper a administração do anestésico, estabelecer a patência das vias aéreas e iniciar a ventilação controlada ou assistida com oxigênio puro.

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

#### III - DIZERES LEGAIS

##### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA  
USO RESTRITO A HOSPITAIS

Reg. MS Nº 1.0298.0130

Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 701 1918

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 15/04/2021.

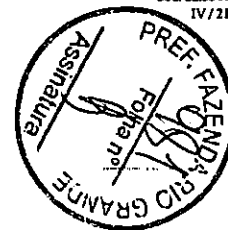
R\_0130\_00

**CRISTÁLIA**  
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP  
CNPJ 44.734.671/0001-51  
Indústria Brasileira



Cód. 22.3500  
IV/21



## CRISPRED

### prednisona

Comprimidos 5 mg e 20 mg

#### IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**CRISPRED**

prednisona

#### MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

#### APRESENTAÇÕES

Comprimido de

- 5 mg em embalagem com 200 comprimidos.

- 20 mg em embalagem com 200 comprimidos.

#### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÃO

**CRISPRED 5 mg:**

Cada comprimido contém 5 mg de prednisona.

Excipientes: lactose, celulose microcristalina, estearato de magnésio, copovidona e amido.

**CRISPRED 20 mg:**

Cada comprimido contém 20 mg de prednisona.

Excipientes: lactose, celulose microcristalina, estearato de magnésio, copovidona e amido.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

##### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**CRISPRED** é indicado para o tratamento de doenças endócrinas (doenças das glândulas); doenças osteomusculares (doenças dos ossos e músculos); distúrbios do colágeno (doenças que afetam vários órgãos e tem causa autoimune); doenças dermatológicas (doenças da pele); doenças alérgicas; doenças oftálmicas (doenças dos olhos); doenças respiratórias; doenças hematológicas (doenças do sangue); tumores e outras que respondam ao tratamento com corticosteroides.

##### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**CRISPRED** contém prednisona, uma substância que proporciona potente efeito anti-inflamatório, antirreumático e antialérgico no tratamento de doenças que respondem a corticosteroides.

##### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoa que tem infecções sistêmicas por fungos ou já teve reações alérgicas ou alguma reação incomum à prednisona, a outros corticosteroides ou a qualquer um dos componentes da fórmula do produto.

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

##### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

###### Advertências

**CRISPRED** pode mascarar alguns sinais de infecção e novas infecções podem surgir durante seu uso, devido à diminuição na resistência do organismo.

O uso prolongado de **CRISPRED** pode causar: catarata subcapsular posterior (especialmente em crianças); glaucoma com risco de lesão do nervo óptico e aumento do risco de infecções

secundárias nos olhos por fungos ou vírus.

**CRISPRED** pode causar aumento da pressão arterial, retenção de sal e água e aumento da perda de potássio. Por isso, seu médico poderá recomendar uma dieta com pouco sal e a suplementação de potássio, durante o tratamento com **CRISPRED**. Todos os corticosteroides aumentam a perda de cálcio.

Se você está em tratamento com **CRISPRED**, não deverá ser vacinado contra varíola e nem receber outras formas de imunização. Entretanto, caso esteja em tratamento com **CRISPRED** como terapia substitutiva, por exemplo, na doença de Addison (doença em que existe incapacidade da glândula suprarrenal de produzir corticosteroide) pode realizar os processos de imunização normalmente.

Caso você esteja utilizando doses elevadas de **CRISPRED**, deverá evitar o contato com pessoas com varicela (catapora) ou sarampo. Caso entre em contato com essas pessoas, procure atendimento médico, especialmente no caso de crianças.

O tratamento com **CRISPRED** na tuberculose ativa deve ser restrito aos casos de tuberculose fulminante ou disseminada, nos quais **CRISPRED** é usado em associação com medicamentos para tuberculose.

Caso haja indicação de **CRISPRED** em tuberculose que ainda não tenha se manifestado em casos positivos no teste à tuberculina, torna-se necessária a avaliação contínua. Durante o tratamento prolongado, esses pacientes devem receber tratamento preventivo contra a tuberculose. Se a rifampicina for utilizada em um programa de prevenção da tuberculose, poderá ser necessário um ajuste na dose do corticosteroide.

Seu médico irá lhe indicar a menor dose possível de **CRISPRED** para controlar a doença sob tratamento. Quando for possível diminuir a dose, seu médico fará uma redução gradual.

Pode ocorrer insuficiência suprarrenal secundária quando houver a retirada rápida de **CRISPRED**. Essa insuficiência pode ser evitada mediante a redução gradativa da dose. A insuficiência suprarrenal poderá persistir por meses após a interrupção do tratamento. Entretanto, se durante esse período ocorrer uma situação de sobrecarga de estresse, seu médico deverá restabelecer o tratamento com corticosteroide. Se você já estiver sob tratamento com corticosteroide, seu médico poderá indicar um aumento da dose. Como a produção de mineralocorticoides pode estar comprometida, recomenda-se o uso conjunto de sódio e/ou agentes mineralocorticoides.

O efeito de **CRISPRED** ocorre de forma mais intensa nos pacientes com hipotireoidismo ou cirrose (doença avançada do fígado).

O uso de **CRISPRED** pode causar transtornos psíquicos e agravar condições pré-existent de instabilidade emocional ou tendências psicóticas.

O tratamento com **CRISPRED** pode alterar a motilidade e o número de espermatozoides em alguns pacientes.

###### Precauções

Caso você tenha infecção nos olhos causada pelo vírus herpes simples, avise seu médico, pois há risco de perfuração da córnea. Caso você tenha as seguintes doenças, avise seu médico: colite ulcerativa inespecífica (inflamação do intestino com ulceração); diverticulite (inflamação em pequenas bolsas que podem se formar no intestino); cirurgias intestinais recentes; úlcera no estômago ou no duodeno; insuficiência renal; hipertensão (pressão alta); osteoporose (diminuição de cálcio nos ossos) e *mastentia gravis*.

###### Uso em crianças

Como **CRISPRED** pode prejudicar o crescimento e inibir a produção de corticosteroide em crianças, seu desenvolvimento deve ser monitorado durante tratamentos prolongados.

###### Uso durante a gravidez e amamentação

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

O uso de **CRISPRED** em gestantes, mulheres no período de amamentação ou em idade fértil requer que os possíveis benefícios

sejam avaliados em relação aos riscos potenciais para a mãe, para o feto ou recém-nascido.

**CRISPRED** pode passar para o leite materno.

**CRISPRED** não contém corantes.

Este medicamento pode causar doping.

Este medicamento contém LACTOSE.

#### Interações medicamentosas

Converse com seu médico sobre outros medicamentos que esteja tomando ou pretenda tomar, pois isso poderá interferir na ação de **CRISPRED**.

Avise seu médico caso esteja tomando algum dos seguintes medicamentos: fenobarbital; fenitoína; rifampicina; efedrina; estrogênios (hormônios femininos); diuréticos depletadores de potássio; glicosídeos cardíacos; anfotericina B; anticoagulantes cumarínicos; salicilatos; ácido acetilsalicílico; antidiabéticos e hormônios do crescimento.

Usar **CRISPRED** com anti-inflamatórios não-esteroides (como ácido acetilsalicílico) ou com álcool pode resultar em aumento da incidência ou gravidade da úlcera no estômago e duodeno.

#### Interação com exames laboratoriais

**CRISPRED** pode alterar o teste de *nitroblue tetrazolium* para infecções bacterianas e produzir resultados falso-negativos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

#### 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

O prazo de validade do medicamento é de 36 meses a partir da data de fabricação.

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

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

**CRISPRED 5 mg** são comprimidos biconvexos, liso, com 6,0 mm de diâmetro e de cor branca.

**CRISPRED 20 mg** são comprimidos plano, com sulco, com 10,5 mm de diâmetro e de cor branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

#### 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O comprimido de **CRISPRED** deve ser tomado com um pouco de líquido, pela manhã.

###### Dosagem

Seu médico irá lhe prescrever uma dosagem individualizada, com base na sua doença específica, gravidade e sua resposta ao medicamento.

A dose inicial de **CRISPRED** para adultos pode variar de 5 mg a 60 mg diários, dependendo da doença em tratamento.

Caso a doença não melhore após um certo tempo, procure seu médico.

A dose pediátrica, inicialmente, pode variar de 0,14 mg a 2 mg/kg de peso por dia, ou de 4 mg a 60 mg por metro quadrado de superfície corporal por dia, dependendo da doença em tratamento.



Após a obtenção de resposta favorável, seu médico irá reduzir a dosagem pouco a pouco até atingir a dose de manutenção, que é a menor dose com resposta clínica adequada. Seu médico poderá lhe indicar o uso de CRISPRED em dias alternados.

Caso você passe por situações de estresse não relacionadas à doença sob tratamento, seu médico poderá aumentar a dose de CRISPRED. Caso o médico indique a interrupção do tratamento após o uso prolongado, ele irá reduzir a dose aos poucos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

#### 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar o comprimido, tome-o assim, que se lembrar e então acerte o horário. Não tome dose dobrada para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

#### 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Informe ao seu médico se apresentar qualquer reação indesejável. As reações que foram relatadas, entre outras, são as seguintes:

**Alterações hidroeletrólíticas:** retenção de sódio, perda de potássio, aumento do pH sanguíneo e níveis baixos de potássio; retenção de fluidos; insuficiência das funções do coração em pacientes sensíveis; aumento da pressão arterial.

**Alterações nos ossos e músculos:** fraqueza muscular, doença muscular, perda de massa muscular, *miastenia gravis* (piora da doença autoimune que causa fraqueza muscular muito intensa); osteoporose (diminuição do conteúdo de cálcio nos ossos); fraturas por compressão vertebral; necrose asséptica da cabeça do fêmur e do úmero; fratura patológica de ossos longos; ruptura de tendão.

**Alterações no estômago e intestino:** úlcera péptica com possível perfuração e hemorragia; pancreatite; distensão abdominal; esofagite ulcerativa.

**Alterações na pele:** retardo na cicatrização, atrofia da pele, pele fina e frágil; manchas vermelhas e/ou arroxeadas na pele; vermelhidão facial; transpiração excessiva; ausência de resposta em testes de pele; alergia na pele, como: dermatite alérgica, urticária e inchaço no rosto de origem alérgica.

**Alterações no sistema nervoso:** convulsões; aumento da pressão dentro do crânio (geralmente após tratamento); tontura; dor de cabeça.

**Alterações nas glândulas:** irregularidades menstruais; desenvolvimento de quadro clínico decorrente do excesso de corticosteroide no organismo; supressão do crescimento fetal ou infantil; insuficiência na produção de corticosteroide pela glândula suprarrenal, principalmente em casos de estresse (cirurgias, trauma ou doença); redução da tolerância aos carboidratos; manifestação de *diabetes mellitus* que não havia se manifestado antes do tratamento; aumento da necessidade de insulina ou antidiabéticos orais em pacientes diabéticos.

**Alterações aos olhos:** catarata subcapsular posterior, aumento da pressão dentro dos olhos, glaucoma, olhos saltados, visão turva.

**Alterações no metabolismo:** perda de proteína.

**Alterações psiquiátricas:** euforia, alterações do humor; depressão grave com manifestações psicóticas; alterações da personalidade; hiperirritabilidade; insônia.

**Outras:** reações de alergia ou semelhantes à alergia grave e reações do tipo choque ou de pressão baixa.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o

aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

#### 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

No caso de utilização de grande quantidade desse medicamento de uma só vez, poderão ocorrer reações adversas importantes em pacientes que apresentam contraindicações específicas, tais como em pacientes com *diabetes mellitus*, glaucoma ou úlcera péptica ativa, ou em pacientes que estejam fazendo uso de medicamentos como digitálicos, anticoagulantes cumarínicos ou diuréticos depletos de potássio. Assim poderão ocorrer: retenção de fluidos, aumento da pressão arterial, tontura; dor de cabeça, aumento da glicose no sangue, aumento da necessidade de insulina ou antidiabéticos orais em pacientes diabéticos, aumento da pressão dentro dos olhos, entre outras.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

#### DIZERES LEGAIS

##### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº lote, data de fabricação e validade: vide rótulo/caixa.  
MS nº 1.0298.0151

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 22/09/2017.

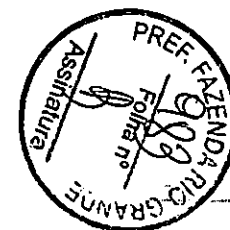
RM\_01S1\_00

**CRISTÁLIA**  
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira-SP  
CNPJ nº 44.734.671/0001-51  
Indústria Brasileira



Cód. 22.3140  
XII / 19







Bula do Profissional de Saúde

## Ropi® cloridrato de ropivacaína Solução injetável 2 mg/mL - 7,5 mg/mL - 10 mg/mL

### 1 - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Ropi®  
cloridrato de ropivacaína

### MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

#### APRESENTAÇÕES:

Solução injetável de 2 mg/mL, 7,5 mg/mL e 10 mg/mL.  
Embalagens contendo 3 frascos-ampola de 20 mL em embalagens esterilizadas.

#### VIA INFLITRAÇÃO LOCAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução injetável contém:  
cloridrato de ropivacaína ..... 2 mg ..... 7,5 mg ..... 10 mg  
veículo estéril q.s.p. .... 1 mL ..... 1 mL ..... 1 mL  
(veículo: cloreto de sódio, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio para ajuste de pH e água para injeções)

### II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### 1. INDICAÇÕES

Ropi® é indicado para:

- Anestesia em cirurgia.
- Bloqueio peridural, incluindo cesárea.
- Bloqueio nervoso maior, e.
- Bloqueios infiltrativos e do campo operatório.

#### Estados dolorosos agudos

- Infusão peridural contínua ou administração intratecal em bolus, como por exemplo, em dor pós-operatória ou trabalho de parto.
- Bloqueio infiltrativo e do campo operatório.
- Injeção intra-articular, e.
- Bloqueio nervoso periférico em infusão contínua ou em injeções intermitentes, como por exemplo, em dor pós-operatória.

#### Estados dolorosos agudos em pediatria

- Para o controle da dor peri e pós-operatória em:
- Bloqueio peridural caudal.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Adultos e crianças acima de 12 anos de idade.  
Em bloqueio peridural para cirurgia, doses únicas de até 250 mg de ropivacaína foram usadas e não foram toleradas (FINUCANE BT et al. Can J Anaesth 1996; 43:442).  
Para o tratamento da dor pós-operatória recomenda-se a seguinte técnica: a menos que seja instituído antes da operação, induzir o bloqueio peridural com Ropi® 7,5 mg/mL, pelo cateter peridural. A analgesia é mantida com infusão de Ropi® 2 mg/mL.  
Os estudos clínicos demonstraram que velocidades de infusão de 6-14 mL/h (12-28 mg/h) proporcionam analgesia adequada, comumente leve bloqueio motor não progressivo na maioria dos casos de dor pós-operatória de grau moderado a grave. Com essa técnica, foi observada redução significativa da necessidade de opioides (FINUCANE BT et al. Reg Anesth 1995;20(Supl):2135; BADNER NI et al. Can J Anaesth 1996;43:17; MULDON T et al. Anesth Analg 1998;86:113; FRIED M et al. Int J Obstet Anesth 1998;7(Supl):26(Supl); SCOTT DA et al. Anesth Analg 1995;81:928; SCHUBS A et al. Br J Anaesth 1996;76(4):487; EICHES RC et al. Anesth Analg 1997;84:784; TURNER G et al. Br J Anaesth 1996;76(5):606; SCOTT DA et al. Anesth Analg 1997;85:1322; FINUCANE BT et al. Anesth Analg 2001;92:1276; SCOTT DA et al. Anesth Analg 1999;88(4):857).

Em estudos clínicos uma infusão peridural de cloridrato de ropivacaína 2 mg/mL, isolado ou associado a 1-4 mg/mL de fentanila foi administrada por até 72 horas para o controle da dor pós-operatória. Cloridrato de ropivacaína 2 mg/mL (6-14 mL/h) proporcionou alívio da dor adequado para a maioria dos pacientes. A combinação de cloridrato de ropivacaína e fentanila proporcionou melhor alívio da dor, mas causou efeitos colaterais de opioides (FINUCANE BT et al. Anesth Analg 2001;92:1276; SCOTT DA et al. Anesth Analg 1999;88(4):857).

Quando bloqueios nervosos periféricos prolongados são aplicados, seja por infusão contínua ou através de injeções repetidas, os riscos de atingir a concentração plasmática tóxica ou induzir a lesão neural local devem ser considerados. Em estudos clínicos, o bloqueio do nervo femoral foi estabelecido com 300 mg de cloridrato de ropivacaína 7,5

mg/mL e o bloqueio interescaleno com 225 mg de cloridrato de ropivacaína 7,5 mg/mL, respectivamente, antes da cirurgia. Então, a analgesia foi mantida com cloridrato de ropivacaína 2 mg/mL. Taxas de infusão ou injeções intermitentes de 10-20 mg/h durante 48 horas proporcionaram analgesia adequada e foram bem toleradas (ELEDIAM JJ et al. Reg Anesth Pain Med 2002;27(6):604; EKATODRAMS G et al. Anesthesiology 2003;98:143).

#### Pediatria

Uma injeção peridural caudal única de ropivacaína 2 mg/mL, produz analgesia pós-operatória adequada abaixo da T12 na maioria dos pacientes, quando é usada uma dose de 2 mg/kg em volume de 1 mL/kg (LONQVIST PA et al. Br J Anaesth 2000;85(4):506; BOSENBERG A et al. Pediatr Anesth 2002;12(3); RAPP H-J, et al. Pediatr Anesth 2004;14:724).  
Em crianças acima de 4 anos de idade, doses de até 3 mg/kg têm sido usadas com segurança (BOSENBERG A et al. Pediatr Anesth 2002;12:53).

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Propriedades Farmacodinâmicas

A ropivacaína é um anestésico local do tipo amida de longa duração com efeitos anestésico e analgésico. A administração de altas doses produz anestesia cirúrgica, enquanto que em baixas doses produz bloqueio sensitivo (analgésico), com bloqueio motor limitado e não progressivo.

O início e a duração do efeito anestésico local de Ropi® dependem da dose e do local de administração, enquanto que a presença de um vasoconstritor (ex.: epinefrina) tem pouco ou nenhuma influência.

A ropivacaína, como outros anestésicos locais, causa bloqueio reversível da propagação do impulso pelas fibras nervosas, impedindo a entrada dos íons sódio através da membrana celular das fibras nervosas.

Os anestésicos locais podem apresentar efeitos similares em outras membranas excitáveis, como por exemplo, no cérebro e miocárdio. Se uma quantidade excessiva do fármaco alcançar a circulação sistêmica, sintomas e sinais de toxicidade provenientes dos Sistemas Nervoso Central e Cardiovascular podem aparecer.

Os efeitos sobre o coração medidos *in vivo*, em estudos em animais, mostram que a toxicidade cardíaca da ropivacaína é menor que a da bupivacaína.

Os efeitos sobre o sistema cardiovascular são menos pronunciados em humanos. Estudos voluntários saudáveis expostos a infusões intravenosas de doses tóxicas para o Sistema Nervoso Central (SNC) mostraram significativamente menos efeitos cardíacos após a administração da que após a bupivacaína.

Efeitos cardiovasculares indiretos (hipotensão, bradicardia) podem ocorrer após a administração peridural, dependendo da extensão do bloqueio simpático concomitante, mas são menos comuns em crianças.

#### Propriedades Farmacocinéticas

A ropivacaína tem um centro quiral que é o (S)-(-)-enantiômero puro. A ropivacaína possui pKa de 8,1 e razão de distribuição de 141 (CSPC=octanol/água) (solução pH 7,4). Os metabólitos têm atividade farmacológica menor que a ropivacaína.

A concentração plasmática da ropivacaína depende da dose, via de administração e vascularização do local da injeção. A ropivacaína apresenta farmacocinética linear e a concentração plasmática média é proporcional à dose.

A ropivacaína apresenta absorção completa e biotida do espaço peridural, sendo as meia-vidas de eliminação nas faixas de 14 min e 4 horas. A absorção lenta é um fator limitante na eliminação da ropivacaína, o que explica porque a meia-vida de eliminação aparente é maior após a administração peridural do que após a via intravenosa. A ropivacaína também possui uma absorção biotida no espaço peridural caudal em crianças.

A ropivacaína apresenta depuração plasmática média de 440 mL/min, depuração de filtração livre de 8 L/min, depuração renal de 1 mL/min, volume de distribuição no estado de equilíbrio de 47 L e meia-vida de eliminação terminal de 1,8 h após a administração i.v. A ropivacaína tem uma razão de extensão hepática intermédia de aproximadamente 0,4. Está principalmente ligada a  $\alpha$ -glicoproteína ácida no plasma, com fração livre de aproximadamente 6%.

Um aumento das concentrações plasmáticas totais foi observado durante infusão peridural contínua e interescaleno, relacionado ao aumento pós-operatório do  $\alpha$ -glicoproteína ácida. Variações na concentração do fármaco livre, isto é, farmacologicamente ativa, foram muito menores do que as concentrações plasmáticas totais.

A ropivacaína atravessa imediatamente a placenta e o equilíbrio em relação à concentração livre é rapidamente alcançado. A taxa de ligação às proteínas plasmáticas no feto é menor do que na mãe, o que resulta em menores concentrações plasmáticas no feto.

A ropivacaína é extensivamente metabolizada no fígado em 3-hidróxi-ropivacaína, principalmente por hidrólise aromática mediada pelo citocromo P4501A2, e em PPX por N-dealquilação mediada pela CYP3A4. Após administração intravenosa única, aproximadamente 37% da dose total é excretada na urina como 3-hidróxi-ropivacaína livre e conjugada, o metabólito principal. Concentrações baixas de 3-hidróxi-ropivacaína foram encontradas no plasma. A excreção urinária de PPX e outros metabólitos representa menos de 3% da dose.

Durante a infusão peridural, tanto o PPX como a 3-hidróxi-ropivacaína são os principais metabólitos excretados na urina. A concentração total de PPX no plasma foi cerca de metade da concentração de ropivacaína total, e, portanto, as concentrações médias de PPX livre foram cerca de 2 a 3 vezes maiores que as de ropivacaína livre após infusão peridural contínua por até 72 horas. O limiar para concentrações plasmáticas de PPX livre tóxicas para o SNC em ratos é cerca de 12 vezes maior que aquele para a ropivacaína livre.

A insuficiência renal tem pouco ou nenhuma influência na farmacocinética da ropivacaína. A depuração renal de PPX é significativamente correlacionada com a depuração de creatinina. A ausência de correlação entre a exposição total, expressa como AUC, com a depuração de creatinina indica que a depuração total de PPX consiste numa eliminação renal em adição à excreção renal. Alguns pacientes com a função renal comprometida

podem apresentar uma exposição aumentada a PPX, resultante da baixa depuração renal.

Devido à reduzida toxicidade de PPX ao sistema nervoso central em comparação à ropivacaína, as consequências clínicas são consideradas insignificantes em tratamentos com curto prazo.

Não há evidências de racemização *in vivo* da ropivacaína.

#### Pediatria

A farmacocinética da ropivacaína foi caracterizada em uma população agrupada pela análise de dados do PK e perfis de seus metabólitos em 192 crianças em idades entre 0 e 12 anos. A depuração da ropivacaína livre e do PPX e o volume de distribuição da ropivacaína livre dependem tanto do peso corpóreo quanto da idade até a maturidade da função hepática, após os quais dependem em grande parte do peso corpóreo. A maturação da depuração da ropivacaína livre parece estar completa aos 3 anos de idade, e o PPX a 1 ano de idade e do volume de distribuição da ropivacaína livre aos 2 anos de idade. O volume de distribuição de PPX livre depende apenas do peso corpóreo.

A depuração da ropivacaína livre aumenta de 2,4 a 3,6 L/kg em recém-nascidos e em neonatos de um mês para cerca de 8-16 L/kg em crianças acima de 6 meses de idade, valores que estão dentro daqueles no adulto.

Os valores da depuração da ropivacaína total por kg de peso corpóreo aumentam a partir de aproximadamente 0,10 a 0,15 L/kg em recém-nascidos e neonatos de um mês para aproximadamente 0,3 a 0,6 L/kg em crianças acima de 6 meses de idade. O volume de distribuição da ropivacaína livre por kg de peso corpóreo aumenta de 22 a 26 L/kg em recém-nascidos e neonatos de um mês para 42 a 66 L/kg em crianças acima de 6 meses de idade. O volume de distribuição da ropivacaína total por kg de peso corpóreo aumenta de 0,9 a 1,0 L/kg em recém-nascidos e em neonatos de um mês para 1,7 a 2,6 L/kg em crianças acima de 6 meses de idade.

A meia-vida terminal da ropivacaína é maior em recém-nascidos e em neonatos de um mês (6 horas a 5 horas) em comparação à observada em crianças maiores (cerca de 3 horas). A meia-vida terminal do PPX também é maior em recém-nascidos e em neonatos de um mês (43 horas a 26 horas, respectivamente) que em crianças maiores (cerca de 15 horas).

Aos 6 meses, ponto de mudança para alterações na faixa de dose recomendada para infusão peridural contínua, a depuração da ropivacaína livre alcança 34% e o PPX livre alcança 71% dos seus valores adultos. A exposição sistêmica é maior em neonatos e é também um pouco maior em crianças entre 1 a 6 meses comparada com crianças maiores, as quais estão relacionadas à imaturidade das suas funções hepáticas. Entretanto, isto é parcialmente compensado pela diminuição de 50% da faixa de dose recomendada para infusão contínua em crianças acima de 6 meses de idade.

Simulações *in vitro* das concentrações plasmáticas livres de ropivacaína e PPX, baseadas nos parâmetros de PK e suas variações na análise da população, indicam que para um bloqueio caudal único a dose recomendada deve ser aumentada por um fator de 2,7 no grupo mais jovem e por um fator de 1,6 no grupo de 1 a 10 anos de idade, com o objetivo de que no máximo 50% do limite do intervalo de confiança previsível atinja o nível da toxicidade sistêmica. Valores correspondentes para a infusão peridural contínua são 1,8 e 3,8, respectivamente.

Dados de segurança pré-clínica

Rasados em estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de doses únicas e repetidas, toxicidade reprodutiva, potencial mutagênico e toxicidade local, nenhum risco para humanos foi identificado além daqueles que podem ser esperados com relação à ação farmacodinâmica de altas doses de ropivacaína (ex.: sinais do SNC, incluindo convulsões e cardiotoxicidade).

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade aos anestésicos locais do tipo amida.

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Os procedimentos anestésicos regionais devem sempre ser realizados em local com pessoal, equipamentos e medicamentos adequados para monitorização e ressuscitação de emergência. Os pacientes que serão submetidos a bloqueios maiores devem estar em ótimas condições e ter um acesso venoso instalado antes do início do bloqueio.

O médico responsável deverá tomar as precauções necessárias para evitar a administração intravascular (vide item 6. Precauções e Modo de Uso), ser devidamente treinado e estar familiarizado com o diagnóstico e tratamento de efeitos colaterais, toxicidade sistêmica e outras complicações (vide item 10. Suprimentos).

O bloqueio nervoso peridural maior pode implicar na administração de grande volume de anestésico local em áreas altamente vascularizadas, frequentemente perto de grandes vasos onde existe um risco aumentado de injeção intravascular e/ou absorção sistêmica rápida, a qual pode causar efeitos adversos graves.

Certos procedimentos anestésicos locais, tais como injeções nas regiões da cabeça e pescoço, podem estar associados com uma maior frequência de reações adversas graves, independentemente do anestésico local utilizado.

Pacientes em condição geral debilitada devido à idade ou outros fatores, tais como bloqueio parcial ou completo da condução cardíaca, hepatopatia avançada ou distúrbio renal grave, requerem especial atenção, embora a anestesia regional seja frequentemente necessária a esses pacientes. Pacientes tratados com fármacos antiarrítmicos classe III (ex.: amiodarona) devem ser devidamente monitorados através do ECG (eletrocardiograma), uma vez que os efeitos cardíacos podem ser aditivos.

Existem raras relatos de paradas cardíacas durante o uso de ropivacaína para anestesia peridural ou bloqueio do nervo periférico, especialmente após administração intravascular intencional e não-intencional, em pacientes idosos e em pacientes com doenças cardíacas. Em alguns casos, pode ser difícil a ressuscitação. Caso ocorra parada cardíaca, podem ser necessários esforços de ressuscitação prolongados para melhorar a possibilidade de um resultado satisfatório.

A ropivacaína é metabolizada pelo fígado, portanto, deve ser usada com cuidado em

pacientes com hepatopatia grave. Pode ser necessário reduzir as doses repetidas devido à demora na eliminação. Geralmente, não é necessário modificar a dose em pacientes com insuficiência renal, quando ropivacaína é utilizada em dose única ou em tratamento de curta duração. A sedose e a redução de concentração das proteínas plasmáticas, frequentemente observadas em pacientes com insuficiência renal crônica, podem aumentar o risco de toxicidade sistêmica.

A anestesia peridural pode ocasionar hipotensão e bradicardia. O risco de tais efeitos pode ser reduzido, por exemplo, pela injeção de um vasoconstritor. A hipotensão deve ser tratada imediatamente com um medicamento simpatomimético por via intravenosa, sendo repetido se necessário. Cuidado especial deve ser tomado com neonatos, devido à imaturidade de alguns órgãos e suas funções. Este cuidado é especialmente importante durante infusão peridural contínua.

Quando ropivacaína é administrada como injeção intra-articular, recomenda-se cautela quando há suspeita de traumatismo intra-articular recente maior ou quando, pelo procedimento cirúrgico, houver formação de superfícies cruentas extensas no interior da articulação, uma vez que isto pode acelerar a absorção e resultar em concentrações plasmáticas maiores.

A administração prolongada de ropivacaína deve ser evitada em pacientes tratados com inibidores potentes da CYP1A2, como a fluvoxamina e a enoxacina (vide item 6. Interações Medicamentosas).

Ropi® é possivelmente um purinomimético e deve ser usado com cautela em pacientes com porfiria aguda quando nenhuma alternativa segura está disponível. Precauções apropriadas devem ser tomadas para todos os pacientes vulneráveis.

Haverá relatos pós-comercialização de convulsões em pacientes recebendo infusão contínua intra-articular de anestésicos locais no pós-operatório. A maioria dos casos de convulsões relatados envolveu a articulação do ombro. Devido aos múltiplos fatores contribuintes e à inconsistência da literatura científica em relação ao mecanismo de ação, a causalidade não pode ser estabelecida. A infusão contínua intra-articular não é uma indicação aprovada para Ropi®.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: além do efeito anestésico direto, os anestésicos locais podem ter efeitos sobre a função mental e coordenação até mesmo na ausência evidente de toxicidade do SNC e podem temporariamente prejudicar a locomoção e vigília.

### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

União durante a gravidez e lactação

Categoria de risco na gravidez: B

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

#### Gravidez

Exceto pelo uso obstétrico, não existem dados adequados sobre o uso de ropivacaína durante a gravidez.

Estudos em animais não indicaram efeitos nocivos diretos ou indiretos em relação à gestação, desenvolvimento embrionário/fetal, parto ou desenvolvimento pós-natal (vide item 3. Características Farmacológicas - Dados de segurança pré-clínica).

#### Lactação

Não existem estudos sobre a excreção de ropivacaína ou de seus metabólitos no leite humano. Baseado na relação leite/concentração plasmática em ratos fêmeas, a dose diária estimada para um filhote será de aproximadamente 4% da dose administrada à mãe. Assumindo que a relação leite/concentração plasmática em humanos e de mães grávidas, a dose total de ropivacaína e de seu recém-nascido é exposto pelo aleitamento é bem menor que a exposição intra-útero em mulheres grávidas a termo.

### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

#### Cuidados de conservação

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz e umidade.

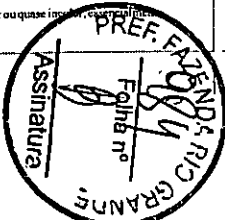
Se o produto for congelado acidentalmente, deverá ser descartado.

O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem. Não contém conservantes. Não reutilizar as embalagens ou sobras da solução. Produto para uso único.

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

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

Características do medicamento: solução límpida, incolor ou quase incolor, transparente, livre de partículas visíveis.





Este medicamento contém paracetamol e deve ser usado com cuidado, pois pode causar danos à saúde das crianças.

#### USO PEDIÁTRICO E MODOS DE USAR

Modo de usar  
Ropivacaína deve ser utilizada por ou sob a supervisão de médicos experientes em anestesiologia (ver item 9. Reações Adversas e Precauções).  
Ropivacaína é conservada em solução aquosa. Destinada à aplicação única. Qualquer solução restante de uma embalagem unitária deve ser descartada. Apresentação estéril e a abertura da embalagem.

#### NÃO USAR POR VIA INTRAVENOSA.

Podem ocorrer sintomas de toxicidade do SNC se Ropivacaína for administrado por via intravenosa (Ver item 9. Reações Adversas).  
Incompatibilidade: a alcalinização pode causar precipitação, pois a ropivacaína é pouco solúvel em pH superior a 6.

#### Farmacologia

A tabela a seguir é um guia de dose para os bloqueios mais usados. A dose deve ser baseada na experiência do anestesiologista e no conhecimento da condição física do paciente (ver item 5. Advertências e Precauções).

Em geral, a anestesia cirúrgica (ex.: administração peridural) requer o uso de altas concentrações e doses. Para analgesia recomenda-se o uso de Ropivacaína 2 mg/mL, exceto para a administração de injeção intra-articular, onde Ropivacaína 7,5 mg/mL é recomendado.

#### Vias de administração

Ropivacaína 2 mg/mL: peridural lombar, peridural torácica, bloqueio de campo e bloqueio nervoso periférico.

Ropivacaína 7,5 mg/mL: peridural lombar para cirurgia e cesárea, peridural torácica, bloqueio nervoso maior, bloqueio de campo e injeção intra-articular.

Ropivacaína 10 mg/mL: peridural lombar para cirurgia.

#### Recomendação de dose para Ropivacaína em adultos e maiores de 12 anos de idade

|                                                           | Concentração<br>(mg/mL) | Volume<br>(mL) | Dose<br>(mg) | Início<br>da ação<br>(minutos) | Duração<br>do efeito<br>(horas) |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------|----------------|--------------|--------------------------------|---------------------------------|
| <b>ANESTESIA CIRÚRGICA</b>                                |                         |                |              |                                |                                 |
| <b>Administração peridural</b>                            |                         |                |              |                                |                                 |
| Lombar                                                    |                         |                |              |                                |                                 |
| Cirurgia                                                  | 7,5 (0,75%)             | 15-25          | 113-188      | 10-20                          | 3-5                             |
|                                                           | 10,0 (1%)               | 15-20          | 150-200      | 10-20                          | 4-6                             |
| <b>Administração peridural</b>                            |                         |                |              |                                |                                 |
| Lombar                                                    |                         |                |              |                                |                                 |
| Cesárea                                                   | 7,5 (0,75%)             | 15-20          | 113-150      | 10-20                          | 3-5                             |
| <b>Administração peridural</b>                            |                         |                |              |                                |                                 |
| Torácica                                                  |                         |                |              |                                |                                 |
| Alívio da dor pós-operatória por bloqueio                 | 7,5 (0,75%)             | 5-15           | 38-113       | 10-20                          | n/a                             |
| <b>Bloqueio nervoso maior</b>                             |                         |                |              |                                |                                 |
| (ex.: pleco braquial)                                     | 7,5 (0,75%)             | 10-40          | 75-300*      | 10-25                          | 6-10                            |
| <b>Bloqueio de campo</b>                                  |                         |                |              |                                |                                 |
| (ex.: bloqueios nervosos maiores e infra-orbitais)        | 7,5 (0,75%)             | 1-30           | 7,5-225      | 1-15                           | 2-6                             |
| <b>TRATAMENTO DE DOR AGUDA</b>                            |                         |                |              |                                |                                 |
| <b>Administração peridural</b>                            |                         |                |              |                                |                                 |
| Lombar                                                    |                         |                |              |                                |                                 |
| Alívio                                                    | 2,0 (0,2%)              | 10-20          | 20-40        | 10-15                          | 0,5-1,5                         |
| Injeções intermitentes<br>(ex.: controle da dor do parto) | 2,0 (0,2%)              | 10-15          | 20-30        |                                |                                 |
|                                                           |                         |                |              |                                | (intervalo mínimo de 30 min)    |
| <b>Administração peridural</b>                            |                         |                |              |                                |                                 |
| Torácica                                                  |                         |                |              |                                |                                 |
| Injeção contínua por exemplo, controle da dor do parto    | 2,0 (0,2%)              | 6-10 mL/h      | 12-20 mg/h   | n/a                            | n/a                             |
| Dose pós-operatória                                       | 2,0 (0,2%)              | 6-14 mL/h      | 12-28 mg/h   | n/a                            | n/a                             |
| <b>Administração peridural</b>                            |                         |                |              |                                |                                 |
| Torácica                                                  |                         |                |              |                                |                                 |
| Injeção contínua<br>(ex.: controle da dor pós-operatória) | 2,0 (0,2%)              | 6-14 mL/h      | 12-28 mg/h   | n/a                            | n/a                             |
| <b>Bloqueio de campo</b>                                  |                         |                |              |                                |                                 |
| (ex.: bloqueios nervosos maiores e infra-orbitais)        | 2,0 (0,2%)              | 1-100          | 2-200        | 1-3                            | 3-6                             |
| <b>Injeção intra-articular*</b>                           |                         |                |              |                                |                                 |
| (ex.: injeção única após artroscopia do joelho)           | 7,5 (0,75%)             | 20             | 150*         | n/a                            | 2-6                             |

|                                                                                        |            |           |            |     |     |
|----------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------|------------|-----|-----|
| <b>Bloqueio nervoso periférico</b><br>(bloqueio femoral ou interescaleno)              |            |           |            |     |     |
| Injeção contínua ou<br>injeções intermitentes<br>(ex.: controle da dor pós-operatória) | 2,0 (0,2%) | 5-10 mL/h | 10-20 mg/h | n/a | n/a |

n/a: não se aplica.

\* a dose para bloqueio nervoso maior deve ser ajustada de acordo com o local de administração e a condição do paciente. Os bloqueios interescaleno e do plexo braquial suprascapular podem estar associados à frequência maior de reações adversas graves, independentemente da anestesia local utilizada (ver item 5. Advertências e Precauções).

\* se for utilizada quantidade adicional de ropivacaína por outras técnicas no mesmo paciente, não exceder a dose limite de 225 mg.

\* Háve relatos pós-comercialização de convulsões em pacientes recebendo infusão contínua intra-articular de anestésicos locais no pós-operatório. Esta indicação não é aprovada para Ropivacaína (ver item 5. Advertências e Precauções).

As doses apresentadas na tabela acima são aquelas consideradas como necessárias à produção de bloqueio com sucesso, devendo ser utilizadas como guia para uso em adultos. Podem ocorrer variações individuais no início e duração do efeito. Os dados mostram a faixa de dose média necessária esperada.

Literatura padrão deve ser consultada para fatores que afetam as técnicas específicas de bloqueio e para necessidades individuais do paciente.

A fim de evitar a injeção intravascular, recomenda-se aspiração cuidadosa antes e durante a administração da dose principal, a qual deve ser injetada lentamente ou em doses crescentes, na velocidade de 25-50 mg/min, sempre observando atentamente as funções vitais do paciente e mantendo contato verbal. Quando se pretende administrar uma dose peridural, recomenda-se uma dose teste prévia de 3-5 mL de lidocaína com epinefrina (lidocaína 1-2%).

A injeção intravascular acidental pode ser reconhecida pelo aumento temporário da frequência cardíaca e em caso de injeção intratecal acidental, por sinais de bloqueio espinal. A injeção deve ser interrompida imediatamente se ocorrerem sintomas tóxicos. Em bloqueio peridural para cirurgia, doses únicas de até 250 mg de ropivacaína foram usadas e não foram toleradas.

Quando os bloqueios peridurais prolongados são utilizados, tanto por infusão contínua como por administração repetida em bolus, devem ser consideradas as riscos de indução de lesão neural local ou de atingir concentração plasmática tóxica.

Doses cumulativas de até 800 mg de ropivacaína administradas em cirurgia e analgesia pós-operatória por mais de 24 horas foram bem toleradas em adultos, assim como infusão peridural contínua pós-operatória de até 28 mg/h por 72 horas.

Para o tratamento da dor pós-operatória, recomenda-se a seguinte técnica: a menos que seja instalado antes da operação, induzir o bloqueio peridural com Ropivacaína 7,5 mg/mL (0,75%) pelo cateter peridural. A analgesia é mantida com infusão de Ropivacaína 2 mg/mL (0,2%). Estudos clínicos demonstraram que taxas de infusão de 6-14 mL/h (12-28 mg/h) proporcionam analgesia adequada com semente leve bloqueio motor não progressivo na maioria dos casos de dor pós-operatória de grau moderado a grave. Com esta técnica, foi observada redução significativa da necessidade de opioides.

Em estudos clínicos uma infusão peridural de ropivacaína 2 mg/mL, isolada ou associada a 1-4 mg/mL de fentanila foi administrada por até 72 horas para o controle da dor pós-operatória. Ropivacaína 2 mg/mL (6-14 mL/h) proporcionou alívio da dor adequado para a maioria dos pacientes. A combinação de ropivacaína e fentanila proporcionou melhor alívio da dor, mas causou efeitos colaterais da opioides.

A administração peridural de ropivacaína em concentrações de 10 mg/mL não foi documentada para uso em crianças.

Quando os bloqueios nervosos periféricos prolongados são aplicados, seja por infusão contínua ou através de injeções repetidas, os riscos de atingir a concentração plasmática tóxica ou induzir a lesão neural local devem ser considerados. Em estudos clínicos, o bloqueio do nervo femoral foi estabelecido com 300 mg de ropivacaína 7,5 mg/mL e o bloqueio interescaleno com 225 mg de ropivacaína 7,5 mg/mL, respectivamente, antes da cirurgia. Em ambos, a analgesia foi mantida com ropivacaína 2 mg/mL. Taxas de infusão de injeções intermitentes de 10-20 mg/h durante 48 horas proporcionaram analgesia adequada e foram bem toleradas.

#### Pacientes pediátricos

Recomendações de dose de Ropivacaína em pacientes pediátricos com 0 a 12 anos de idade (incluindo crianças com 12 anos de idade):

|                                                                                                     | Concentração<br>(mg/mL) | Volume<br>(mL/kg) | Dose<br>(mg/kg) |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------|-----------------|
| <b>TRATAMENTO DA DOR AGUDA</b><br>(qui e pós-operatório)                                            |                         |                   |                 |
| Administração peridural caudal<br>Bloqueio abaixo de T12 em crianças<br>com peso corpóreo até 25 kg | 2,0 (0,2%)              | 1                 | 2               |

A dose na tabela serve como guia para uso em pediatria, pois ocorrem variações individuais. Em crianças com peso corpóreo alto, em geral, é necessária redução gradual da dose com base no peso corpóreo ideal. O volume para um único bloqueio peridural caudal e o volume para administração peridural em bolus não deve exceder 25 mL em nenhum paciente. Literatura padrão deve ser consultada para fatores que afetam técnicas específicas de bloqueio e para as necessidades individuais do paciente.

Recomenda-se aspiração cuidadosa antes e durante a injeção para prevenir a administração intravascular. As funções vitais do paciente devem ser observadas de perto durante a administração. Se ocorrerem sintomas de toxicidade, a injeção deve ser imediatamente interrompida.

Uma injeção peridural caudal única de ropivacaína 2 mg/mL produz analgesia pós-operatória adequada abaixo de T12 na maioria dos pacientes quando é usada uma dose de 2 mL em volume de 1 mL/kg. Em crianças acima de 4 anos do idoso, doses de até 3 mg/kg têm sido usadas com segurança. O volume da injeção peridural caudal pode ser ajustado para obter uma distribuição diferente do bloqueio setado, conforme recomendado na literatura padrão.

O fracionamento da dose calculada do anestésico local é recomendado, qualquer que seja a via de administração.

Concentrações maiores que 5 mg/dL em crianças não foram documentadas.

O uso de ropivacaína em bebês prematuros não foi documentado.

#### 9. REAÇÕES ADVERSAS

O perfil de reações adversas de Ropivacaína é similar a de outros anestésicos locais do tipo amida.

As reações adversas causadas pela ropivacaína são difíceis de distinguir dos efeitos fisiológicos do bloqueio nervoso (ex.: hipotensão, bradicardia), eventos causados diretamente (ex.: trauma nervoso) ou indiretamente (ex.: abcesso peridural) pela introdução da agulha.

Tabela de reações adversas (dados agrupados de todos os tipos de bloqueio):

| FREQUÊNCIA                         | SISTEMAS                                        | REAÇÕES ADVERSAS                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Muito comuns<br>(≥ 1/10)           | Alterações vasculares                           | Hipotensão*                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                    | Alterações gastrointestinais                    | Náusea                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                    | Alterações do sistema nervoso                   | Parestesia; Vertigem; Cefaleia*                                                                                                                                                                                                                              |
|                                    | Alterações cardíacas                            | Bradicardia*; Taquicardia*                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                    | Alterações vasculares                           | Hipertensão*                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                    | Alterações gastrointestinais                    | Vômito*                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                    | Alterações renal e urinária                     | Retenção urinária*                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                    | Alterações gerais e do local de aplicação       | Hipertermia; Rigor; Lombalgia                                                                                                                                                                                                                                |
|                                    | Alterações psiquiátricas                        | Anúria*                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                    | Alterações do sistema nervoso                   | Síndrome da toxicidade do SNC (Convulsões; Convulsões do tipo grande mal. Outros efeitos: náusea, vômito, alteração da consciência, alteração da linguagem, hipercinesia; Zumbido; Alterações visuais; Diarria; Constipação intestinal; Tremor*; Hipotensão* |
| Comuns<br>(≥ 1/100 e < 1/10)       | Alterações vasculares                           | Sincope*                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                    | Alterações respiratórias, tosse e de mastigação | Dispneia*                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                    | Alterações gerais e do local de aplicação       | Hipotermia*                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                    | Alterações cardíacas                            | Parada cardíaca; Arritmia cardíaca                                                                                                                                                                                                                           |
| Raras<br>(≥ 1/10.000 e < 1/10.000) | Alterações gerais e do local de aplicação       | Rancho alérgico (Reações anafiláticas; Edema angioneurotoso e Urticária)                                                                                                                                                                                     |

\* Estas reações são mais frequentes após anestesia espinal.

\* Estes sintomas ocorrem, em geral, por injeção intravascular acidental, superdose ou absorção rápida (ver item 10. Superdose).

\* A hipotensão é menos frequente em crianças (> 1/100).

\* O vômito é mais frequente em crianças (> 1/10).

Reações adversas relacionadas à classe terapêutica

Este item inclui complicações relacionadas com a técnica anestésica independente do anestésico local utilizado.

- Complicações neurológicas  
Neuropatia e disfunção medular (ex.: síndrome da artéria espinal anterior, sacroileite, síndrome da cauda equina) têm sido associadas à anestesia peridural.

- Bloqueio espinal total  
O bloqueio espinal total pode ocorrer se uma dose peridural é inadvertidamente administrada intratecalmente ou se uma grande dose é administrada.

Toxicidade Sistêmica Aguda

As reações sistêmicas tóxicas envolvem, principalmente, o SNC e o Sistema Cardiovascular. Tais reações são causadas pela alta concentração sanguínea do anestésico local, que pode ocorrer devido à injeção intravascular (acidental), superdose ou por absorção excepcionalmente rápida de áreas altamente vascularizadas (ver item 5. Advertências e Precauções).

\* Precauções. As reações do SNC são similares para todos os anestésicos locais do tipo amida, enquanto que as reações cardíacas são mais dependentes do fármaco, tanto quantitativamente quanto qualitativamente.

A toxicidade do SNC é uma resposta gradual com sinais e sintomas de gravidade crescente. Em geral, os primeiros sintomas são: sensação de formigamento, parestesia perioral, dormência da língua, hiperreflexia, zumbido e alterações visuais. Diarria, contraturas musculares ou tremores são mais graves e precedem o início de convulsões generalizadas. Estes sinais não devem ser confundidos com comportamento neurológico. Em sequência, podem ocorrer incapacitação e convulsões do tipo grande mal, podendo durar de poucos segundos até muitos minutos. Hipóxia e hiperventilação ocorrem rapidamente durante as convulsões devido ao aumento da atividade muscular, em conjunto com a interferência com a respiração e possível perda da função respiratória. Em casos graves, pode ocorrer apneia. Acidose, hipercalcemia, hipocalcemia e hipóxia aumentam e prolongam os efeitos tóxicos dos anestésicos locais.

A recuperação é devida à redistribuição do anestésico local no SNC e subsequente metabolismo e excreção. A recuperação pode ser rápida e menos que tenha sido administrada uma grande quantidade de anestésico.

A toxicidade do sistema cardiovascular pode ser vista em casos graves e, em geral, é precedida por sinais de toxicidade no SNC. Em pacientes sob sedação profunda ou recebendo anestesia geral, podem estar ausentes os sintomas prodromáticos do SNC. Podem ocorrer hipotensão, bradicardia, arritmia e até mesmo parada cardíaca como resultado de altas concentrações sistêmicas de anestésicos locais, mas casos raros de parada cardíaca ocorreram sem efeitos prodromáticos do SNC.

Em crianças, os sinais iniciais de toxicidade do anestésico local podem ser de difícil detecção quando elas não submetidas à anestesia geral ou ainda porque elas podem não ser capazes de expressar verbalmente os sinais (ver item 5. Advertências e Precauções).

#### Tratamento da Toxicidade Sistêmica Aguda

Se sinais de toxicidade sistêmica aguda aparecerem, a administração do anestésico local deve ser interrompida imediatamente e sintomas do SNC (convulsões, depressão do SNC) devem ser tratados imediatamente com suporte ventilatório adequado e a administração de fármacos anticonvulsivos.

Em caso de parada circulatória, instituir ressuscitação cardiopulmonar imediatamente. Adequada oxigenação, ventilação e suporte cardiovascular, bem como o tratamento da acidose são de importância vital.

Se ocorrer depressão cardiovascular (hipotensão, bradicardia), deve-se considerar um tratamento adequado com fluidos intravenosos, vasopressores e/ou agentes inotrópicos. Crianças devem receber doses proporcionais à idade e ao peso.

Se ocorrer parada cardíaca, podem ser necessários esforços de ressuscitação prolongados para que se obtenha um resultado satisfatório.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema Vigilância, disponível no Portal da Anvisa.

#### 10. SUPERDOSE

As injeções intravasculares acidentais de anestésicos locais podem causar reações tóxicas sistêmicas imediatas (dentro de segundos a poucos minutos). Na ocorrência de superdose, a toxicidade sistêmica aparece mais tarde (15-60 minutos após a injeção) por causa do aumento da taxa de absorção local na concentração sanguínea (ver item 9. Toxicidade Sistêmica Aguda e Tratamento da Toxicidade Sistêmica Aguda em Reações Adversas).

Em caso de intoxicação ligue para 0800 723 6001, se você precisar de mais orientações.

#### III - DIZERES LEGAIS

MS nº 1.0298.0339

Farm. Resp. Dr. José Carlos Mádalo - CREF-SP nº 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 24/08/2018.

R\_0339\_01

Registrado por:

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira/SP

CNPJ 44.734.671/0001-51

Fabricado por:

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Av. Nívea Senhora das Águas, 574 - Itatuna - São Paulo - SP

CNPJ nº 44.734.671/0008-28

CRISTÁLIA

Cód. 22.3561

1V/21



**CRISTALIA**  
FARMACUTICA S.A.  
Bula do Profissional de Saúde

## Sevocris® sevoflurano

Solução para inalação 1mL/mL

### 1. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Sevocris®**  
sevoflurano

**MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.**

**APRESENTAÇÕES**  
Solução para inalação em frasco âmbar contendo 100 mL ou 250 mL de sevoflurano 1 mL/mL.

### USO INALATÓRIO

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução contém:  
sevoflurano ..... 1 mL  
propileno glicol ..... 0,025% p/p

### II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### 1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado à indução e manutenção da anestesia geral em pacientes pediátricos ou adultos, em procedimentos cirúrgicos hospitalares ou ambulatoriais.

#### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Numerosas estudos clínicos foram conduzidos com sevoflurano usado como anestésico para pacientes adultos e pediátricos. Os resultados demonstraram que o sevoflurano proporciona uma indução rápida e suave, bem como uma recuperação rápida da anestesia.

Quando comparado com os anestésicos inaláveis, o sevoflurano foi associado a tempos mais rápidos para indução e também para eventos do despertar anestésico, como resposta a ordens e orientação.

#### Estudos de eficácia

• **Manutenção da anestesia em procedimentos de média duração:**  
Neste estudo clínico, a eficácia do sevoflurano foi comprovada durante a manutenção da anestesia em pacientes adultos ASA classe I, II e III.

Este estudo de fase III, aberto, randomizado, multicêntrico, foi realizado em 12 unidades cirúrgicas. A população estudada incluiu 555 pacientes adultos, submetidos a procedimentos cirúrgicos de duração intermediária (pelo menos 1 hora), divididos em dois grupos. No grupo 1 (n = 273), os pacientes foram submetidos a manutenção da anestesia com sevoflurano no grupo 2 (n = 282), de controle, e anestésico inalável foi usado para manutenção do procedimento anestésico.

Despertar, resposta aos comandos, ventilação e a primeira solicitação de analgesia pós-operatória foram todos mais rápidos após descontinuação do medicamento no grupo que utilizou sevoflurano. (Tabela 1)

| TABELA 1                                                    |              |              |        |
|-------------------------------------------------------------|--------------|--------------|--------|
|                                                             | sevoflurano  | isoflurano   | P      |
| Despertar (minutos)                                         | 11,0 ± 0,6   | 16,4 ± 0,8   | <0,001 |
| Resposta aos comandos (minutos)                             | 12,6 ± 0,7   | 19,4 ± 0,7   | <0,001 |
| Orientação (minutos)                                        | 17,2 ± 0,9   | 24,7 ± 0,9   | <0,001 |
| Primeira solicitação de analgesia (minutos)                 | 46,1 ± 3,0   | 55,4 ± 3,2   | <0,01  |
| Elegibilidade para alta de unidade pós-operatória (minutos) | 150,2 ± 15,6 | 165,9 ± 15,3 | -      |

Concluiu-se pelo estudo que a eficácia dos agentes anestésicos avaliados foi semelhante, sendo que sevoflurano associou-se a uma recuperação anestésica mais rápida.

#### • Manutenção da anestesia em procedimentos ambulatoriais:

Neste segundo estudo, comparou-se a eficácia do sevoflurano versus isoflurano em procedimentos cirúrgicos ambulatoriais.

Este foi um estudo de fase III, randomizado, controlado, onde 500 pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos ambulatoriais receberam os agentes anestésicos sevoflurano (grupo 1, n = 247) ou isoflurano (grupo 2, n = 253). Foram comparados os seguintes parâmetros entre os grupos: tempo médio de despertar, resposta a comandos e orientação pós-operatória.

Para todos os parâmetros avaliados, sevoflurano demonstrou ser mais significativamente mais rápido comparado ao isoflurano. (Tabela 2)

| TABELA 2                        |             |            |   |
|---------------------------------|-------------|------------|---|
|                                 | sevoflurano | isoflurano | P |
| Despertar (minutos)             | 9,2         | 9,3        |   |
| Resposta aos comandos (minutos) | 9,5         | 9,8        |   |
| Orientação (minutos)            | 10,6        | 11,0       |   |

Na análise dos resultados de eletroencefalografia, demonstrou-se que o grupo sevoflurano apresentou uma redução mais rápida das ondas delta e rápido aumento da atividade alfa em relação ao grupo isoflurano, indicando um despertar mais rápido do grupo do sevoflurano.

#### • Indução e manutenção da anestesia geral:

Neste estudo, foram comparados procedimentos de anestesia geral realizados com sevoflurano versus propofol, tanto para indução quanto para a manutenção da anestesia.

Dois estudos (nº10) com ASA classe I e II com idades variando de 17 a 70 anos foram incluídos neste estudo randomizado, controlado, que comparou a facilidade de indução e o tempo necessário para o despertar da anestesia. Concluiu-se que os parâmetros avaliados foram semelhantes em ambos os grupos estudados. (Tabela 3)

| TABELA 3                        |             |            |    |
|---------------------------------|-------------|------------|----|
|                                 | sevoflurano | propofol   | P  |
| Abertura dos olhos (minutos)    | 9,0 ± 4,4   | 8,0 ± 5,0  | NS |
| Resposta aos comandos (minutos) | 12,2 ± 5,0  | 9,8 ± 6,8  | NS |
| Orientação (minutos)            | 9,1 ± 4,5   | 10,4 ± 5,1 | NS |

O sevoflurano permitiu uma rápida indução à anestesia e despertar da anestesia geral.

• **Indução e manutenção da anestesia geral na população pediátrica:**  
Neste estudo, foram comparados os dados de eficácia no despertar e recuperação anestésica com o uso de diferentes anestésicos inaláveis: sevoflurano, desflurano e halotano.

Foram incluídos 10 crianças submetidas à adenoideotomia e uma tomografia lateral com injeção de tubos de ventilação, randomizadas para um dos 3 grupos: Grupo 1 (n = 20) - indução e manutenção com sevoflurano; Grupo 2 (n = 20) - indução com halotano e manutenção com sevoflurano; Grupo 3 (n = 20) - indução e manutenção com desflurano e manutenção com desflurano. Um observador independente, cego para o esquema anestésico avaliou cada paciente nas fases de emergência e recuperação.

Os resultados dos parâmetros de eficácia estão na Tabela 4.

| TABELA 4            |            |            |            |            |         |
|---------------------|------------|------------|------------|------------|---------|
|                     | Grupo 1    | Grupo 2    | Grupo 3    | Grupo 4    | P       |
| Despertar (minutos) | 11,5 ± 7,7 | 11,4 ± 0,0 | 10,4 ± 0,0 | 5,0 ± 1,6  | <0,0001 |
| Resposta (minutos)  | 17,5 ± 3,5 | 19,5 ± 3,8 | 21,4 ± 3,3 | 11,4 ± 3,0 | <0,0001 |
| Alta (minutos)      | 134 ± 30,4 | 134 ± 53,3 | 123 ± 65,5 | 142 ± 29,4 | NS      |

O despertar e a recuperação da anestesia foram significativamente mais rápidos com o uso do desflurano (grupo 4) comparado com os outros grupos, porém houve maior incidência de agitação e excitação neste grupo (55%) em relação aos grupos que receberam sevoflurano (10%) e halotano (25%), e não houve diferenças entre os grupos para o critério de alta hospitalar.

#### • Outros estudos:

##### Abstenção em crianças

Indução em crianças com abstenção aos quais foi realizada indução por máscara, foi demonstrado que sevoflurano promoveu indução anestésica rápida e suave.

Manutenção: em 28 estudos que envolveram 3921 pacientes adultos (2022 com sevoflurano, 1194 com isoflurano, 111 com enflurano, 262 com propofol), ficou demonstrado que sevoflurano é um agente efetivo para manutenção anestésica. Do mesmo modo, evidenciou-se que sevoflurano é um agente anestésico apropriado para uso em neuroanestesia, cirurgia tipo cardíaca, para pacientes colúmbicos e revascularização cardíaca e para os pacientes não cardiopatas com risco de isquemia miocárdica.

##### Anestesia pediátrica

Em 5 estudos que envolveram 1498 pacientes (837 com sevoflurano, 661 com halotano), ficou demonstrado que sevoflurano é um agente efetivo para indução e manutenção anestésica.

Indução: a indução anestésica por máscara teve um tempo de indução mais curto e incidência de tontura menor do que halotano, de modo estatisticamente significativo.

##### Segurança

Estudos clínicos foram conduzidos com uma grande variedade de pacientes (adultos, crianças, idosos, obesos, hipertensos, diabéticos, pacientes submetidos à revascularização cardíaca, pacientes tratados com antiagregantes ou inibidores de agregação plaquetária, pacientes submetidos a repetidas cirurgias, pacientes submetidos a cirurgias com mais de 6 horas de duração). Os resultados dos parâmetros laboratoriais (por exemplo, ASAT, ALT, TGO, creatinina, bilirrubina total, creatinina sérica e urina), bem como a incidência de eventos adversos relatados pelos investigadores em relação às funções renais e hepáticas, demonstraram que sevoflurano não teve efeito clínico significativo sobre as funções renais e hepáticas, bem como sobre as funções hepáticas em relação aos parâmetros avaliados em populações avaliadas (ver 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - Hipóxia e 9. REAÇÕES ADVERSAS).

Não houve diferença estatisticamente significativa entre sevoflurano e os outros agentes anestésicos inaláveis, halotano, enflurano, propofol (0,022%). Em todos os casos existiu uma causa alternativa ao resultado observado por se tratar de uma população de pacientes com parâmetros fisiológicos normais.

O impacto na função renal foi comparável entre o sevoflurano e os outros de referência, entre tipos de técnicas de anestesia, entre doses de fluxo, e entre pacientes com ou sem as concentrações de fluoreto séricas maiores ou iguais a 50 µg/L.

A incidência de disfunção renal foi menor do que 1% tanto para sevoflurano (0,17%) quanto para drogas de referência (isoflurano, halotano, enflurano, propofol) (0,22%). Em todos os casos existiu uma causa alternativa ao resultado observado por se tratar de uma população de pacientes com parâmetros fisiológicos normais.

#### Use pediátrico

Estudos em crianças demonstraram difícil controle após exposição repetida ou prolongada a agentes anestésicos em primeira infância. Estes estudos têm limitações substanciais, e não está claro se os efeitos observados são devidos à administração de medicamentos anestésicos inaláveis ou outros fatores tais como cirurgia ou doenças subjacentes. Por outro lado, publicações mais recentes destes estudos não confirmam estes achados.

Estudos em crianças com alguns anestésicos inaláveis mostraram resultados favoráveis relatando um efeito adverso no desenvolvimento cerebral na primeira infância (ver item 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - Dados de Segurança Pré-Clínicos).

#### Distúrbio hepático

Durante a fase de desenvolvimento clínico, o sevoflurano foi efetivo e bem tolerado como agente anestésico em pacientes com insuficiência hepática e insuficiência hepática crônica (Child-Pugh A e B), e não exacerbou doença hepática pré-existente.

Para pacientes com insuficiência hepática verificada na fase pré-clínica, verifique seções 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - Hipóxia e 9. REAÇÕES ADVERSAS.

#### Distúrbio renal

Em indivíduos portadores de insuficiência renal, com creatinina sérica basal maior ou igual a 1,5 mg/dL (130 µmol/L), o sevoflurano demonstrou não causar perda da função renal. Baseado na incidência e magnitude das alterações na concentração sérica de creatinina, sevoflurano não piora a função renal.

#### Referências Bibliográficas

Seguem abaixo algumas referências bibliográficas citadas em estudos clínicos disponíveis para este medicamento:

\*Campbell C, Andersen M, Bazzani MF, Camporelli EM, Goldberg ME, Groumou RM, Hobbahar J, Lenz B, Murray JM, Salmela DR, Hazzard SO, Corbin P. A phase III, multicenter, open-label, randomized, comparative study evaluating the effect of sevoflurane versus isoflurane of the use of nitrous oxide in anesthesia.

in adult ASA class I, II or III. J Clin Anesth 1996;8(7):557-63.

\*Schubert J, Bachofn HT, Seifried W, Hentsch S, Schulte J. Comparison of sevoflurane and isoflurane in ambulatory surgery. Results of a multicenter study. Anesth Analg 1994;43(9):187-97.

\*Lima CA, Hemmings HC, Belmont MR, Abalos A, Hollmann C, Kelly RE. A comparison of the efficacy of sevoflurane and isoflurane in ambulatory surgery. Results of a multicenter study. Anesth Analg 1996;83(6):1339-43.

\*Wheeler LO, Henssels BS, Norden JM, Rutimann UE, Cullen CM. Comparison of Emergence and Recovery Characteristics of Sevoflurane, Desflurane, and Halothane in Pediatric Ambulatory Patients. Anesth Analg 1996;83:917-20.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Descrição

Sevocris® (sevoflurano) é um agente anestésico líquido fluoreado, não inflamável, para uso em anestesia geral inalatória, por meio de vaporização. É um derivado do éster metil propileno, sevoflurano (sevoflurano) é quimicamente identificado como éter fluorometil 2,2,2-trifluoroetil, possui um peso molecular de 200,05 e apresenta as seguintes propriedades físico-químicas:

|                                     |               |
|-------------------------------------|---------------|
| Ponto de ebulição a 760 mmHg        | 38,2°C        |
| Densidade específica a 20°C         | 1,529 - 1,525 |
| Pressão de vapor (calcular) em mmHg |               |
| a 20°C                              | 157           |
| a 25°C                              | 197           |
| a 34°C                              | 317           |

\*\* Equação para cálculo da pressão de vapor (mmHg): Log<sub>10</sub> P<sub>v</sub> = A + B / T  
Onde: A = 8,086; B = 4728; T = °C + 273,15 K (Kelvin)

Coeficiente de partição (calcular) em mL/g

|          |             |
|----------|-------------|
| Água/g   | 0,36        |
| Óleo/g   | 1,15        |
| Óleo/g   | 472 - 519   |
| Sangue/g | 0,63 - 0,69 |

Coeficientes mínimos de partição componente/gás a 25°C, para polímeros geralmente usados em equipamentos médicos:

|                        |      |
|------------------------|------|
| Borracha condutiva     | 14,0 |
| Borracha butil         | 1,7  |
| Cloruro de polietileno | 17,4 |
| Poliuretano            | 1,3  |

#### Degradação do sevoflurano

O sevoflurano é estável quando armazenado sob condições normais do ambiente ambiente. Não ocorre degradação significativa na presença de fontes fortes ou fracas de calor. O sevoflurano não possui efeito corrosivo sobre aço inoxidável, bronzes, alumínio, bronzes níquel-cobalto, bronzes níquel-cromo-níquel ou ligas de titânio e boro.

Os anestésicos inaláveis podem sofrer degradação sob exposição a luz ultravioleta (UV), dentro da máquina da anestesia. Quando usado como oxidante com substâncias fortes, a degradação do sevoflurano é mínima e os degradados resultantes são não tóxicos. A degradação do sevoflurano e a formação do produto principal de degradação dependem da temperatura do alveolário, alveolar de CO<sub>2</sub> dessecado (percentagem que contém hidróxido de potássio), concentração atmosférica de sevoflurano e fluxo de gás fresco.

O sevoflurano pode sofrer degradação alcalina por duas vias. A primeira resulta da perda do fluoreto de hidrogênio como a formação do fluorometil propileno (FMP), um ácido carbônico, combinado com aminoglicosídeos ou inibidores de agregação plaquetária, pacientes submetidos a repetidas cirurgias, pacientes submetidos a cirurgias com mais de 6 horas de duração). Os resultados dos parâmetros laboratoriais (por exemplo, ASAT, ALT, TGO, creatinina sérica e urina), bem como a incidência de eventos adversos relatados pelos investigadores em relação às funções renais e hepáticas, demonstraram que sevoflurano não teve efeito clínico significativo sobre as funções renais e hepáticas, bem como sobre as funções hepáticas em relação aos parâmetros avaliados em populações avaliadas (ver 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - Hipóxia e 9. REAÇÕES ADVERSAS).

Não houve diferença estatisticamente significativa entre sevoflurano e os outros agentes anestésicos inaláveis, halotano, enflurano, propofol (0,022%). Em todos os casos existiu uma causa alternativa ao resultado observado por se tratar de uma população de pacientes com parâmetros fisiológicos normais.

O impacto na função renal foi comparável entre o sevoflurano e os outros de referência, entre tipos de técnicas de anestesia, entre doses de fluxo, e entre pacientes com ou sem as concentrações de fluoreto séricas maiores ou iguais a 50 µg/L.

A incidência de disfunção renal foi menor do que 1% tanto para sevoflurano (0,17%) quanto para drogas de referência (isoflurano, halotano, enflurano, propofol) (0,22%). Em todos os casos existiu uma causa alternativa ao resultado observado por se tratar de uma população de pacientes com parâmetros fisiológicos normais.

#### Use pediátrico

Estudos em crianças demonstraram difícil controle após exposição repetida ou prolongada a agentes anestésicos em primeira infância. Estes estudos têm limitações substanciais, e não está claro se os efeitos observados são devidos à administração de medicamentos anestésicos inaláveis ou outros fatores tais como cirurgia ou doenças subjacentes. Por outro lado, publicações mais recentes destes estudos não confirmam estes achados.

Estudos em crianças com alguns anestésicos inaláveis mostraram resultados favoráveis relatando um efeito adverso no desenvolvimento cerebral na primeira infância (ver item 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - Dados de Segurança Pré-Clínicos).

#### Distúrbio hepático

Durante a fase de desenvolvimento clínico, o sevoflurano foi efetivo e bem tolerado como agente anestésico em pacientes com insuficiência hepática e insuficiência hepática crônica (Child-Pugh A e B), e não exacerbou doença hepática pré-existente.

Para pacientes com insuficiência hepática verificada na fase pré-clínica, verifique seções 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - Hipóxia e 9. REAÇÕES ADVERSAS.

#### Distúrbio renal

Em indivíduos portadores de insuficiência renal, com creatinina sérica basal maior ou igual a 1,5 mg/dL (130 µmol/L), o sevoflurano demonstrou não causar perda da função renal. Baseado na incidência e magnitude das alterações na concentração sérica de creatinina, sevoflurano não piora a função renal.

#### Referências Bibliográficas

Seguem abaixo algumas referências bibliográficas citadas em estudos clínicos disponíveis para este medicamento:

\*Campbell C, Andersen M, Bazzani MF, Camporelli EM, Goldberg ME, Groumou RM, Hobbahar J, Lenz B, Murray JM, Salmela DR, Hazzard SO, Corbin P. A phase III, multicenter, open-label, randomized, comparative study evaluating the effect of sevoflurane versus isoflurane of the use of nitrous oxide in anesthesia.

in adult ASA class I, II or III. J Clin Anesth 1996;8(7):557-63.

\*Schubert J, Bachofn HT, Seifried W, Hentsch S, Schulte J. Comparison of sevoflurane and isoflurane in ambulatory surgery. Results of a multicenter study. Anesth Analg 1994;43(9):187-97.

\*Lima CA, Hemmings HC, Belmont MR, Abalos A, Hollmann C, Kelly RE. A comparison of the efficacy of sevoflurane and isoflurane in ambulatory surgery. Results of a multicenter study. Anesth Analg 1996;83(6):1339-43.

\*Wheeler LO, Henssels BS, Norden JM, Rutimann UE, Cullen CM. Comparison of Emergence and Recovery Characteristics of Sevoflurane, Desflurane, and Halothane in Pediatric Ambulatory Patients. Anesth Analg 1996;83:917-20.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Descrição

Sevocris® (sevoflurano) é um agente anestésico líquido fluoreado, não inflamável, para uso em anestesia geral inalatória, por meio de vaporização. É um derivado do éster metil propileno, sevoflurano (sevoflurano) é quimicamente identificado como éter fluorometil 2,2,2-trifluoroetil, possui um peso molecular de 200,05 e apresenta as seguintes propriedades físico-químicas:

|                                     |               |
|-------------------------------------|---------------|
| Ponto de ebulição a 760 mmHg        | 38,2°C        |
| Densidade específica a 20°C         | 1,529 - 1,525 |
| Pressão de vapor (calcular) em mmHg |               |
| a 20°C                              | 157           |
| a 25°C                              | 197           |
| a 34°C                              | 317           |

\*\* Equação para cálculo da pressão de vapor (mmHg): Log<sub>10</sub> P<sub>v</sub> = A + B / T  
Onde: A = 8,086; B = 4728; T = °C + 273,15 K (Kelvin)

Coeficiente de partição (calcular) em mL/g

|          |             |
|----------|-------------|
| Água/g   | 0,36        |
| Óleo/g   | 1,15        |
| Óleo/g   | 472 - 519   |
| Sangue/g | 0,63 - 0,69 |

Coeficientes mínimos de partição componente/gás a 25°C, para polímeros geralmente usados em equipamentos médicos:

|                        |      |
|------------------------|------|
| Borracha condutiva     | 14,0 |
| Borracha butil         | 1,7  |
| Cloruro de polietileno | 17,4 |
| Poliuretano            | 1,3  |

#### Degradação do sevoflurano

O sevoflurano é estável quando armazenado sob condições normais do ambiente ambiente. Não ocorre degradação significativa na presença de fontes fortes ou fracas de calor. O sevoflurano não possui efeito corrosivo sobre aço inoxidável, bronzes, alumínio, bronzes níquel-cobalto, bronzes níquel-cromo-níquel ou ligas de titânio e boro.

Os anestésicos inaláveis podem sofrer degradação sob exposição a luz ultravioleta (UV), dentro da máquina da anestesia. Quando usado como oxidante com substâncias fortes, a degradação do sevoflurano é mínima e os degradados resultantes são não tóxicos. A degradação do sevoflurano e a formação do produto principal de degradação dependem da temperatura do alveolário, alveolar de CO<sub>2</sub> dessecado (percentagem que contém hidróxido de potássio), concentração atmosférica de sevoflurano e fluxo de gás fresco.

O sevoflurano pode sofrer degradação alcalina por duas vias. A primeira resulta da perda do fluoreto de hidrogênio como a formação do fluorometil propileno (FMP), um ácido carbônico, combinado com aminoglicosídeos ou inibidores de agregação plaquetária, pacientes submetidos a repetidas cirurgias, pacientes submetidos a cirurgias com mais de 6 horas de duração). Os resultados dos parâmetros laboratoriais (por exemplo, ASAT, ALT, TGO, creatinina sérica e urina), bem como a incidência de eventos adversos relatados pelos investigadores em relação às funções renais e hepáticas, demonstraram que sevoflurano não teve efeito clínico significativo sobre as funções renais e hepáticas, bem como sobre as funções hepáticas em relação aos parâmetros avaliados em populações avaliadas (ver 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - Hipóxia e 9. REAÇÕES ADVERSAS).

Não houve diferença estatisticamente significativa entre sevoflurano e os outros agentes anestésicos inaláveis, halotano, enflurano, propofol (0,022%). Em todos os casos existiu uma causa alternativa ao resultado observado por se tratar de uma população de pacientes com parâmetros fisiológicos normais.

O impacto na função renal foi comparável entre o sevoflurano e os outros de referência, entre tipos de técnicas de anestesia, entre doses de fluxo, e entre pacientes com ou sem as concentrações de fluoreto séricas maiores ou iguais a 50 µg/L.

A incidência de disfunção renal foi menor do que 1% tanto para sevoflurano (0,17%) quanto para drogas de referência (isoflurano, halotano, enflurano, propofol) (0,22%). Em todos os casos existiu uma causa alternativa ao resultado observado por se tratar de uma população de pacientes com parâmetros fisiológicos normais.

#### Use pediátrico

Estudos em crianças demonstraram difícil controle após exposição repetida ou prolongada a agentes anestésicos em primeira infância. Estes estudos têm limitações substanciais, e não está claro se os efeitos observados são devidos à administração de medicamentos anestésicos inaláveis ou outros fatores tais como cirurgia ou doenças subjacentes. Por outro lado, publicações mais recentes destes estudos não confirmam estes achados.

Estudos em crianças com alguns anestésicos inaláveis mostraram resultados favoráveis relatando um efeito adverso no desenvolvimento cerebral na primeira infância (ver item 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - Dados de Segurança Pré-Clínicos).

#### Distúrbio hepático

Durante a fase de desenvolvimento clínico, o sevoflurano foi efetivo e bem tolerado como agente anestésico em pacientes com insuficiência hepática e insuficiência hepática crônica (Child-Pugh A e B), e não exacerbou doença hepática pré-existente.

Para pacientes com insuficiência hepática verificada na fase pré-clínica, verifique seções 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - Hipóxia e 9. REAÇÕES ADVERSAS.

#### Distúrbio renal

Em indivíduos portadores de insuficiência renal, com creatinina sérica basal maior ou igual a 1,5 mg/dL (130 µmol/L), o sevoflurano demonstrou não causar perda da função renal. Baseado na incidência e magnitude das alterações na concentração sérica de creatinina, sevoflurano não piora a função renal.

#### Referências Bibliográficas

Seguem abaixo algumas referências bibliográficas citadas em estudos clínicos disponíveis para este medicamento:

\*Campbell C, Andersen M, Bazzani MF, Camporelli EM, Goldberg ME, Groumou RM, Hobbahar J, Lenz B, Murray JM, Salmela DR, Hazzard SO, Corbin P. A phase III, multicenter, open-label, randomized, comparative study evaluating the effect of sevoflurane versus isoflurane of the use of nitrous oxide in anesthesia.

in adult ASA class I, II or III. J Clin Anesth 1996;8(7):557-63.

\*Schubert J, Bachofn HT, Seifried W, Hentsch S, Schulte J. Comparison of sevoflurane and isoflurane in ambulatory surgery. Results of a multicenter study. Anesth Analg 1994;43(9):187-97.

\*Lima CA, Hemmings HC, Belmont MR, Abalos A, Hollmann C, Kelly RE. A comparison of the efficacy of sevoflurane and isoflurane in ambulatory surgery. Results of a multicenter study. Anesth Analg 1996;83(6):1339-43.

\*Wheeler LO, Henssels BS, Norden JM, Rutimann UE, Cullen CM. Comparison of Emergence and Recovery Characteristics of Sevoflurane, Desflurane, and Halothane in Pediatric Ambulatory Patients. Anesth Analg 1996;83:917-20.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Descrição

Sevocris® (sevoflurano) é um agente anestésico líquido fluoreado, não inflamável, para uso em anestesia geral inalatória, por meio de vaporização. É um derivado do éster metil propileno, sevoflurano (sevoflurano) é quimicamente identificado como éter fluorometil 2,2,2-trifluoroetil, possui um peso molecular de 200,05 e apresenta as seguintes propriedades físico-químicas:

|                                     |               |
|-------------------------------------|---------------|
| Ponto de ebulição a 760 mmHg        | 38,2°C        |
| Densidade específica a 20°C         | 1,529 - 1,525 |
| Pressão de vapor (calcular) em mmHg |               |
| a 20°C                              | 157           |
| a 25°C                              | 197           |
| a 34°C                              | 317           |

\*\* Equação para cálculo da pressão de vapor (mmHg): Log<sub>10</sub> P<sub>v</sub> = A + B / T  
Onde: A = 8,086; B = 4728; T = °C + 273,15 K (Kelvin)

Coeficiente de partição (calcular) em mL/g

|        |      |
|--------|------|
| Água/g | 0,36 |
| Óleo/g | 1,15 |
| Óleo/g | 4    |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |                             |                                                |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------|------------------------------------------------|--|--|
|  <b>Ministério da Economia</b><br><b>Secretaria de Governo Digital</b><br><b>Departamento Nacional do Registro Empresarial e Integração</b><br><b>Secretaria de Desenvolvimento Econômico e Turismo</b> |  |                             | Nº DO PROTOCOLO (Uso da Junta Comercial)       |  |  |
| NIRE (da sede ou filial, quando a sede for em outra UF)                                                                                                                                                                                                                                 |  | Código da Natureza Jurídica | Nº de Matrícula do Agente Auxiliar do Comércio |  |  |
| 43202313463                                                                                                                                                                                                                                                                             |  | 2062                        |                                                |  |  |



**1 - REQUERIMENTO**

**ILMO(A). SR.(A) PRESIDENTE DA Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul**

Nome: MCW PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA  
(da Empresa ou do Agente Auxiliar do Comércio)

requer a V.Sª o deferimento do seguinte ato:

Nº FCN/REMP  
  
RSP2100029663

| Nº DE VIAS | CÓDIGO DO ATO | CÓDIGO DO EVENTO | QTDE | DESCRIÇÃO DO ATO / EVENTO                    |
|------------|---------------|------------------|------|----------------------------------------------|
| 1          | 002           |                  |      | ALTERACAO                                    |
|            |               | 318              | 1    | DESENQUADRAMENTO DE EPP                      |
|            |               | 021              | 1    | ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL) |
|            |               | 051              | 1    | CONSOLIDACAO DE CONTRATO/ESTATUTO            |
|            |               | 317              | 1    | DESENQUADRAMENTO DE MICROEMPRESA             |

VERA CRUZ  
Local

15.Fevereiro 2021  
Data

Representante Legal da Empresa / Agente Auxiliar do Comércio:

Nome: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

Telefone de Contato: \_\_\_\_\_

**2 - USO DA JUNTA COMERCIAL**

☐ DECISÃO SINGULAR
☐ DECISÃO COLEGIADA

Nome(s) Empresarial(a)s igual(a)s ou semelhante(s):

☐ SIM  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
☐ NÃO    / / /  
Data                      Responsável

☐ SIM  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
☐ NÃO    / / /  
Data                      Responsável

Processo em Ordem  
À decisão

/ / /  
Data

\_\_\_\_\_  
Responsável

**DECISÃO SINGULAR**

Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa)

☐ Processo deferido. Publique-se e archive-se.  
☐ Processo indeferido. Publique-se.

2ª Exigência

3ª Exigência

4ª Exigência

5ª Exigência

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Responsável

**DECISÃO COLEGIADA**

Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa)

☐ Processo deferido. Publique-se e archive-se.  
☐ Processo indeferido. Publique-se.

2ª Exigência

3ª Exigência

4ª Exigência

5ª Exigência

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Vogal

\_\_\_\_\_  
Vogal

\_\_\_\_\_  
Vogal

Presidente da \_\_\_\_\_ Turma

**OBSERVAÇÕES**



# JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO RIO GRANDE DO SUL

Registro Digital

Capa de Processo

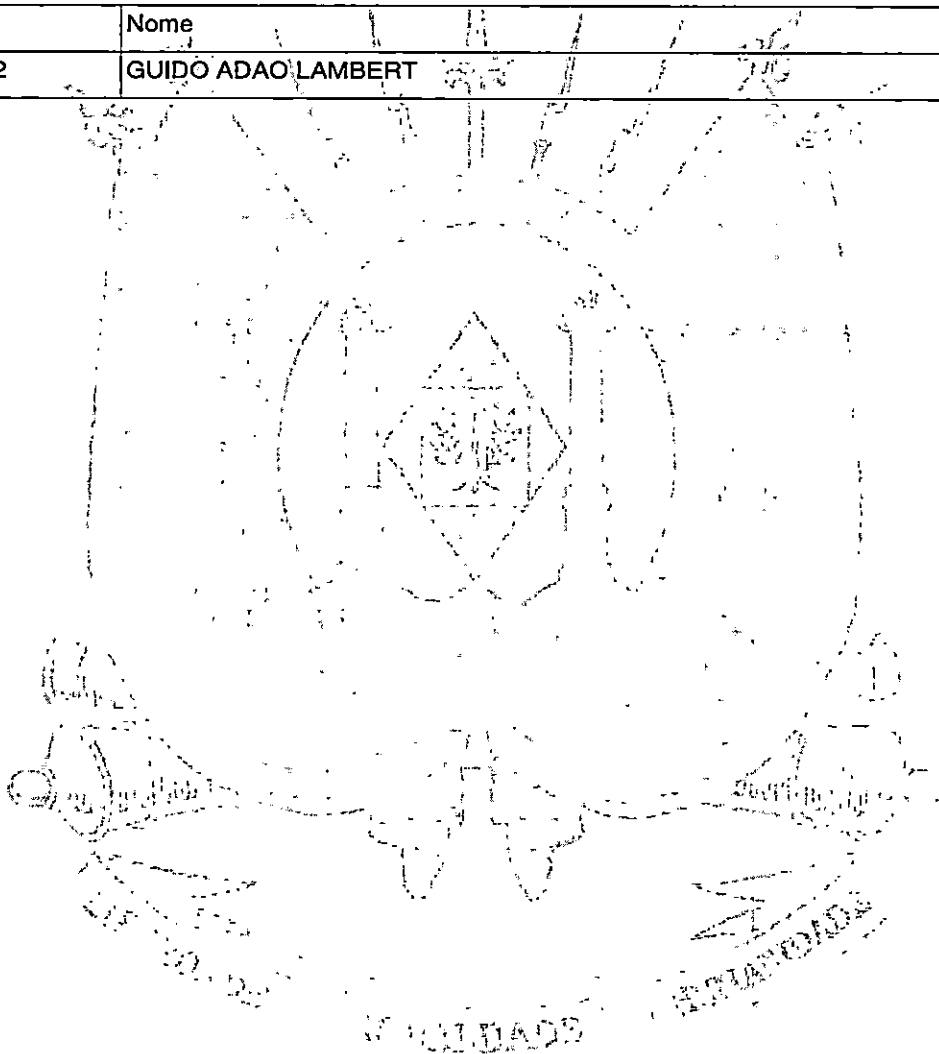


## Identificação do Processo

| Número do Protocolo | Número do Processo Módulo Integrador | Data       |
|---------------------|--------------------------------------|------------|
| 21/036.193-0        | RSP2100029663                        | 01/02/2021 |

## Identificação do(s) Assinante(s)

| CPF            | Nome               |
|----------------|--------------------|
| 218.793.970-72 | GUIDO ADAO LAMBERT |



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Certifico registro sob o nº 7584066 em 02/03/2021 da Empresa MCW PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA, CNPJ 94389400000184 e protocolo 210361930 - 02/02/2021. Autenticação: A1CB12286344E4E0134E2B1FEC5EEA69BC71AFB8. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e Informe nº do protocolo 21/036.193-0 e o código de segurança anbD Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 02/03/2021 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral.

Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves  
SECRETÁRIO GERAL

pág. 2/12

**MCW PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.**  
**CNPJ 94.389.400/0001-84**  
**NIRE 43.202.313.463**



**14ª. ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL**

Pelo presente instrumento particular:

1. **GUIDO ADÃO LAMBERT**, brasileiro, casado pelo regime da comunhão universal de bens, empresário, portador da CI-SSP/RS nº 2.019.095.583 e inscrito no CPF sob nº 218.793.970-72, residente e domiciliado na Rua Ernesto Alves, 1.743, bairro Centro, na cidade de Santa Cruz do Sul, RS, CEP 96.810-346;
2. **LOURDES LAMBERT**, brasileira, divorciada, empresária, portadora da CI-SSPS nº 1.024.908.244 e inscrita no CPF sob nº 447.956.370-91, residente e domiciliada na Rua Gonçalves Ledo, 133, Apto. 201, bairro Higienópolis, na cidade de Santa Cruz do Sul, RS, CEP 96.820-746;
3. **GESON FRANCISCO LAMBERT**, brasileiro, casado pelo regime de separação total de bens, empresário, portador da CI-SJS/II/RS nº 2.075.438.421 e inscrito no CPF sob nº 967.954.920-87, residente e domiciliado na Rua Vereador Ivo Claudio Weigel, 507, bairro Universitário, cidade de Santa Cruz do Sul/RS – CEP: 96815-541;
4. **HENRIQUE ADÃO LAMBERT**, brasileiro, em união estável com separação total de bens, nascido em 14/07/1982, empresário, portador da CI-SSP/PC/RS 9.075.438.409 e inscrito no CPF sob nº 001.276.100-14, residente e domiciliado na Rua Rio Branco, 377, apto 601, bairro Centro, cidade de Santa Cruz do Sul/RS – CEP: 96820-040;
5. **TAIS LAMBERT**, brasileira, solteira, nascida em 08/10/1991, empresária, portadora da CI-SSP/DI/RS 8.104.679.439, inscrita no CPF sob nº 030.651.790-67, residente e domiciliada na Rua Ernesto Alves, 1743, bairro Centro cidade de Santa Cruz do Sul/RS – CEP: 96810-346;

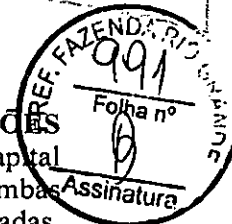
Sócios detentores de 100% do Capital Social da sociedade empresária limitada **MCW PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.**, inscrita no CNPJ sob número 94.389.400/0001-84, estabelecida na Rodovia RSC 287, KM 109+500, S/N, Bairro Industrial, Vera Cruz – RS, CEP 96880-000, e com seus atos constitutivos arquivados na Junta Comercial do Estado do Rio Grande do Sul, sob número 43.202.313.463, aos 26/12/1991, e mais;

6. **GGHT PARTICIPAÇÕES LTDA.**, sociedade limitada com sede e foro jurídico na Rodovia RSC 287, km 109+500, sala 03, Vera Cruz, RS, CEP 96880-000, inscrita no CNPJ sob nº 40.046.473/0001-44, NIRE 43208840601, e com seus atos constitutivos arquivados na Junta Comercial do Estado do Rio Grande do Sul, em 08/12/2020, neste ato representada por seu Diretor Presidente **Guido Adão Lambert**, já qualificado,

Resolvem de comum acordo e na melhor forma do direito o seguinte:

**I – CESSÃO DE QUOTAS E INGRESSO DE NOVO SÓCIO**

Em virtude da alteração contratual efetuada na empresa GGHT PARTICIPAÇÕES LTDA., nesta mesma data, onde o sócio Guido Adão Lambert, integraliza 323.988 quotas de capital que detém nesta empresa, ao capital social daquela, pelo valor de R\$ 2.421.027,00, dando a ambas as sociedades envolvidas, plena, geral e irrevogável quitação quanto as quotas transacionadas. Desta forma, o quadro societário desta passa a ter a seguinte nova composição:

**QUADRO RESUMO DA OPERAÇÃO ACIMA**

| Quotistas               | Quotas          |                     |               |
|-------------------------|-----------------|---------------------|---------------|
|                         | Posição Inicial | (Cedidas) Recebidas | Posição Final |
| GGHT Participações Ltda | 0               | 323.988             | 323.988       |
| Guido Adão Lambert      | 324.000         | (323.988)           | 12            |
| Lourdes Lambert         | 147.500         | 0                   | 147.500       |
| Geson Francisco Lambert | 9.500           | 0                   | 9.500         |
| Henrique Adão Lambert   | 9.500           | 0                   | 9.500         |
| Tais Lambert            | 9.500           | 0                   | 9.500         |
| Total                   | 500.000         | 0                   | 500.000       |

**II – AUMENTO DO CAPITAL SOCIAL**

Decidem os sócios aumentar o capital social ora de R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais), para R\$ 7.743.222,00 (sete milhões, setecentos e quarenta e três mil, duzentos e vinte e dois reais), mediante emissão de 7.243.222 novas quotas por R\$ 1,00 cada, totalizando um aumento de R\$ 7.243.222,00 (sete milhões, duzentos e quarenta três mil reais e duzentos e vinte e dois reais), a ser integralizado da seguinte forma:

- A sócia GGHT PARTICIPAÇÕES LTDA. subscreve 5.106.471 novas quotas pelo valor nominal unitário de R\$ 1,00 cada, totalizando R\$ 5.106.471,00 (cinco milhões, cento e seis mil, quatrocentos e setenta e um reais), a ser integralizado em moeda corrente nacional até 30 de Junho de 2022.
- A sócia Lourdes Lambert subscreve 2.136.751 novas quotas pelo valor nominal de R\$ 1,00 cada, totalizando R\$ 2.136.751,00 (dois milhões, cento e trinta e seis mil e setecentos e cinquenta e um reais), a ser integralizado em moeda corrente nacional em até 30 de Junho de 2022.

|                          | Em Reais        |                 |               | Quantidade Quotas |
|--------------------------|-----------------|-----------------|---------------|-------------------|
|                          | Capital Inicial | Aumento Capital | Capital Atual |                   |
| GGHT PARTICIPAÇÕES LTDA. | 323.988,00      | 5.106.471,00    | 5.430.459,00  | 5.430.459         |
| Lourdes Lambert          | 147.500,00      | 2.136.751,00    | 2.284.251,00  | 2.284.251         |
| Guido Adão Lambert       | 12,00           | 0               | 12,00         | 12                |
| Henrique Adão Lambert    | 9.500,00        | 0,00            | 9.500,00      | 9.500             |
| Geson Francisco Lambert  | 9.500,00        | 0,00            | 9.500,00      | 9.500             |
| Tais Lambert             | 9.500,00        | 0,00            | 9.500,00      | 9.500             |
| Total                    | 500.000,00      | 7.243.222,00    | 7.743.222,00  | 7.743.222         |





Face às alterações acima, a cláusula 4 do contrato social passará a ter a seguinte redação:

**Cláusula 4** - O capital social é de **R\$ 7.743.222,00** (sete milhões, setecentos e quarenta e três mil e duzentos e vinte e dois reais), subdividido em 7.743.222 (sete milhões, setecentos e quarenta e três mil, duzentos e vinte e duas) quotas com valor nominal de R\$1,00 (um real) cada e assim distribuído entre os sócios:

| Quotistas               | Quotas           | Valor               |
|-------------------------|------------------|---------------------|
| GGHT Participações Ltda | 5.430.459        | 5.430.459,00        |
| Lourdes Lambert         | 2.284.251        | 2.284.251,00        |
| Guido Adão Lambert      | 12               | 12,00               |
| Geson Francisco Lambert | 9.500            | 9.500,00            |
| Henrique Adão Lambert   | 9.500            | 9.500,00            |
| Tais Lambert            | 9.500            | 9.500,00            |
| <b>Total</b>            | <b>7.743.222</b> | <b>7.743.222,00</b> |

**Parágrafo 1** - A responsabilidade dos sócios é restrita ao valor de suas cotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social.

**Parágrafo 2** - Para a validação da cessão e transferência de quotas e a modificação dos dividendos, os sócios deverão assinar em cartório, por autenticidade, e fornecer cópia física autenticada à sociedade, ou o ato será nulo em todos os seus efeitos

### III - CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL

Resolvem, também, os sócios que representam a totalidade do Capital Social, por decisão unânime, reformular consolidar seu contrato social, conforme a seguir declaram:

**MCW PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.**  
CNPJ 94.389.400/0001-84  
NIRE 43202313463

### DO NOME EMPRESARIAL, SEDE E OBJETO

**Cláusula 1** - A Sociedade tem por nome empresarial **MCW PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.**

**Cláusula 2** - A Sociedade tem sede sua Rodovia RSC 287, KM 109+500, Sala 2, S/N, Bairro Industrial, Vera Cruz, RS. CEP 96.880-000.

**Cláusula 3** - A Sociedade tem como objeto social:

- Comércio varejista e atacadista de produtos cirúrgicos, médicos e hospitalares;
- Distribuidora atacadista de medicamentos e produtos hospitalares;
- Importação de produtos cirúrgicos, médicos e hospitalares;
- Comércio atacadista especializado em produtos alimentícios;

- e) Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria;
- f) Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar;
- g) Comércio atacadista de produtos saneantes domissanitários;
- h) Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso veterinário;
- i) Comércio atacadista de produtos odontológicos.



## DO CAPITAL SOCIAL E DA RESPONSABILIDADE DOS SÓCIOS

**Cláusula 4** - O capital social é de R\$ 7.743.222,00 (sete milhões, setecentos e quarenta e três mil e duzentos e vinte e dois reais), subdividido em 7.743.222 (sete milhões, setecentos e quarenta e três mil, duzentos e vinte e duas) quotas com valor nominal de R\$1,00 (um real) cada e assim distribuído entre os sócios:

| Quotistas               | Quotas           | Valor               |
|-------------------------|------------------|---------------------|
| GGHT Participações Ltda | 5.430.459        | 5.430.459,00        |
| Lourdes Lambert         | 2.284.251        | 2.284.251,00        |
| Guido Adão Lambert      | 12               | 12,00               |
| Geson Francisco Lambert | 9.500            | 9.500,00            |
| Henrique Adão Lambert   | 9.500            | 9.500,00            |
| Tais Lambert            | 9.500            | 9.500,00            |
| <b>Total</b>            | <b>7.743.222</b> | <b>7.743.222,00</b> |

**Parágrafo 1** - A responsabilidade dos sócios é restrita ao valor de suas cotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social.

**Parágrafo 2** - Para a validação da cessão e transferência de quotas e a modificação dos dividendos, os sócios deverão assinar em cartório, por autenticidade, e fornecer cópia física autenticada à sociedade, ou o ato será nulo em todos os seus efeitos

## DA ADMINISTRAÇÃO E REMUNERAÇÃO DOS ADMINISTRADORES

**Cláusula 5** - A sociedade será administrada por um Administrador Presidente e até quatro Administradores sem designação específica, eleitos por maioria simples do capital social. Neste ato, ficam eleitos os seguintes administradores:

**Administrador Presidente:** Guido Adão Lambert

**Administrador:** Geson Francisco Lambert

**Administrador:** Henrique Adão Lambert

**Administrador:** Tais Lambert

**Parágrafo Único:** Os Administradores tem os poderes gerais e necessários para praticar, isoladamente, todos os atos pertinentes à gestão plena da sociedade, ativa e passivamente, em conformidade com seu objeto social, em juízo e fora dele, exceto para a abertura de filiais e a alienação ou oneração de bens imóveis, ocasiões em que será necessária a assinatura de, no mínimo, dois Administradores. O Administrador Presidente representará a sociedade isoladamente em qualquer situação.



**Cláusula 6** - A Sociedade poderá constituir "Procuradores", desde que seja a sua delegação assinada pelos sócios que detenham a condição de Administrador da sociedade, e sejam expressamente fixados os poderes e o prazo de duração do mandato outorgado.

**Cláusula 7** - Ficam os Administradores dispensados de prestar caução em garantia de seus atos de administração.

**Cláusula 8** - Pelo exercício da administração, os administradores terão direito a uma retirada mensal a título de "pró-labore", cujo valor será fixado pelos sócios que representem 50% mais 1 do capital social.

### DO PRAZO DE DURAÇÃO E DO EXERCÍCIO SOCIAL

**Cláusula 9** - A sociedade terá duração até o ano de 2035 (dois mil e trinta e cinco), sendo que para alterar este prazo, far-se-á necessária a deliberação de maioria simples do capital social.

**Cláusula 10** - Ao término de cada exercício social, em 31 de dezembro, no prazo de até quatro meses seguintes, o Administrador Presidente em conjunto com os demais administradores, prestarão contas justificadas de sua administração, procedendo à elaboração do inventário, do balanço patrimonial e do balanço de resultado econômico, cabendo aos sócios, na proporção de suas quotas, os lucros ou perdas apuradas.

**Parágrafo Único:** A Sociedade poderá, mensalmente, distribuir lucros contabilmente apurados, aos seus sócios, observada a proporção da participação de cada um no seu capital social.

### DA ABERTURA DE FILIAIS E SUA EXTINÇÃO

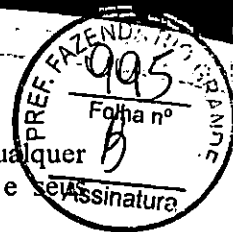
**Cláusula 11** - A Sociedade poderá abrir filiais, agências, depósitos ou escritórios em qualquer parte do território nacional, atribuindo-lhes o capital nominal que julgar útil ou necessário ao fim colimado, parcela esta que destacará de seu próprio capital, para efeitos fiscais.

### DA CESSÃO DE QUOTAS, DA INCAPACIDADE E MORTE DE SÓCIOS

**Cláusula 12** - As quotas do capital social são indivisíveis e não poderão ser alienadas a terceiros estranhos a Sociedade, sem que seja dado direito de preferência aos sócios que nela permanecerem, sendo-lhes assegurada tal preferência em igualdade de condições, preço por preço na proporção de cada um ao capital social.

**Cláusula 13** - Falecendo ou sendo interditado qualquer sócio, a sociedade continuará suas atividades com os herdeiros, sucessores e o incapaz. Não sendo possível ou inexistindo interesse destes ou do(s) sócio(s) remanescente(s), o valor de seus haveres será apurado e liquidado com base na situação patrimonial da sociedade, à data da resolução, verificada em balanço especialmente levantado e pagos em até 48 parcelas mensais e sucessivas, acrescidas de correção monetária com base no IGPM FGV, ou outro que por ventura vier a substituir este.





**Cláusula 14** - Na vigência deste instrumento, ocorrendo impedimento ou incapacidade de qualquer um dos sócios, será este excluído da Sociedade mediante alteração contratual e seus direitos e haveres terão o tratamento previsto na cláusula "13" deste contrato.

### DAS ALTERAÇÕES CONTRATUAIS

**Cláusula 15** - A qualquer tempo, em conformidade com a Lei 10.406/02, em seus artigos 1071 e 1076, a sociedade poderá alterar seu contrato social.

### DO FORO DE ELEIÇÃO E DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

**Cláusula 16** - Fica eleito para dirimir dúvidas e resolver os conflitos oriundos deste instrumento o foro da Comarca de Vera Cruz, RS, com expressa renúncia a qualquer outro, por privilegiado que seja.

**Cláusula 17** - Os administradores declaram, sob as penas da lei, de que não estão impedidos de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrarem sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública ou a propriedade.

**Cláusula 18** - Ao presente Contrato Social aplicam-se supletivamente, no que couber, as disposições legais da Lei de Sociedade por Ações (Lei nº 6.404/76), nos termos do parágrafo único do artigo 1.053 do Código Civil (Lei no 10.406/2002).

**Cláusula 19** - Firmam a presente declaração para que produza os efeitos legais, cientes que, no caso de comprovação de sua falsidade, será nulo de pleno direito perante o registro do comércio o ato a que se integra esta declaração, sem prejuízo das sanções penais a que estiverem sujeitos.

E, por estarem de comum acordo, assinam o presente instrumento em 3 (três) vias de mesmo teor e forma.

Vera Cruz, RS, 04 de Janeiro de 2021.

**GGHT Participações Ltda.**  
p/Guido Adão Lambert

**Guido Adão Lambert**

**Geson Francisco Lambert**

**Henrique Adão Lambert**

**Taís Lambert**

**Lourdes Lambert**

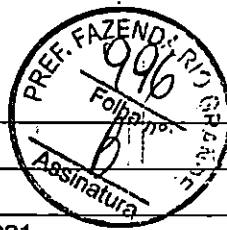




# JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO RIO GRANDE DO SUL

Registro Digital

Documento Principal

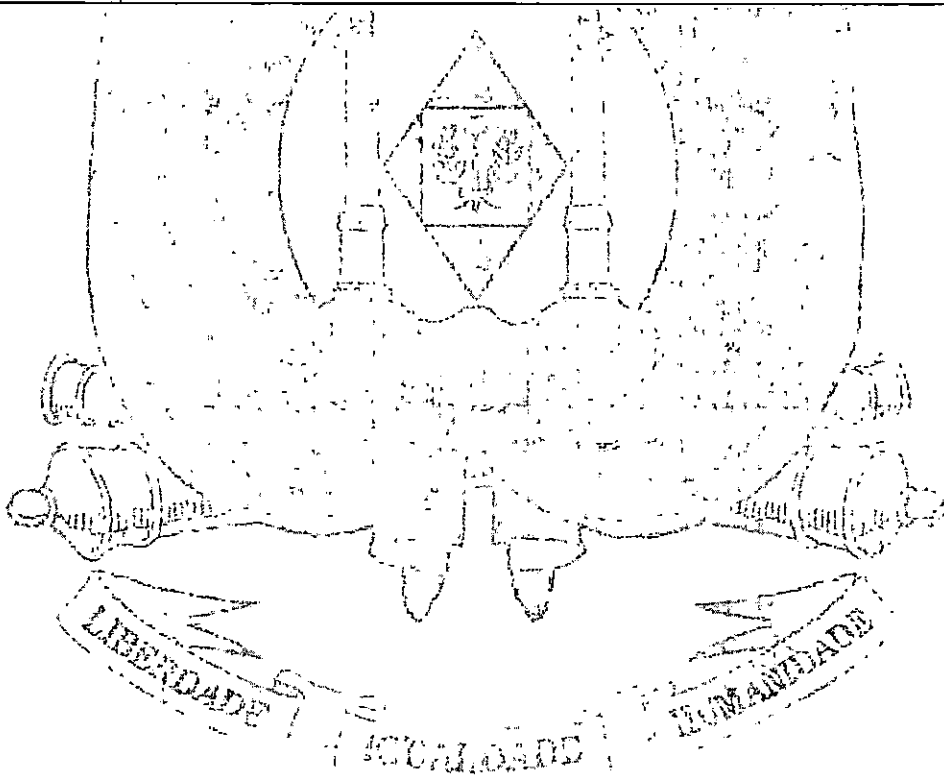


## Identificação do Processo

| Número do Protocolo | Número do Processo Módulo Integrador | Data       |
|---------------------|--------------------------------------|------------|
| 21/036.193-0        | RSP2100029663                        | 01/02/2021 |

## Identificação do(s) Assinante(s)

| CPF            | Nome                    |
|----------------|-------------------------|
| 967.954.920-87 | GESON FRANCISCO LAMBERT |
| 218.793.970-72 | GUIDO ADAO LAMBERT      |
| 001.276.100-14 | HENRIQUE ADAO LAMBERT   |
| 447.956.370-91 | LOURDES LAMBERT         |
| 030.651.790-67 | TAIS LAMBERT            |



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Certifico registro sob o nº 7584066 em 02/03/2021 da Empresa MCW PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA, CNPJ 94389400000184 e protocolo 210361930 - 02/02/2021. Autenticação: A1CB12286344E4E0134E2B1FEC5EEA69BC71AFB8. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://juclrs.rs.gov.br/validacao> e Informe nº do protocolo 21/036.193-0 e o código de segurança anbd Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 02/03/2021 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral.

**DECLARAÇÃO DE VERACIDADE DO DOCUMENTO PRINCIPAL**  
**REGISTRO DIGITAL**



Eu, GUIDO ADAO LAMBERT, BRASILEIRA, CASADO, EMPRESARIO, DATA  
DE NASCIMENTO 27/11/1955, RG Nº 2019095583 SSP-RS, CPF 218.793.970-72,  
RUA ERNESTO ALVES, Nº 1743, BAIRRO CENTRO, CEP 96810-346, SANTA CRUZ  
DO SUL - RS, DECLARO, SOB AS PENAS DA LEI, que os documentos  
apresentados digitalizados ao presente protocolo de registro digital na Junta  
Comercial, sem possibilidade de validação digital, SÃO VERDADEIROS E  
CONFEREM COM OS RESPECTIVOS ORIGINAIS.

Vera Cruz, 15 de fevereiro de 2021.

**GUIDO ADAO LAMBERT**

Assinado digitalmente por certificação A3





Sistema Nacional de Registro de Empresas Mercantil - SINREM  
Governo do Estado do Rio Grande do Sul  
Secretaria de Desenvolvimento Econômico e Turismo  
Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul



## TERMO DE AUTENTICAÇÃO - REGISTRO DIGITAL

Certifico que o ato, assinado digitalmente, da empresa MCW PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA, de CNPJ 94.389.400/0001-84 e protocolado sob o número 21/036.193-0 em 02/02/2021, encontra-se registrado na Junta Comercial sob o número 7584066, em 02/03/2021. O ato foi deferido eletronicamente pelo examinador Priscila Buhler.

Certifica o registro, o Secretário-Geral, Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves. Para sua validação, deverá ser acessado o site eletrônico do Portal de Serviços / Validar Documentos (<http://portalservicos.jucisrs.rs.gov.br/Portal/pages/ImagemProcesso/viaUnica.jsf>), e informar o número de protocolo e chave de segurança.

### Capa de Processo

| Assinante(s)   |                    |
|----------------|--------------------|
| CPF            | Nome               |
| 218.793.970-72 | GUIDO ADAO LAMBERT |

### Documento Principal

| Assinante(s)   |                         |
|----------------|-------------------------|
| CPF            | Nome                    |
| 218.793.970-72 | GUIDO ADAO LAMBERT      |
| 447.956.370-91 | LOURDES LAMBERT         |
| 967.954.920-87 | GESON FRANCISCO LAMBERT |
| 001.276.100-14 | HENRIQUE ADAO LAMBERT   |
| 030.651.790-67 | TAIS LAMBERT            |

### Declaração Documento Principal

| Assinante(s)   |                    |
|----------------|--------------------|
| CPF            | Nome               |
| 218.793.970-72 | GUIDO ADAO LAMBERT |

Porto Alegre, terça-feira, 02 de março de 2021



Documento assinado eletronicamente por Priscila Buhler, Servidor(a) Público(a), em 02/03/2021, às 07:23 conforme horário oficial de Brasília.



A autenticidade desse documento pode ser conferida no portal de serviços da jucisrs informando o número do protocolo 21/036.193-0.



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Certifico registro sob o nº 7584066 em 02/03/2021 da Empresa MCW PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA, CNPJ 94389400000184 e protocolo 210361930 - 02/02/2021. Autenticação: A1CB12286344E4E0134E2B1FEC5EEA69BC71AFB8. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo 21/036.193-0 e o código de segurança anbd Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 02/03/2021 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral.



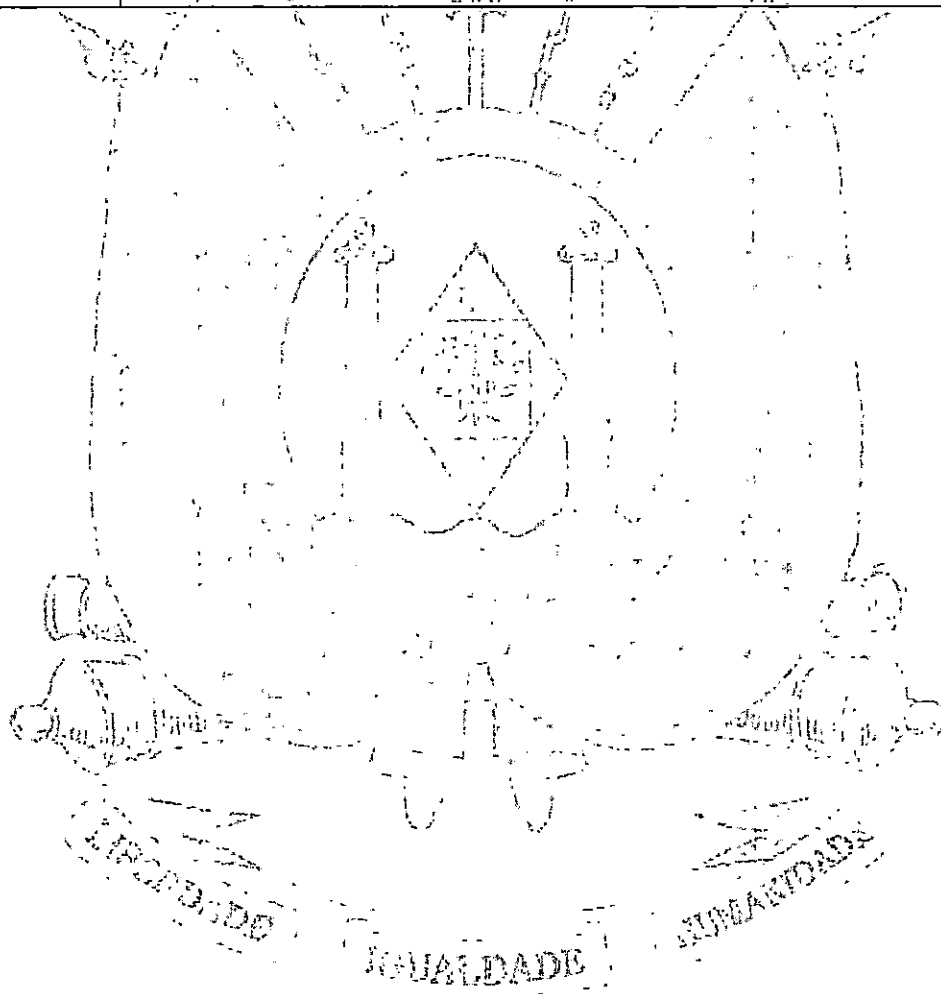
# JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO RIO GRANDE DO SUL

Registro Digital



O ato foi deferido e assinado digitalmente por :

| Identificação do(s) Assinante(s) |                                     |
|----------------------------------|-------------------------------------|
| CPF                              | Nome                                |
| 193.107.810-68                   | CARLOS VICENTE BERNARDONI GONCALVES |



Porto Alegre, terça-feira, 02 de março de 2021



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Certifico registro sob o nº 7584066 em 02/03/2021 da Empresa MCW PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA, CNPJ 94389400000184 e protocolo 210361930 - 02/02/2021. Autenticação: A1CB12286344E4E0134E2B1FEC5EEA69BC71AFB8. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://juclsr.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo 21/036.193-0 e o código de segurança anbd. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 02/03/2021 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral.

*Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves*  
CARLOS VICENTE BERNARDONI GONCALVES  
SECRETÁRIO-GERAL

pág. 12/12





PROCURAÇÃO

OUTORGANTE:

MCW PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA., inscrita no CNPJ sob o nº 94.389.400/0001-84, sediada Rodovia RSC 287, Km 109+500, s/n, Bairro Industrial, CEP: 96.880-000, na cidade de VERA CRUZ/RS, neste ato representada pelo seu Sócio Proprietário, Sr. GUIDO ADÃO LAMBERT, portador da Carteira de Identidade nº 2019095583 e CPF nº 218.793.970-72.

OUTORGADO:

TATIANE SILVEIRA DA ROSA, brasileira, casada, residente e domiciliado na Rua Leonel do Prado, 63, bairro Figueira, na cidade de Santa Cruz do Sul, portadora da carteira de identidade número 8074951347, inscrita no CPF sob o nº 953.243.640-53.

PODERES:

Ficam outorgados os poderes específicos para o relacionamento entre a Outorgante e os Órgãos Públicos das esferas Federal, Estaduais e Municipais, suas Autarquias, Fundações e Empresas de economia mista, com o fim único de participação da Outorgante em Licitações Públicas através de qualquer modalidade de Edital ou Pregão, podendo, para tanto, requerer certidões de qualquer espécie e quaisquer documentos; requerer cadastramento como fornecedor; retirar editais e anexos, assinar declarações, documentos, propostas de preços e contratos, participar e manifestar-se em sessões de abertura de envelopes, em sessões de desempate entre preços iguais, em sessões de pregões presenciais ou eletrônicos efetuando lances, interpor impugnações administrativas a editais, interpor e renunciar a recursos administrativos em qualquer fase de qualquer procedimento licitatório, atuar administrativamente junto aos Tribunais de Contas Federais, Estaduais e Municipais, e junto ao Ministério Público Federal e Estadual, substabelecer poderes a outrem para pronunciar-se em nome da empresa, bem como, formular propostas verbais e praticar todos os demais atos inerentes ao certame, estando portanto, com todos os poderes necessários para o bom e fiel desempenho de suas funções.

Validade: 12 meses.

Vera Cruz/RS, 05 de agosto de 2021.

GUIDO ADAO  
LAMBERT:218793  
97072

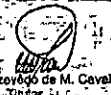
Assinado de forma digital por  
GUIDO ADAO  
LAMBERT:21879397072  
Data: 2021.08.05 08:55:18  
-03'00'

GUIDO ADÃO LAMBERT  
SÓCIO-PROPRIETÁRIO  
RG: 2019095583 - CPF: 218.793.970-72  
MCW PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.

**94.389.400/0001-84**

MCW PRODUTOS MÉDICOS  
E HOSPITALARES LTDA.

RÓD RSC 287, KM 109+500, S/N  
BAIRRO INDUSTRIAL - CEP: 96.880-000  
VERA CRUZ-RS



VÁLIDA EM TODO  
 O TERRITÓRIO NACIONAL  
 1427088695

NOME  
**TATIANE SILVEIRA DA ROSA**



DOC. IDENTIDADE / ÓRG. EMISSOR / UF  
 8074951347 SJS/II RS

CPF  
 953.243.640-53

DATA NASCIMENTO  
 16/06/1980

FILIAÇÃO  
**ODI BERNADETE SILVEIRA**  
**VILMA DOS SANTOS**  
**SILVEIRA**

PERMISSÃO  


ACC  


CAT. HAB.  
 B

Nº REGISTRO  
 02267374436

VALIDADE  
 30/03/2022

1ª HABILITAÇÃO  
 03/04/2002

OBSERVAÇÕES

*Tatiâne S. Rosa*

ASSINATURA DO PORTADOR

LOCAL  
**SANTA CRUZ DO SUL, RS**

DATA EMISSÃO  
 30/03/2017

*Ido Mario Bzinvelski*  
 Ido Mario Bzinvelski  
 Diretor-Geral

14655858180  
 RS192401025

ASSINATURA DO EMISSOR

**RIO GRANDE DO SUL**

PROIBIDO PLASTIFICAR  
 1427088695





**REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL**  
**CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA**



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                   |                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| <b>NÚMERO DE INSCRIÇÃO</b><br>94.389.400/0001-84<br><b>MATRIZ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO</b><br><b>CADASTRAL</b> | <b>DATA DE ABERTURA</b><br>26/12/1991 |
| <b>NOME EMPRESARIAL</b><br>MCW PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                   |                                       |
| <b>TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA)</b><br>*****                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                   | <b>PORTE</b><br><b>DEMAIS</b>         |
| <b>CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL</b><br>46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                   |                                       |
| <b>CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS</b><br>46.37-1-99 - Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente<br>46.44-3-02 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso veterinário<br>46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios<br>46.45-1-03 - Comércio atacadista de produtos odontológicos<br>46.46-0-01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria<br>46.49-4-08 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar<br>46.64-8-00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças<br>47.73-3-00 - Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos |                                                                   |                                       |
| <b>CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA</b><br>206-2 - Sociedade Empresária Limitada                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                   |                                       |
| <b>LOGRADOURO</b><br>ROD RSC 287, KM 109+500                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>NÚMERO</b><br><b>S/N</b>                                       | <b>COMPLEMENTO</b><br>*****           |
| <b>CEP</b><br>96.880-000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>BAIRRO/DISTRITO</b><br>INDUSTRIAL                              | <b>MUNICÍPIO</b><br>VERA CRUZ         |
| <b>UF</b><br>RS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                   |                                       |
| <b>ENDEREÇO ELETRÔNICO</b><br>CONTABIL@MCWDISTRIBUIDORA.COM.BR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                   | <b>TELEFONE</b><br>(51) 3740-1450     |
| <b>ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR)</b><br>*****                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                   |                                       |
| <b>SITUAÇÃO CADASTRAL</b><br>ATIVA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL</b><br>23/01/2004                   |                                       |
| <b>MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                   |                                       |
| <b>SITUAÇÃO ESPECIAL</b><br>*****                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL</b><br>*****                         |                                       |

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 1.863, de 27 de dezembro de 2018.

Emitido no dia 02/09/2021 às 16:48:14 (data e hora de Brasília).

Página: 1/1

[Voltar](#)[Imprimir](#)

### Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

**Inscrição:** 94.389.400/0001-84

**Razão Social:** MCW PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA

**Endereço:** ROD RSC287 SN KM 109+500 / INDUSTRIAL / VERA CRUZ / RS / 96880-000

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS.

O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

**Validade:** 21/10/2021 a 19/11/2021

**Certificação Número:** 2021102101240659526518

Informação obtida em 25/10/2021 14:25:55

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei esta condicionada a verificação de autenticidade no site da Caixa:  
**[www.caixa.gov.br](http://www.caixa.gov.br)**



**MINISTÉRIO DA FAZENDA**  
Secretaria da Receita Federal do Brasil  
Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional



**CERTIDÃO POSITIVA COM EFEITOS DE NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS  
FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO**

**Nome: MCW PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA**  
**CNPJ: 94.389.400/0001-84**

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que:

1. constam débitos administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) com exigibilidade suspensa nos termos do art. 151 da Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 - Código Tributário Nacional (CTN), ou objeto de decisão judicial que determina sua desconsideração para fins de certificação da regularidade fiscal, ou ainda não vencidos; e
2. não constam inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) na Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

Conforme disposto nos arts. 205 e 206 do CTN, este documento tem os mesmos efeitos da certidão negativa.

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <<http://rfb.gov.br>> ou <<http://www.pgfn.gov.br>>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.

Emitida às 17:42:40 do dia 08/09/2021 <hora e data de Brasília>.

Válida até 07/03/2022.

Código de controle da certidão: **C565.4400.63DE.F24B**

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
SECRETARIA DA FAZENDA  
RECEITA ESTADUAL



Certidão de Situação Fiscal nº 0017792124

Identificação do titular da certidão:

Nome: M C W PROD MEDICOS E HOSPITALARES LTDA  
Endereço: ROD RSC 287, S/N, KM 109+500  
INDUSTRIAL, VERA CRUZ - RS  
CNPJ: 94.389.400/0001-84

Certificamos que, aos 05 dias do mês de OUTUBRO do ano de 2021, revendo os bancos de dados da Secretaria da Fazenda, o titular acima enquadra-se na seguinte situação:

**CERTIDAO POSITIVA COM EFEITOS DE NEGATIVA, NOS TERMOS DO ARTIGO 206 DO CTN**

Descrição dos Débitos/Pendências:

Possui 1 Debito(s) AUL/DAT:  
1 Adm Parcelado

Esta certidão NÃO É VÁLIDA para comprovar;

a) a quitação de tributos devidos mensalmente e declarados na Declaração Anual de Simples Nacional (DASN) e no Programa Gerador do Documento de Arrecadação do Simples Nacional (PGDAS-D) pelos contribuintes optantes pelo Simples Nacional;

b) em procedimento judicial e extrajudicial de inventário, de arrolamento, de separação, de divórcio e de dissolução de união estável, a quitação de ITCD, Taxa Judiciária e ITBI, nas hipóteses em que este imposto seja de competência estadual (Lei nº 7.608/81).

No caso de doação, a Certidão de Quitação do ITCD deve acompanhar a Certidão de Situação Fiscal.

Esta certidão constitui-se em meio de prova de existência ou não, em nome do interessado, de débitos ou pendências relacionados na Instrução Normativa nº 45/98, Título IV, Capítulo V, 1.1.

A presente certidão não elide o direito de a Fazenda do Estado do Rio Grande do Sul proceder a posteriores verificações e vir a cobrar, a qualquer tempo, crédito que seja assim apurado.

Esta certidão é válida até 3/12/2021.

Certidão expedida gratuitamente e com base na IN/DRP nº 45/98, Título IV, Capítulo V.

Autenticação: 0027717526

A autenticidade deste documento deverá ser confirmada em <https://www.sefaz.rs.gov.br>.



MUNICÍPIO DE VERA CRUZ - RS  
SECRETARIA MUNICIPAL DE PLANEJAMENTO E FINANÇAS



CERTIDÃO NEGATIVA N.º 2477 / 2021

NOME :MCW PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA  
ENDEREÇO :RS C 287 0  
CIDADE :VERA CRUZ

Certificamos que MCW PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA , inscrito(a) no CNPJ/CPF 94.389.400/0001-84 , estabelecido no endereço RS C 287 , 0, na cidade de VERA CRUZ, RS, nada deve até a presente data à Secretaria de Planejamento e Finanças deste Município, relativamente a tributos mobiliários e imobiliários já lançados, conforme verificação feita junto ao cadastro desta Prefeitura Municipal.

Os eventuais débitos junto ao SEMAE - Serviço Municipal de Água e Esgoto não estão contemplados nesta Certidão Negativa.

A presente certidão requerida servirá exclusivamente para fins de Regularidade Fiscal

A presente certidão não exclui o direito de a Fazenda Municipal exigir, a qualquer tempo, os débitos que venham a ser apurados.

Por ser expressão da verdade, emitimos a presente Certidão.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, no endereço abaixo:

<http://srv.veracruz-rs.gov.br:8085/cidadao>

VERA CRUZ, RS, 17/09/2021.

VÁLIDA EM TODO TERRITÓRIO NACIONAL ATÉ 16/12/2021.

Código de Autenticidade:137017257137017



PODER JUDICIÁRIO  
JUSTIÇA DO TRABALHO



### **CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS**

Nome: MCW PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA (MATRIZ E FILIAIS)

CNPJ: 94.389.400/0001-84

Certidão nº: 20998590/2021

Expedição: 05/07/2021, às 09:46:25

Validade: 31/12/2021 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que MCW PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA (MATRIZ E FILIAIS), inscrito(a) no CNPJ sob o nº 94.389.400/0001-84, **NÃO CONSTA** do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.

Certidão emitida com base no art. 642-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentado pela Lei nº 12.440, de 7 de julho de 2011, e na Resolução Administrativa nº 1470/2011 do Tribunal Superior do Trabalho, de 24 de agosto de 2011.

Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho e estão atualizados até 2 (dois) dias anteriores à data da sua expedição.

No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.

A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (<http://www.tst.jus.br>).

Certidão emitida gratuitamente.

#### **INFORMAÇÃO IMPORTANTE**

Do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas constam os dados necessários à identificação das pessoas naturais e jurídicas inadimplentes perante a Justiça do Trabalho quanto às obrigações estabelecidas em sentença condenatória transitada em julgado ou em acordos judiciais trabalhistas, inclusive no concernente aos recolhimentos previdenciários, a honorários, a custas, a emolumentos ou a recolhimentos determinados em lei; ou decorrentes de execução de acordos firmados perante o Ministério Público do Trabalho ou Comissão de Conciliação Prévia.





CERTIDÃO JUDICIAL CÍVEL NEGATIVA

À vista dos registros constantes nos sistemas de Informática do Poder Judiciário do Estado do Rio Grande do Sul é expedida a presente certidão por não constar distribuição de ação falimentar, concordatária, recuperação judicial e extrajudicial em tramitação contra a seguinte parte interessada:

MCW PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES \*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

Inscrição no CNPJ/MF:94.389.400/0001-84\*\*\*\*\*

Vera Cruz, 22 de outubro de 2021, às 11h09min

OBSERVAÇÃO: Certidão expedida nos termos do §2º do art. 8º da Resolução 121/2010-CNJ. (Resolução disponível na internet no link: <http://www.cnj.jus.br/atos-administrativos/atos-da-presidencia/323-resolucoes/12239-resolucao-no-121-de-5-de-outubro-de-2010>)



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL DE JUSTIÇA



DOCUMENTO ASSINADO POR

RIO GRANDE DO SUL PODER JUDICIARIO

DATA

22/10/2021 11h09min



*Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme Lei Federal nº 11.419/2006 de 19/12/2006, art. 1º, parágrafo 2º, inciso III.*

*Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço <https://www.tjrs.jus.br/verificadocs> e digite o seguinte*

número verificador: 0001337204979





## ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

A PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTA CRUZ DO SUL, RS, inscrita no CNPJ sob o número 95.440.517/0001-08, situada na Rua Borges de Medeiros, nº650, bairro Centro, no município de Santa Cruz do Sul, atesta para os devidos fins que a empresa **MCW PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA.**, inscrita no CNPJ sob o nº94.389.400/0001-84, situada na rodovia BR 471 Km 122, Bairro Várzea no município de Santa Cruz do Sul, **FORNECEU** Materiais Hospitalares em plenas condições de uso, dentro do prazo de entrega, em cem por cento das quantidade solicitadas.

Atestamos, ainda, que as entregas foram satisfatórias, não existindo em nossos registros, até a presente data, fatos que desabonem sua conduta e responsabilidade com as obrigações assumidas

Santa Cruz do Sul, RS, 27 de agosto de 2019.  
Marilaine Daiana Trevisan  
Farmacêutica  
CRF 9353  
Farmácia Mún. Sta. Cruz do Sul

Marilaine Daiana Trevisan  
Farmacêutica – CRF 9353  
Coordenadora da Assistência Farmacêutica – SESA  
Prefeitura Municipal de Santa Cruz do Sul





### ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

A PREFEITURA MUNICIPAL DE VENÂNCIO AIRES, RS, inscrita no CNPJ sob o número 87.334.918/0001-55, situada na Rua Osvaldo Aranha, nº634, bairro centro, no município de Venâncio Aires, atesta para os devidos fins que a empresa **MCW PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA.**, inscrita no CNPJ sob o nº94.389.400/0001-84, situada na rodovia RSC 287 Km 109+500, S/N, Bairro Industrial no município de Vera Cruz, RS, **FORNECEU** Medicamentos e Materiais Hospitalares em plenas condições de uso, dentro do prazo de entrega, em cem por cento das quantidade solicitadas.

Atestamos, ainda, que as entregas foram satisfatórias, não existindo em nossos registros, até a presente data, fatos que desabonem sua conduta e responsabilidade com as obrigações assumidas.

Venâncio Aires, RS, 23 de novembro de 2020.

**Andiara A. de Vargas**

Chefe de Departamento de Saúde

*Andiara A. de Vargas*

Matrícula 83510

Assinatura responsável

Cargo: Chefe de departamento de Saúde

po a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato.  
Documento: 68150401215410722520

41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008  
https://selodigital.lipo.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.https://selodigital.lipo.jus.br

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º  
O referido é verdade. Dou fé. Confirma os dados do

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
ESTADO DA PARAÍBA  
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS  
FUNDADO EM 1888  
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB  
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484  
<http://www.azevedobastos.not.br>  
E-mail: [cartorio@azevedobastos.not.br](mailto:cartorio@azevedobastos.not.br)



**DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL**

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital<sup>1</sup> ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes<sup>2</sup>.

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa MCW PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa MCW PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em 06/01/2021 10:33:23 (hora local) através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa MCW PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail [autentica@azevedobastos.not.br](mailto:autentica@azevedobastos.not.br)

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital..

Esta Declaração é válida por tempo indeterminado e está disponível para consulta em nosso site.

<sup>1</sup>Código de Autenticação Digital: 68150401215410722520-1

<sup>2</sup>Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

**CHAVE DIGITAL**

0005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b5ccd7c9ba316fa984582b8c08eec3d8dbde3a94aea69e5611e163ad15f0cad029c32d80e56e5a095053951a25959003a  
da0dba87d95286d836e37ca60ab1e734



Presidência da República  
Casa Civil  
Medida Provisória Nº 2.200-2,  
de 24 de agosto de 2001.





ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

## MUNICÍPIO DE VERA CRUZ

### ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA



A PREFEITURA MUNICIPAL DE VERA CRUZ, RS, inscrita no CNPJ sob o nº 98.651.366/0001-06, situada na Nestor Frederico Henn nº 1537, bairro centro no município de Vera Cruz, atesta para os devidos fins que a empresa **MCW PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA.**, inscrita no CNPJ sob o nº 94.389.400/0001-84, situada na rodovia RSC 287 Km 109+500, S/N, Bairro Industrial no município de Vera Cruz, RS, **FORNECEU** Medicamentos e Materiais Hospitalares em plenas condições de uso, dentro do prazo de entrega, em cem por cento das quantidades solicitadas. (Conforme tabela abaixo).

| Data       | Produtos                                           | Nota Fiscal |
|------------|----------------------------------------------------|-------------|
| 10/03/2021 | CINARIZINA 25MG CX/30CPR GENERICO                  | 362576      |
| 10/03/2021 | CLORID. NORTRIPTILINA 50MG CX/30CAP GENERICO       | 362576      |
| 10/03/2021 | FENOBARBITAL 100MG CX C/ 200 CPR GENERICO          | 362576      |
| 10/03/2021 | AGUA OXIGENADA 10VOL. 1000ML (PEROXIDO HIDROG.)    | 362556      |
| 17/02/2021 | TIRA P/ GLICOSE C/50 TESTES                        | 358778      |
| 18/01/2021 | SINVASTATINA 40MG CX/30CPR GENERICO                | 354424      |
| 18/01/2021 | SULFA + TRIMETOPRIMA 400MG+80MG CX/200CPR GENERICO | 354424      |
| 14/12/2020 | CINARIZINA 75MG CX/500CPR GENERICO                 | 349871      |
| 08/12/2020 | CLORID. NORTRIPTILINA 25MG CX/500CAP GENERICO      | 348965      |

Atestamos, ainda, que as entregas foram satisfatórias, não existindo em nossos registros, até a presente data, fatos que desabonem sua conduta e responsabilidade com as obrigações assumidas

Vera Cruz, RS, 12 de março de 2021.

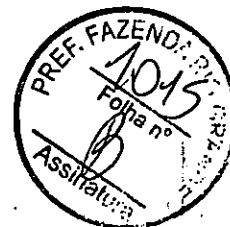
Sérgio de Medeiros  
Farmacêutico  
CRF-RS 99369

Farmácia Municipal de Vera Cruz - RS

Sérgio Medeiros

Farmacêutico - CRF: 99369

# ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA



Atestamos para os devidos fins, que a empresa **MCW PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA**, sediada na Rodovia BR-471 KM 122 - Bairro: Varzea - Município: Santa Cruz do Sul/RS - CEP 96.814-000, inscrita no CNPJ 94.389.400/0001-84 e Inscrição Estadual 108/0079286, forneceu/distribuiu satisfatoriamente os seus produtos, no que diz respeito a venda, prazo de entrega e assistência técnica, nada tendo que a desabone.

| PRODUTO                                | DATA PEDIDO | QUANTIDADE SOLICITADA | NOTA FISCAL | DATA ENTREGA |
|----------------------------------------|-------------|-----------------------|-------------|--------------|
| Fenitoína 100 mg                       | 10/02/2017  | 10.100 comprimidos    | 191152      | 16/02/2017   |
| Benzilpenicilina, Benzatina 600.000 UI | 10/03/2017  | 300 frascos ampolas   | 193933      | 15/03/2017   |
| Fenitoína 100 mg                       | 10/03/2017  | 7.000 comprimidos     | 193933      | 15/03/2017   |

Lajeado/RS, 27 de março de 2017.

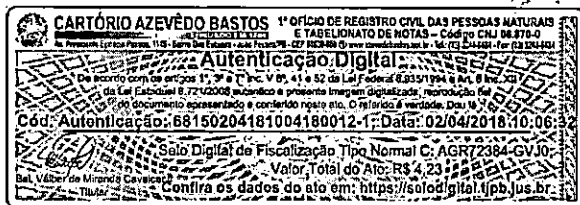
Atenciosamente,

**ELISABETE ANGELA FERRONATO**

**FARMACÊUTICA - CRF/RS - 1 - 14511**

**DIRETORA TÉCNICA**

**(51)3710-2706/3748-4845**





Ref: Pregão Eletrônico N° 68/2021 – Processo Adm. N° 152/2021  
Município de Fazenda Rio Grande

**DECLARAÇÃO**

Pelo presente instrumento, a empresa **MCW PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.**, CNPJ nº 94.389.400/0001-84, com sede na Rod. RSC 287, KM 109+500, s/nº., bairro Industrial, em Vera Cruz – RS, através de seu representante legal infra-assinado, **DECLARA** que:

a) Assume inteira responsabilidade pela inexistência de fatos que possam impedir a sua habilitação na presente licitação, e ainda pela autenticidade de todos os documentos apresentados;

b) Aceita integral e irrevogavelmente os termos do edital em epígrafe.

c) Para fins do disposto no Prejulgado 09 do Tribunal de Contas do Estado do Paraná e Acórdão 2745/10 – TCE/PR, que não possui sócio, cotista ou dirigente, bem como não possuem em seu quadro funcional nem que irá contratar empregados com incompatibilidades com as autoridades contratantes ou ocupantes de cargos de direção, de chefia, de assessoramento, que seja membro da comissão de licitação, pregoeiro(a) ou autoridade ligada à contratação.

d) Para fins do disposto no inc. V do art. 27 da Lei n.º 8.666, de 21 de junho de 1993, acrescido pela Lei n.º 9.854, de 27 de outubro de 1999, regulamentada pelo Decreto n.º 4358 de 05/09/2002, que não emprega menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de dezesseis anos.

Ressalva: emprega menor, a partir de quatorze anos, na condição de aprendiz (X).

e) Está enquadrada no regime de tributação de microempresa e/ ou empresa de pequeno porte, conforme estabelece o Artigo 3º da Lei Complementar 123/2006 alterada pela Lei Complementar 147/2014, conforme art. 8º da Instrução Normativa nº 103 de 30 de abril de 2007, do Departamento Nacional de Registro do Comércio – DNRC, com data de emissão não superior a 90 (noventa) dias. Por ser expressão da verdade, firmamos a presente.

Vera Cruz – RS, 18 de outubro de 2021

TATIANE SILVEIRA DA ROSA - PROCURADORA  
RG: 8074951347 - CPF: 953.243.640-53  
MCW PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.

**94.389.400/0001-84**

**MCW PRODUTOS MÉDICOS  
E HOSPITALARES LTDA.**

**ROD RSC 287, KM 109+500, S/N  
BAIRRO INDUSTRIAL – CEP: 96.880-000  
VERA CRUZ-RS**



Ref: Pregão Eletrônico N° 68/2021 – Processo Adm. N° 152/2021  
Município de Fazenda Rio Grande



**DECLARAÇÃO**

Pelo presente instrumento, a empresa **MCW PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.**, CNPJ nº 94.389.400/0001-84, com sede na Rod. RSC 287, KM 109+500, s/nº., bairro Industrial, em Vera Cruz – RS, através de seu representante legal infra-assinado, **DECLARA** que:

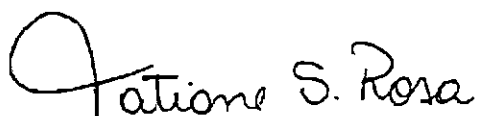
Que está ciente, conhece e entende os termos das leis anticorrupção brasileiras ou de quaisquer outras aplicáveis sobre o objeto do presente contrato/ata, comprometendo-se a abster-se de qualquer atividade que constitua uma violação das disposições destas Regras Anticorrupção, por si e por seus administradores, diretores, funcionários e agentes, bem como seus sócios que venham a agir em seu nome.

Que se obriga a conduzir suas práticas comerciais, durante a consecução do presente Contrato/Ata, de forma ética e em conformidade com os preceitos legais aplicáveis. Que na execução deste Contrato/Ata, nem a empresa nem qualquer de seus diretores, empregados, agentes ou sócios agindo em seu nome, devem dar, oferecer, pagar, prometer pagar, ou autorizar o pagamento de, direta ou indiretamente, qualquer dinheiro ou qualquer coisa de valor a qualquer autoridade governamental, consultores, representantes, parceiros, ou quaisquer terceiros, com a finalidade de influenciar qualquer ato ou decisão do agente ou do governo, ou para assegurar qualquer vantagem indevida, ou direcionar negócios para, qualquer pessoa, e que violem as Regras Anticorrupção.

A empresa, por si e por seus administradores, diretores, empregados, agentes, proprietários e acionistas que atuam em seu nome, concorda que contratada ou sua cliente final terão o direito de realizar procedimento de auditoria para certificar-se da conformidade contínua com as declarações e garantias dadas neste ato, mediante notificação prévia, e que deve cooperar plenamente em qualquer auditoria realizada nos termos desta Declaração.

Declara neste ato que: (a) não violou, viola ou violará as Regras Anticorrupção; (b) tem ciência que qualquer atividade que viole as Regras Anticorrupção é proibida e que conhece as consequências possíveis de tal violação, inclusive a possibilidade de rescisão motivada imediata do presente contratual, independentemente de qualquer notificação, observadas as penalidades devidas

Vera Cruz – RS, 18 de outubro de 2021



TATIANE SILVEIRA DA ROSA - PROCURADORA  
RG: 8074951347 - CPF: 953.243.640-53  
MCW PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.

**94.389.400/0001-84**

**MCW PRODUTOS MÉDICOS  
E HOSPITALARES LTDA.**

**ROD RSC 287, KM 109+500, S/N  
BAIRRO INDUSTRIAL - CEP: 96.880-000  
VERA CRUZ-RS**

Ref: Pregão Eletrônico N° 68/2021 – Processo Adm. N° 152/2021  
Município de Fazenda Rio Grande



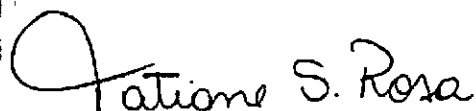
**DECLARAÇÃO**

Pelo presente instrumento, a empresa **MCW PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.**, CNPJ nº 94.389.400/0001-84, com sede na Rod. RSC 287, KM 109+500, s/nº., bairro Industrial, em Vera Cruz – RS, através de seu representante legal infra-assinado, **DECLARA** sob penas da Lei, que:

Os proprietários, sócios e/ou dirigentes da referida empresa **NÃO** possuem grau de parentesco consanguíneo (cônjuges, companheiros ou parentes) em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau, inclusive, de ocupantes de cargos de direção e de assessoramento servidores efetivos, agentes políticos, Prefeito, Vice-Prefeito e ocupantes de cargos em comissão da Prefeitura Municipal de Fazenda Rio Grande, responsabilizando-se civil, administrativa e criminalmente pela veracidade das informações contidas nesta Declaração.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente

Vera Cruz – RS, 18 de outubro de 2021



TATIANE SILVEIRA DA ROSA - PROCURADORA  
RG: 8074951347 - CPF: 953.243.640-53  
MCW PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.

**94.389.400/0001-84**

MCW PRODUTOS MÉDICOS  
E HOSPITALARES LTDA.

ROD RSC 287, KM 109+500, S/N.  
BAIRRO INDUSTRIAL - CEP: 96.880-000  
VERA CRUZ-RS

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE TIAMINA



|                                       |                                 |                       |                                                                                    |                           |                                                                                      |
|---------------------------------------|---------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA     | CNPJ                  | 19.570.720/0001-10                                                                 | Autorização               |                                                                                      |
| Processo                              | 25351.129609/2009-66            | Categoria Regulatória | Específico                                                                         | Data do registro          | 17/08/2009                                                                           |
| Nome Comercial                        | CLORIDRATO DE TIAMINA           | Registro              | 113430170                                                                          | Vencimento do registro    | 08/2029                                                                              |
| Princípio Ativo                       | CLORIDRATO DE TIAMINA           |                       |                                                                                    | Medicamento de referência | -                                                                                    |
| Classe Terapêutica                    | MONOVITAMINAS EXCETO VITAMINA K |                       |                                                                                    | ATC                       | MONOVITAMINAS EXCETO VITAMINA K                                                      |
| Parecer Público                       | -                               | Bula do Paciente      |  | Bula do Profissional      |  |

| Nº | Apresentação                                        | Registro      | Forma Farmacêutica   | Data de Publicação | Validade |
|----|-----------------------------------------------------|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 1  | 300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 30 <b>ATIVA</b>  | 1134301700016 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 17/08/2009         | 24 meses |
| 2  | 300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 500 <b>ATIVA</b> | 1134301700024 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 17/08/2009         | 24 meses |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

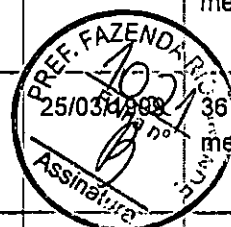


## Detalhe do Produto: LONGACTIL

|                                              |                                                 |                              |                                                                                    |                                  |                                                                                      |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b> | CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. | <b>CNPJ</b>                  | 44.734.671/0001-51                                                                 | <b>Autorização</b>               | 1.00.298-1                                                                           |
| <b>Processo</b>                              | 25000.027459/9723                               | <b>Categoria Regulatória</b> | Similar                                                                            | <b>Data do registro</b>          | 25/03/1999                                                                           |
| <b>Nome Comercial</b>                        | LONGACTIL                                       | <b>Registro</b>              | 102980226                                                                          | <b>Vencimento do registro</b>    | 03/2029                                                                              |
| <b>Princípio Ativo</b>                       | CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA                     |                              |                                                                                    | <b>Medicamento de referência</b> | AMPLICTIL                                                                            |
| <b>Classe Terapêutica</b>                    | NEUROLEPTICOS                                   |                              |                                                                                    | <b>ATC</b>                       | NEUROLEPTICOS                                                                        |
| <b>Parecer Público</b>                       | -                                               | <b>Bula do Paciente</b>      |  | <b>Bula do Profissional</b>      |  |

| Nº | Apresentação                                                                 | Registro      | Forma Farmacêutica   | Data de Publicação | Validade |
|----|------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 1  | 5 MG/ML SOL INJ IM CX 50 AMP VD AMB X 5 ML<br><b>ATIVA</b>                   | 1029802260016 | SOLUÇÃO INJETAVEL    | 25/03/1999         | 36 meses |
| 2  | 25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b>         | 1029802260024 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 25/03/1999         | 36 meses |
| 3  | 25 MG COM REV CX 20 ENV AL POLIET X 10<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b>         | 1029802260032 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 25/03/1999         | 36 meses |
| 4  | 25 MG COM REV CT FR VD AMB X 20<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b>                | 1029802260040 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 25/03/1999         | 36 meses |
| 5  | 25 MG COM REV CT FR VD AMB X 200 (EMB HOSP)<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b>    | 1029802260059 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 25/03/1999         | 36 meses |
| 6  | 25 MG COM REV CX 10 FR VD AMB X 200 (EMB HOSP)<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b> | 1029802260067 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 25/03/1999         | 36 meses |

|    |                                                                                  |               |                      |            |             |
|----|----------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|------------|-------------|
| 7  | 100 MG COM REV CT BL AL<br>PLAS TRANS X 20<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b>         | 1029802260075 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 25/03/1999 | 36<br>meses |
| 8  | 100 MG COM REV CX 20 ENV<br>AL POLIET X 10<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b>         | 1029802260083 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 25/03/1999 | 36<br>meses |
| 9  | 100 MG COM REV CT 1 FR VD<br>AMB X 20<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b>              | 1029802260091 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 25/03/1999 | 36<br>meses |
| 10 | 100 MG COM REV CT 1 FR VD<br>AMB X 100<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b>             | 1029802260105 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 25/03/1999 | 36<br>meses |
| 11 | 100 MG COM REV CX 10 FR<br>VD AMB X 100 (EMB HOSP)<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b> | 1029802260113 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 25/03/1999 | 36<br>meses |
| 12 | 40 MG/ML SOL OR CT FR<br>VD AMB X 20 ML <b>ATIVA</b>                             | 1029802260121 | SOLUÇÃO ORAL         | 25/03/1999 | 24<br>meses |
| 13 | 40 MG/ML SOL OR CX 10<br>FR VD AMB X 20 ML <b>ATIVA</b>                          | 1029802260131 | SOLUÇÃO ORAL         | 25/03/1999 | 24<br>meses |
| 14 | 40 MG/ML SOL OR CX 50<br>FR VD AMB X 20 ML <b>ATIVA</b>                          | 1029802260148 | SOLUÇÃO ORAL         | 25/03/1999 | 24<br>meses |
| 15 | 25 MG COM REV CT 2 BL AL<br>PLAS TRANS X 10<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b>        | 1029802260156 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 05/09/2002 | 36<br>meses |
| 16 | 25 MG COM REV CX 20 BL AL<br>PLAS TRANS X 10<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b>       | 1029802260164 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 05/09/2002 | 36<br>meses |
| 17 | 100 MG COM REV CX 20 BL<br>AL PLAS TRANS X 10<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b>      | 1029802260172 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 05/09/2002 | 36<br>meses |
| 18 | 5 MG/ML SOL INJ IM CX 10<br>AMP VD AMB X 5 ML<br><b>ATIVA</b>                    | 1029802260180 | SOLUÇÃO INJETAVEL    | 25/03/1999 | 36<br>meses |
| 21 | 25 MG COM REV CT BL AL<br>PLAS PVC/PVDC TRANS X<br>20 <b>ATIVA</b>               | 1029802260210 | Comprimido Revestido | 25/03/1999 | 24<br>meses |
| 22 | 25 MG COM REV CT BL AL<br>PLAS PVC/PVDC TRANS X<br>200 <b>ATIVA</b>              | 1029802260229 | Comprimido Revestido | 25/03/1999 | 24<br>meses |
| 23 | 100 MG COM REV CT BL AL<br>PLAS PVC/PVDC TRANS X<br>20 <b>ATIVA</b>              | 1029802260237 | Comprimido Revestido | 25/03/1999 | 24<br>meses |



|    |                                                                      |               |                      |            |             |
|----|----------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|------------|-------------|
| 24 | 100 MG COM REV CT BL AL<br>PLAS PVC/PVDC TRANS X<br>200 <b>ATIVA</b> | 1029802260245 | Comprimido Revestido | 25/03/1999 | 24<br>meses |
|----|----------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|------------|-------------|



# Consulta Pública ao CGCTE RS



Situação na data: 02/09/2021

## Identificação

CAD ICMS 156/0029886  
 CNPJ 94.389.400/0001-84  
 Razão Social M C W PROD MEDICOS E HOSPITALARES LTDA  
 Nome  
 Fantasia

## Endereço

Logradouro ROD RSC 287  
 Número S/N Complemento KM 109+500  
 Bairro/Distrito INDUSTRIAL  
 Município VERA CRUZ U.F. RS  
 CEP 96880-000 Telefone

## Informações Complementares

Enquadramento GERAL Delegacia da Receita 7ª DRE - SANTA CRUZ  
 Empresa Estadual DO SUL  
 Natureza 2062 - SOCIEDADE EMPRESARIA LIMITADA  
 Jurídica  
 CNAE Fiscal 4644-3/01 - COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO  
 Principal  
 CNAE Fiscal 4645-1/01 - COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO  
 MEDICO, CIRURGICO, HOSPITALAR E DE LABORATORIOS  
 Data Abertura 22/06/2020 Motivo MUDANCA DE MUNICIPIO  
 Inclusão  
 Data Baixa Motivo Baixa  
 Situação HABILITADO  
 Cadastral  
 Vigente<sup>(1)</sup>

## CAE

730040000 - medicamentos (exceto os produtos das posicoes  
 730050000 - pastas (ouates), gazes, ataduras e artigos ana

**OBSERVAÇÃO:** Os dados acima estão baseados em informações fornecidas pelos próprios contribuintes cadastrados. Não valem como certidão de sua efetiva existência de fato e de direito, não são oponíveis à Fazenda e nem excluem a responsabilidade tributária derivada de operações com eles ajustadas.

<sup>(1)</sup> Situação Cadastral Vigente refere-se tão somente ao Cadastro de Contribuintes do Estado do Rio Grande do Sul (Inscrição Estadual).



Serviço Público Federal  
Conselho Federal de Farmácia

CERTIDÃO DE REGULARIDADE TÉCNICA

2021

CRF/RS  
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO RS



|                          |                |                        |                                                                                                                                |
|--------------------------|----------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| REGISTRO NO CRF<br>12999 | REGIONAL<br>RS | VALIDADE<br>31/05/2022 | REPOSITÓRIO PÚBLICO<br><a href="https://farmasys.com.br/cr/rs/2021/12999.pdf">https://farmasys.com.br/cr/rs/2021/12999.pdf</a> |
|--------------------------|----------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------|
| RAZÃO/DENOMINAÇÃO SOCIAL<br>MCW-Produtos Médicos e Hospitalares Ltda |
|----------------------------------------------------------------------|

|                                                          |                                       |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| TIPO DE ESTABELECIMENTO<br>Distribuidora de medicamentos | NATUREZA DE ATIVIDADE<br>Medicamentos |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------|

|                                             |                            |
|---------------------------------------------|----------------------------|
| ENDEREÇO<br>ROD RSC 287, KM 109 +500, S/N - | CNPJ<br>94.389.400/0001-84 |
|---------------------------------------------|----------------------------|

|                      |                     |
|----------------------|---------------------|
| BAIRRO<br>INDUSTRIAL | CIDADE<br>Vera Cruz |
|----------------------|---------------------|

| HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO   |                            |                            |                            |                            |        |         |
|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|--------|---------|
| SEGUNDA                    | TERÇA                      | QUARTA                     | QUINTA                     | SEXTA                      | SÁBADO | DOMINGO |
| 08:00-12:00<br>13:00-19:30 | 08:00-12:00<br>13:00-19:30 | 08:00-12:00<br>13:00-19:30 | 08:00-12:00<br>13:00-19:30 | 08:00-12:00<br>13:00-19:30 |        |         |

RESPONSÁVEL(IS) TÉCNICO(S)

| TIPO | INSCRIÇÃO                  | NOME                       | FUNÇÃO                     |                            |                            |        |         |
|------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|--------|---------|
| 1    | 10356                      | Cristiane Sabrine Toillier | Responsável Técnico        |                            |                            |        |         |
|      | SEGUNDA                    | TERÇA                      | QUARTA                     | QUINTA                     | SEXTA                      | SÁBADO | DOMINGO |
|      | 08:00-12:00<br>13:00-18:00 | 08:00-12:00<br>13:00-18:00 | 08:00-12:00<br>13:00-18:00 | 08:00-12:00<br>13:00-18:00 | 08:00-12:00<br>13:00-17:00 |        |         |

Observacao: Ação civil pública nº 2001.71.00.032386-7/RS

Porto Alegre - RS, 31 de maio de 2021.

Anaí Maria Raymundo Belleza  
Diretor(a) do CRF/RS



ESTA CERTIDÃO DEVE SER AFIXADA EM UM LUGAR BEM VISÍVEL AO PÚBLICO

Certificamos que o estabelecimento a que se refere esta Certidão de Regularidade está registrado neste Conselho Regional de Farmácia, atendendo o que dispõem os artigos 22, parágrafo único e 24, da Lei nº 3.820/60. Tratando-se de Farmácia e Drogeria, certificamos que está regularizada em sua atividade durante os horários estabelecidos pelo(s) Farmacêutico(s) Responsável(is) Técnico(s), de acordo com os artigos 2º, 3º Caput, 5º, 6º Inciso, I, todas da Lei 13.021/14. Por ocasião de mudanças no quadro de assistência farmacêutica, este documento deverá ser retirado pelo Responsável Técnico interessado e encaminhado para o respectivo CRF para as devidas alterações.



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: dexametasona



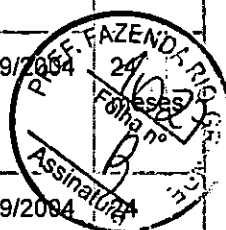
|                                       |                             |                       |                                                                                    |                           |                                                                                      |
|---------------------------------------|-----------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | EMS S/A                     | CNPJ                  | 57.507.378/0003-65                                                                 | Autorização               |                                                                                      |
| Processo                              | 25351.117253/2004-02        | Categoria Regulatória | Genérico                                                                           | Data do registro          | 24/09/2004                                                                           |
| Nome Comercial                        | dexametasona                | Registro              | 102350702                                                                          | Vencimento do registro    | 09/2029                                                                              |
| Princípio Ativo                       | DEXAMETASONA                |                       |                                                                                    | Medicamento de referência | DECADRON                                                                             |
| Classe Terapêutica                    | GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS |                       |                                                                                    | ATC                       | GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS                                                          |
| Parecer Público                       | -                           | Bula do Paciente      |  | Bula do Profissional      |  |

| Nº | Apresentação                                                                | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|-----------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1  | 0,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b>             | 1023507020019 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004         | 24 meses |
| 2  | 0,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b>             | 1023507020027 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004         | 24 meses |
| 3  | 0,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b>             | 1023507020035 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004         | 24 meses |
| 4  | 0,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 40<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b>             | 1023507020043 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004         | 24 meses |
| 5  | 0,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b>             | 1023507020051 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004         | 24 meses |
| 6  | 0,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b> | 1023507020061 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004         | 24 meses |

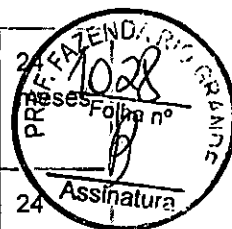
|    |                                                                         |               |                    |            |             |
|----|-------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|------------|-------------|
| 7  | 0,5 MG COM CT BL AL PLAS<br>OPC X 10<br>CANCELADA OU CADUCA             | 1023507020078 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24<br>meses |
| 8  | 0,5 MG COM CT BL AL PLAS<br>OPC X 20<br>CANCELADA OU CADUCA             | 1023507020086 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24<br>meses |
| 9  | 0,5 MG COM CT BL AL PLAS<br>OPC X 30<br>CANCELADA OU CADUCA             | 1023507020094 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24<br>meses |
| 10 | 0,5 MG COM CT BL AL PLAS<br>OPC X 40<br>CANCELADA OU CADUCA             | 1023507020108 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24<br>meses |
| 11 | 0,5 MG COM CT BL AL PLAS<br>OPC X 60<br>CANCELADA OU CADUCA             | 1023507020116 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24<br>meses |
| 12 | 0,5 MG COM CT BL AL PLAS<br>OPC X 500 (EMB HOSP)<br>CANCELADA OU CADUCA | 1023507020124 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24<br>meses |
| 13 | 0,5 MG COM CT BL AL/AL X<br>10 CANCELADA OU CADUCA                      | 1023507020132 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24<br>meses |
| 14 | 0,5 MG COM CT BL AL/AL X<br>20 CANCELADA OU CADUCA                      | 1023507020140 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24<br>meses |
| 15 | 0,5 MG COM CT BL AL/AL X<br>30 CANCELADA OU CADUCA                      | 1023507020159 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24<br>meses |
| 16 | 0,5 MG COM CT BL AL/AL X<br>40 CANCELADA OU CADUCA                      | 1023507020167 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24<br>meses |
| 17 | 0,5 MG COM CT BL AL/AL X<br>60 CANCELADA OU CADUCA                      | 1023507020175 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24<br>meses |
| 18 | 0,5 MG COM CT BL AL/AL X<br>500 (EMB HOSP)<br>CANCELADA OU CADUCA       | 1023507020183 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24<br>meses |
| 19 | 0,75 MG COM CT BL AL PLAS<br>INC X 10<br>CANCELADA OU CADUCA            | 1023507020191 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24<br>meses |
| 20 | 0,75 MG COM CT BL AL PLAS<br>INC X 20<br>CANCELADA OU CADUCA            | 1023507020205 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24<br>meses |
| 21 | 0,75 MG COM CT BL AL PLAS<br>INC X 30<br>CANCELADA OU CADUCA            | 1023507020213 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24<br>meses |



|    |                                                                          |               |                    |            |             |
|----|--------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|------------|-------------|
| 22 | 0,75 MG COM CT BL AL PLAS<br>INC X 40<br>CANCELADA OU CADUCA             | 1023507020221 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24<br>meses |
| 23 | 0,75 MG COM CT BL AL PLAS<br>INC X 60<br>CANCELADA OU CADUCA             | 1023507020231 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24<br>meses |
| 24 | 0,75 MG COM CT BL AL PLAS<br>INC X 500 (EMB HOSP)<br>CANCELADA OU CADUCA | 1023507020248 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24<br>meses |
| 25 | 0,75 MG COM CT BL AL PLAS<br>OPC X 10<br>CANCELADA OU CADUCA             | 1023507020256 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24<br>meses |
| 26 | 0,75 MG COM CT BL AL PLAS<br>OPC X 20<br>CANCELADA OU CADUCA             | 1023507020264 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24<br>meses |
| 27 | 0,75 MG COM CT BL AL PLAS<br>OPC X 30<br>CANCELADA OU CADUCA             | 1023507020272 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24<br>meses |
| 28 | 0,75 MG COM CT BL AL PLAS<br>OPC X 40<br>CANCELADA OU CADUCA             | 1023507020280 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24<br>meses |
| 29 | 0,75 MG COM CT BL AL PLAS<br>OPC X 60<br>CANCELADA OU CADUCA             | 1023507020299 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24<br>meses |
| 30 | 0,75 MG COM CT BL AL PLAS<br>OPC X 500 (EMB HOSP)<br>CANCELADA OU CADUCA | 1023507020302 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24<br>meses |
| 31 | 0,75 MG COM CT BL AL/AL X<br>10 CANCELADA OU CADUCA                      | 1023507020310 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24<br>meses |
| 32 | 0,75 MG COM CT BL AL/AL X<br>20 CANCELADA OU CADUCA                      | 1023507020329 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24<br>meses |
| 33 | 0,75 MG COM CT BL AL/AL X<br>30 CANCELADA OU CADUCA                      | 1023507020337 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24<br>meses |
| 34 | 0,75 MG COM CT BL AL/AL X<br>40 CANCELADA OU CADUCA                      | 1023507020345 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24<br>meses |
| 35 | 0,75 MG COM CT BL AL/AL X<br>60 CANCELADA OU CADUCA                      | 1023507020353 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24<br>meses |
| 36 | 0,75 MG COM CT BL AL/AL X<br>500 (EMB HOSP)<br>CANCELADA OU CADUCA       | 1023507020361 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24<br>meses |



|    |                                                                       |               |                    |            |          |
|----|-----------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|------------|----------|
| 37 | 4 MG COM CT BL AL PLAS<br>INC X 10<br>CANCELADA OU CADUCA             | 1023507020371 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |
| 38 | 4 MG COM CT BL AL PLAS<br>INC X 20<br>CANCELADA OU CADUCA             | 1023507020388 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |
| 39 | 4 MG COM CT BL AL PLAS<br>INC X 30<br>CANCELADA OU CADUCA             | 1023507020396 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |
| 40 | 4 MG COM CT BL AL PLAS<br>INC X 40<br>CANCELADA OU CADUCA             | 1023507020401 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |
| 41 | 4 MG COM CT BL AL PLAS<br>INC X 60<br>CANCELADA OU CADUCA             | 1023507020418 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |
| 42 | 4 MG COM CT BL AL PLAS<br>INC X 500 (EMB HOSP)<br>CANCELADA OU CADUCA | 1023507020426 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |
| 43 | 4 MG COM CT BL AL PLAS<br>OPC X 10 ATIVA                              | 1023507020434 | Comprimido         | 24/09/2004 | 24 meses |
| 44 | 4 MG COM CT BL AL PLAS<br>OPC X 20 ATIVA                              | 1023507020442 | Comprimido         | 24/09/2004 | 24 meses |
| 45 | 4 MG COM CT BL AL PLAS<br>OPC X 30 ATIVA                              | 1023507020450 | Comprimido         | 24/09/2004 | 24 meses |
| 46 | 4 MG COM CT BL AL PLAS<br>OPC X 40 ATIVA                              | 1023507020469 | Comprimido         | 24/09/2004 | 24 meses |
| 47 | 4 MG COM CT BL AL PLAS<br>OPC X 60 ATIVA                              | 1023507020477 | Comprimido         | 24/09/2004 | 24 meses |
| 48 | 4 MG COM CT BL AL PLAS<br>OPC X 500 ATIVA                             | 1023507020485 | Comprimido         | 24/09/2004 | 24 meses |
| 49 | 4 MG COM CT BL AL/AL X<br>10 CANCELADA OU CADUCA                      | 1023507020493 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |
| 50 | 4 MG COM CT BL AL/AL X 20<br>CANCELADA OU CADUCA                      | 1023507020507 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |
| 51 | 4 MG COM CT BL AL/AL X 30<br>CANCELADA OU CADUCA                      | 1023507020515 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |
| 52 | 4 MG COM CT BL AL/AL X 40<br>CANCELADA OU CADUCA                      | 1023507020523 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |
| 53 | 4 MG COM CT BL AL/AL X 60<br>CANCELADA OU CADUCA                      | 1023507020531 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |



18/10/21, 09:02

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

|    |                                                                 |               |                    |            |             |
|----|-----------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|------------|-------------|
| 54 | 4 MG COM CT BL AL/AL X 500<br>(EMB HOSP)<br>CANCELADA OU CADUCA | 1023507020541 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24<br>meses |
|----|-----------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|------------|-------------|



Consultas / Medicamentos / Medicamentos



## Detalhe do Produto: UNI-DIAZEPAX

|                                              |                                         |                              |                                                                                   |                                  |                                                                                     |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b> | UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A | <b>CNPJ</b>                  | 60.665.981/0001-18                                                                | <b>Autorização</b>               | 1.00.497-7                                                                          |
| <b>Processo</b>                              | 25001.004766/86                         | <b>Categoria Regulatória</b> | Similar                                                                           | <b>Data do registro</b>          | 11/01/1990                                                                          |
| <b>Nome Comercial</b>                        | UNI-DIAZEPAX                            | <b>Registro</b>              | 104970147                                                                         | <b>Vencimento do registro</b>    | 01/2025                                                                             |
| <b>Princípio Ativo</b>                       | DIAZEPAM                                |                              |                                                                                   | <b>Medicamento de referência</b> | VALIUM                                                                              |
| <b>Classe Terapêutica</b>                    | ANSIOLITICOS SIMPLES                    |                              |                                                                                   | <b>ATC</b>                       | ANSIOLITICOS SIMPLES                                                                |
| <b>Parecer Público</b>                       | -                                       | <b>Bula do Paciente</b>      |  | <b>Bula do Profissional</b>      |  |

| Nº | Apresentação                                          | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|-------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1  | 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 <b>ATIVA</b>        | 1049701470011 | COMPRIMIDO SIMPLES | 06/06/2001         | 24 meses |
| 2  | 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 <b>ATIVA</b>       | 1049701470028 | COMPRIMIDO SIMPLES | 06/06/2001         | 24 meses |
| 3  | 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 <b>ATIVA</b>       | 1049701470036 | COMPRIMIDO SIMPLES | 06/06/2001         | 24 meses |
| 4  | 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 <b>ATIVA</b>      | 1049701470044 | COMPRIMIDO SIMPLES | 06/06/2001         | 24 meses |
| 5  | 5 MG/ ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML <b>ATIVA</b> | 1049701470052 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 06/06/2001         | 24 meses |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos



| Detalhe do Produto: GLICLAZIDA               |                                 |                              |                                                                                     |                                  |                                                                                       |
|----------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b> | SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA | <b>CNPJ</b>                  | 05.035.244/0001-23                                                                  | <b>Autorização</b>               |                                                                                       |
| <b>Processo</b>                              | 25351.121116/2020-84            | <b>Categoria Regulatória</b> | Genérico                                                                            | <b>Data do registro</b>          | 15/06/2020                                                                            |
| <b>Nome Comercial</b>                        | GLICLAZIDA                      | <b>Registro</b>              | 146820093                                                                           | <b>Vencimento do registro</b>    | 09/2027                                                                               |
| <b>Princípio Ativo</b>                       | GLICLAZIDA                      |                              |                                                                                     | <b>Medicamento de referência</b> | DIAMICRON MR                                                                          |
| <b>Classe Terapêutica</b>                    | ANTIDIABETICOS                  |                              |                                                                                     | <b>ATC</b>                       | ANTIDIABETICOS                                                                        |
| <b>Parecer Público</b>                       | -                               | <b>Bula do Paciente</b>      |  | <b>Bula do Profissional</b>      |  |

| Nº | Apresentação                                                    | Registro      | Forma Farmacêutica                 | Data de Publicação | Validade |
|----|-----------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------------|--------------------|----------|
| 1  | 30 MG COM LIB PROL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15 <b>ATIVA</b>  | 1468200930011 | COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA | 15/06/2020         | 24 meses |
| 2  | 30 MG COM LIB PROL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 <b>ATIVA</b>  | 1468200930028 | COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA | 15/06/2020         | 24 meses |
| 3  | 30 MG COM LIB PROL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 <b>ATIVA</b>  | 1468200930036 | COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA | 15/06/2020         | 24 meses |
| 4  | 30 MG COM LIB PROL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 <b>ATIVA</b> | 1468200930044 | COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA | 15/06/2020         | 24 meses |
| 5  | 30 MG COM LIB PROL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500 <b>ATIVA</b> | 1468200930052 | COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA | 15/06/2020         | 24 meses |

09/11/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

|   |                                                                        |               |                                       |            |             |
|---|------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------------------------|------------|-------------|
| 6 | 30 MG COM LIB PROL BL AL<br>PLAS PVC/PVDC TRANS X<br>1000 <b>ATIVA</b> | 1468200930060 | COMPRIMIDO DE LIBERACAO<br>PROLONGADA | 15/06/2020 | 24<br>meses |
| 7 | 30 MG COM LIB PROL BL AL<br>PLAS PVC/PVDC TRANS X 90<br><b>ATIVA</b>   | 1468200930079 | COMPRIMIDO DE LIBERACAO<br>PROLONGADA | 15/06/2020 | 24<br>meses |





Consultas / Medicamentos / Medicamentos



## Detalhe do Produto: sulfametoxazol + trimetoprima

|                                              |                                       |                              |                                                                                     |                                  |                                                                                       |
|----------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b> | PRATI DONADUZZI & CIA LTDA            | <b>CNPJ</b>                  | 73.856.593/0001-66                                                                  | <b>Autorização</b>               | 1.02.568-5                                                                            |
| <b>Processo</b>                              | 25351.000366/2008-95                  | <b>Categoria Regulatória</b> | Genérico                                                                            | <b>Data do registro</b>          | 01/06/2009                                                                            |
| <b>Nome Comercial</b>                        | sulfametoxazol + trimetoprima         | <b>Registro</b>              | 125680209                                                                           | <b>Vencimento do registro</b>    | 06/2029                                                                               |
| <b>Princípio Ativo</b>                       | SULFAMETOXAZOL, TRIMETOPRIMA          |                              |                                                                                     | <b>Medicamento de referência</b> | Bactrim                                                                               |
| <b>Classe Terapêutica</b>                    | TRIMETOPRIMA EM ASSOCIACAO COM SULFAS |                              |                                                                                     | <b>ATC</b>                       | TRIMETOPRIMA EM ASSOCIACAO COM SULFAS                                                 |
| <b>Parecer Público</b>                       | -                                     | <b>Bula do Paciente</b>      |  | <b>Bula do Profissional</b>      |  |

| Nº | Apresentação                                                 | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1  | (400 + 80) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20<br><b>ATIVA</b>   | 1256802090013 | COMPRIMIDO SIMPLES | 01/06/2009         | 24 meses |
| 2  | (400 + 80) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200<br><b>ATIVA</b>  | 1256802090021 | COMPRIMIDO SIMPLES | 01/06/2009         | 24 meses |
| 3  | (400 + 80) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 400<br><b>ATIVA</b>  | 1256802090031 | COMPRIMIDO SIMPLES | 01/06/2009         | 24 meses |
| 4  | (800 + 160) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10<br><b>ATIVA</b>  | 1256802090048 | COMPRIMIDO SIMPLES | 01/06/2009         | 24 meses |
| 5  | (800 + 160) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200<br><b>ATIVA</b> | 1256802090056 | COMPRIMIDO SIMPLES | 01/06/2009         | 24 meses |
| 6  | (800 + 160) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 400<br><b>ATIVA</b> | 1256802090064 | COMPRIMIDO SIMPLES | 01/06/2009         | 24 meses |



|    |                                                                            |               |                    |            |             |
|----|----------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|------------|-------------|
| 7  | (400 + 80) MG COM CT BL<br>AL PLAS TRANS X 80 (EMB<br>FRAC) <b>ATIVA</b>   | 1256802090072 | COMPRIMIDO SIMPLES | 01/06/2009 | 24<br>meses |
| 8  | (400 + 80) MG COM CT BL<br>AL PLAS TRANS X 120<br>(EMB FRAC) <b>ATIVA</b>  | 1256802090080 | COMPRIMIDO SIMPLES | 01/06/2009 | 24<br>meses |
| 9  | (400 + 80) MG COM CT BL<br>AL PLAS TRANS X 240<br>(EMB FRAC) <b>ATIVA</b>  | 1256802090099 | COMPRIMIDO SIMPLES | 01/06/2009 | 24<br>meses |
| 10 | (400 + 80) MG COM CT BL<br>AL PLAS TRANS X 320<br>(EMB FRAC) <b>ATIVA</b>  | 1256802090102 | COMPRIMIDO SIMPLES | 01/06/2009 | 24<br>meses |
| 11 | (800 + 160) MG COM CT BL<br>AL PLAS TRANS X 80 (EMB<br>FRAC) <b>ATIVA</b>  | 1256802090110 | COMPRIMIDO SIMPLES | 01/06/2009 | 24<br>meses |
| 12 | (800 + 160) MG COM CT BL<br>AL PLAS TRANS X 120<br>(EMB FRAC) <b>ATIVA</b> | 1256802090129 | COMPRIMIDO SIMPLES | 01/06/2009 | 24<br>meses |
| 13 | (800 + 160) MG COM CT BL<br>AL PLAS TRANS X 240<br>(EMB FRAC) <b>ATIVA</b> | 1256802090137 | COMPRIMIDO SIMPLES | 01/06/2009 | 24<br>meses |
| 14 | (800 + 160) MG COM CT BL<br>AL PLAS TRANS X 320<br>(EMB FRAC) <b>ATIVA</b> | 1256802090145 | COMPRIMIDO SIMPLES | 01/06/2009 | 24<br>meses |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos



## Detalhe do Produto: SALICETIL

|                                       |                                                       |                       |                                                                                    |                           |                                                                                      |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | BRASTERAPICA INDUSTRIA FARMACEUTICA EIRELI            | CNPJ                  | 46.179.008/0001-68                                                                 | Autorização               | 1.00.038-1                                                                           |
| Processo                              | 25000.000843/9922                                     | Categoria Regulatória | Similar                                                                            | Data do registro          | 24/05/1999                                                                           |
| Nome Comercial                        | SALICETIL                                             | Registro              | 100380043                                                                          | Vencimento do registro    | 05/2029                                                                              |
| Princípio Ativo                       | ACIDO ACETILSALICILICO, ÁCIDO ACETILSALICILSALICÍLICO |                       |                                                                                    | Medicamento de referência | -                                                                                    |
| Classe Terapêutica                    | ANALGESICOS                                           |                       |                                                                                    | ATC                       | ANALGESICOS                                                                          |
| Parecer Público                       | -                                                     | Bula do Paciente      |  | Bula do Profissional      |  |

| Nº | Apresentação                                                   | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|----------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1  | 500 MG COM CT 10 STR X 10 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>           | 1003800430018 | COMPRIMIDO SIMPLES | 21/06/2001         | 24 meses |
| 2  | 100 MG COM CT 20 STR X 10 <b>ATIVA</b>                         | 1003800430026 | COMPRIMIDO SIMPLES | 21/06/2001         | 24 meses |
| 3  | 100 MG CM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB MULTIPLA) <b>ATIVA</b>  | 1003800430034 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/05/1999         | 24 meses |
| 4  | 100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB MULTIPLA) <b>ATIVA</b> | 1003800430042 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/05/1999         | 24 meses |

### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.882, DE 9 DE JUNHO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Empresa: ÁGAPE INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMÉTICOS LTDA - CNPJ: 08540561000195  
Produto - (Lote): DESCORANTE PARA ROUPAS FARM VISTO.BIO(TODOS);  
Tipo de Produto: Cosmético  
Expediente nº: 1813111/20-5  
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Apreensão, Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso  
Motivação: Considerando a comercialização, exposição à venda, fabricação do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

### COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.870, DE 9 DE JUNHO DE 2020

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, substituto, no uso das atribuições que lhe confere o Art. 169, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

LORENA COMÉRCIO ATACADISTA E VAREJISTA DE ARTIGOS PESSOAIS EIRELI / 036.715.853/0001-57  
25351.381314/2020-03 / 4020162  
722 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - IMPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 1392870208

CF DA COSTA REPRESENTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO COMERCIAL / 020.456.617/0001-23  
25351.663282/2019-10 / 8200932  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 3174686191

PRIMECARE COMERCIO DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES EIRELI / 032.481.041/0001-33  
25351.471407/2020-11 / 1238955  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1665894209

LIFAR DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA / 029.036.553/0001-86  
25351.462816/2020-26 / 1238911  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1640874208

CF DA COSTA REPRESENTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO COMERCIAL / 020.456.617/0001-23  
25351.663266/2019-27 / 3094339  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3174661196

BCARE DO BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA. / 031.170.272/0001-63  
25351.496358/2020-29 / 1238990  
703 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 1743478205

ON WAY TRANSPORTES E SERVIÇOS LTDA / 003.828.564/0001-05  
25351.448388/2020-29 / 1238802  
701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 1594272204

SENSORY ALL COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE COSMÉTICOS LTDA-ME / 012.720.845/0001-30  
25351.448386/2020-30 / 3094279  
712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 1594259207

POWERPC COMERCIO DE EQUIPAMENTOS DE INFORMÁTICA LTDA / 006.697.988/0004-19  
25351.444695/2020-31 / 8200534  
859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 1582937205  
25351.444695/2020-31 / 8200534  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1582935209

INFINITY CHEMICAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA / 033.865.554/0001-00  
25351.448410/2020-31 / 4020574  
721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS PARA HIGIENE - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 1594348208

ÁVITA CARE IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS LTDA. / 031.203.582/0001-37  
25351.496393/2020-48 / 1239001  
703 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 1743635204

LOGICO HEALTH & HEALTH, TECNOLOGIA AUTOMOTIVA COMERCIO, IMP FAB PROD AREA MEDICO - HOSPITALAR LTDA / 014.748.489/0001-99  
25351.472594/2020-50 / 4020648  
722 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - IMPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 1669783209  
25351.472594/2020-50 / 4020648  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1669775208

BSB IMPLANTES COMERCIO ATACADISTA DE MATERIAL CIRURGICO LTDA / 035.223.140/0001-03  
25351.462874/2020-50 / 8200994  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1640719209

INDUSTRIAS QUIMICAS TAUBATE SA / 072.279.961/0001-98

25351.496426/2020-50 / 4020634  
721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS PARA HIGIENE - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 1743733204

Varene Importadora e Distribuidora LTDA - EPP / 027.548.227/0001-22  
25351.480687/2020-58 / 1238972  
703 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 1693718201

WISE COMFORT & CARE EIRELI - ME / 010.588.725/0001-04  
25351.246790/2020-71 / 8198572  
858 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - EXPORTADORA / 0991408201

BLACK OUT COSMETICOS E SERVIÇOS LTDA / 034.783.852/0001-14  
25351.412647/2020-83 / 4020621  
721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS PARA HIGIENE - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 1484657208

USINA ACUCAREIRA ESTER S/A / 060.892.098/0001-60  
25351.288881/2020-83 / 3094342  
712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 1117745204

MEDKA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR EIRELI / 036.958.637/0001-32  
25351.495385/2020-84 / 8200981  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1740007204

LOGICO HEALTH & HEALTH, TECNOLOGIA AUTOMOTIVA COMERCIO, IMP FAB PROD AREA MEDICO - HOSPITALAR LTDA / 014.748.489/0001-99  
25351.472574/2020-89 / 8200977  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1669761208  
25351.472574/2020-89 / 8200977  
859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 1669769204

OKAY TECHNOLOGY COMERCIO DO BRASIL LTDA / 017.178.243/0001-17  
25351.462806/2020-91 / 8201037  
859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 1640729206

PRIMECARE COMERCIO DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES EIRELI / 032.481.041/0001-33  
25351.471201/2020-91 / 8201010  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1665476205

LORENA COMÉRCIO ATACADISTA E VAREJISTA DE ARTIGOS PESSOAIS EIRELI / 036.715.853/0001-57  
25351.381612/2020-95 / 8200167  
859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 1393327202

NEOBRAZ LTDA / 004.653.539/0001-09  
25351.448392/2020-97 / 4020561  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1594284208

BETH MED HOSPITALAR LTDA / 011.031.118/0001-01  
25351.380146/2019-97 / 8200963  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0582418194

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.871, DE 9 DE JUNHO DE 2020

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, substituto, no uso das atribuições que lhe confere o Art. 169, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação;

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

INDICE TOKYO COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 013.955.228/0001-87  
25351.732409/2011-00 / 2061963  
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 1643551206

DENTAL BRASIL PRODUTOS ODONTOLÓGICOS EIRELI / 000.248.232/0001-63  
25351.677840/2015-00 / 2083967  
724 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - RAZÃO SOCIAL / 1652454203

SALUTEM COMERCIO DE MOVEIS HOSPITALARES EIRELI - EPP / 020.451.726/0001-58  
25351.099048/2017-01 / 8147960  
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1725197204

MCW PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 094.389.400/0001-84  
25351.548082/2016-07 / 3073760  
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 1725344206

JPB INDUSTRIA QUIMICA LTDA ME / 009.122.850/0001-37  
25351.424393/2012-15 / 3051921  
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 1725351209

Centrosul Comércio de Produtos Médicos LTDA-ME / 007.892.279/0001-04  
25351.282126/2009-16 / 8053308  
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 1692936205

DCI Importação e Distribuição de Produtos Ltda - ME / 019.483.264/0001-71  
25351.296754/2014-17 / 8105573  
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1653264203

PRACTICAL DESENVOLVIMENTO E COMERCIO DE PRODUTOS DE SAUDE LTDA. / 019.677.789/0001-48  
25351.502212/2015-20 / 8126225  
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1653257201  
25351.502212/2015-20 / 8126225  
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1653368202

DENTAL BRASIL PRODUTOS ODONTOLÓGICOS EIRELI / 000.248.232/0001-63  
25351.058445/2015-21 / 1135371  
7151 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - RAZÃO SOCIAL / 1652372205

VIDA MÉDICA EQUIPAMENTOS E MATERIAIS MÉDICOS LTDA / 018.559.688/0001-00  
25351.711220/2019-21 / 8193041  
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1728272201

ICONEX LOGISTICA LTDA / 024.775.412/0001-61  
25351.475025/2019-22 / 4012901



751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 1739913205

LIFAR DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA / 029.036.553/0001-86

25351.462816/2020-26 / 1238911

7152 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1641420209

VILLETI INDUSTRIA COSMETICA EIRELI / 014.347.320/0001-27

25351.167107/2019-28 / 2068563

724 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - RAZÃO SOCIAL / 1725983207

8CARE DO BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA. / 031.170.272/0001-63

25351.496358/2020-29 / 1238990

7166 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - EXPORTADORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1743630203

+ BRIEFING AGENCIA DE PUBLICIDADE E REPRESENTACOES EIRELI / 021.566.221/0001-00

25351.664841/2015-31 / 2085040

7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1653241204

ICONEX LOGISTICA LTDA / 024.775.412/0001-61

25351.475023/2019-33 / 8187078

866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1739779207

DCI Importação e Distribuição de Produtos Ltda - ME / 019.483.264/0001-71

25351.296701/2014-34 / 2074034

751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 1653245207

BANDEIRANTES COMERCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAUDE EIRELI /

068.258.268/0001-61

25351.752937/2018-42 / 3083553

732 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - RAZÃO SOCIAL / 1654616204

25351.752937/2018-42 / 3083553

714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 1654545201

ÁVITA CARE IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS LTDA. / 031.203.582/0001-37

25351.496393/2020-48 / 1239001

7166 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - EXPORTADORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1743638209

CARESTREAM DO BRASIL COMERCIO E SERVICOS DE PRODUTOS MEDICOS LTDA /

008.546.929/0001-22

25351.157564/2007-49 / 8037875

866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1641277200

BSS IMPLANTES COMERCIO ATACADISTA DE MATERIAL CIRURGICO LTDA / 035.223.140/0001-03

25351.462874/2020-50 / 8200994

867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1726542208

INDICE TOKYO COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 013.955.228/0001-87

25351.732441/2011-58 / 3049945

714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 1643584202

Varene Importadora e Distribuidora LTDA - EPP / 027.548.227/0001-22

25351.480687/2020-58 / 1238972

7260 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1742926209

distribuidora santa isabel eireli epp / 029.190.430/0001-03

25351.265624/2018-59 / 1176784

7152 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1513559204

CORSINO COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA / 020.555.389/0004-91

25351.064924/2016-61 / 8137198

867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1725701201

IMPLAFIX COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS LTDA / 004.952.034/0001-37

25351.016094/2007-64 / 8035917

867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1653251201

25351.016094/2007-64 / 8035917

866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1653936204

LIKA BIO COSMETIC PRODUTOS DE BELEZA EIRELI - EPP / 020.602.315/0001-16

25351.398342/2017-74 / 2095262

751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 0950879201

DENTAL BRASIL PRODUTOS ODONTOLÓGICOS EIRELI / 000.248.232/0001-63

25351.677837/2015-75 / 3066526

732 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - RAZÃO SOCIAL / 1652448209

APIS VIDA INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA /

002.943.733/0001-95

25351.069287/2004-75 / 8020364

867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1641426208

CIRURGICAL PRIME COM. E REPRESENT. DE MEDICAMENTO E MAT. MÉDICO-HOSPITALAR LTDA /

013.238.109/0001-03

25351.440024/2012-79 / 8088366

867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1725349207

MCW PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 094.389.400/0001-84

25351.373574/2015-94 / 1141925

7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 1725179206

INDICE TOKYO COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 013.955.228/0001-87

25351.732420/2011-95 / 8081692

866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1643592203

MCW PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 094.389.400/0001-84

25351.390518/2005-98 / 8027544

866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1725369201

## RESOLUÇÃO-RE Nº 1.872, DE 9 DE JUNHO DE 2020

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, substituto, no uso das atribuições que lhe confere o Art. 169, alínea ao art. 54, I, §1º do Regulamento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

ÁVITA CARE IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS LTDA. / 031.203.582/0001-37

25351.496423/2020-16 / 1239015

706 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1743720202

ON WAY TRANSPORTES E SERVIÇOS LTDA / 003.828.564/0001-05

25351.448387/2020-84 / 1238791

7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1594265201

8CARE DO BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA. / 031.170.272/0001-63

25351.496397/2020-91 / 1238986

7036 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1743581201

## RESOLUÇÃO-RE Nº 1.873, DE 9 DE JUNHO DE 2020

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, substituto, no uso das atribuições que lhe confere o Art. 169, alínea ao art. 54, I, §1º do Regulamento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

ÁVITA CARE IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS LTDA. / 031.203.582/0001-37

25351.496423/2020-16 / 1239015

7000 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - EXPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1743728208

Varene Importadora e Distribuidora LTDA - EPP / 027.548.227/0001-22

25351.480627/2020-35 / 1238969

7093 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1743031203

distribuidora santa isabel eireli epp / 029.190.430/0001-03

25351.092352/2019-42 / 1185967

7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1513496202

8CARE DO BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA. / 031.170.272/0001-63

25351.496387/2020-91 / 1238986

7000 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - EXPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1743607209

MCW PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 094.389.400/0001-84

25351.030689/01-93 / 1210502

7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 1725184202

## RESOLUÇÃO-RE Nº 1.874, DE 9 DE JUNHO DE 2020

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, substituto, no uso das atribuições que lhe confere o Art. 169, alínea ao art. 54, I, §1º do Regulamento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Indeferir o pedido de Autorização de Funcionamento para as Empresas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

HIGH TECH HEALTH REPRESENTACOES EIRELI / 033.318.034/0001-88

25351.276026/2020-20 /

856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1076381203

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação do relatório de Inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente; conforme disposto nos artigos 15 e 18 da RDC nº 16/2014. Conforme o estabelecido pelo artigo 51 da Lei nº 6360/76 e pelo artigo terceiro do decreto nº 8.077/13, a autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.

CF DA COSTA REPRESENTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO COMERCIAL / 020.456.617/0001-23

25351.663311/2019-43 /

723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3174719191

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação do relatório de Inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente; conforme disposto nos artigos 15 e 18 da RDC nº 16/2014. Conforme o estabelecido pelo artigo 51 da Lei nº 6360/76 e pelo artigo terceiro do decreto nº 8.077/13, a autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.

VEUS PROCESSAMENTO DE DADOS DE TESTE PORTATIL LTDA / 036.655.547/0001-72

25351.448385/2020-95 /

856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1594257201

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:





Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

## Razão Social

MCW PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA

## CNPJ

94.389.400/0001-84

## Endereço Completo

RODOVIA RSC 287, KM 109+500 - S/N - INDUSTRIAL CEP: 96.880-000 - VERA CRUZ/RS

## Telefone

(51) 51-3-7159

## Responsável Técnico

CRISTIANE SABRINE TOILLIER

## Responsável Legal

GUIDO ADÃO LAMBERT

## Dados do Cadastro

## Cadastro Nº

1.14.192-5

## Data do Cadastro

06/07/2015

## Situação

☒ Ativa

## Nº do Processo

25351.373574/2015-94

## Cadastro

1 - Medicamento

## Atividades / Classes

## Armazenar

- Medicamento

## Distribuir

- Medicamento

## Expedir

- Medicamento

## Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

| Empresa Solicitante | Linhas de Certificação Vigentes | Data de Publicação | Vencimento do Certificado |
|---------------------|---------------------------------|--------------------|---------------------------|
|---------------------|---------------------------------|--------------------|---------------------------|

Nenhum registro encontrado

**Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)**

| Empresa Solicitante | Linhas de Certificação Vigentes | Data de Publicação | Vencimento do Certificado |
|---------------------|---------------------------------|--------------------|---------------------------|
|---------------------|---------------------------------|--------------------|---------------------------|

Nenhum registro encontrado



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento



## Dados da Empresa Nacional

## Razão Social

MCW PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA

## CNPJ

94.389.400/0001-84

## Endereço Completo

RODOVIA RSC 287, KM 109+500 - S/N - INDUSTRIAL CEP: 96.880-000 - VERA CRUZ/RS

## Telefone

(51) 51-3-7159

## Responsável Técnico

CRISTIANE SABRINE TOILLIER

## Responsável Legal

GUIDO ADÃO LAMBERT

## Dados do Cadastro

## Cadastro Nº

1.21.050-2

## Data do Cadastro

11/12/2001

## Situação

☒ Ativa

## Nº do Processo

25351.030689/0193

## Cadastro

1 - Medicamento Especial

## Atividades / Classes

## Armazenar

- Medicamento

## Distribuir

- Medicamento

## Expedir

- Medicamento

## Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

| Empresa Solicitante | Linhas de Certificação Vigentes | Data de Publicação | Vencimento do Certificado |
|---------------------|---------------------------------|--------------------|---------------------------|
|---------------------|---------------------------------|--------------------|---------------------------|

Nenhum registro encontrado



05/01/2021

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)**

| Empresa Solicitante | Linhas de Certificação Vigentes | Data de Publicação | Vencimento do Certificado |
|---------------------|---------------------------------|--------------------|---------------------------|
|---------------------|---------------------------------|--------------------|---------------------------|

Nenhum registro encontrado

Voltar



751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 1739913205

LIFAR DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA / 029.036.553/0001-86  
25351.462816/2020-26 / 1238911  
7152 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1641420209

VILLETI INDUSTRIA COSMETICA EIRELI / 014.347.320/0001-27  
25351.167107/2013-28 / 2068563  
724 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - RAZÃO SOCIAL / 1725383207

8CARE DO BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA. / 031.170.272/0001-63  
25351.496358/2020-29 / 1238990  
7166 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - EXPORTADORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1743630203

+ BRIEFING AGENCIA DE PUBLICIDADE E REPRESENTACOES EIRELI / 021.566.221/0001-00  
25351.664841/2015-31 / 2085040  
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1653241204

ICONEX LOGISTICA LTDA / 024.775.412/0001-61  
25351.475023/2019-33 / 8187078  
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1739779207

DCI Importação e Distribuição de Produtos Ltda - ME / 019.483.264/0001-71  
25351.296701/2014-34 / 2074034  
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 1653245207

BÂNDIEIRANTES COMERCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAUDE EIRELI / 068.258.268/0001-61  
25351.752937/2018-42 / 3083553  
732 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - RAZÃO SOCIAL / 1654616204  
25351.752937/2018-42 / 3083553  
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 1654545201

ÁVITA CARE IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS LTDA. / 031.203.582/0001-37  
25351.496393/2020-48 / 1239001  
7166 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - EXPORTADORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1743638209

CARESTREAM DO BRASIL COMERCIO E SERVICOS DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 008.546.929/0001-22  
25351.157564/2007-49 / 8037875  
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1641277200

BSB IMPLANTES COMERCIO ATACADISTA DE MATERIAL CIRURGICO LTDA / 035.223.140/0001-03  
25351.462874/2020-50 / 8200994  
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1726542208

INDICE TOKYO COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 013.955.228/0001-87  
25351.732441/2011-58 / 3049945  
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 1643584202

Varene Importadora e Distribuidora LTDA - EPP / 027.548.227/0001-22  
25351.480687/2020-58 / 1238992  
7260 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1742926209

distribuidora santa isabel eireli epp / 029.190.430/0001-03  
25351.265624/2018-59 / 1176784  
7152 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1513559204

CORSINO COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA / 020.555.389/0004-91  
25351.064924/2016-61 / 8137198  
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1725701201

IMPLAFIX COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS LTDA / 004.952.034/0001-37  
25351.016094/2007-64 / 8035917  
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1653251201  
25351.016094/2007-64 / 8035917  
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1653336204

LIKA BIO COSMETIC PRODUTOS DE BELEZA EIRELI - EPP / 020.602.315/0001-16  
25351.398342/2017-74 / 2095262  
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 0950879201

DENTAL BRASIL PRODUTOS ODONTOLOGICOS EIRELI / 000.248.232/0001-63  
25351.677837/2015-75 / 3066526  
732 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - RAZÃO SOCIAL / 1652448209

APIS VIDA INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 002.943.733/0001-95  
25351.069287/2004-75 / 8020354  
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1641426208

CIRURGICAL PRIME COM. E REPRES. DE MEDICAMENTO E MAT. MÉDICO-HOSPITALAR LTDA / 013.238.109/0001-03  
25351.440024/2012-79 / 8088366  
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1725349207

MCW PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 094.389.400/0001-84  
25351.373574/2015-94 / 1141925  
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 1725179206

INDICE TOKYO COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 013.955.228/0001-87  
25351.732420/2011-95 / 8081692  
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1643592203

MCW PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 094.389.400/0001-84  
25351.390518/2005-98 / 8027544  
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1725369201

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.872, DE 9 DE JUNHO DE 2020

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, substituído, no uso das atribuições que lhe confere o Art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

ÁVITA CARE IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS LTDA. / 031.203.582/0001-37  
25351.496423/2020-16 / 1239015  
706 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1743720202

QW WAY TRANSPORTES E SERVIÇOS LTDA / 003.828.564/0001-05  
25351.448387/2020-84 / 1238791  
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1594265201

8CARE DO BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA. / 031.170.272/0001-63  
25351.496387/2020-91 / 1238986  
706 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1743581201

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.873, DE 9 DE JUNHO DE 2020

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, substituído, no uso das atribuições que lhe confere o Art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Alterar a Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

ÁVITA CARE IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS LTDA. / 031.203.582/0001-37  
25351.496423/2020-16 / 1239015  
7000 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - EXPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1743728208

Varene Importadora e Distribuidora LTDA - EPP / 027.548.227/0001-22  
25351.480627/2020-35 / 1238969  
7093 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1743031203

distribuidora santa isabel eireli epp / 029.190.430/0001-03  
25351.092352/2019-42 / 1185967  
7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1513496202

8CARE DO BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA. / 031.170.272/0001-63  
25351.496387/2020-91 / 1238986  
7000 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - EXPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1743607209

MCW PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 094.389.400/0001-84  
25351.030689/01-93 / 1210502  
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 1725184202

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.874, DE 9 DE JUNHO DE 2020

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, substituído, no uso das atribuições que lhe confere o Art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Indeferir o pedido de Autorização de Funcionamento para as Empresas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

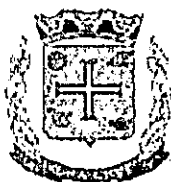
ANEXO

HIGH TECH HEALTH REPRESENTACOES EIRELI / 033.318.034/0001-88  
25351.276026/2020-20 /  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1076381203  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente; conforme disposto nos artigos 15 e 18 da RDC nº 16/2014. Conforme o estabelecido pelo artigo 51 da Lei nº 6360/76 e pelo artigo terceiro do decreto nº 8.077/13, a autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.

CF DA COSTA REPRESENTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO COMERCIAL / 020.456.617/0001-23  
25351.663911/2019-43 /  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3174719191  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente; conforme disposto nos artigos 15 e 18 da RDC nº 16/2014. Conforme o estabelecido pelo artigo 51 da Lei nº 6360/76 e pelo artigo terceiro do decreto nº 8.077/13, a autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.

VEUS PROCESSAMENTO DE DADOS DE TESTE PORTATIL LTDA / 036.655.547/0001-72  
25351.448385/2020-95 /  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1594257201  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:





MUNICIPIO DE VERA CRUZ  
ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
SECRETARIA MUNICIPAL DE PLANEJAMENTO E FINANÇAS



# Alvará de Licença

Cumprindo o que dispõe o CÓDIGO TRIBUTÁRIO MUNICIPAL em vigor, Lei 1176, de 31 de dezembro de 1993, e suas alterações, outorgamos o presente ALVARÁ DE FUNCIONAMENTO ao estabelecimento abaixo discriminado:

Razão social: **MCW PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA**

Nome Fantasia: \*

CPF/CNPJ: **94.389.400/0001-84**

Inscrição Municipal: **30138005**

Endereço: **ROD RS C 287, 0, KM 109+500 - DISTRITO INDUSTRIAL**

Número do Alvará: **50001437**

Início das Atividades: **15/06/2020**

## Atividade Principal:

**4644301 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano**

## Atividades Secundárias:

**4637199 - Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios**

**4644302 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso veterinário**

**4645101 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico**

**4645103 - Comércio atacadista de produtos odontológicos**

**4646001 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria**

**4649408 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação**

**4773300 - Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos**

## Informações Complementares:

**ALVARÁ SANITÁRIO Nro CEVS: 432270789-464-000003-0-2.**

**APPCI Nº 2769**

## Observações:

- O pagamento da taxa de fiscalização de regularidade deverá ser anual, conforme prevê o artigo 118 do Código Tributário Municipal - Lei 1176, de 31 de dezembro de 1993, cujos vencimentos atenderão as datas previstas no calendário fiscal vigente.
- O prazo para requerimento da alteração de razão social ou do ramo de atividade, transferência de local e cessação das atividades deverá ocorrer dentro de 30 (trinta) dias contados da data do evento.
- Manter esta guia exposta em seu estabelecimento comercial, conforme Legislação Municipal, sob pena de incorrer nas penalidades previstas no Artigo 210 do Código Tributário Municipal - Lei 1176, de 31 de dezembro de 1993, juntamente com o Alvará Sanitário, se for o caso, bem como o Alvará de Prevenção e Proteção contra Incêndios, dentro do prazo de validade.
- ESTE DOCUMENTO NÃO VALE COMO COMPROVANTE DE QUITAÇÃO DE DÉBITOS.

Assinatura do(a) Secretário(a) Municipal

Marcos Ivan dos Santos  
Secret. Munic. Planej. e Finanças  
Decreto 5.422.2017

Emitido em: 28/09/2020



CARTÓRIO  
Autenticação Digital Código: 68151910204046655283-1  
Data: 19/10/2020 17:23:49  
Valor Total do Ato: R\$ 4,56  
Selo Digital Tipo Normal C: AKP00424-MMG2



Cartório Azevêdo Bastos  
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145  
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB  
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.net.br  
https://azevedobastos.net.br

Bel. Valber Azevedo da Miranda Cavalcanti  
Título



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
ESTADO DA PARAÍBA  
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS  
FUNDADO EM 1888  
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO  
PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB  
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484  
<http://www.azevedobastos.not.br>  
E-mail: [cartorio@azevedobastos.not.br](mailto:cartorio@azevedobastos.not.br)



**DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL**

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital<sup>1</sup> ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes<sup>2</sup>.

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço: <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa MCW PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa MCW PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em 20/10/2020 13:29:33 (hora local) através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa MCW PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail [autentica@azevedobastos.not.br](mailto:autentica@azevedobastos.not.br)

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e Informe o Código de Autenticação Digital..

Esta Declaração é válida por tempo indeterminado e está disponível para consulta em nosso site.

<sup>1</sup>Código de Autenticação Digital: 68151910204046655283-1

<sup>2</sup>Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

**CHAVE DIGITAL**

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b35e6a8986e2131f848fc9d492e746471ac33740dc27055058e30d619be1e7a6aca0a371c0b0d2b995b9aaf42512c780a0dba87d95286d836e37ca60ab1e734



Presidência da República  
Casa Civil  
Medida Provisória Nº 2.200-2,  
de 24 de agosto de 2001.





SIVISA - Sistema de Informação em Vigilância Sanitária

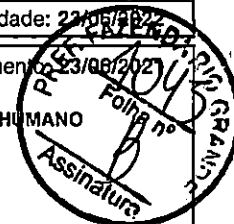
SUS - Sistema Único de Saúde

VIGILÂNCIA SANITÁRIA

13ª COORDENADORIA REGIONAL DE SAÚDE



| ALVARÁ SANITÁRIO                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | RENOVAÇÃO                       |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Nro. CEVS: 432270789-464-000003-0-2 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Data de Validade: 22/06/2021    |
| Nro. Protocolo:                     | 21200000576104                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Data de Deferimento: 23/08/2020 |
| Atividade Econômica CNAE:           | 4644-3/01 COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO                                                                                                                                                                                                                                           |                                 |
| Subgrupo:                           | DISTRIBUIDORA/IMPORTADORA                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                 |
| Agrupamento:                        | COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                 |
| Objeto Licenciado:                  | Estabelecimento                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                 |
| Tipo de Serviço:                    | CORRELATO/PRODUTO PARA SAÚDE - ARMAZENAR, CORRELATO/PRODUTO PARA SAÚDE - DISTRIBUIR, MEDICAMENTO - ARMAZENAR, MEDICAMENTO - DISTRIBUIR, MEDICAMENTO DE CONTROLE ESPECIAL - ARMAZENAR, MEDICAMENTO DE CONTROLE ESPECIAL - DISTRIBUIR, SANEANTE DOMISSANITÁRIO - ARMAZENAR, SANEANTE DOMISSANITÁRIO - DISTRIBUIR |                                 |
| Razão Social:                       | MCW PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                 |
| CNPJ / CPF:                         | 94.389.400/0001-84                                                                                                                                                                                                                                                                                             | CNPJ Albergante:                |
| Endereço:                           | RODOVIA RSC 287, KM 109 + 500, S/N                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                 |
| Bairro:                             | INDUSTRIAL                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                 |
| Município:                          | VERA CRUZ                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | UF:RS CEP:96880-000             |



| Autorização                               | Número AFE/AE | Data publicação |
|-------------------------------------------|---------------|-----------------|
| AE - Medicamentos, Insumos farmacêuticos  | 1210502       | 10/06/2020      |
| AFE - Medicamentos, Insumos farmacêuticos | 1141925       | 10/06/2020      |
| AFE - Saneantes domissanitários           | 3073760       | 10/06/2020      |
| AFE - Produtos para a saúde/correlatos    | 8027544       | 10/06/2020      |

Este alvará sanitário foi emitido em caráter precário durante o período de emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do corona vírus responsável pelo surto de 2019.

**Observação:**

TAMBÉM ESTÃO VINCULADOS A ESTE ESTABELECIMENTO OS SEGUINTE CNAES: 46.45-1-01 COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS; 47.73-3-00 COMÉRCIO VAREJISTA DE ARTIGOS MÉDICOS E ORTOPÉDICOS; 46.37-1-99 COMÉRCIO ATACADISTA ESPECIALIZADO EM OUTROS PRODUTOS ALIMENTÍCIOS NÃO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE; 46.44-3-02 COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO VETERINÁRIO; 46.46-0-01 COMÉRCIO ATACADISTA DE COSMÉTICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA; 46.49-4-08 COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVAÇÃO DOMICILIAR; 46.45-03 COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS

VERA CRUZ

Local

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.net.br/documento/68150209211582072539>

|  |                                                            |  |                                                |  |  |
|--|------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------|--|--|
|  | <b>Autenticação Digital</b> Código: 68150209211582072539-1 |  | <b>Cartório Azevêdo Bastos</b>                 |  |  |
|  | Data: 02/09/2021 08:32:17                                  |  | Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145          |  |  |
|  | Valor Total do Ato: R\$ 4,68                               |  | Bairro dos Estados, João Pessoa - PB           |  |  |
|  | Selo Digital Tipo Normal C: ALY94963-P839                  |  | (83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.net.br |  |  |

CNPJ: 06.870-0 - Válio Azevêdo de M. Cavalcanti - Titular

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por DANILLO PINTO OLIVEIRA DE ALENCAR, em quinta-feira, 2 de setembro de 2021 08:33:16 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - Cartório Azevêdo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutelas, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico [www.cenad.org.br/autenticidade](http://www.cenad.org.br/autenticidade). O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimto nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos



## Detalhe do Produto: CARVEDILOL

|                                       |                      |                       |                                                                                   |                           |                                                                                     |
|---------------------------------------|----------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | EMS S/A              | CNPJ                  | 57.507.378/0003-65                                                                | Autorização               | 1.00.235-1                                                                          |
| Processo                              | 25351.704280/2009-66 | Categoria Regulatória | Genérico                                                                          | Data do registro          | 21/05/2012                                                                          |
| Nome Comercial                        | CARVEDILOL           | Registro              | 102351073                                                                         | Vencimento do registro    | 05/2027                                                                             |
| Princípio Ativo                       | CARVEDILOL           |                       |                                                                                   | Medicamento de referência | COREG                                                                               |
| Classe Terapêutica                    | ANTI-HIPERTENSIVOS   |                       |                                                                                   | ATC                       | ANTI-HIPERTENSIVOS                                                                  |
| Parecer Público                       | -                    | Bula do Paciente      |  | Bula do Profissional      |  |

|    |                                                      |               |                    |            |          |
|----|------------------------------------------------------|---------------|--------------------|------------|----------|
| 2  | 3,125 MG COM CT BL AL AL X 15 <b>ATIVA</b>           | 1023510730021 | COMPRIMIDO SIMPLES | 21/05/2012 | 24 meses |
| 4  | 3,125 MG COM CT BL AL AL X 30 <b>ATIVA</b>           | 1023510730048 | COMPRIMIDO SIMPLES | 21/05/2012 | 24 meses |
| 5  | 3,125 MG COM CT BL AL AL X 60 <b>ATIVA</b>           | 1023510730056 | COMPRIMIDO SIMPLES | 21/05/2012 | 24 meses |
| 6  | 3,125 MG COM CT BL AL AL X 80 EMB HOSP <b>ATIVA</b>  | 1023510730064 | COMPRIMIDO SIMPLES | 21/05/2012 | 24 meses |
| 7  | 3,125 MG COM CT BL AL AL X 90 EMB FRAC <b>ATIVA</b>  | 1023510730072 | COMPRIMIDO SIMPLES | 21/05/2012 | 24 meses |
| 9  | 6,25 MG COM CT BL AL AL X 15 <b>ATIVA</b>            | 1023510730099 | COMPRIMIDO SIMPLES | 21/05/2012 | 24 meses |
| 11 | 6,25 MG COM CT BL AL AL X 30 <b>ATIVA</b>            | 1023510730110 | COMPRIMIDO SIMPLES | 21/05/2012 | 24 meses |
| 12 | 6,25 MG COM CT BL AL AL X 60 <b>ATIVA</b>            | 1023510730129 | COMPRIMIDO SIMPLES | 21/05/2012 | 24 meses |
| 13 | 6,25 MG COM CT BL AL AL X 80 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b> | 1023510730137 | COMPRIMIDO SIMPLES | 21/05/2012 | 24 meses |

|    |                                                        |               |                    |            |          |
|----|--------------------------------------------------------|---------------|--------------------|------------|----------|
| 14 | 6,25 MG COM CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC) <b>ATIVA</b>   | 1023510730145 | COMPRIMIDO SIMPLES | 21/05/2012 | 24 meses |
| 16 | 12,5 MG COM CT BL AL AL X 15 <b>ATIVA</b>              | 1023510730161 | COMPRIMIDO SIMPLES | 21/05/2012 | 24 meses |
| 18 | 12,5 MG COM CT BL AL AL X 30 <b>ATIVA</b>              | 1023510730188 | COMPRIMIDO SIMPLES | 21/05/2012 | 24 meses |
| 19 | 12,5 MG COM CT BL AL AL X 60 <b>ATIVA</b>              | 1023510730196 | COMPRIMIDO SIMPLES | 21/05/2012 | 24 meses |
| 20 | 12,5 MG COM CT BL AL AL X 80 EMB HOSP <b>ATIVA</b>     | 1023510730201 | COMPRIMIDO SIMPLES | 21/05/2012 | 24 meses |
| 21 | 12,5 MG COM CT BL AL AL X 90 EMB FRAC <b>ATIVA</b>     | 1023510730218 | COMPRIMIDO SIMPLES | 21/05/2012 | 24 meses |
| 23 | 25 MG COM CT BL AL AL X 15 <b>ATIVA</b>                | 1023510730234 | COMPRIMIDO SIMPLES | 21/05/2012 | 24 meses |
| 25 | 25 MG COM CT BL AL AL X 30 <b>ATIVA</b>                | 1023510730250 | COMPRIMIDO SIMPLES | 21/05/2012 | 24 meses |
| 26 | 25 MG COM CT BL AL AL X 60 <b>ATIVA</b>                | 1023510730269 | COMPRIMIDO SIMPLES | 21/05/2012 | 24 meses |
| 27 | 25 MG COM CT BL AL AL X 80 EMB HOSP <b>ATIVA</b>       | 1023510730277 | COMPRIMIDO SIMPLES | 21/05/2012 | 24 meses |
| 28 | 25 MG COM CT BL AL AL X 90 EMB FRAC <b>ATIVA</b>       | 1023510730285 | COMPRIMIDO SIMPLES | 21/05/2012 | 24 meses |
| 29 | 3,125 MG COM CT BL AL AL X 300 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b> | 1023510730293 | COMPRIMIDO SIMPLES | 21/05/2012 | 24 meses |
| 30 | 3,125 MG COM CT BL AL AL X 450 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b> | 1023510730307 | COMPRIMIDO SIMPLES | 21/05/2012 | 24 meses |
| 31 | 3,125 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b> | 1023510730315 | COMPRIMIDO SIMPLES | 21/05/2012 | 24 meses |
| 32 | 6,25 MG COM CT BL AL AL X 300 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>  | 1023510730323 | COMPRIMIDO SIMPLES | 21/05/2012 | 24 meses |
| 33 | 6,25 MG COM CT BL AL AL X 450 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>  | 1023510730331 | COMPRIMIDO SIMPLES | 21/05/2012 | 24 meses |
| 34 | 6,25 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>  | 1023510730341 | COMPRIMIDO SIMPLES | 21/05/2012 | 24 meses |
| 35 | 12,5 MG COM CT BL AL AL X 300 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>  | 1023510730358 | COMPRIMIDO SIMPLES | 21/05/2012 | 24 meses |



|    |                                                       |               |                    |            |          |
|----|-------------------------------------------------------|---------------|--------------------|------------|----------|
| 36 | 12,5 MG COM CT BL AL AL X 450 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b> | 1023510730366 | COMPRIMIDO SIMPLES | 21/05/2012 | 24 meses |
| 37 | 12,5 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b> | 1023510730374 | COMPRIMIDO SIMPLES | 21/05/2012 | 24 meses |
| 38 | 25 MG COM CT BL AL AL X 300 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>   | 1023510730382 | COMPRIMIDO SIMPLES | 21/05/2012 | 24 meses |
| 39 | 25 MG COM CT BL AL AL X 450 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>   | 1023510730390 | COMPRIMIDO SIMPLES | 21/05/2012 | 24 meses |
| 40 | 25 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>   | 1023510730404 | COMPRIMIDO SIMPLES | 21/05/2012 | 24 meses |





Consultas / Medicamentos / Medicamentos

| Detalhe do Produto: carvedilol               |                                            |                              |                                                                                    |                                  |                                                                                      |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b> | LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA | <b>CNPJ</b>                  | 05.044.984/0001-26                                                                 | <b>Autorização</b>               |                                                                                      |
| <b>Processo</b>                              | 25351.395908/2016-15                       | <b>Categoria Regulatória</b> | Genérico                                                                           | <b>Data do registro</b>          | 12/12/2016                                                                           |
| <b>Nome Comercial</b>                        | carvedilol                                 | <b>Registro</b>              | 167730479                                                                          | <b>Vencimento do registro</b>    | 12/2026                                                                              |
| <b>Princípio Ativo</b>                       | CARVEDIOL                                  |                              |                                                                                    | <b>Medicamento de referência</b> | COREG                                                                                |
| <b>Classe Terapêutica</b>                    | ANTI-HIPERTENSIVOS                         |                              |                                                                                    | <b>ATC</b>                       | ANTI-HIPERTENSIVOS                                                                   |
| <b>Parecer Público</b>                       | -                                          | <b>Bula do Paciente</b>      |  | <b>Bula do Profissional</b>      |  |

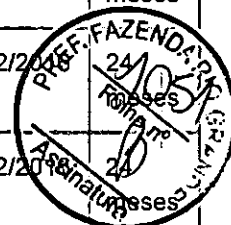


| Nº | Apresentação                                        | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|-----------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1  | 3,125 MG COM CT BL AL AL X 15 <b>ATIVA</b>          | 1677304790011 | COMPRIMIDO SIMPLES | 12/12/2016         | 24 meses |
| 2  | 3,125 MG COM CT BL AL AL X 30 <b>ATIVA</b>          | 1677304790021 | COMPRIMIDO SIMPLES | 12/12/2016         | 24 meses |
| 3  | 3,125 MG COM CT BL AL AL X 60 <b>ATIVA</b>          | 1677304790038 | COMPRIMIDO SIMPLES | 12/12/2016         | 24 meses |
| 4  | 3,125 MG COM CT BL AL AL X 80 EMB HOSP <b>ATIVA</b> | 1677304790046 | COMPRIMIDO SIMPLES | 12/12/2016         | 24 meses |
| 5  | 3,125 MG COM CT BL AL AL X 90 EMB FRAC <b>ATIVA</b> | 1677304790054 | COMPRIMIDO SIMPLES | 12/12/2016         | 24 meses |
| 6  | 6,25 MG COM CT BL AL AL X 15 <b>ATIVA</b>           | 1677304790062 | COMPRIMIDO SIMPLES | 12/12/2016         | 24 meses |
| 7  | 6,25 MG COM CT BL AL AL X 30 <b>ATIVA</b>           | 1677304790070 | COMPRIMIDO SIMPLES | 12/12/2016         | 24 meses |
| 8  | 6,25 MG COM CT BL AL AL X 60 <b>ATIVA</b>           | 1677304790089 | COMPRIMIDO SIMPLES | 12/12/2016         | 24 meses |

|    |                                                        |               |                    |            |          |
|----|--------------------------------------------------------|---------------|--------------------|------------|----------|
| 9  | 6,25 MG COM CT BL AL AL X 80 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>   | 1677304790097 | COMPRIMIDO SIMPLES | 12/12/2016 | 24 meses |
| 10 | 6,25 MG COM CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC) <b>ATIVA</b>   | 1677304790100 | COMPRIMIDO SIMPLES | 12/12/2016 | 24 meses |
| 11 | 12,5 MG COM CT BL AL AL X 15 <b>ATIVA</b>              | 1677304790119 | COMPRIMIDO SIMPLES | 12/12/2016 | 24 meses |
| 12 | 12,5 MG COM CT BL AL AL X 30 <b>ATIVA</b>              | 1677304790127 | COMPRIMIDO SIMPLES | 12/12/2016 | 24 meses |
| 13 | 12,5 MG COM CT BL AL AL X 60 <b>ATIVA</b>              | 1677304790135 | COMPRIMIDO SIMPLES | 12/12/2016 | 24 meses |
| 14 | 12,5 MG COM CT BL AL AL X 80 EMB HOSP <b>ATIVA</b>     | 1677304790143 | COMPRIMIDO SIMPLES | 12/12/2016 | 24 meses |
| 15 | 12,5 MG COM CT BL AL AL X 90 EMB FRAC <b>ATIVA</b>     | 1677304790151 | COMPRIMIDO SIMPLES | 12/12/2016 | 24 meses |
| 16 | 25 MG COM CT BL AL AL X 15 <b>ATIVA</b>                | 1677304790161 | COMPRIMIDO SIMPLES | 12/12/2016 | 24 meses |
| 17 | 25 MG COM CT BL AL AL X 30 <b>ATIVA</b>                | 1677304790178 | COMPRIMIDO SIMPLES | 12/12/2016 | 24 meses |
| 18 | 25 MG COM CT BL AL AL X 60 <b>ATIVA</b>                | 1677304790186 | COMPRIMIDO SIMPLES | 12/12/2016 | 24 meses |
| 19 | 25 MG COM CT BL AL AL X 80 EMB HOSP <b>ATIVA</b>       | 1677304790194 | COMPRIMIDO SIMPLES | 12/12/2016 | 24 meses |
| 20 | 25 MG COM CT BL AL AL X 90 EMB FRAC <b>ATIVA</b>       | 1677304790208 | COMPRIMIDO SIMPLES | 12/12/2016 | 24 meses |
| 21 | 3,125 MG COM CT BL AL AL X 300 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b> | 1677304790216 | COMPRIMIDO SIMPLES | 12/12/2016 | 24 meses |
| 22 | 3,125 MG COM CT BL AL AL X 450 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b> | 1677304790224 | COMPRIMIDO SIMPLES | 12/12/2016 | 24 meses |
| 23 | 3,125 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b> | 1677304790232 | COMPRIMIDO SIMPLES | 12/12/2016 | 24 meses |
| 24 | 6,25 MG COM CT BL AL AL X 300 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>  | 1677304790240 | COMPRIMIDO SIMPLES | 12/12/2016 | 24 meses |
| 25 | 6,25 MG COM CT BL AL AL X 450 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>  | 1677304790259 | COMPRIMIDO SIMPLES | 12/12/2016 | 24 meses |
| 26 | 6,25 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>  | 1677304790267 | COMPRIMIDO SIMPLES | 12/12/2016 | 24 meses |



|    |                                                       |               |                    |            |          |
|----|-------------------------------------------------------|---------------|--------------------|------------|----------|
| 27 | 12,5 MG COM CT BL AL AL X 300 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b> | 1677304790275 | COMPRIMIDO SIMPLES | 12/12/2016 | 24 meses |
| 28 | 12,5 MG COM CT BL AL AL X 450 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b> | 1677304790283 | COMPRIMIDO SIMPLES | 12/12/2016 | 24 meses |
| 29 | 12,5 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b> | 1677304790291 | COMPRIMIDO SIMPLES | 12/12/2016 | 24 meses |
| 30 | 25 MG COM CT BL AL AL X 300 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>   | 1677304790305 | COMPRIMIDO SIMPLES | 12/12/2016 | 24 meses |
| 31 | 25 MG COM CT BL AL AL X 450 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>   | 1677304790313 | COMPRIMIDO SIMPLES | 12/12/2016 | 24 meses |
| 32 | 25 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>   | 1677304790321 | COMPRIMIDO SIMPLES | 12/12/2016 | 24 meses |



Consultas / Medicamentos / Medicamentos



## Detalhe do Produto: bissulfato de clopidogrel

|                                              |                                                        |                              |                                                                                     |                                  |                                                                                       |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b> | RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA                              | <b>CNPJ</b>                  | 73.663.650/0001-90                                                                  | <b>Autorização</b>               | 1.02.352-8                                                                            |
| <b>Processo</b>                              | 25351.061047/2008-56                                   | <b>Categoria Regulatória</b> | Genérico                                                                            | <b>Data do registro</b>          | 04/08/2008                                                                            |
| <b>Nome Comercial</b>                        | bissulfato de clopidogrel                              | <b>Registro</b>              | 123520207                                                                           | <b>Vencimento do registro</b>    | 08/2028                                                                               |
| <b>Princípio Ativo</b>                       | bissulfato de clopidogrel                              |                              |                                                                                     | <b>Medicamento de referência</b> | PLAVIX                                                                                |
| <b>Classe Terapêutica</b>                    | OUTROS MEDICAMENTOS DE AÇÃO NO APARELHO CARDIOVASCULAR |                              |                                                                                     | <b>ATC</b>                       | OUTROS MEDICAMENTOS DE AÇÃO NO APARELHO CARDIOVASCULAR                                |
| <b>Parecer Público</b>                       | -                                                      | <b>Bula do Paciente</b>      |  | <b>Bula do Profissional</b>      |  |

| Nº | Apresentação                                | Registro      | Forma Farmacêutica   | Data de Publicação | Validade |
|----|---------------------------------------------|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 1  | 75 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 <b>ATIVA</b> | 1235202070019 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 04/08/2008         | 24 meses |
|    |                                             |               |                      |                    |          |
| Nº | Apresentação                                | Registro      | Forma Farmacêutica   | Data de Publicação | Validade |
| 2  | 75 MG COM REV CT BL AL/AL X 15 <b>ATIVA</b> | 1235202070027 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 04/08/2008         | 24 meses |
|    |                                             |               |                      |                    |          |
| Nº | Apresentação                                | Registro      | Forma Farmacêutica   | Data de Publicação | Validade |
| 3  | 75 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 <b>ATIVA</b> | 1235202070035 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 04/08/2008         | 24 meses |



| Nº                                             | Apresentação                                                                                                                                                                                                                                                     | Registro      | Forma Farmacêutica   | Data de Publicação | Validade |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 4                                              | 75 MG COM REV CT BL<br>AL/AL X 30 <b>ATIVA</b>                                                                                                                                                                                                                   | 1235202070043 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 04/08/2008         | 24 meses |
| Nº                                             | Apresentação                                                                                                                                                                                                                                                     | Registro      | Forma Farmacêutica   | Data de Publicação | Validade |
| 5                                              | 75 MG COM REV CT BL<br>AL/AL X 90 <b>ATIVA</b>                                                                                                                                                                                                                   | 1235202070051 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 04/08/2008         | 24 meses |
| Nº                                             | Apresentação                                                                                                                                                                                                                                                     | Registro      | Forma Farmacêutica   | Data de Publicação | Validade |
| 6                                              | 75 MG COM REV CT BL<br>AL/AL X 98 <b>ATIVA</b>                                                                                                                                                                                                                   | 1235202070061 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 04/08/2008         | 24 meses |
| Nº                                             | Apresentação                                                                                                                                                                                                                                                     | Registro      | Forma Farmacêutica   | Data de Publicação | Validade |
| 7                                              | 75 MG COM REV CT<br>BL AL/AL X 500<br><b>ATIVA</b>                                                                                                                                                                                                               | 1235202070078 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 04/08/2008         | 24 meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | bissulfato de clopidogrel                                                                                                                                                                                                                                        |               |                      |                    |          |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -                                                                                                                                                                                                                                                                |               |                      |                    |          |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li> </ul>                                                                                                                         |               |                      |                    |          |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED.</li> <li><b>Endereço:</b> VILLAGE GANGUWALA, PAONTA SAHIB 173 025, DISTRICT SIRMOUR, HIMACHAL PRADESH. - Índia</li> <li><b>Etapas de Fabricação:</b></li> </ul> |               |                      |                    |          |
| <b>Via de Administração</b>                    | -                                                                                                                                                                                                                                                                |               |                      |                    |          |

|                         |                                                                                                      |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Conservação             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA UMIDADE |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica                                                                          |
| Destinação              | Hospitalar                                                                                           |
| Tarja                   | Vermelha                                                                                             |
| Apresentação fracionada | Não                                                                                                  |



| Nº | Apresentação                                           | Registro      | Forma Farmacêutica   | Data de Publicação | Validade    |
|----|--------------------------------------------------------|---------------|----------------------|--------------------|-------------|
| 8  | 75 MG COM REV CT BL<br>AL/AL X 1000 <span>ATIVA</span> | 1235202070086 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 04/08/2008         | 24<br>meses |



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: ROPI

|                                              |                                                                   |                              |                                                                                    |                                  |                                                                                      |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b> | CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.                   | <b>CNPJ</b>                  | 44.734.671/0001-51                                                                 | <b>Autorização</b>               | 1.00.298-1                                                                           |
| <b>Processo</b>                              | 25000.016164/9768                                                 | <b>Categoria Regulatória</b> | Similar                                                                            | <b>Data do registro</b>          | 11/03/2004                                                                           |
| <b>Nome Comercial</b>                        | ROPI                                                              | <b>Registro</b>              | 102980339                                                                          | <b>Vencimento do registro</b>    | 03/2029                                                                              |
| <b>Princípio Ativo</b>                       | CLORIDRATO DE ROPIVACAÍNA, CLORIDRATO DE ROPIVACAÍNA MONOIDRATADO |                              |                                                                                    | <b>Medicamento de referência</b> | -                                                                                    |
| <b>Classe Terapêutica</b>                    | ANESTESICOS LOCAIS                                                |                              |                                                                                    | <b>ATC</b>                       | ANESTESICOS LOCAIS                                                                   |
| <b>Parecer Público</b>                       | -                                                                 | <b>Bula do Paciente</b>      |  | <b>Bula do Profissional</b>      |  |

| Nº | Apresentação                                                                          | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1  | 2 MG/ML SOL INJ CX 5 EST X AMP VD TRANS X 20 ML<br><b>ATIVA</b>                       | 1029803390010 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 11/03/2004         | 24 meses |
| 2  | 7,5 MG/ML SOL INJ CX 5 EST X AMP VD TRANS X 20 ML<br><b>ATIVA</b>                     | 1029803390029 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 11/03/2004         | 24 meses |
| 3  | 10 MG/ML SOL INJ CX 5 EST X AMP VD TRANS X 20 ML<br><b>ATIVA</b>                      | 1029803390037 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 11/03/2004         | 24 meses |
| 4  | 2 MG/ML SOL INJ CX 5 EST X AMP POLIPROP TRANS X 20 ML<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b>   | 1029803390045 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 11/03/2004         | 36 meses |
| 5  | 7,5 MG/ML SOL INJ CX 5 EST X AMP POLIPROP TRANS X 20 ML<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b> | 1029803390053 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 11/03/2004         | 36 meses |
| 6  | 10 MG/ML SOL INJ CX 5 EST X AMP POLIPROP TRANS X 20 ML<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b>  | 1029803390061 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 11/03/2004         | 36 meses |

|    |                                                                      |               |                   |            |          |
|----|----------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------|------------|----------|
| 7  | 2 MG/ML SOL INJ CX 5 EST<br>X FA VD TRANS X 20 ML<br><b>ATIVA</b>    | 1029803390071 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 01/03/2010 | 24 meses |
| 8  | 2 MG/ML SOL INJ CX 25<br>EST X FA VD TRANS X 20<br>ML <b>ATIVA</b>   | 1029803390088 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 01/03/2010 | 24 meses |
| 9  | 7,5 MG/ML SOL INJ CX 5<br>EST X FA VD TRANS X 20<br>ML <b>ATIVA</b>  | 1029803390096 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 01/03/2010 | 24 meses |
| 10 | 7,5 MG/ML SOL INJ CX 25<br>EST X FA VD TRANS X 20<br>ML <b>ATIVA</b> | 1029803390101 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 01/03/2010 | 24 meses |
| 11 | 10 MG/ML SOL INJ CX 5<br>EST X FA VD TRANS X 20<br>ML <b>ATIVA</b>   | 1029803390118 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 01/03/2010 | 24 meses |
| 12 | 10 MG/ML SOL INJ CX 25<br>EST X FA VD TRANS X 20<br>ML <b>ATIVA</b>  | 1029803390126 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 01/03/2010 | 24 meses |
| 13 | 2 MG/ML SOL INJ CX 50 FA<br>VD TRANS X 20 ML <b>ATIVA</b>            | 1029803390134 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 11/03/2004 | 24 meses |
| 14 | 7,5 MG/ML SOL INJ CX 50<br>FA VD TRANS X 20 ML<br><b>ATIVA</b>       | 1029803390142 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 11/03/2004 | 24 meses |
| 15 | 10 MG/ML SOL INJ CX 50<br>FA VD TRANS X 20 ML<br><b>ATIVA</b>        | 1029803390150 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 11/03/2004 | 24 meses |





Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: AS-MED

|                                       |                                         |                       |                                                                                   |                           |                                                                                     |
|---------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. | CNPJ                  | 17.875.154/0001-20                                                                | Autorização               | 1.00.917-8                                                                          |
| Processo                              | 25000.002368/9578                       | Categoria Regulatória | Similar                                                                           | Data do registro          | 31/12/1998                                                                          |
| Nome Comercial                        | AS-MED                                  | Registro              | 109170039                                                                         | Vencimento do registro    | 12/2028                                                                             |
| Princípio Ativo                       | ÁCIDO ACETILSALICÍLICO                  |                       |                                                                                   | Medicamento de referência | -                                                                                   |
| Classe Terapêutica                    | ANALGESICOS NAO NARCOTICOS              |                       |                                                                                   | ATC                       | ANALGESICOS NAO NARCOTICOS                                                          |
| Parecer Público                       | -                                       | Bula do Paciente      |  | Bula do Profissional      |  |



| Nº                                      | Apresentação                                                                                                                                                                                                                                     | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1                                       | 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 <b>ATIVA</b>                                                                                                                                                                                                | 1091700390013 | COMPRIMIDO SIMPLES | 31/12/1998         | 24 meses |
|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                  |               |                    |                    |          |
| Nº                                      | Apresentação                                                                                                                                                                                                                                     | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 2                                       | 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 <b>ATIVA</b>                                                                                                                                                                                                | 1091700390021 | COMPRIMIDO SIMPLES | 31/12/1998         | 24 meses |
|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                  |               |                    |                    |          |
| Nº                                      | Apresentação                                                                                                                                                                                                                                     | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 3                                       | 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 <b>ATIVA</b>                                                                                                                                                                                                | 1091700390031 | COMPRIMIDO SIMPLES | 11/07/2002         | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | ÁCIDO ACETILSALICÍLICO                                                                                                                                                                                                                           |               |                    |                    |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                                |               |                    |                    |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (PVC 126,0 MM OU 207,0 X 0,025 MM)</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>                                                      |               |                    |                    |          |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Fabricante: MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA</li> <li>CNPJ: - 17.875.154/0003-91</li> <li>Endereço: JUIZ DE FORA - MG - BRASIL</li> <li>Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo</li> </ul> |               |                    |                    |          |
| Via de Administração                    | ORAL                                                                                                                                                                                                                                             |               |                    |                    |          |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE                                                                                                                                       |               |                    |                    |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda sem Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                      |               |                    |                    |          |

|                         |                                                       |               |                    |                    |          |
|-------------------------|-------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| Destinação              | Comercial                                             |               |                    |                    |          |
| Tarja                   | Sem Tarja                                             |               |                    |                    |          |
| Apresentação fracionada | Não                                                   |               |                    |                    |          |
|                         |                                                       |               |                    |                    |          |
| Nº                      | Apresentação                                          | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 4                       | 500 MG COM CT BL AL PLAS<br>TRANS X 200 <b>ATIVA</b>  | 1091700390048 | COMPRIMIDO SIMPLES | 03/03/2008         | 24 meses |
|                         |                                                       |               |                    |                    |          |
| Nº                      | Apresentação                                          | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 5                       | 100 MG COM CT BL AL PLAS<br>TRANS X 500 <b>ATIVA</b>  | 1091700390056 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/07/2010         | 24 meses |
|                         |                                                       |               |                    |                    |          |
| Nº                      | Apresentação                                          | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 6                       | 100 MG COM CT BL AL PLAS<br>TRANS X 1000 <b>ATIVA</b> | 1091700390064 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/07/2010         | 24 meses |
|                         |                                                       |               |                    |                    |          |
| Nº                      | Apresentação                                          | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 7                       | 500 MG COM CT BL AL PLAS<br>TRANS X 1000 <b>ATIVA</b> | 1091700390072 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/07/2010         | 24 meses |
|                         |                                                       |               |                    |                    |          |
| Nº                      | Apresentação                                          | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 8                       | 100 MG COM CT BL AL PLAS<br>TRANS X 30 <b>ATIVA</b>   | 1091700390080 | COMPRIMIDO SIMPLES | 31/12/1998         | 24 meses |
|                         |                                                       |               |                    |                    |          |



Consultas / Medicamentos / Medicamentos



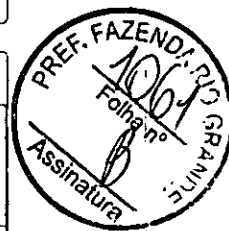
| Detalhe do Produto: DEXAMETASONA      |                                  |                       |                    |                           |                             |
|---------------------------------------|----------------------------------|-----------------------|--------------------|---------------------------|-----------------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A | CNPJ                  | 17.159.229/0001-76 | Autorização               | 1.00.370-7                  |
| Processo                              | 25351.262388/2009-25             | Categoria Regulatória | Genérico           | Data do registro          | 20/12/2010                  |
| Nome Comercial                        | DEXAMETASONA                     | Registro              | 103700552          | Vencimento do registro    | 12/2025                     |
| Princípio Ativo                       | DEXAMETASONA                     |                       |                    | Medicamento de referência | DECADRON                    |
| Classe Terapêutica                    | GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS      |                       |                    | ATC                       | GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS |
| Parecer Público                       | -                                | Bula do Paciente      |                    | Bula do Profissional      |                             |

| Nº                                      | Apresentação                               | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1                                       | 4MG COM CT BL AL PLAS AMB X 10             | 1037005520015 | COMPRIMIDO SIMPLES | 20/12/2010         | 24 meses |
|                                         |                                            |               |                    |                    |          |
| Nº                                      | Apresentação                               | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 2                                       | 4MG COM CT BL AL PLAS AMB X 200 (EMB HOSP) | 1037005520023 | COMPRIMIDO SIMPLES | 20/12/2010         | 24 meses |
|                                         |                                            |               |                    |                    |          |
| Nº                                      | Apresentação                               | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 3                                       | 4MG COM CT BL AL PLAS AMB X 500 (EMB HOSP) | 1037005520031 | COMPRIMIDO SIMPLES | 20/12/2010         | 24 meses |
|                                         |                                            |               |                    |                    |          |
| Nº                                      | Apresentação                               | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 10                                      | 4MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10             | 1037005520104 | COMPRIMIDO SIMPLES | 20/12/2010         | 24 meses |
|                                         |                                            |               |                    |                    |          |
| Nº                                      | Apresentação                               | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 11                                      | 4MG COM CT BL AL PLAS OPC X 200            | 1037005520112 | COMPRIMIDO SIMPLES | 20/12/2010         | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | DEXAMETASONA                               |               |                    |                    |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                          |               |                    |                    |          |

|                                |                                                                                                                                                                                                                  |                 |                           |                           |                 |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| <b>Embalagem</b>               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (BLISTER DE ALUMÍNIO E PLÁSTICO PVC/PVDC 250/120 OPACO BRANCO)</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul> |                 |                           |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Fabricante: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A</li> <li>CNPJ: - 17.159.229/0001-76</li> <li>Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL</li> <li>Etapas de Fabricação:</li> </ul>      |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>    | ORAL                                                                                                                                                                                                             |                 |                           |                           |                 |
| <b>Conservação</b>             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE                                                                                                       |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b> | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                      |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>              | Institucional<br>Hospitalar                                                                                                                                                                                      |                 |                           |                           |                 |
| <b>Tarja</b>                   | -                                                                                                                                                                                                                |                 |                           |                           |                 |
| <b>Apresentação fracionada</b> | Não                                                                                                                                                                                                              |                 |                           |                           |                 |
|                                |                                                                                                                                                                                                                  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Nº</b>                      | <b>Apresentação</b>                                                                                                                                                                                              | <b>Registro</b> | <b>Forma Farmacêutica</b> | <b>Data de Publicação</b> | <b>Validade</b> |
| 12                             | 4MG COM CT BL AL PLAS OPC X 500 <b>ATIVA</b>                                                                                                                                                                     | 1037005520120   | COMPRIMIDO SIMPLES        | 20/12/2010                | 24 meses        |
|                                |                                                                                                                                                                                                                  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Nº</b>                      | <b>Apresentação</b>                                                                                                                                                                                              | <b>Registro</b> | <b>Forma Farmacêutica</b> | <b>Data de Publicação</b> | <b>Validade</b> |
| 13                             | 4MG COM CT BL AL AL X 10 <b>ATIVA</b>                                                                                                                                                                            | 1037005520139   | COMPRIMIDO SIMPLES        | 20/12/2010                | 24 meses        |
|                                |                                                                                                                                                                                                                  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Nº</b>                      | <b>Apresentação</b>                                                                                                                                                                                              | <b>Registro</b> | <b>Forma Farmacêutica</b> | <b>Data de Publicação</b> | <b>Validade</b> |
| 14                             | 4MG COM CT BL AL AL X 200 <b>ATIVA</b>                                                                                                                                                                           | 1037005520147   | COMPRIMIDO SIMPLES        | 20/12/2010                | 24 meses        |
|                                |                                                                                                                                                                                                                  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Nº</b>                      | <b>Apresentação</b>                                                                                                                                                                                              | <b>Registro</b> | <b>Forma Farmacêutica</b> | <b>Data de Publicação</b> | <b>Validade</b> |
| 15                             | 4MG COM CT BL AL AL X 500 <b>ATIVA</b>                                                                                                                                                                           | 1037005520155   | COMPRIMIDO SIMPLES        | 20/12/2010                | 24 meses        |
|                                |                                                                                                                                                                                                                  |                 |                           |                           |                 |



Consultas / Medicamentos / Medicamentos



| Detalhe do Produto: SANTIAZEPAM       |                                      |                       |                    |                           |                      |
|---------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------|--------------------|---------------------------|----------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A | CNPJ                  | 04.099.395/0001-82 | Autorização               | 1.00.186-2           |
| Processo                              | 25001.004147/85                      | Categoria Regulatória | Similar            | Data do registro          | 31/05/2001           |
| Nome Comercial                        | SANTIAZEPAM                          | Registro              | 101860019          | Vencimento do registro    | 05/2028              |
| Princípio Ativo                       | DIAZEPAM                             |                       |                    | Medicamento de referência | -                    |
| Classe Terapêutica                    | ANSIOLITICOS SIMPLES                 |                       |                    | ATC                       | ANSIOLITICOS SIMPLES |
| Parecer Público                       | -                                    | Bula do Paciente      |                    | Bula do Profissional      |                      |

| Nº | Apresentação                                             | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|----------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1  | 10 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML <b>ATIVA</b>   | 1018600190011 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 31/05/2001         | 24 meses |
|    |                                                          |               |                    |                    |          |
| Nº | Apresentação                                             | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 2  | 5 MG COM CT SACO PLAS X 1000 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>  | 1018600190021 | COMPRIMIDO SIMPLES | 31/05/2001         | 24 meses |
|    |                                                          |               |                    |                    |          |
| Nº | Apresentação                                             | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 3  | 10 MG COM CT SACO PLAS X 1000 <b>CANCELADA OU CADUCA</b> | 1018600190038 | COMPRIMIDO SIMPLES | 31/05/2001         | 24 meses |
|    |                                                          |               |                    |                    |          |
| Nº | Apresentação                                             | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 4  | 5 MG COM CX ENV AL POLIET X 500 <b>ATIVA</b>             | 1018600190046 | COMPRIMIDO SIMPLES | 31/05/2001         | 24 meses |
|    |                                                          |               |                    |                    |          |
| Nº | Apresentação                                             | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 5  | 5 MG COM CX ENV AL POLIET X 200 <b>ATIVA</b>             | 1018600190054 | COMPRIMIDO SIMPLES | 31/05/2001         | 24 meses |
|    |                                                          |               |                    |                    |          |
| Nº | Apresentação                                             | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 6  | 5 MG COM CX ENV AL POLIET X 30 <b>ATIVA</b>              | 1018600190062 | COMPRIMIDO SIMPLES | 31/05/2001         | 24 meses |



| Nº                                      | Apresentação                                                                                                                                                                                                 | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 7                                       | 10 MG COM CX ENV AL<br>POLIET X 500 <b>ATIVA</b>                                                                                                                                                             | 1018600190070 | COMPRIMIDO SIMPLES | 31/05/2001         | 24 meses |
| Nº                                      | Apresentação                                                                                                                                                                                                 | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 8                                       | 10 MG COM CX ENV AL<br>POLIET X 200 <b>ATIVA</b>                                                                                                                                                             | 1018600190089 | COMPRIMIDO SIMPLES | 31/05/2001         | 24 meses |
| Nº                                      | Apresentação                                                                                                                                                                                                 | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 9                                       | 10 MG COM CX ENV AL<br>POLIET X 30 <b>ATIVA</b>                                                                                                                                                              | 1018600190097 | COMPRIMIDO SIMPLES | 31/05/2001         | 24 meses |
| Nº                                      | Apresentação                                                                                                                                                                                                 | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 10                                      | 5 MG COM CX ENV AL<br>POLIET X 1000 <b>ATIVA</b>                                                                                                                                                             | 1018600190100 | COMPRIMIDO SIMPLES | 31/05/2001         | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | DIAZEPAM                                                                                                                                                                                                     |               |                    |                    |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                            |               |                    |                    |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - ENVELOPE DE PAPEL / ALUMINIO / POLIETILENO</li> <li>Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA ()</li> </ul>                                                |               |                    |                    |          |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Fabricante: SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A</li> <li>CNPJ: - 04.099.395/0001-82</li> <li>Endereço: BAURU - SP - BRASIL</li> <li>Etapas de Fabricação:</li> </ul> |               |                    |                    |          |
| Via de Administração                    | ORAL                                                                                                                                                                                                         |               |                    |                    |          |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE                                                                                                   |               |                    |                    |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"                                                                                                                                             |               |                    |                    |          |
| Destinação                              | Hospitalar                                                                                                                                                                                                   |               |                    |                    |          |
| Tarja                                   | Preta                                                                                                                                                                                                        |               |                    |                    |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                          |               |                    |                    |          |
| Nº                                      | Apresentação                                                                                                                                                                                                 | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 11                                      | 10 MG COM CX ENV AL<br>POLIET X 1000 <b>ATIVA</b>                                                                                                                                                            | 1018600190119 | COMPRIMIDO SIMPLES | 31/05/2001         | 24 meses |



**20ª ALTERAÇÃO POR RERRATIFICAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DO  
CONTRATO SOCIAL  
SOMA/PR COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**

Página 1 de 8

**GRUPO SOMA S.A. – PARTICIPAÇÕES E NEGÓCIOS**, sociedade anônima, inscrita no CNPJ sob n. 00.788.410/0001-49, com sede e foro jurídico na cidade de Eldorado do Sul, RS, na Estrada da Arrozeira n. 50, Bairro Centro, CEP 92.990-000, com estatuto social registrado na MM Junta Comercial do Estado do RS sob NIRE 43.300.034.291, em 31/08/95, neste ato representada por seu Diretor Presidente **PEDRO ANTÔNIO LAPINSCKI**, brasileiro, divorciado, comerciante, nascido em 22/04/1952, domiciliado na cidade de Porto Alegre, RS, na Rua Duque de Caxias, 1327, Apto 141, Centro Histórico, CEP 90.010-282, inscrito no CPF sob n. 168.237.020-87 e portador da cédula de identidade expedida pela SSP.SP sob n. 11922162; e



**MARCELO LAPINSCKI**, brasileiro, solteiro, comerciante, inscrito no CPF.MF sob n. 489.947.070-34, portador da cédula de identidade expedida pela SSP.RS sob n. 3032902151, nascido em 07/12/1966, domiciliado na cidade de Gravataí, RS, na Estrada do Barro Vermelho, n. 825, lote 693, Morada Gaúcha, CEP 94195-600.

Na qualidade de únicos quotistas de **SOMA/PR COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.**, sociedade limitada, registrada no CNPJ n. 00.656.468/0001-39, com sede e foro jurídico na cidade de Curitiba/PR, na Rua Anita Ribas, n. 410, Bairro Hugo Langes, CEP 85.520-610, com contrato registrado na MM Junta Comercial do Estado do PR, sob NIRE 41.203.291.74-7, em 02/05/1995,

**RESOLVEM** de comum acordo e por este instrumento, alterar e consolidar o seu contrato social conforme as cláusulas e condições seguintes:

**CLÁUSULA PRIMEIRA**

**RERRATIFICAÇÃO:** Os quotistas vem retificar a cláusula QUARTA da consolidação do Contrato Social (fl.4 de 9), registrado na JUCEPAR em 06/04/2021 13:03 sob nº 20210545020. Protocolo: 210545020 de 29/03/2021, corrigindo erro material, para constar que o Diretor não sócio da sociedade é o Sr. **ALENCAR ALMEIDA**, e não como constou. Ratificam-se as demais disposições do documento registrado em 06/04/2021 13:03 sob nº 20210545020. Protocolo: 210545020 de 29/03/2021.

**CLÁUSULA SEGUNDA**

**CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL.** Os sócios qualificados no preâmbulo resolvem consolidar seu contrato social, que passará a reger a sociedade, pelas cláusulas e condições seguintes:

FL. 1 DE 7



**CARTÓRIO**  
Autenticação Digital Código: 41211404218585399614-1  
Data: 14/04/2021 15:20:32  
Valor Total do Ato: R\$ 4,66  
Selo Digital-Tipo Normal C: ALJ29497-NKYE



**Cartório Azevedo Bastos**  
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145  
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB  
(83) 3244-5404 - [cartorio@azevedobastos.not.br](mailto:cartorio@azevedobastos.not.br)  
<https://azevedobastos.not.br>





**20ª ALTERAÇÃO POR RERRATIFICAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DO  
CONTRATO SOCIAL  
SOMA/PR COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**

Página 2 de 8

**CONTRATO SOCIAL**

**SOMA/PR COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**

**PRIMEIRA:** A sociedade girará sob a denominação social de "SOMA/PR COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.", subordinada ao regime da sociedade limitada, instituído pela lei 10.406/02.

Parágrafo Primeiro. O título do estabelecimento será "SOMA/PR PRODUTOS HOSPITALARES".

Parágrafo Segundo. Ao presente contrato social aplicam-se supletivamente, no que couberem, as disposições legais da Lei de Sociedades por Ações – Lei 6.404/76, nos termos do parágrafo único do Art. 1053 do Código Civil – Lei 10.406/02.

**SEGUNDA.** A sociedade terá sua sede e foro jurídico na cidade Curitiba, PR, Rua Anita Ribas, n. 410, Bairro Hugo Langes, CEP 85.520-610.

**ADMINISTRAÇÃO E USO DA DENOMINAÇÃO SOCIAL**

**TERCEIRA:** A sociedade será administrada por uma diretoria, composta por pelo menos 01 (um) administrador, quotista ou designado, que tem a denominação de DIRETOR, competindo-lhe apresentar, em conjunto ou isoladamente a sociedade em juízo ou fora dele, assumindo obrigações ou exercendo direitos em qualquer ato, contrato ou documento que acarrete responsabilidade para a sociedade, independente do valor, inclusive para prestar garantias e assumir responsabilidades, vender e onerar bens móveis e imóveis, assumindo obrigações, bem como nomear procuradores para representar a sociedade.

Parágrafo Primeiro. É facultado aos quotistas a nomeação de administrador designado, que não seja quotista, em instrumento em separado, o qual será investido no cargo até os trinta dias subseqüentes a data da sua nomeação, na forma dos arts. 1.061 e 1.062 do Código Civil.

Parágrafo Segundo. As procurações outorgadas pela Sociedade, com exceção daquelas para fins judiciais, devem ter período de validade limitado, nunca superior a 12 (doze) meses.

Parágrafo Terceiro. É dispensada ao Diretor a prestação de caução.

**QUARTA.** Ficam designados para o cargo de Diretores: o sócio MARCELO LAPINSCKI, brasileiro, solteiro, comerciante, inscrito no CPF.MF sob n. 489.947.070-34, portador da cédula de identidade expedida pela SSP.RS sob n. 3032902151, nascido em 07/12/1966, domiciliado na cidade de Gravataí, RS, na Estrada do Barro Vermelho, n. 825, lote 693, Morada Gaúcha, CEP

FL. 2 DE 7



Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/41211404218585399614>



**CARTÓRIO**  
Autenticação Digital Código: 41211404218585399614-2  
Data: 14/04/2021 15:20:33  
Valor Total do Ato: R\$ 4,66  
Selô Digital-Tipo Normal C: ALJ29498-SANG;



**Cartório Azevedo Bastos**  
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145  
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB  
(83) 3244-5404 - [cartorio@azevedobastos.not.br](mailto:cartorio@azevedobastos.not.br)  
<https://azevedobastos.not.br>

Válter Azevedo de M. Cavalcanti  
T. JPB



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por LADY DIANA REGIS DE OLIVEIRA, em quarta-feira, 14 de abril de 2021 15:26:29 GMT-03:00, CN=0000070-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAR, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico [www.cenad.org.br/autenticidade](http://www.cenad.org.br/autenticidade). O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de N. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

**20ª ALTERAÇÃO POR RERRATIFICAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DO  
CONTRATO SOCIAL  
SOMA/PR COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**

Página 3 de 8

94195-600; e o Diretor não sócio ALENCAR ALMEIDA, brasileiro, casado, administrador, nascido em 08/03/1961, inscrito no CPF 322.056.0009-15, portador da cédula de identidade expedida pela SSP.PR sob n. 31116090, residente e domiciliado na cidade de Curitiba, PR, na Rua Rio Araguari, n. 595, sobrado 12, Bairro Aruba, CEP 82.840-200.

Parágrafo único. Os Diretores prestarão contas de sua administração na reunião de quotistas que será realizada nos quatro primeiros meses seguintes ao término do exercício social.

**DO OBJETIVO SOCIAL**

**SEXTA:** A sociedade tem por objetivo social:

- Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano – CNAE 46.44-3-01;
- Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios – CNAE 46.45-1-01;
- Comércio atacadista de produtos odontológicos CNAE 46.45-1-03;
- Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria – CNAE 46.46-0-01;
- Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar – CNAE 46.49-4-08.

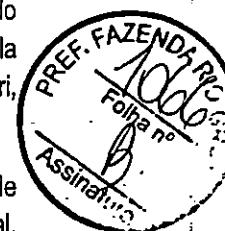
**DO CAPITAL SOCIAL**

**SÉTIMA.** O capital social da sociedade, totalmente integralizado, é de R\$3.000.000,00 (três milhões de reais), divididos em 3.000.000 (três milhões) de quotas de R\$ 1,00 (um real) cada uma, assim distribuído entre os sócios:

| SÓCIOS                                   | QUOTAS           | VALOR (EM R\$)         |
|------------------------------------------|------------------|------------------------|
| GRUPO SOMA PARTICIPAÇÕES E NEGÓCIOS S.A. | 2.996.000        | R\$2.996.000,00        |
| MARCELO LAPINSCKI                        | 4.000            | R\$4.000,00            |
| <b>TOTAL</b>                             | <b>3.000.000</b> | <b>R\$3.000.000,00</b> |

**OITAVA:** A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social, nos termos da lei.

FL. 3 DE 7



|  |                 |                                                     |  |                                                                         |  |                                                                                 |
|--|-----------------|-----------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>CARTÓRIO</b> | Autenticação Digital Código: 41211404218585399614-3 |  | <b>Cartório Azevedo Bastos</b>                                          |  |                                                                                 |
|  |                 | Data: 14/04/2021 15:20:33                           |  |                                                                         |  | Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145                                           |
|  |                 | Valor Total do Ato: R\$ 4,66                        |  |                                                                         |  | - Bairro dos Estados, João Pessoa - PB                                          |
|  |                 | Selo Digital Tipo Normal C: ALJ29499-F49D           |  |                                                                         |  | (83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br - Válio Azevedo de M. Cavalcanti |
|  |                 |                                                     |  | <a href="https://azevedobastos.not.br">https://azevedobastos.not.br</a> |  |                                                                                 |

## DO BALANÇO, LUCROS E PREJUÍZOS

**NONA:** Anualmente, ao término de cada exercício social, em 31 de dezembro, os administradores prestarão contas justificadas de sua administração, procedendo à elaboração do inventário, do balanço patrimonial e do balanço de resultado econômico, cabendo aos sócios, na proporção de suas quotas, os lucros ou perdas apuradas.

Parágrafo Primeiro: O exercício social poderá ter duração inferior a um ano e deverá se iniciar no primeiro dia de cada período, encerrando-se no último.

Parágrafo Segundo: A sociedade poderá levantar balanços patrimoniais intermediários, em períodos mensais, bimestrais, trimestrais ou semestrais, bem como distribuir os resultados apurados em cada período ou mantê-los em suspensos, bem como distribuir lucros acumulados existentes na sociedade de exercícios anteriores, "ad referendum" da Reunião Geral dos Quotistas.

Parágrafo Terceiro: Os lucros ou prejuízos verificados nos balanços patrimoniais, por deliberação de sócios que representem, no mínimo, 2/3 (dois terços) do capital social, poderão ser repartidos proporcionalmente ao capital social de cada sócio, serem distribuídos de comum acordo ou poderão ficar suspensos, em conta de lucros acumulados, para futura deliberação.

**DO PRAZO**

**DECIMA:** A sociedade é por prazo indeterminado e teve início de suas atividades em 02 de maio de 1995.

## DA CESSÃO DE QUOTAS E RETIRADAS DE QUOTISTAS

**DECIMA PRIMEIRA:** As quotas são indivisíveis e não poderão ser cedidas ou transferidas a terceiros sem o consentimento de sócios que representem, no mínimo, 2/3 (dois terços) do capital social, a quem ficam assegurados, em igualdade de condições e preço direito de preferência para a sua aquisição se postas à venda, formalizando, se realizada a cessão delas, a alteração contratual pertinente.

**DECIMA SEGUNDA:** O sócio que desejar se retirar da sociedade dará aviso prévio por escrito, com antecedência mínima de sessenta dias. Os seus haveres serão apurados e liquidados com base na situação patrimonial da sociedade, à data da resolução, verificada em balanço especialmente levantado, a partir do aviso prévio, em doze parcelas mensais, iguais e sucessivas, vencendo-se a primeira dentro de trinta dias a contar da data da retirada, acrescida de juros de

FL. 4 DE 7



Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.net.br/documento/41211404218585399614>



Autenticação Digital Código: 41211404218585399614-4  
Data: 14/04/2021 15:20:33  
Valor Total do Ato: R\$ 4,66  
Selo Digital Tipo Normal C: ALJ29500-4VV5



**Cartório Azevêdo Bastos**  
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1143  
- Bairro dos Estados, João Pessoa - PB  
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.net.br  
<https://azevedobastos.net.br>



Válber Azevedo de M. Cavalcanti



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por LADY DIANA REGIS DE OLIVEIRA, em quarta-feira, 14 de abril de 2021 15:26:29 GMT-03:00, CNRS: 06.86769-2 nº 100/2020 CONJ - artº 22.

REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTARIOS

A autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico  
www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas nº 100/2020 CONJ - artigo 22.

**20ª ALTERAÇÃO POR RERRATIFICAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DO  
CONTRATO SOCIAL  
SOMA/PR COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**

Página 5 de 8

12% (doze por cento) ao ano, mais a variação monetária de acordo com o IGP-M ou de outro índice oficial correspondente que venha a substituí-lo, no caso de sua extinção.

**DO FALECIMENTO OU INSOLVÊNCIA DE SÓCIOS**

**DECIMA TERCEIRA:** A sociedade não se dissolverá pelo falecimento, insolvência civil, interdição ou falência de qualquer dos sócios, aplicando-se o disposto dos parágrafos seguintes:

Parágrafo primeiro: Os sucessores do sócio falecido, interditado, insolvente ou da massa falida, serão admitidos na sociedade se assim o desejarem.

Parágrafo segundo: A admissão dos novos sócios ficará condicionada, porém, a aprovação da maioria do capital social, compreendido neste, também a parcela transmitida aos sucessores postulantes;

Parágrafo terceiro: Se os sucessores do sócio falecido, interditado, insolvente ou da massa falida não desejarem ingressar na sociedade ou se a tanto se opuser mais da metade do capital social, nos termos do parágrafo anterior, seus haveres serão pagos na forma prevista na cláusula décima segunda, para o pagamento de haveres de quotistas retirantes;

Parágrafo quarto: A retirada, exclusão ou morte do sócio, não exime os seus herdeiros ou sucessores, da responsabilidade pelas obrigações sociais anteriores, até dois anos depois de averbada a resolução da sociedade.

**DA EXCLUSÃO DE SÓCIOS**

**DÉCIMA QUARTA:** Pode qualquer sócio ser excluído da sociedade, quando a maioria dos sócios, representando, no mínimo, dois terços do capital social, entender que está pondo em risco a continuidade da empresa, em virtude de atos graves e que configurem justa causa.

Parágrafo primeiro: A exclusão somente poderá ser determinada em Reunião Geral dos Quotistas, especialmente convocada para este fim, ciente o acusado em tempo hábil para permitir seu comparecimento e o exercício do direito de defesa.

Parágrafo segundo: Será também de pleno direito excluído da sociedade o sócio declarado falido ou insolvente civil, ou aquele cuja quota tenha sido liquidada para o pagamento de credor particular de sócio.

Parágrafo terceiro: Os haveres do sócio excluído serão pagos na forma prevista na cláusula décima segunda, para o pagamento de haveres de quotistas retirantes;

FL. 5 DE 7



### DAS ALTERAÇÕES CONTRATUAIS

**DECIMA QUINTA.** As deliberações societárias que impliquem em toda e qualquer deliberação sobre modificação de contrato, incorporação, fusão ou dissolução da sociedade, ou cessação do estado de liquidação, poderão ser assinadas por deliberação de sócios que representem, no mínimo, 3/4 (três quartos) do capital social.



### DAS REUNIÕES DOS QUOTISTAS

**DECIMA SEXTA:** A Reunião Geral dos Quotistas, com a competência prevista em lei, reúne-se ordinariamente dentro dos quatro primeiros meses seguintes ao término do exercício social e extraordinariamente, sempre que os interesses sociais o exigirem.

Parágrafo único. Quando os sócios deliberarem em unanimidade, por escrito, assuntos do interesse da sociedade, fica dispensada a realização de reunião, conforme previsto no art. 1072 da Lei no 10406/02.

### DAS OMISSÕES

**DÉCIMA SETIMA:** As dúvidas sociais serão dirimidas em reunião geral dos quotistas, convocadas e realizadas nos termos previstos na cláusula décima quinta, das alterações contratuais.

**DÉCIMA OITAVA:** Segundo remissão determinada pelo art. 1054 da Lei no 10.406/02 ao art. 997 da mesma legislação, fica expresso que os sócios não respondem subsidiariamente pelas obrigações sociais.

Parágrafo único - Os casos omissos serão tratados pelo que regula o capítulo 1, subtítulo II do livro II, da lei 10.406, de 11 de janeiro de 2003 (Código Civil).

### DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

**DÉCIMA NONA:** Os sócios se comprometem a aceitar que sejam supridas eventuais omissões contratuais pelos dispositivos legais em vigor.

**VIGÉSIMA:** As partes elegem o foro da cidade de Curitiba, PR, para dirimir quaisquer controvérsias oriundas do presente contrato.

**VIGÉSIMA PRIMEIRA:** Declaram os administradores eleitos, que não estão impedidos por lei especial, nem condenados à pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos, crime falimentar, prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, crime contra a

FL. 6 DE 7

**20ª ALTERAÇÃO POR RERRATIFICAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DO  
CONTRATO SOCIAL  
SOMA/PR COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**

Página 7 de 8

economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra as normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, a fé pública ou a propriedade.

E por estarem justos e contratados, firmam o presente instrumento em três vias de igual forma e conteúdo o fim de servir de comprovante entre as partes e arquivamento perante a Junta Comercial do Estado do Paraná.

Curitiba, PR, 08 de abril de 2021.

GRUPO SOMA S.A. – PARTICIPAÇÕES E NEGÓCIOS  
PEDRO ANTÔNIO LAPINSCKI

MARCELO LAPINSCKI

SOMA/SP PRODUTOS HOSPITALARES LTDA  
MARCELO LAPINSCKI



FL. 7 DE 7

|  |                 |                                                            |  |                                       |  |                                                                                                   |
|--|-----------------|------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>CARTÓRIO</b> | <b>Autenticação Digital Código:</b> 41211404218585399614-7 |  | <b>Cartório Azevêdo Bastos</b>        |  |                                                                                                   |
|  |                 | <b>Data:</b> 14/04/2021 15:20:33                           |  |                                       |  | Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145                                                             |
|  |                 | <b>Valor Total do Ato:</b> R\$ 4,00                        |  |                                       |  | Bairro dos Estados, João Pessoa - PB                                                              |
|  |                 | <b>Selo Digital-Tipo Normal C:</b> ALJ29503-FJ50           |  |                                       |  | (83) 3244-5404 - <a href="mailto:cartorio@azevedobastos.not.br">cartorio@azevedobastos.not.br</a> |
|  |                 |                                                            |  | <b>Valer Azevêdo de M. Cavalcanti</b> |  |                                                                                                   |
|  |                 |                                                            |  | <b>Titular</b>                        |  |                                                                                                   |



## ASSINATURA ELETRÔNICA



Certificamos que o ato da empresa SOMA/PR COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA consta assinado digitalmente por:

| IDENTIFICAÇÃO DO(S) ASSINANTE(S) |                         |
|----------------------------------|-------------------------|
| CPF                              | Nome                    |
| 16823702087                      | PEDRO ANTONIO LAPINSCKI |
| 48994707034                      | MARCELO LAPINSCKI       |



CERTIFICO O REGISTRO EM 09/04/2021 19:56 SOB Nº 20212179624.  
PROTOCOLO: 212179624 DE 09/04/2021.  
CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO: 12102439379. CNPJ DA SEDE: 00656468000139.  
NIRE: 41203291747. COM EFEITOS DO REGISTRO EM: 08/04/2021.  
SOMA/PR COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

LEANDRO MARCOS RAYSEL BISCAIA  
SECRETÁRIO-GERAL  
[www.empresafacil.pr.gov.br](http://www.empresafacil.pr.gov.br)

A validade deste documento, se impresso, fica sujeito à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais, informando seus respectivos códigos de verificação.

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/41211404218585399614>

|  |                                                                                                                                                                                  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |                                                              |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------|--|
|  | <b>CARTÓRIO</b><br>Autenticação Digital Código: 41211404218585399614-8<br>Data: 14/04/2021 15:20:33<br>Valor Total do Ato: R\$ 4,66<br>Selo Digital Tipo Normal C: ALJ29504-CPU9 |  | <b>Cartório Azevêdo Bastos</b><br>Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145<br>Bairro dos Estados, João Pessoa - PB<br>(83) 3244-5404 - <a href="mailto:cartorio@azevedobastos.not.br">cartorio@azevedobastos.not.br</a><br><a href="https://azevedobastos.not.br">https://azevedobastos.not.br</a> |  | <b>Cartório</b><br>Válber Azevêdo de M. Cavalcanti<br>Título |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------|--|

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por LADY DIANA REGIS DE OLIVEIRA, em quarta-feira, 14 de abril de 2021 15:26:29 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAR, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico [www.cenad.org.br/autenticidade](http://www.cenad.org.br/autenticidade). O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de N. Provimto nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
ESTADO DA PARAÍBA  
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS  
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB  
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484  
<http://www.azevedobastos.not.br>  
E-mail: [cartorio@azevedobastos.not.br](mailto:cartorio@azevedobastos.not.br)



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS assumiu, nos termos do artigo 8º, §1º, do Decreto nº 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3º, inciso X, da Lei Federal nº 13.874/2019 e o artigo 2º-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7º, da Lei Federal nº 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital¹ ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em 14/04/2021 16:54:38 (hora local) através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS ou ao Cartório pelo endereço de e-mail [autentica@azevedobastos.not.br](mailto:autentica@azevedobastos.not.br) Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital

Esta Declaração é válida por tempo indeterminado e está disponível para consulta em nosso site.

¹Código de Autenticação Digital: 41211404218585399614-1 a 41211404218585399614-8

²Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ N° 003/2014 e Provimento CNJ N° 100/2020.

referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b2a1bf5dca19ecb56027e76d71ac1e30cae935074cbc49e04e2e4bd15e2622d9ae40f2e731901861bc726abc3fa69591dc79ec57a8e72a87d8a69d2c6b8a2a8d4



Presidência da República  
Casa Civil  
Medida Provisória nº 2.200-2,  
de 24 de agosto de 2001.







REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
COMARCA DE ELDORADO DO SUL  
MUNICÍPIO DE ELDORADO DO SUL  
TABELIONATO



# TR A S L A D O

Livro 31

Procurações

fls. nº 144v

Nº 12.561.- PROCURAÇÃO PÚBLICA que faz como outorgante: **SOMA PR - COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, pessoa jurídica do direito privado, inscrita no CNPJ sob nº 00.656.468/0001-39, com sede na Rua Anita Ribas nº 410, bairro Bacacheri, na cidade de Curitiba, PR, com seus atos constitutivos arquivados na Junta Comercial do Estado do Paraná neste ato apresentado por **MARCELO LAPINSKI**, brasileiro, solteiro, maior, diretor financeiro, portador da cédula de identidade civil nº 3032902151, expedida pela SJS/RS em 12/02/2007, e do CIC nº 489.947.070-34, residente e domiciliado na Rua Felicíssimo de Azevedo nº 437 apartamento 302, Bairro São João, na cidade de Porto Alegre, RS, conforme contrato social registrado em 04 de julho de 2020 nesta Serventia; no livro de Registro de Procurações, Autorizações Judiciais e Documentos de Representação Legal nº 30, às folhas 198, sob o nº 5294, como segue: SAIBAM todos quantos este público instrumento de procuração bastante virem, que aos treze (13) dias do mês de maio, do ano de dois mil e vinte e um (2021), nesta Serventia Notarial de Eldorado do Sul, RS, compareceu o outorgante supra qualificada, através de seu representante legal, reconhecido como o próprio mediante apresentação de provas de identidade e perante mim, Notário, declarou que nomeava e constituía seu bastante procurador, onde preciso for e com esta se apresentar, o cidadão **LUIZ RENATO GAROFANI**, brasileiro, casado, gerente geral, portador da cédula de identidade civil nº 4541423-0, expedida pela SSP/PR, e do CIC nº 874.165.659-87, residente e domiciliado na Rua Paulo Setubal nº 2275, sobrado 04, bairro Boqueirão, na cidade de Curitiba, PR, a quem confere poderes para as seguintes finalidades: a) sempre em conjunto com um Diretor Adjunto, representar a outorgante perante quaisquer estabelecimentos bancários, em qualquer de suas agências, podendo, abrir, movimentar e encerrar contas em nome da outorgante, emitir e endossar cheques, solicitar saldos e extratos de contas, requisitar talões de cheques, registrar e alterar senha, requisitar e retirar cartão magnético, receber ordens de pagamento, passes e remessas, ou outras quaisquer quantias, fazer depósitos e retiradas de dinheiro, passar recibos e dar quitação, realizar e resgatar aplicações e transferência de numéricos, fazer transações eletrônicas por via internet, solicitar e prestar informações e esclarecimentos, podendo para isso assinar requerimentos, recibos e todo e qualquer formulário para estes fins; e, b) isoladamente, representar a outorgante perante repartições públicas federais,



estaduais, municipais e demais órgãos autárquicos, para participar de licitações, concorrências e pregões; podendo dito procurador, assinar impugnações, propostas, atas, rubricar documentos na abertura da licitação; desentranhar, apresentar e retirar papéis e documentos, preencher guias e formulários, assinar termos, declarações, autorizações, ofícios, livros, atas e demais papéis precisos; formular lances em pregões; assinar contratos públicos ou particulares, com todas as suas cláusulas e condições de estilo, inclusive assinar propostas comerciais, contratos de fornecimentos de materiais e medicamentos; solicitar e prestar informações e esclarecimentos, bem como apresentar reclamações ou recursos, aceitar e rejeitar propostas comerciais de fornecimento; reduzir ou aumentar preços e quantidade; podendo ainda, nomear representantes e credenciar outra pessoa ao processo de licitação, concorrência e pregões; enfim, praticar todos os atos necessários para o bom e cabal desempenho deste mandato, podendo inclusive substabelecer. (Lavrado conforme minuta). O presente mandato terá prazo de validade por 1 (um) ano, a contar desta data. Assim o disse e me pediu que lhe lavrasse este instrumento que lhe li, achou conforme, aceita, ratifica e assina. Eu, bel. RAMIRO PAULO ALVES, Notário, o fiz digitar e subscrevo. O instrumento está devidamente assinado pelo(s) outorgante(s) e pelo Notário. É o que contém. Data Infra.

EM TESTEMUNHO DA VERDADE.



ELDORADO DO SUL, 13 DE MAIO DE 2021

TIARLA CATIA DA ROSA ALMEIDA  
Escr. Aut.

Procuração: R\$ 78,50 (0261.04.1000001.07512 = R\$ 3,30)

Processamento eletrônico: R\$ 5,30 (0261.01.2100001.14068 = R\$ 1,40)



A consulta estará disponível em até 24h  
no site do Tribunal de Justiça do RS  
<http://go.tjrs.jus.br/selodigital/consulta>  
Chave de autenticidade para consulta  
102293 51 2021 00019297 73

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/41211905212819091957>



**CARTÓRIO**  
Autenticação Digital Código: 41211905212819091957-2  
Data: 19/05/2021 13:37:29  
Valor Total do Ato: R\$ 4,66  
Selo Digital-Tipo Normal C: ALN38089-4DZL



**Cartório Azevedo Bastos**  
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145  
- Bairro dos Estados, João Pessoa - PB -  
(83) 3244-5404 - [cartorio@azevedobastos.not.br](mailto:cartorio@azevedobastos.not.br)  
<https://azevedobastos.not.br>



Valber Azevedo de M. Cavalcanti  
Titular



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por DANILLO PINTO OLIVEIRA DE ALENCAR, em quarta-feira, 19 de maio de 2021 13:43:31 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTARIOS - PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico [www.cenad.org.br/autenticidade](http://www.cenad.org.br/autenticidade). O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas - Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
ESTADO DA PARAÍBA  
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS  
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB  
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484  
<http://www.azevedobastos.not.br>  
E-mail: [cartorio@azevedobastos.not.br](mailto:cartorio@azevedobastos.not.br)



**DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL**

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS assumiu, nos termos do artigo 8º, §1º, do Decreto nº 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3º, inciso X, da Lei Federal nº 13.874/2019 e o artigo 2º-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7º, da Lei Federal nº 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital¹ ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em 21/05/2021 08:21:02 (hora local) através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS ou ao Cartório pelo endereço de e-mail [autentica@azevedobastos.not.br](mailto:autentica@azevedobastos.not.br) Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital

Esta Declaração é válida por tempo indeterminado e está disponível para consulta em nosso site.

¹Código de Autenticação Digital: 41211905212819091957-1 a 41211905212819091957-2

²Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ N° 003/2014 e Provimento CNJ N° 100/2020.

Referido é verdade, dou fé.

**CHAVE DIGITAL**

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b9638f07f147e93886df49989d5b060c7b57daa42a70dbf9a32a1a383db01e45c919d7ffe85ecf90d3384aca93a6fe87cc79ec57a8e72a87d8a69d2c6b8a2a8d4



Presidência da República  
Casa Civil  
Medida Provisória Nº 2.200-2,  
de 24 de agosto de 2001.





Autenticação Digital Código: 412109102026  
Data: 09/10/2020:11:53:27  
Valor Total do Ato: R\$ 4,56  
Selc Digital Tipo: Normal C: AKNS2713-T1N5



CNJ: 06.870-0

**Cartório Azevêdo Bastos**  
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145  
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB  
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.rrt.br  
<https://azevedobastos.rrt.br>



Instituto de Defesa do Consumidor  
 Rua da Assembleia, 15  
 13050-900 - Campinas, SP  
 Tel: (019) 321-1111  
 Fax: (019) 321-1111  
 E-mail: idec@idec.org.br  
 Site: www.idec.org.br

TJPB

[illegible]

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
ESTADO DA PARAÍBA  
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS  
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB  
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484  
<http://www.azevedobastos.not.br>  
E-mail: [cartorio@azevedobastos.not.br](mailto:cartorio@azevedobastos.not.br)



**DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL**

O Bel. Válber Azevedo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital<sup>1</sup> ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes<sup>2</sup>.

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://coiregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em 09/10/2020 15:27:52 (hora local) através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS ou ao Cartório pelo endereço de e-mail [autentica@azevedobastos.not.br](mailto:autentica@azevedobastos.not.br)

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital..

Esta Declaração é válida por tempo indeterminado e está disponível para consulta em nosso site.

<sup>1</sup>Código de Autenticação Digital: 41210910202670223862-1

<sup>2</sup>Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

**CHAVE DIGITAL**

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b365e9f1d5390c2fb6f61acb5ff3b98d88336d55d2afefc0341473007e4c79d6bc4ed5706d2dda266cd27328a59cf1b8fc  
c57a8e72a87d8a69d2c6b8a2a8d4



Presidência da República  
Casa Civil  
Medida Provisória Nº 2.200-2,  
de 24 de agosto de 2001.





CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 41211706208360921387-1  
Data: 17/06/2020 12:17:38  
Valor Total do Ato: R\$ 4,56  
Selo Digital Tipo Normal C: AKC90265-5H92-1



**Cartório Azevêdo Bastos**  
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145  
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB  
(35) 3244-0444 - cartorio@azevedobastos.net.br  
<https://azevedobastos.net.br/>

Bra Valder Azevêdo da Mota Cavalcanti  
Tutor

TJPB



PROJETO PLASTIFICAR

1247576633

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

1247576633

ALVARÃO ALMEIDA

CPF: 311.609-9

RG: 322.056.009-15

DATA DE NASCIMENTO: 08/03/1961

ENDEREÇO: RUA DO HERCULES, 100, ALMEIDA, DAVIA MARIA DE ALMEIDA

DATA DE EMISSÃO: 02/02/2021

VALIDADE: 08/07/1992

LOCAL: CURITIBA, PR

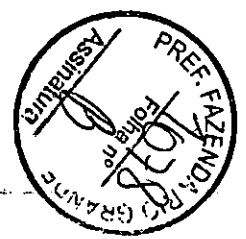
DATA DE EMISSÃO: 02/02/2016

PROJETO PLASTIFICAR

1247576633

PROJETO PLASTIFICAR

1247576633



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
ESTADO DA PARAÍBA  
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS  
FUNDADO EM 1888  
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epiácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB  
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484  
<http://www.azevedobastos.not.br>  
E-mail: [cartorio@azevedobastos.not.br](mailto:cartorio@azevedobastos.not.br)



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital<sup>1</sup> ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes<sup>2</sup>.

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em 17/06/2020 13:16:34 (hora local) através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS ou ao Cartório pelo endereço de e-mail [autentica@azevedobastos.not.br](mailto:autentica@azevedobastos.not.br)

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Consulta desta Declaração.

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site.

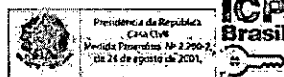
<sup>1</sup>Código de Autenticação Digital: 41211706208360921387-1

<sup>2</sup>Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fa94f057f2d59fe6bc05b1fee69263f1699f8332c3eca2f1e98726393b9f914afb18b28d747e0ac2aae9aa54768c2b55e35e9bf57ce67fce67593c79ec57a8e72a87d8a69d2c6b8a2a8d4



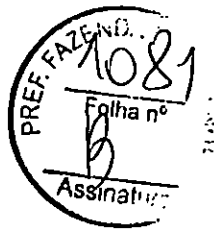
PREF. FAZENDA RICA GRANDE  
 1080  
 Folha nº  
 Assinatura





REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
ESTADO DA PARAÍBA  
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS  
FUNDADO EM 1888  
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB  
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484  
<http://www.azevedobastos.not.br>  
E-mail: [cartorio@azevedobastos.not.br](mailto:cartorio@azevedobastos.not.br)



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital\* ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes\*.

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei Nº 10.132, de 08 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em 17/06/2020 13:19:52 (hora local) através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS ou ao Cartório pelo endereço de e-mail [autentica@azevedobastos.not.br](mailto:autentica@azevedobastos.not.br)

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Consulta desta Declaração.

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site.

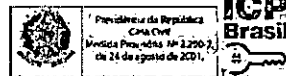
\*Código de Autenticação Digital: 41211706201342434097-1

\*Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f0572d69f6b05b1fee68263f1699f6332c3eca721e98726e1d34b83c8f562680ed558ce9c8ad88a461649c325bdf5b5846c752aa9b651c79ec57a9e72a87d8a69d2c6b8a2a8d4





Ministério da Economia  
Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital  
Secretaria de Gestão



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

**Declaração**

Declaramos para os fins previstos na Lei nº 8.666, de 1993, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

**Dados do Fornecedor**

CNPJ: 00.656.468/0001-39 DUNS@: 90\*\*\*\*25  
Razão Social: SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA  
Nome Fantasia: SOMA/PR PRODUTOS HOSPITALARES  
Situação do Fornecedor: Credenciado Data de Vencimento do Cadastro: 30/09/2022  
Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA  
MEI: Não  
Porte da Empresa: Demais

**Ocorrências e Impedimentos**

Ocorrência: Consta  
Impedimento de Licitar: Nada Consta

**Níveis cadastrados:**

**I - Credenciamento**

**II - Habilitação Jurídica**

**III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal**

|                                                                                             |           |            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------|
| Receita Federal e PGFN                                                                      | Validade: | 06/04/2022 |
| FGTS                                                                                        | Validade: | 11/11/2021 |
| Trabalhista ( <a href="http://www.tst.jus.br/certidao">http://www.tst.jus.br/certidao</a> ) | Validade: | 17/04/2022 |

**IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal**

|                            |           |            |
|----------------------------|-----------|------------|
| Receita Estadual/Distrital | Validade: | 04/12/2021 |
| Receita Municipal          | Validade: | 18/11/2021 |

**V - Qualificação Técnica**

**VI - Qualificação Econômico-Financeira**

Validade: 31/05/2022

Esta declaração é uma simples consulta e não tem efeito legal

Emitido em: 25/10/2021 15:46

CPF: 322.056.009-15 Nome: ALENCAR ALMEIDA

Ass: \_\_\_\_\_



**REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL**  
**CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA**



|                                                            |                                                     |                                       |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------|
| NÚMERO DE INSCRIÇÃO<br><b>00.656.468/0001-39</b><br>MATRIZ | COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO<br>CADASTRAL | DATA DE ABERTURA<br><b>02/05/1995</b> |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------|

|                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------|
| NOME EMPRESARIAL<br><b>SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA</b> |
|---------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                      |                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA)<br><b>SOMA/PR PRODUTOS HOSPITALARES</b> | PORTE<br>DEMAIS |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|

|                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL<br><b>46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS<br><b>46.45-1-03 - Comércio atacadista de produtos odontológicos</b><br><b>46.46-0-01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria</b><br><b>46.46-0-02 - Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal</b><br><b>46.37-1-99 - Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente</b><br><b>46.49-4-08 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar</b><br><b>46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano</b><br><b>52.11-7-99 - Depósitos de mercadorias para terceiros, exceto armazéns gerais e guarda-móveis</b><br><b>52.11-7-99 - Depósitos de mercadorias para terceiros, exceto armazéns gerais e guarda-móveis</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA<br><b>206-2 - Sociedade Empresária Limitada</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|

|                                    |                      |                      |
|------------------------------------|----------------------|----------------------|
| LOGRADOURO<br><b>R ANITA RIBAS</b> | NÚMERO<br><b>410</b> | COMPLEMENTO<br>***** |
|------------------------------------|----------------------|----------------------|

|                          |                                      |                              |                 |
|--------------------------|--------------------------------------|------------------------------|-----------------|
| CEP<br><b>82.520-610</b> | BAIRRO/DISTRITO<br><b>HUGO LANGE</b> | MUNICÍPIO<br><b>CURITIBA</b> | UF<br><b>PR</b> |
|--------------------------|--------------------------------------|------------------------------|-----------------|

|                                                                |                                                   |
|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| ENDEREÇO ELETRÔNICO<br><b>ALENCAR.PR@SOMAHOSPITALAR.COM.BR</b> | TELEFONE<br><b>(41) 3028-2375/ (41) 9181-0142</b> |
|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|

|                                            |
|--------------------------------------------|
| ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR)<br>***** |
|--------------------------------------------|

|                                    |                                                 |
|------------------------------------|-------------------------------------------------|
| SITUAÇÃO CADASTRAL<br><b>ATIVA</b> | DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL<br><b>22/10/2005</b> |
|------------------------------------|-------------------------------------------------|

|                              |
|------------------------------|
| MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL |
|------------------------------|

|                            |                                    |
|----------------------------|------------------------------------|
| SITUAÇÃO ESPECIAL<br>***** | DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL<br>***** |
|----------------------------|------------------------------------|

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 1.863, de 27 de dezembro de 2018.

Emitido no dia 19/10/2021 às 11:21:26 (data e hora de Brasília).

Página: 1/1

[Voltar](#)[Imprimir](#)

### Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

**Inscrição:** 00.656.468/0001-39

**Razão Social:** SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

**Endereço:** RUA ANITA RIBAS 410 / HUGO LANGE / CURITIBA / PR / 82520-610

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS.

O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

**Validade:** 13/10/2021 a 11/11/2021

**Certificação Número:** 2021101300234906764902

Informação obtida em 13/10/2021 11:14:35

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei esta condicionada a verificação de autenticidade no site da Caixa:  
**[www.caixa.gov.br](http://www.caixa.gov.br)**



MINISTÉRIO DA FAZENDA  
Secretaria da Receita Federal do Brasil  
Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional



**CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS FEDERAIS E À DÍVIDA  
ATIVA DA UNIÃO**

**Nome: SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**  
**CNPJ: 00.656.468/0001-39**

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que não constam pendências em seu nome, relativas a créditos tributários administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e a inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) junto à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <<http://rfb.gov.br>> ou <<http://www.pgfn.gov.br>>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.

Emitida às 14:47:11 do dia 03/08/2021 <hora e data de Brasília>.

Válida até 30/01/2022.

Código de controle da certidão: **176C.008B.A708.2B61**

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



Estado do Paraná  
Secretaria de Estado da Fazenda  
Receita Estadual do Paraná

**Certidão Positiva**  
de Débitos Tributários e de Dívida Ativa Estadual  
**com Efeitos de Negativa**  
(Art. 206 do CTN)  
Nº 025131307-63



Certidão fornecida para o CNPJ/MF: **00.656.468/0001-39**  
Nome: **SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**

Ressalvado o direito da Fazenda Pública Estadual inscrever e cobrar débitos ainda não registrados ou que venham a ser apurados, certificamos que, verificando os registros da Secretaria de Estado da Fazenda, constatamos existir pendências cadastradas em nome do contribuinte acima identificado, nesta data, as quais estão com a exigibilidade suspensa nos termos dos incisos II, III e/ou VI, do art. 151, do Código Tributário Nacional (Lei 5.172/1966).

Obs.: Esta Certidão engloba todos os estabelecimentos da empresa e refere-se a débitos de natureza tributária e não tributária, bem como ao descumprimento de obrigações tributárias acessórias

**Válida até 04/12/2021 - Fornecimento Gratuito**

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada via Internet  
[www.fazenda.pr.gov.br](http://www.fazenda.pr.gov.br)



**PREFEITURA MUNICIPAL DE CURITIBA**  
**SECRETARIA MUNICIPAL DE PLANEJAMENTO, FINANÇAS E ORÇAMENTO**  
**DEPARTAMENTO DE CONTROLE FINANCEIRO**



**CERTIDÃO NEGATIVA**  
**DE DÉBITOS TRIBUTÁRIOS E DÍVIDA ATIVA MUNICIPAL**

Certidão nº: 9.203.969

CNPJ: 00.656.468/0001-39

Nome: SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Ressalvado o direito de a Fazenda Pública Municipal inscrever e cobrar débitos ainda não registrados ou que venham a ser apurados, certificamos não existir pendências em nome do contribuinte acima identificado, relativas a créditos tributários administrados pela Secretaria Municipal de Finanças e créditos tributários e não tributários inscritos em dívida ativa junto à Procuradoria Geral do Município (PGM).

Esta certidão compreende os Tributos Mobiliários (Imposto sobre serviço - ISS), Tributos Imobiliários (Imposto Predial e Territorial Urbano - IPTU), Imposto sobre a Transmissão de Bens Imóveis Intervivos- ITBI e Contribuição de Melhoria), Taxas de Serviços e pelo Poder de Polícia e outros débitos municipais inscritos em dívida ativa.

A certidão expedida em nome de pessoa jurídica abrange todos os estabelecimentos (matriz e filiais) cadastrados no Município de Curitiba.

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada no endereço  
<https://cnd-cidadao.curitiba.pr.gov.br/Certidao/ValidarCertidao>.

Certidão emitida com base no Decreto 619/2021 de 24/03/2021.

Emitida às 15:09 do dia 20/08/2021.

Código de autenticidade da certidão: D0C711AF8EC9467B693024315ED554E7D8

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

**Válida até 18/11/2021 – Fornecimento Gratuito**



Você também pode validar a autenticidade  
da certidão utilizando um leitor de QRCode.



PODER JUDICIÁRIO  
JUSTIÇA DO TRABALHO



**CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS**

Nome: SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA (MATRIZ E FILIAIS)

CNPJ: 00.656.468/0001-39

Certidão nº: 23564961/2021

Expedição: 03/08/2021, às 15:03:17

Validade: 29/01/2022 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA (MATRIZ E FILIAIS), inscrito(a) no CNPJ sob o nº 00.656.468/0001-39, NÃO CONSTA do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.

Certidão emitida com base no art. 642-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentado pela Lei nº 12.440, de 7 de julho de 2011, e na Resolução Administrativa nº 1470/2011 do Tribunal Superior do Trabalho, de 24 de agosto de 2011.

Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho e estão atualizados até 2 (dois) dias anteriores à data da sua expedição.

No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.

A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (<http://www.tst.jus.br>).

Certidão emitida gratuitamente.

**INFORMAÇÃO IMPORTANTE**

Do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas constam os dados necessários à identificação das pessoas naturais e jurídicas inadimplentes perante a Justiça do Trabalho quanto às obrigações estabelecidas em sentença condenatória transitada em julgado ou em acordos judiciais trabalhistas, inclusive no concernente aos recolhimentos previdenciários, a honorários, a custas, a emolumentos ou a recolhimentos determinados em lei; ou decorrentes de execução de acordos firmados perante o Ministério Público do Trabalho ou Comissão de Conciliação Prévia.



**REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL**  
**COMARCA DE CURITIBA**

1º OFÍCIO DISTRIBUIDOR, PART. E CONTADOR JUDICIAL DO FORO  
CENTRAL DA COMARCA DA REGIÃO METROPOLITANA DE CURITIBA  
AV. CÂNDIDO DE ABREU, 535 1º ANDAR - FONE: (41) 3027-5253  
EDIFÍCIO DO FORUM CÍVEL - CENTRO-CÍVICO  
CEP: 80530-906  
www.1distribuidorcuritiba.com.br



**ESTADO DO PARANÁ**

EMPREGADOS JURAMENTADOS

SANDRA LUCIA PEREIRA  
LUIZ CARLOS KOFANOVSKI  
ISABEL ANGELA WYPYCH  
MARIANY BEATRIZ DA SILVA SCAPINE  
CHRISTIANNE SOARES MOREIRA  
KARINA BAVARO ALVES  
FERNANDA GALLASSINI  
VANESSA MANENTE



**PEDIDO DE CERTIDÕES**

**JOSÉ BORGES DA CRUZ FILHO**  
TITULAR

EDIFÍCIO DO FÓRUM CÍVEL  
AV. CÂNDIDO DE ABREU, 535 - TÉRREO - CEP 80530-906

RECUPERAÇÃO JUDICIAL \* FALÊNCIA \* CONCORDATA \* CRIME \* CIVEL  
VARAS CRIMINAIS-VARAS DA FAZENDA-VARAS DA FAMÍLIA-PRECATÓRIA DA VARA DE EXECUÇÕES PENAS  
EXECUÇÕES FISCAIS DO ESTADO E DO MUNICÍPIO - REGISTROS PÚBLICOS - TRIBUNAL DO JURI  
TABELIONATOS - JUIZADO ESPECIAL CIVEL E CRIMINAL

**CERTIDÃO NEGATIVA**  
**FEITOS AJUIZADOS**

CERTIFICO, a pedido de parte interessada, para FINS  
GERAIS, que revendo os livros de registros de distribuições físicas e eletrônicas de  
AÇÕES DE FALÊNCIAS, CONCORDATAS, RECUPERAÇÃO JUDICIAL E  
EXTRAJUDICIAL, existentes nesta serventia, dos mesmos NÃO CONSTA qualquer ação  
contra:

# SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS  
HOSPITALARES LTDA #

CNPJ.00.656.468/0001-39

no período de 18 de março de 1963 (data da instalação deste cartório - Lei No.4.677, de  
29/12/62) a 08/10/2021 .

O REFERIDO É VERDADE E DOU FÉ.

Curitiba, 14 de outubro de 2021 .

FERNANDA GALLASSINI  
Escrevente Juramentada

Emitida por: FERNANDA  
Lei nº19.803 de 21/Dez/18  
Tabela XVI dos Distribuidores nº VI letra a (R\$ 33.66)

Digitally signed  
by JOSÉ BORGES  
DA CRUZ  
FILHO:31628532  
904  
Date:  
2021.10.14  
13:46:37 BRT

**1º**  
OFÍCIO DISTRIBUIDOR

\*\*\* Se impressa, verificar sua autenticidade no <http://www.1distribuidorcuritiba.com.br/autentica> usando o código A6220349 \*\*\*



Universidade  
Estadual de Londrina



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO  
DIRETORIA ADMINISTRATIVA

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos para o devido fim, e a quem possa interessar que a empresa **SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, CNPJ nº 00.656.468/0001-39, Insc.Est. nº 100.06030-20, situada na Rua Anita Ribas, 410 Bairro Bacacheri, na Cidade de Curitiba - Paraná, forneceu a Universidade Estadual de Londrina - Hospital Universitário, inscrita no CNPJ nº 78.640.489/0001-53, os itens abaixo, conforme segue:

| Produto                                                                  | Unid. | Qtde   |
|--------------------------------------------------------------------------|-------|--------|
| ÁCIDO ZOLEDRÔNICO 4MG INJETÁVEL.                                         | FR    | 60     |
| AGULHA PERIDURAL                                                         | UN.   | 180    |
| AMICACINA NA APRESENTAÇÃO "GENÉRICO" OU DE "REFERÊNCIA"                  | UN    | 2000   |
| AMPICILINA - FRASCO/AMPOLA 500MG                                         |       | 2650   |
| ANASTROZOL 1 MG - COMPRIMIDOS REVESTIDOS                                 | CP    | 600    |
| BANDEJA PARA RAQUIANESTESIA OU ANESTESIA PERIDURAL, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL | UN    | 1300   |
| CAL SODADA.                                                              | GL    | 111    |
| CAPECITABINA 500 MG COMPRIMIDO                                           | CP    | 12000  |
| CEFALEXINA 500 MG                                                        | CS    | 2800   |
| CIPROTERONA, ACETATO - COMPRIMIDO 50MG                                   | CP    | 700    |
| CLONAZEPAM 2,5 MG/ML ( 20 ML )                                           | FR    | 100    |
| CLOPIDOGREL 75 MG - COMPRIMIDO                                           | CP    | 5224   |
| CLORIDRATO DE GRANISETRONA, 1MG/ML, AMPOLA DE 3ML                        | AM    | 150    |
| CLORIDRATO DE ONDANSETRON - AMPOLA 4MG                                   | AM    | 2000   |
| CLORIDRATO DE RANITIDINA. 50 MG - AMPOLA                                 | AM    | 94.200 |
| CLORPROMAZINA 25 MG.                                                     | AM    | 550    |
| CREME BARREIRA DE PELE                                                   | TB    | 130    |
| CROMATOGRÁFICAMENTE PURIFICADA; PÓ                                       | UN    | 2000   |
| CURATIVO, ESTÉRIL, HIPOALERGÊNICO, DE POLIURETANO                        | UN    | 800    |
| DIAZEPAN - COMPRIMIDO 10MG                                               | CP    | 2000   |
| DISPOSITIVO DESCARTÁVEL DE ACESSO VENOSO PERIFÉRICO,                     | UN    | 300    |
| DISPOSITIVO LUER DE ACESSO INTRAVENOSO FECHADO,                          | UN    | 3600   |
| DOBUTAMINA, CLORIDRATO - AMPOLA 250MG (20ML)                             | AM    | 3150   |
| DOCETAXEL 80 MG PÓ LIOFILIZADO INJETÁVEL, FRASCO AMPOLA                  | FR    | 10     |
| ESCOVA PARA COLETA DE EXAME CERVICAL ESTÉRIL                             | UN    | 300    |
| FENITOÍNA SÓDICA - AMPOLA 250 MG ( 5 ML )                                | AM    | 2400   |
| FENTANILA, CITRATO - FRASCO/AMPOLA 0,05MG/ML.                            | AM    | 10000  |
| FILGRASTIM OU MOLGRAMOSTINA, FRASCO 300 MCG (30 MU) 1 ML.                | FR    | 200    |
| GANCICLOVIR 500MG - FRASCO/AMPOLA                                        | FR    | 290    |
| HIDROCORTISONA, SUCCINATO SÓDICO, 500MG.                                 | FR    | 1250   |
| HIDROXICOBALAMINA (VITAMINA B12) - AMPOLA 5MG - 2ML.                     | AM    | 500    |
| LIDOCAÍNA SEM VASOCONSTRITOR 2%.                                         | UN    | 1200   |
| LIDOCAÍNA TÓPICA GEL 2%.                                                 | UN    | 1700   |
| LINEZOLIDA 600MG - SISTEMA FECHADO - INTRAVENOSO.                        | UN    | 2120   |
| LUVA DE PROCEDIMENTO NÃO ESTERILIZADA                                    | CX    | 7580   |
| MANTA TÉRMICA PARA O CORPO INTEIRO;                                      | UN    | 227    |

Campus Universitário: Rodovia Celso Garcia Cid (PR 445), km 380 - Fone: (43) 3371-4000 PABX - Fax: 3328-4440 - Cx. Postal 6001 - CEP: 86051-990 -  
www.uel.br  
Hospital Universitário de Londrina: Av. Robert Koch, nº 60 - V. Operária - Londrina - PR. - Fone: (43) 3371-2000 - PABX - CEP: 86038-350 - www.hu.uel.br

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.net.br/documento/41210303210173829804>



CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 41210303210173829804-1  
Data: 03/03/2021 09:25:19  
Valor Total do Ato: R\$ 4,66  
Selo Digital Tipo Normal C: ALF70836-P4LH



Cartório Azevedo Bastos

Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145  
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB  
(83) 3244-5404 - [cartorio@azevedobastos.net.br](mailto:cartorio@azevedobastos.net.br)  
<https://azevedobastos.net.br>



Valor Azevedo do M. Cavalcanti  
Titular



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por DANILLO PINTO OLIVEIRA DE ALENCAR, em quarta-feira, 3 de março de 2021 09:26:20 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico [www.cenad.org.br/autenticidade](http://www.cenad.org.br/autenticidade). O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Proveniente nº 100/2020 CNJ - artigo 22.



Universidade  
Estadual de Londrina



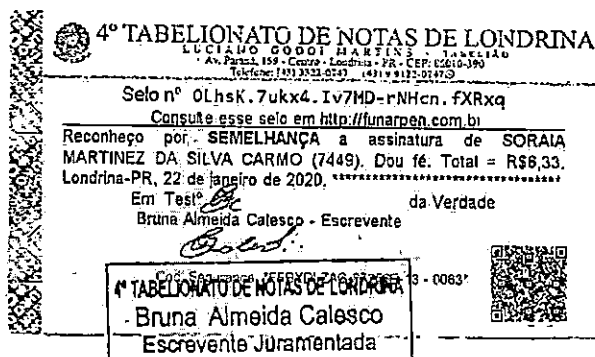
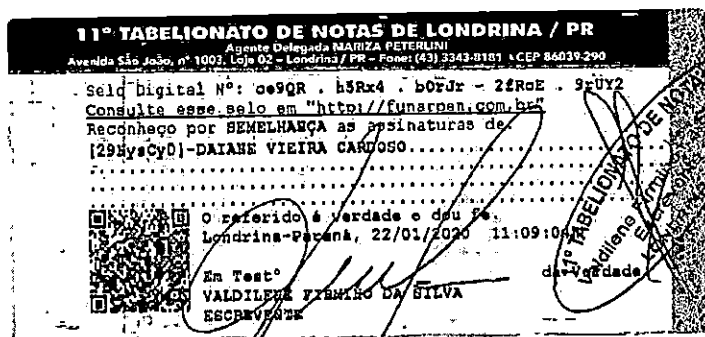
|                                                                |    |         |
|----------------------------------------------------------------|----|---------|
| METILPREDNISOLONA, SUCCINATO SÓDICO.                           | AM | 692     |
| METRONIDAZOL IV 500MG BOLSA OU FRASCO SISTEMA FECHADO 100ML    | UN | 1300    |
| MIDAZOLAN 5 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL (15 MG)                   | AM | 5700    |
| OCITOCINA 5 U.I.- AMPOLA C/1ML                                 | AM | 1000    |
| OCTREOTIDA 0,1 MG. AMPOLA                                      | AM | 260     |
| PANTOPRAZOL 40MG IV - FRASCO/AMPOLA                            | AM | 6360    |
| PENICILINA G BENZATINA - FRASCO/AMPOLA 600.000 UI (2ML)        | FR | 50      |
| SOLUÇÃO POLIMÉRICA                                             | UN | 200     |
| TIAMINA (VITAMINA B1) 100 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, AMPOLA 1ML | FR | 5400    |
| TIOPIENTAL SÓDICO                                              | FR | 279     |
| TIRAS PARA DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA DA GLICEMIA,              | UN | 265,400 |
| TRAMADOL, CLORIDRATO 100 MG.                                   | AM | 24520   |
| VANCOMICINA CLORIDRATO 500 MG;                                 | FR | 19300   |

Londrina, 15 de janeiro de 2020.

Até a presente data, não há nada que desabone a empresa, perante a administração deste hospital.

**Daiane Vieira Cardoso**  
DIRETORA ADMINISTRATIVA

**Soraia Martinez da Silva Carmo**  
DIVISÃO DE MATERIAL



Campus Universitário: Rodovia Celso Garcia Cid (PR 445), km 380 - Fone: (43) 3371-4000 PABX - Fax: 3328-4440 - Cx. Postal 6001 - CEP. 86051-990 - www.unl.br  
Hospital Universitário de Londrina: Av. Robert Koch, nº 60 - V. Operária - Londrina - PR. - Fone: (43) 3371-2000 - PABX - CEP: 86038-350 - www.hul.unl.br

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/41210303210173829804>



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por DANILLO PINTO OLIVEIRA DE ALENCAR, em quarta-feira, 3 de março de 2021 09:26:20 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS. B, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico [www.cenad.org.br/autenticidade](http://www.cenad.org.br/autenticidade). O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas - Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
ESTADO DA PARAÍBA  
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS  
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB  
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484  
<http://www.azevedobastos.not.br>  
E-mail: [cartorio@azevedobastos.not.br](mailto:cartorio@azevedobastos.not.br)



**DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL**

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS assumiu, nos termos do artigo 8º, §1º, do Decreto nº 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3º, inciso X, da Lei Federal nº 13.874/2019 e o artigo 2º-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7º, da Lei Federal nº 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital<sup>1</sup> ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em 08/03/2021 09:22:15 (hora local) através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS ou ao Cartório pelo endereço de e-mail [autentica@azevedobastos.not.br](mailto:autentica@azevedobastos.not.br) Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital

Esta Declaração é válida por tempo indeterminado e está disponível para consulta em nosso site.

<sup>1</sup>Código de Autenticação Digital: 41210303210173829804-1 a 41210303210173829804-2

<sup>2</sup>Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ Nº 003/2014 e Provimento CNJ Nº 100/2020.

referido é verdade, dou fé.

**CHAVE DIGITAL**

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b100ff17a6b36ad7642954c2fd974ed5f3928fe33b7a37ab97bf6bd90ff05865a3d3351668b446461a58908be8463511ac79ec57a8e72a87d8a69d2c6b8a2a8d4



Presidência da República  
Casa Civil  
Medida Provisória Nº 2.200-2,  
de 24 de agosto de 2001.





**HOSPITAL DO  
ROCIO**



## ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos para o devido fim, e a quem possa interessar que a empresa **SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, CNPJ nº 00.656.468/0001-39, Insc.Est. nº 100.06030-20, situada na Rua Anita Ribas, 410 Bairro Bacacheri, na Cidade de Curitiba - Paraná, tem fornecido regularmente para o **HOSPITAL DO ROCIO \* CAMPO LARGO**, Materiais Médicos Hospitalares, Fita Reagente para Determinação de Glicose Sanguínea, Medicamentos Comuns e Sujeito a Controle Especial; conforme sua discriminação e especialidade nas classes de materiais e serviços sob o Código e Descrição das Atividades Econômicas Secundárias sob o cadastro de pessoa Jurídica sob os números, (46.45-1-03 / 46.46-0-01 / 46.46-0-02 / 46.37-1-99 / 46.49-4-08 / 46.44-3-01), tendo nos atendido satisfatoriamente, mantendo o fornecimento as condições e as normas pré-estabelecidas como prazo de entrega, quantidade e qualidade de seus produtos, nada havendo até a presente data que a desabona. Segue abaixo, relação de alguns itens fornecidos no decorrer do ano de 2019.

| Nr.    | Emissão    | Produto                                                                               | Unl. | Qtde  |
|--------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------|-------|
| 248285 | 07/01/2019 | AZITROMICINA (G) 500MG CX/300 CPR MEDQUIMICA                                          | CX   | 1     |
| 248285 | 07/01/2019 | CUR.TEGADERM 1685 8,5X11,5CM CX/50 (HB004183248) 3M                                   | CX   | 6     |
| 248290 | 07/01/2019 | TIRAS ACCU-CHEK PERFORMA CX/50 TIRAS 6454011023 ROCHE                                 | CX   | 160   |
| 249434 | 22/01/2019 | ALBUMINA HUMANA UMAN ALBUMIN 20% 50ML KEDRION                                         | UNID | 60    |
| 249434 | 22/01/2019 | CARVEDILOL (G) 3,125MG CX/30 CPR EMS                                                  | CX   | 15    |
| 250783 | 07/02/2019 | DISPOSITIVO INTRAVENOSO 25G ASEPTO CX/50 (388339) BD                                  | CX   | 12    |
| 251627 | 19/02/2019 | CAMPO OPERATORIO 45X50 (25X28) ESTERIL C/RX PCT/5 UND B52 VITORIA 17G<br>SOFT AMERICA | PCTE | 520   |
| 251627 | 19/02/2019 | VASELINA LIQUIDA FR 100ML CX/30 TWIST OFF (0530100703) RIOQUIMICA                     | CX   | 2     |
| 252659 | 01/03/2019 | AVENTAL DESC MANGA LONGA 20G N/EST BRANCO PCT/10 UND TALGE                            | PCTE | 50    |
| 252659 | 01/03/2019 | PLACA ELETROCIURGICA 9160F C/ REM UNIV. BIPARTIDA ENV C/5 UND 3M                      | ENV  | 19    |
| 256528 | 11/04/2019 | TIRAS ACCU-CHEK GUIDE CX/50 TIRAS 7453736023 ROCHE                                    | CX   | 150   |
| 256984 | 17/04/2019 | EQUIPO MACRO LUER SLIP C/FILTRO E C/INJ. LAT C/AR PCT/25 DESCARPACK                   | PCTE | 52    |
| 257203 | 22/04/2019 | AMINOFILINA MINOTON 240MG/10ML CX/100AMP IV/IM BLAU                                   | CX   | 4     |
| 257375 | 23/04/2019 | NOREPINEFRINA (G) 8MG/4ML CX/50 AMP HIPOLABOR                                         | CX   | 46    |
| 257681 | 25/04/2019 | CLINDAMICINA HYCLIN 600MG/4ML CX/50 AMP IV/IM HYPOFARMA                               | CX   | 6     |
| 257814 | 26/04/2019 | MONITOR ACCU-CHEK GUIDE ROCHE 2023                                                    | UNID | 5     |
| 258738 | 08/05/2019 | CURATIVO ALGODONADO EST 10X15 C/01 UN (F08445) POLAR FIX                              | PCTE | 2.000 |
| 258738 | 08/05/2019 | ESPARADRAPO IMP. 10CMX4,5M C/CAPA ADPELE MISSNER                                      | RL   | 216   |
| 260381 | 27/05/2019 | FENTANILA (G) 50MCG/ML CX/50 AMP 10ML IM/IV (A1) HIPOLABOR                            | CX   | 12    |
| 264351 | 05/07/2019 | ANLODIPINO (G) 5MG CX/30 CPR TEUTO                                                    | CX   | 42    |
| 264351 | 05/07/2019 | DIGOXINA (G) 0,25MG CX/100 CPR TEUTO                                                  | CX   | 2     |
| 264351 | 05/07/2019 | FLUOXETINA (G) 20MG CX/70 CAPS (C1) TEUTO                                             | CX   | 3     |

Rua Maria Aparecida de Oliveira, 599 - Bairro São Jerônimo - Estrada da Lagoa - Fone: (41) 3136-2515  
CEP 83606-177 - Campo Largo - Paraná

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.net.br/documento/41210303212876989488>



**CARTÓRIO**

Autenticação Digital Código: 41210303212876989488-1

Data: 03/03/2021 09:25:20

Valor Total do Ato: R\$ 4,66

Selo Digital Tipo Normal C: ALF70838-BFJU



**Cartório Azevedo Bastos**

Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145

Bairro dos Estados - João Pessoa - PB

(33) 3244-5404 - [cartorio@azevedobastos.net.br](mailto:cartorio@azevedobastos.net.br)

<https://azevedobastos.net.br>

Valber Azevedo de M. Cavalcanti

TJPB



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por DANILLO PINTO OLIVEIRA DE ALENCAR, em quarta-feira, 3 de março de 2021 09:26:20 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOT. B, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico [www.cenad.org.br/autenticidade](http://www.cenad.org.br/autenticidade). O presente documento digital pode ser conferido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de N.º Provisório nº 100/2020 CNJ - artigo 22.



HOSPITAL DO  
ROCIO



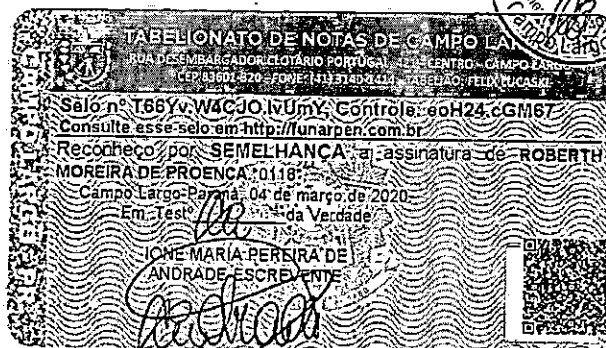
|        |            |                                                                          |      |     |
|--------|------------|--------------------------------------------------------------------------|------|-----|
| 264351 | 05/07/2019 | HIDROCLOROTIAZIDA (G) 25MG CX/500 COMP MEDQUIMICA                        | CX   | 1   |
| 264351 | 05/07/2019 | LACTULOSE 667MG/ML XPE FR/120ML NUTRIEX / POLIMAIS                       | FR   | 40  |
| 264351 | 05/07/2019 | PANTOPRAZOL PANTASUN 40MG FR/AMP SUN/FARMACEUTICA                        | FR   | 300 |
| 264351 | 05/07/2019 | VITAMINA C 500MG/5ML CX/100 AMP FARMACE                                  | CX   | 2   |
| 267087 | 07/08/2019 | DOPAMINA (G) 50MG/10ML CX/50 AMP TEUTO                                   | CX   | 1   |
| 267087 | 07/08/2019 | TROMETAMOL CETOROLACO CETROLAC 30MG/ML CX/10 U.QUIMICA                   | CX   | 20  |
| 270040 | 09/09/2019 | METFORMINA (G) 850MG CX/ 200 CPR PRATI                                   | CX   | 1   |
| 270040 | 09/09/2019 | SINVASTATINA (G) 20MG CX/500 CPR PHARLAB                                 | CX   | 3   |
| 270132 | 10/09/2019 | DETERGENTE ENZIMATICO RIOZYME IV 4 ENZIMAS 5L (0510201812)<br>RIOQUIMICA | FR   | 4   |
| 272440 | 04/10/2019 | TOUCA SANFONADA C/ELASTICO (BRANCA) PCT C/100 DESCARPACK                 | PCTE | 7   |
| 273536 | 17/10/2019 | BENZILPEN. POT. ARICILINA 5.000.000UI S/D CX/50 FR/AMP BLAU              | CX   | 2   |
| 274647 | 29/10/2019 | PAPEL GRAU CIRURGICO 15CMX100M (F07779) POLAR FIX                        | UNID | 4   |

Curitiba, 13 de janeiro de 2020.

*Robert H. Moreira*

TABELIONATO DE NOTAS

Nome do Responsável: ROBERTH MOREIRA DE PROENÇA  
CPF - 079.889.579-96  
RG - 9.926.035-1



Rua Maria Aparecida de Oliveira, 599 - Bairro São Jerônimo - Estrada da Lagoa - Fone: (41) 3136-2515  
CEP 83606-177 - Campo Largo - Paraná

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.net.br/documento/41210303212876989488>

|  |                                                                                                                                                                                  |  |                                                                                                                                                                                                                                                |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | <b>CARTÓRIO</b><br>Autenticação Digital.Código: 41210303212876989488-2<br>Data: 03/03/2021-09:25:20<br>Valor Total do Ato: R\$ 4,66<br>Selo Digital-Tipo Normal C: ALF70839-3KBS |  | <b>Cartório Azevedo Bastos</b><br>Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145<br>- Bairro dos Estados, João Pessoa - PB<br>(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.net.br<br><a href="https://azevedobastos.net.br">https://azevedobastos.net.br</a> |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por DANILLO PINTO OLIVEIRA DE ALENCAR, em quarta-feira, 3 de março de 2021 09:26:20 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico [www.cenad.org.br/autenticidade](http://www.cenad.org.br/autenticidade). O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
ESTADO DA PARAÍBA  
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS  
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB  
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484  
<http://www.azevedobastos.not.br>  
E-mail: [cartorio@azevedobastos.not.br](mailto:cartorio@azevedobastos.not.br)



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevedo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS assumiu, nos termos do artigo 8º, §1º, do Decreto nº 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3º, inciso X, da Lei Federal nº 13.874/2019 e o artigo 2º-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7º, da Lei Federal nº 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital<sup>1</sup> ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em 08/03/2021 09:24:36 (hora local) através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS ou ao Cartório pelo endereço de e-mail [autentica@azevedobastos.not.br](mailto:autentica@azevedobastos.not.br) Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital

Esta Declaração é válida por tempo indeterminado e está disponível para consulta em nosso site.

<sup>1</sup>Código de Autenticação Digital: 41210303212876989488-1 a 41210303212876989488-2

<sup>2</sup>Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ N° 003/2014 e Provimento CNJ N° 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b100ff17a6b36ad7642954c2fd974ed5f2a1da8c6fbb186c5945a2305c8aed1a17a85f2838337ab2080a7d255ea78b7ec79ec57a8e72a87d8a69d2c6b8a2a8d4



Presidência da República  
Casa Civil  
Medida Provisória nº 2.200-2,  
de 24 de agosto de 2001.





**PREFEITURA MUNICIPAL DE FAZENDA RIO GRANDE**  
**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 068/2021**  
**ANEXO II**  
**DECLARAÇÃO**

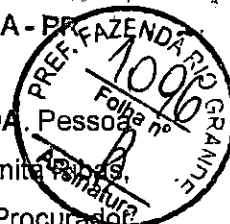
**00.656.468/0001-39**

Insc. Est. 10006030-20

**SOMA/PR COMÉRCIO DE**  
**PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**

RUA ANITA RIBAS Nº 410  
BACACHERI - CEP: 82520-610

CURITIBA - PR



A Empresa **SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**

Jurídica de Direito Privado, inscrita no CNPJ de nº **00.656.468/0001-39**, sediada na Rua Anita Ribas, 410 Bairro Bacacheri, na Cidade de Curitiba, Estado do Paraná, vem através de seu Procurador Legal o Sr. **LUIZ RENATO GAROFANI**, Gerente Geral, portador da Cédula de Identidade de nº **4.541.423-0** e do CPF sob o nº **874.165.659-87**, **DECLARA**

- a) Declaramos que concordamos integralmente com as condições estipuladas na presente licitação, que se vencedor deste certame, nos submeteremos ao cumprimento de seus termos.
- b) Declaramos, ainda, que nossa empresa não foi declarada inidônea, não está suspensa nem impedida de licitar e contratar com a Administração Pública.
- c) Se vencedora, na qualidade de representante legal, assinará a ATA Registro de Preços, o Sr(a) **LUIZ RENATO GAROFANI**, portador(a) da carteira de identidade RG nº 4.541.423-0 e CPF/MF nº 874.165.659-87.
- d) A validade da proposta é de 60 (sessenta) dias corridos, contados da data de recebimento das propostas, conforme estipulado no presente edital.
- e) Para contato informamos:

Responsável/Representante Legal (nome completo): **LUIZ RENATO GAROFANI**

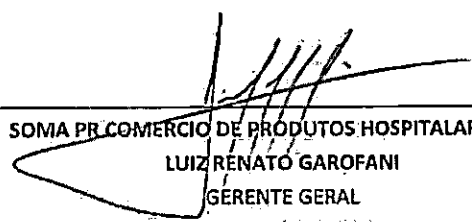
Telefone Fixo nº: (41) 3028-2375

Fax nº: (41) 3028-2375

E-mail: [licita1.pr@somahospitalar.com.br](mailto:licita1.pr@somahospitalar.com.br)

Sem mais para o momento, subscrevemo-nos.

Curitiba, 27 de outubro de 2021.

  
**SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**  
**LUIZ RENATO GAROFANI**  
**GERENTE GERAL**  
CPF: 874.165.659-87  
RG: 4.541.423-0





**PREFEITURA MUNICIPAL DE FAZENDA RIO GRANDE**  
**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 068/2021**  
**ANEXO III**  
**DECLARAÇÃO**

**00.656.468/0001-39**

Insc. Est. 10008030-20

**SOMA/PR COMÉRCIO DE**  
**PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**

RUA ANITA RIBAS Nº 410  
BACACHERI - CEP: 82520-610

CURITIBA - PR



A Empresa **SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**. Pessoa

Jurídica de Direito Privado, inscrita no CNPJ de nº **00.656.468/0001-39**, sediada na Rua Anita Ribas, 410 Bairro Bacacheri, na Cidade de Curitiba, Estado do Paraná, vem através de seu Procurador Legal o Sr. **LUIZ RENATO GAROFANI**, Gerente Geral, portador da Cédula de Identidade de nº **4.541.423-0** e do CPF sob o nº **874.165.659-87**, **DECLARA** que:

- a) Assume inteira responsabilidade pela inexistência de fatos que possam impedir a sua habilitação na presente licitação, e ainda pela autenticidade de todos os documentos apresentados;
- b) Aceita integral e irretratavelmente os termos do edital em epígrafe.
- c) Para fins do disposto no Prejulgado 09 do Tribunal de Contas do Estado do Paraná e Acórdão 2745/10 – TCE/PR, que não possui sócio, cotista ou dirigente, bem como não possuem em seu quadro funcional nem que irá contratar empregados com incompatibilidades com as autoridades contratantes ou ocupantes de cargos de direção, de chefia, de assessoramento, que seja membro da comissão de licitação, pregoeiro(a) ou autoridade ligada à contratação.
- d) Para fins do disposto no inc. V do art. 27 da Lei n.º 8.666, de 21 de junho de 1993, acrescido pela Lei n.º 9.854, de 27 de outubro de 1999, regulamentada pelo Decreto n.º 4358 de 05/09/2002, que não emprega menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de dezesseis anos.

Ressalva: emprega menor, a partir de quatorze anos, na condição de aprendiz (X).

Sem mais para o momento, subscrevemo-nos.

Curitiba, 27 de outubro de 2021.

  
SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA  
LUIZ RENATO GAROFANI  
GERENTE GERAL  
CPF: 874.165.659-87  
RG: 4.541.423-0



PREFEITURA MUNICIPAL DE FAZENDA RIO GRANDE  
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 068/2021  
ANEXO IV  
DECLARAÇÃO Anticorrupção

00.656.468/0001-39

Insc. Est. 10006030-20

SOMA/PR COMÉRCIO DE  
PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

RUA ANITA RIBAS Nº 410  
BACACHERI - CEP: 82520-610

CURITIBA - PR



A Empresa **SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**. Pessoa Jurídica de Direito Privado, inscrita no CNPJ de nº **00.656.468/0001-39**, sediada na Rua Anita Ribas, 410 Bairro Bacacheri, na Cidade de Curitiba, Estado do Paraná, vem através de seu Procurador Legal o Sr. **LUIZ RENATO GAROFANI**, Gerente Geral, portador da Cédula de Identidade de nº **4.541.423-0** e do CPF sob o nº **874.165.659-87**, **DECLARA** sob as penas da lei:

Que está ciente, conhece e entende os termos das leis anticorrupção brasileiras ou de quaisquer outras aplicáveis sobre o objeto do presente contrato/ata, comprometendo-se a abster-se de qualquer atividade que constitua uma violação das disposições destas Regras

Anticorrupção, por si e por seus administradores, diretores, funcionários e agentes, bem como seus sócios que venham a agir em seu nome.

Que se obriga a conduzir suas práticas comerciais, durante a consecução do presente Contrato/Ata, de forma ética e em conformidade com os preceitos legais aplicáveis.

Que na execução deste Contrato/Ata, nem a empresa nem qualquer de seus diretores, empregados, agentes ou sócios agindo em seu nome, devem dar, oferecer, pagar, prometer pagar, ou autorizar o pagamento de direta ou indiretamente, qualquer dinheiro ou qualquer coisa de valor a qualquer autoridade governamental, consultores, representantes, parceiros, ou quaisquer terceiros, com a finalidade de influenciar qualquer ato ou decisão do agente ou do governo, ou para assegurar qualquer vantagem indevida, ou direcionar negócios para, qualquer pessoa, e que violem as Regras Anticorrupção.

A empresa, por si e por seus administradores, diretores, empregados, agentes, proprietários e acionistas que atuam em seu nome, concorda que contratada ou sua cliente final terão o direito de realizar procedimento de auditoria para certificar-se da conformidade contínua com as declarações e garantias dadas neste ato, mediante notificação prévia, e que deve cooperar plenamente em qualquer auditoria realizada nos termos desta Declaração.

Declara neste ato que: (a) não violou, viola ou violará as Regras Anticorrupção; (b) tem ciência que qualquer atividade que viole as Regras Anticorrupção é proibida e que conhece as consequências possíveis de tal violação, inclusive a possibilidade de rescisão motivada imediata do presente contratual, independentemente de qualquer notificação, observadas as penalidades devidas.

Sem mais para o momento, subscrevemo-nos.

Curitiba, 27 de outubro de 2021.

  
SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

LUIZ RENATO GAROFANI

GERENTE GERAL

CPF: 874.165.659-87

RG: 4.541.423-0



PREFEITURA MUNICIPAL DE FAZENDA RIO GRANDE  
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 068/2021

ANEXO V

DECLARAÇÃO de Inexistência de parentes na  
Administração Municipal

00.656.468/0001-39

Insc. Est. 10006030-20

SOMA/PR COMÉRCIO DE  
PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

RUA ANITA RIBAS Nº 410  
BACACHERI - CEP: 82520-610

CURITIBA - PR



A Empresa **SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**. Pessoa Jurídica de Direito Privado, Inscrita no CNPJ de nº **00.656.468/0001-39**, sediada na Rua Anita Ribas, 410 Bairro Bacacheri, na Cidade de Curitiba, Estado do Paraná, vem através de seu Procurador Legal o Sr. **LUIZ RENATO GAROFANI**, Gerente Geral, portador da Cédula de Identidade de nº **4.541.423-0** e do CPF sob o nº **874.165.659-87**, **DECLARA** sob penas da Lei, que os proprietários, sócios e/ou dirigentes da referida empresa **NÃO** possuem grau de parentesco consanguíneo (cônjuges, companheiros ou parentes) em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau, inclusive, de ocupantes de cargos de direção e de assessoramento servidores efetivos, agentes políticos, Prefeito, Vice-Prefeito e ocupantes de cargos em comissão da Prefeitura Municipal de Fazenda Rio Grande, responsabilizando-se civil, administrativa e criminalmente pela veracidade das informações contidas nesta Declaração.

Sem mais para o momento, subscrevemo-nos.

Curitiba, 27 de outubro de 2021

SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

LUIZ RENATO GAROFANI

GERENTE GERAL

CPF: 874.165.659-87

RG: 4.541.423-0



PREFEITURA MUNICIPAL DE FAZENDA RIO GRANDE  
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 068/2021

ANEXO I

DECLARAÇÃO TERMO DE INTEGRIDADE E ÉTICA

00.656.468/0001-39

Insc. Est. 10008030-20

SOMA/PR COMÉRCIO DE  
PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

RUA ANITA RIBAS Nº 410  
BACACHERI - CEP: 82520-610

CURITIBA - PR

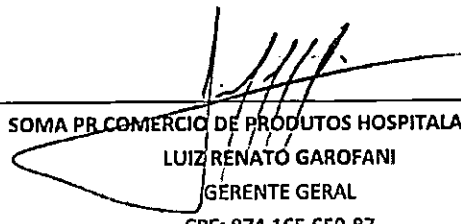


A Empresa **SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**. Pessoa

Jurídica de Direito Privado, inscrita no CNPJ de nº **00.656.468/0001-39**, sediada na Rua Anita Ribas, 410 Bairro Bacacheri, na Cidade de Curitiba, Estado do Paraná, vem através de seu Procurador Legal o Sr. **LUIZ RENATO GAROFANI**, Gerente Geral, portador da Cédula de Identidade de nº **4.541.423-0** e do CPF sob o nº **874.165.659-87**, **DECLARA** para os devidos fins, que a empresa/organização ora qualificada não pratica e nem permite que pratiquem, sob sua esfera de atuação, atos contrários às leis, normas, regras e regulamentos vigentes no ordenamento jurídico brasileiro, que importem lesão à Administração Pública Nacional ou Estrangeira, nos termos do art. 5º da Lei nº 12.846 de 1º de agosto de 2013 - Lei Anticorrupção. Outrossim, declaro que a empresa envida os melhores esforços para prevenir, mitigar e erradicar condutas inadequadas da sua atuação, pautando suas atividades nas melhores práticas do mercado, no que se refere ao combate de desvios éticos e de integridade. Reconheço que o que subscrevo é verdade, sob as penas da lei.

Sem mais para o momento, subscrevemo-nos.

Curitiba, 27 de outubro de 2021.

  
SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA  
LUIZ RENATO GAROFANI  
GERENTE GERAL  
CPF: 874.165.659-87  
RG: 4.541.423-0

## CERTIDÃO SIMPLIFICADA

### Sistema Nacional de Registro de Empresas Mercantis - SINREM

Certificamos que as informações abaixo constam dos documentos arquivados  
nesta Junta Comercial e são vigentes na data da sua expedição.



| Nome Empresarial: SOMA/PR COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                            |                                        |                                   | Protocolo: PRC2108752090                                                                                           |                    |                        |          |                         |                           |                |                    |                                                        |                    |                  |       |   |               |                           |                |              |       |   |               |                                    |                |          |                        |   |               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------|----------|-------------------------|---------------------------|----------------|--------------------|--------------------------------------------------------|--------------------|------------------|-------|---|---------------|---------------------------|----------------|--------------|-------|---|---------------|------------------------------------|----------------|----------|------------------------|---|---------------|
| Natureza Jurídica: Sociedade Empresária Limitada                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                            |                                        |                                   |                                                                                                                    |                    |                        |          |                         |                           |                |                    |                                                        |                    |                  |       |   |               |                           |                |              |       |   |               |                                    |                |          |                        |   |               |
| NIRE (Sede)<br>41203291747                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | CNPJ<br>00.656.468/0001-39 | Data de Ato Constitutivo<br>02/05/1995 | Início de Atividade<br>02/01/1995 |                                                                                                                    |                    |                        |          |                         |                           |                |                    |                                                        |                    |                  |       |   |               |                           |                |              |       |   |               |                                    |                |          |                        |   |               |
| Endereço Completo<br>Rua ANITA RIBAS, Nº 410, HUGO LANGE - Curitiba/PR - CEP 82520-610                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                            |                                        |                                   |                                                                                                                    |                    |                        |          |                         |                           |                |                    |                                                        |                    |                  |       |   |               |                           |                |              |       |   |               |                                    |                |          |                        |   |               |
| Objeto Social<br>Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano; Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios; Comércio atacadista de produtos odontológicos; Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                            |                                        |                                   |                                                                                                                    |                    |                        |          |                         |                           |                |                    |                                                        |                    |                  |       |   |               |                           |                |              |       |   |               |                                    |                |          |                        |   |               |
| Capital Social<br>R\$ 3.000.000,00 (três milhões reais)<br>Capital Integralizado<br>R\$ 3.000.000,00 (três milhões reais)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                            | Porte<br>Demais                        |                                   | Prazo de Duração<br>Indeterminado                                                                                  |                    |                        |          |                         |                           |                |                    |                                                        |                    |                  |       |   |               |                           |                |              |       |   |               |                                    |                |          |                        |   |               |
| <table border="1"> <thead> <tr> <th>Dados do Sócio</th> <th>CPF/CNPJ</th> <th>Participação no capital</th> <th>Espécie de sócio</th> <th>Administrador</th> <th>Término do mandato</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nome<br/>GRUPO SOMA S.A.<br/>PARTICIPACOES E<br/>NEGOCIOS</td> <td>00.788.410/0001-49</td> <td>R\$ 2.996.000,00</td> <td>Sócio</td> <td>N</td> <td>Indeterminado</td> </tr> <tr> <td>Nome<br/>MARCELO LAPINSCKI</td> <td>489.947.070-34</td> <td>R\$ 4.000,00</td> <td>Sócio</td> <td>S</td> <td>Indeterminado</td> </tr> <tr> <td>Nome<br/>PEDRO ANTONIO<br/>LAPINSCKI</td> <td>168.237.020-87</td> <td>R\$ 0,00</td> <td>REPRESENTANTE<br/>LEGAL</td> <td>N</td> <td>Indeterminado</td> </tr> </tbody> </table> |                            |                                        |                                   |                                                                                                                    |                    | Dados do Sócio         | CPF/CNPJ | Participação no capital | Espécie de sócio          | Administrador  | Término do mandato | Nome<br>GRUPO SOMA S.A.<br>PARTICIPACOES E<br>NEGOCIOS | 00.788.410/0001-49 | R\$ 2.996.000,00 | Sócio | N | Indeterminado | Nome<br>MARCELO LAPINSCKI | 489.947.070-34 | R\$ 4.000,00 | Sócio | S | Indeterminado | Nome<br>PEDRO ANTONIO<br>LAPINSCKI | 168.237.020-87 | R\$ 0,00 | REPRESENTANTE<br>LEGAL | N | Indeterminado |
| Dados do Sócio                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | CPF/CNPJ                   | Participação no capital                | Espécie de sócio                  | Administrador                                                                                                      | Término do mandato |                        |          |                         |                           |                |                    |                                                        |                    |                  |       |   |               |                           |                |              |       |   |               |                                    |                |          |                        |   |               |
| Nome<br>GRUPO SOMA S.A.<br>PARTICIPACOES E<br>NEGOCIOS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 00.788.410/0001-49         | R\$ 2.996.000,00                       | Sócio                             | N                                                                                                                  | Indeterminado      |                        |          |                         |                           |                |                    |                                                        |                    |                  |       |   |               |                           |                |              |       |   |               |                                    |                |          |                        |   |               |
| Nome<br>MARCELO LAPINSCKI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 489.947.070-34             | R\$ 4.000,00                           | Sócio                             | S                                                                                                                  | Indeterminado      |                        |          |                         |                           |                |                    |                                                        |                    |                  |       |   |               |                           |                |              |       |   |               |                                    |                |          |                        |   |               |
| Nome<br>PEDRO ANTONIO<br>LAPINSCKI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 168.237.020-87             | R\$ 0,00                               | REPRESENTANTE<br>LEGAL            | N                                                                                                                  | Indeterminado      |                        |          |                         |                           |                |                    |                                                        |                    |                  |       |   |               |                           |                |              |       |   |               |                                    |                |          |                        |   |               |
| <table border="1"> <thead> <tr> <th>Dados do Administrador</th> <th>CPF</th> <th>Término do mandato</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nome<br/>MARCELO LAPINSCKI</td> <td>489.947.070-34</td> <td>Indeterminado</td> </tr> <tr> <td>Nome<br/>ALENCAR ALMEIDA</td> <td>322.056.009-15</td> <td>Indeterminado</td> </tr> </tbody> </table>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                            |                                        |                                   |                                                                                                                    |                    | Dados do Administrador | CPF      | Término do mandato      | Nome<br>MARCELO LAPINSCKI | 489.947.070-34 | Indeterminado      | Nome<br>ALENCAR ALMEIDA                                | 322.056.009-15     | Indeterminado    |       |   |               |                           |                |              |       |   |               |                                    |                |          |                        |   |               |
| Dados do Administrador                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | CPF                        | Término do mandato                     |                                   |                                                                                                                    |                    |                        |          |                         |                           |                |                    |                                                        |                    |                  |       |   |               |                           |                |              |       |   |               |                                    |                |          |                        |   |               |
| Nome<br>MARCELO LAPINSCKI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 489.947.070-34             | Indeterminado                          |                                   |                                                                                                                    |                    |                        |          |                         |                           |                |                    |                                                        |                    |                  |       |   |               |                           |                |              |       |   |               |                                    |                |          |                        |   |               |
| Nome<br>ALENCAR ALMEIDA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 322.056.009-15             | Indeterminado                          |                                   |                                                                                                                    |                    |                        |          |                         |                           |                |                    |                                                        |                    |                  |       |   |               |                           |                |              |       |   |               |                                    |                |          |                        |   |               |
| Último Arquivamento<br>Data<br>31/08/2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                            | Número<br>20215783611                  |                                   | Ato/eventos<br>021 / 985 - ATA DE REUNIAO/ASSEMBLEIA<br>DE SOCIOS<br><br>Situação<br>ATIVA<br>Status<br>SEM STATUS |                    |                        |          |                         |                           |                |                    |                                                        |                    |                  |       |   |               |                           |                |              |       |   |               |                                    |                |          |                        |   |               |

Esta certidão foi emitida automaticamente, em 14/10/2021, às 08:48:17 (horário de Brasília).  
Se impressa, verificar sua autenticidade no <https://www.empresafacil.pr.gov.br>, com o código **GHA7NKER**.



PRC2108752090

LEANDRO MARCOS RAYSEL BISCAIA  
Secretário Geral



Confira os dados do ato em: <https://selodigital.pb.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.net.br/documento/41211706211201705451>

# CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 41211706211201705451-1  
Data: 17/06/2021 09:14:13  
Valor Total do Ato: R\$ 4,66  
Selo Digital Tipo Normal C: AL008179-REB2



CNJ: 06.870-0

Cartório Azevedo Bastos  
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145  
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB  
(33) 3344-5004 - cartorio@azevedobastos.net.br  
<https://azevedobastos.net.br>

Valter Azevedo de M. Cavalcanti  
Tutor

TJPB



## PREFEITURA MUNICIPAL DE CURITIBA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAUDE VIGILANCIA SANITARIA

### Licença Sanitária

#### DISTRITO SANITARIO BOA VISTA

A SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE, com base na Lei Municipal nº 9000/96 artigo nº 39, concede a presente Licença Sanitária a:

Razão Social: SOMA-PR.COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA  
Nome Fantasia: SOMA  
Endereço: RUA ANITA RIBAS 410 LOJA BACACHERI  
CNPJ: 00.656.468/0001-39 Processo nº: 50840/21  
Técnico VISA: 38313

Insc. Munic. 320479-6

#### Ramo(s) de Atividade Econômica:

COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO / COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS / COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS / COMÉRCIO ATACADISTA DE COSMÉTICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA / COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL / COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS SANEANTES / DOMISSANITÁRIOS / DEPÓSITO DE PRODUTOS ODONTO-MÉDICO-HOSPITALARES / DEPÓSITOS DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTOS

ATIVIDADES LICENCIADAS: DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE, COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, PERFUMES, SANEANTES, DOMISSANITÁRIOS, MEDICAMENTOS, MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL. LICENÇA SANITÁRIA EMITIDA EM CARÁTER EXCEPCIONAL BASEADA NA RESOLUÇÃO SESA-PR Nº 12.68/20

Sabrina Vianna Mendes  
Matr. PMC 129.561 CRN 8ª Região 454  
Coordenação de Vigilância  
em Saúde Boa Vista.

Validade: até 15/06/2022 e enquanto satisfizer as exigências da legislação em vigor. Manter em local visível ao público

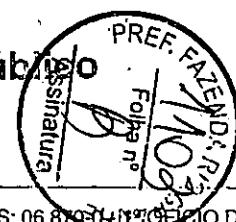
CURITIBA, 15 de Junho de 2021.

## Informações Reclamações

156

ou 0800-644-0041

Nº 01.587/2021



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
ESTADO DA PARAÍBA  
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS  
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB  
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484  
<http://www.azevedobastos.not.br>  
E-mail: [cartorio@azevedobastos.not.br](mailto:cartorio@azevedobastos.not.br)



**DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL**

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS assumiu, nos termos do artigo 8º, §1º, do Decreto nº 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3º, inciso X, da Lei Federal nº 13.874/2019 e o artigo 2º-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7º, da Lei Federal nº 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital¹ ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em 17/06/2021 09:53:41 (hora local) através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS ou ao Cartório pelo endereço de e-mail [autentica@azevedobastos.not.br](mailto:autentica@azevedobastos.not.br) Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital

Esta Declaração é válida por tempo indeterminado e está disponível para consulta em nosso site.

¹Código de Autenticação Digital: 41211706211201705451-1

²Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ N° 003/2014 e Provimento CNJ N° 100/2020.

referido é verdade, dou fé.

**CHAVE DIGITAL**

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05be8d29f8a0d6558172b510d85f7f8f8a50fa6e334aa1da10f8bebe9c45a9935da0360177db0605b829280ff14904012995c79ec57a8e72a87d8a69d2c6b8a2a8d4



Presidência da República  
Casa Civil  
Medida Provisória nº 2.200-2,  
de 24 de agosto de 2001.





Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

|                                                               |                          |
|---------------------------------------------------------------|--------------------------|
| <b>Razão Social</b>                                           | <b>CNPJ</b>              |
| SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA                | 00.656.468/0001-39       |
| <b>Endereço Completo</b>                                      | <b>Telefone</b>          |
| R ANITA RIBAS, 410 - HUGO LANGE CEP: 82.520-610 - CURITIBA/PR | (41) 3028-2375           |
| <b>Responsável Técnico</b>                                    | <b>Responsável Legal</b> |
| BRUNA SANDRI FERNANDES FAMELI                                 | ALENCAR ALMEIDA          |



## Dados do Cadastro

|                             |                                      |                                           |
|-----------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------|
| <b>Cadastro Nº</b>          | <b>Data do Cadastro</b>              | <b>Situação</b>                           |
| 8.02.014-8 (UP89X88YW8YW)   | 05/07/2004                           | <input checked="" type="checkbox"/> Ativa |
| <b>Nº do Processo</b>       | <b>Cadastro</b>                      |                                           |
| 25351.097147/2004-97        | 8 - Produtos para Saúde (Correlatos) |                                           |
| <b>Atividades / Classes</b> |                                      |                                           |

## Armazenar

- Correlato

## Distribuir

- Correlato

## Expedir

- Correlato

## Exportar

- Correlato

## Importar

- Correlato

## Transportar

- Correlato

## Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

| Empresa Solicitante | Linhas de Certificação Vigentes | Data de Publicação | Vencimento do Certificado |
|---------------------|---------------------------------|--------------------|---------------------------|
|---------------------|---------------------------------|--------------------|---------------------------|

Nenhum registro encontrado

## Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)

| Empresa Solicitante | Linhas de Certificação Vigentes | Data de Publicação | Vencimento do Certificado |
|---------------------|---------------------------------|--------------------|---------------------------|
|---------------------|---------------------------------|--------------------|---------------------------|

SOMA/PR COMERCIO DE  
PRODUTOS HOSPITALARES  
LTDA

Medicamentos

09/03/2020

09/03/2022

[Voltar](#)

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

|                                                               |                          |
|---------------------------------------------------------------|--------------------------|
| <b>Razão Social</b>                                           | <b>CNPJ</b>              |
| SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA                | 00.656.468/0001-39       |
| <b>Endereço Completo</b>                                      | <b>Telefone</b>          |
| R ANITA RIBAS, 410 - HUGO LANGE CEP: 82.520-610 - CURITIBA/PR | (41) 3028-2375           |
| <b>Responsável Técnico</b>                                    | <b>Responsável Legal</b> |
| BRUNA SANDRI FERNANDES FAMELI                                 | ALENCAR ALMEIDA          |

## Dados do Cadastro

|                             |                         |                                           |
|-----------------------------|-------------------------|-------------------------------------------|
| <b>Cadastro Nº</b>          | <b>Data do Cadastro</b> | <b>Situação</b>                           |
| 3.04.852-4                  | 24/08/2011              | <input checked="" type="checkbox"/> Ativa |
| <b>Nº do Processo</b>       | <b>Cadastro</b>         |                                           |
| 25023.029452/2010-66        | 3 - Saneantes           |                                           |
| <b>Atividades / Classes</b> |                         |                                           |

## Armazenar

- Saneante Domis.

## Distribuir

- Saneante Domis.

## Expedir

- Saneante Domis.

## Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

| Empresa Solicitante | Linhas de Certificação Vigentes | Data de Publicação | Vencimento do Certificado |
|---------------------|---------------------------------|--------------------|---------------------------|
|---------------------|---------------------------------|--------------------|---------------------------|

Nenhum registro encontrado

## Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)

| Empresa Solicitante                            | Linhas de Certificação Vigentes | Data de Publicação | Vencimento do Certificado |
|------------------------------------------------|---------------------------------|--------------------|---------------------------|
| SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA | Medicamentos                    | 09/03/2020         | 09/03/2022                |

[Voltar](#)

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

|                                                               |                          |
|---------------------------------------------------------------|--------------------------|
| <b>Razão Social</b>                                           | <b>CNPJ</b>              |
| SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA                | 00.656.468/0001-39       |
| <b>Endereço Completo</b>                                      | <b>Telefone</b>          |
| R ANITA RIBAS, 410 - HUGO LANGE CEP: 82.520-610 - CURITIBA/PR | (41) 3028-2375           |
| <b>Responsável Técnico</b>                                    | <b>Responsável Legal</b> |
| BRUNA SANDRI FERNANDES FAMELI                                 | ALENCAR ALMEIDA          |



## Dados do Cadastro

|                       |                          |                                                 |
|-----------------------|--------------------------|-------------------------------------------------|
| <b>Cadastro Nº</b>    | <b>Data do Cadastro</b>  | <b>Situação</b>                                 |
| 1.10.326-3            | 16/06/2014               | <input checked="" type="button" value="Ativa"/> |
| <b>Nº do Processo</b> | <b>Cadastro</b>          |                                                 |
| 25351.266410/2014-23  | 1 - Medicamento Especial |                                                 |

## Atividades / Classes

## Armazenar

- Medicamento

## Distribuir

- Medicamento

## Expedir

- Medicamento

## Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

| Empresa Solicitante | Linhas de Certificação Vigentes | Data de Publicação | Vencimento do Certificado |
|---------------------|---------------------------------|--------------------|---------------------------|
|---------------------|---------------------------------|--------------------|---------------------------|

Nenhum registro encontrado

## Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)

| Empresa Solicitante                            | Linhas de Certificação Vigentes | Data de Publicação | Vencimento do Certificado |
|------------------------------------------------|---------------------------------|--------------------|---------------------------|
| SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA | Medicamentos                    | 09/03/2020         | 09/03/2022                |

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

|                                                               |                          |
|---------------------------------------------------------------|--------------------------|
| <b>Razão Social</b>                                           | <b>CNPJ</b>              |
| SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA                | 00.656.468/0001-39       |
| <b>Endereço Completo</b>                                      | <b>Telefone</b>          |
| R ANITA RIBAS, 410 - HUGO LANGE CEP: 82.520-610 - CURITIBA/PR | (41) 3028-2375           |
| <b>Responsável Técnico</b>                                    | <b>Responsável Legal</b> |
| BRUNA SANDRI FERNANDES FAMELI                                 | ALENCAR ALMEIDA          |



## Dados do Cadastro

|                             |                         |                                           |
|-----------------------------|-------------------------|-------------------------------------------|
| <b>Cadastro Nº</b>          | <b>Data do Cadastro</b> | <b>Situação</b>                           |
| 1.04.446-6                  | 23/09/1999              | <input checked="" type="checkbox"/> Ativa |
| <b>Nº do Processo</b>       | <b>Cadastro</b>         |                                           |
| 25023.021190/9910           | 1 - Medicamento         |                                           |
| <b>Atividades / Classes</b> |                         |                                           |

## Armazenar

- Medicamento

## Distribuir

- Medicamento

## Expedir

- Medicamento

## Transportar

- Medicamento

## Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

| Empresa Solicitante | Linhas de Certificação Vigentes | Data de Publicação | Vencimento do Certificado |
|---------------------|---------------------------------|--------------------|---------------------------|
|---------------------|---------------------------------|--------------------|---------------------------|

Nenhum registro encontrado

## Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)

| Empresa Solicitante                            | Linhas de Certificação Vigentes | Data de Publicação | Vencimento do Certificado |
|------------------------------------------------|---------------------------------|--------------------|---------------------------|
| SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA | Medicamentos                    | 09/03/2020         | 09/03/2022                |

[Voltar](#)

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento



## Dados da Empresa Nacional

|                                                               |                          |
|---------------------------------------------------------------|--------------------------|
| <b>Razão Social</b>                                           | <b>CNPJ</b>              |
| SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA                | 00.656.468/0001-39       |
| <b>Endereço Completo</b>                                      | <b>Telefone</b>          |
| R ANITA RIBAS, 410 - HUGO LANGE CEP: 82.520-610 - CURITIBA/PR | (41) 3028-2375           |
| <b>Responsável Técnico</b>                                    | <b>Responsável Legal</b> |
| BRUNA SANDRI FERNANDES FAMELI                                 | ALENCAR ALMEIDA          |

## Dados do Cadastro

|                             |                         |                                           |
|-----------------------------|-------------------------|-------------------------------------------|
| <b>Cadastro Nº</b>          | <b>Data do Cadastro</b> | <b>Situação</b>                           |
| 2.05.963-6                  | 24/08/2011              | <input checked="" type="checkbox"/> Ativa |
| <b>Nº do Processo</b>       | <b>Cadastro</b>         |                                           |
| 25023.029453/2010-95        | 2 - Cosmético           |                                           |
| <b>Atividades / Classes</b> |                         |                                           |

## Armazenar

- Produtos de Higiene
- Cosméticos

## Distribuir

- Produtos de Higiene
- Cosméticos

## Expedir

- Produtos de Higiene
- Cosméticos

## Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

| Empresa Solicitante | Linhas de Certificação Vigentes | Data de Publicação | Vencimento do Certificado |
|---------------------|---------------------------------|--------------------|---------------------------|
|---------------------|---------------------------------|--------------------|---------------------------|

Nenhum registro encontrado

## Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)

| Empresa Solicitante                            | Linhas de Certificação Vigentes | Data de Publicação | Vencimento do Certificado |
|------------------------------------------------|---------------------------------|--------------------|---------------------------|
| SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA | Medicamentos                    | 09/03/2020         | 09/03/2022                |

[Voltar](#)



EMPRESA: SOMEDICA CIRURGICA RIO PRETO EIRELI - ME  
ENDEREÇO: Avenida Doutor Jânio Quadros nº 200 Bloco A  
BAIRRO: Dist. Ind. Ulysses Guimarães CEP: 15092602 - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP  
CNPJ: 17.581.504/0001-45  
PROCESSO: 25351.554831/2017-02 AUTORIZ/MS: 3.07667.5  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: CN PLUS COMERCIAL LTDA - ME  
ENDEREÇO: RUA TUPINAMBAS Nº 258  
BAIRRO: JURUNAS CEP: 66025610 - BELÉM/PA  
CNPJ: 06.091.618/0001-90  
PROCESSO: 25351.571640/2017-05 AUTORIZ/MS: 3.07678.3  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: hydrogen brasil química lida cnp  
ENDEREÇO: RUA CAPITÃO FRANCISCO ROCHA, 42 GALPAO 01

BAIRRO: CUBATÃO CEP: 13972350 - ITAPIRA/SP  
CNPJ: 26.732.753/0001-85  
PROCESSO: 25351.485647/2017-05 AUTORIZ/MS: 3.07679.7  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.  
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.  
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: MEDONTEC - MANUTENÇÃO E REPARAÇÃO EM EQUIPAMENTOS MÉDICO HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS LTDA ME  
ENDEREÇO: AV. FLORIANO PEIXOTO, 780  
BAIRRO: CENTRO CEP: 58400180 - CAMPINA GRANDE/PB  
CNPJ: 05.797.987/0001-30  
PROCESSO: 25351.577561/2017-08 AUTORIZ/MS: 3.07666.1  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: GUTIERRE - CENTRAL DE COMPRAS ODONTOLÓGICAS LTDA  
ENDEREÇO: AVENIDA FRANCISCO CARLOS MERLOS Nº 2.060  
BAIRRO: JARDIM GUANABARA CEP: 14808010 - ARARAQUARA/SP  
CNPJ: 07.404.801/0001-61  
PROCESSO: 25351.586892/2017-21 AUTORIZ/MS: 3.07677.0  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: SAL EXPRESS SOLUÇÕES LOGÍSTICA E TRANSPORTE LTDA  
ENDEREÇO: AVENIDA MINAS GERAIS, 256  
BAIRRO: REZENDE CEP: 37062200 - VARGINHA/MG  
CNPJ: 86.392.529/0001-13  
PROCESSO: 25351.564141/2017-53 AUTORIZ/MS: 3.07671.8  
ATIVIDADE/CLASSE  
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: DAILTON SIMÃO DE GOVEIA - ME  
ENDEREÇO: AV. DUQUE DE CAXIAS 207  
BAIRRO: CEP: - FERNANDÓPOLIS/SP  
CNPJ: 13.650.028/0001-16  
PROCESSO: 25351.566371/2017-57 AUTORIZ/MS: 3.07672.1  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.  
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.  
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: REMORA PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME  
ENDEREÇO: RUA ROSALINA RITA DE JESUS, QUADRA 2A, LOTE 08  
BAIRRO: SETOR SANTA RITA VIII CEP: 74370483 - GOIÂNIA/GO  
CNPJ: 27.634.076/0001-25  
PROCESSO: 25351.577609/2017-70 AUTORIZ/MS: 3.07676.6  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: VIA EXPRESSA LOGÍSTICA E ARMAZENAGEM LTDA  
ENDEREÇO: RUA DOZE DE SETEMBRO Nº 1119 B

BAIRRO: VILA GUILHERME CEP: 02052001 - SÃO PAULO/SP  
CNPJ: 21.197.824/0001-73  
PROCESSO: 25351.566753/2017-81 AUTORIZ/MS: 3.07674.9  
ATIVIDADE/CLASSE  
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: DEILE APARECIDA DE LIZ DOS SANTOS  
ENDEREÇO: rua oscar vieira nº984 sala 02  
BAIRRO: centro CEP: 88340425 - CAMBORIÚ/SC  
CNPJ: 27.959.259/0001-10  
PROCESSO: 25351.568172/2017-83 AUTORIZ/MS: 3.07675.2  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.  
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.  
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: TRANS CR TRANSPORTES INTERNACIONAIS LTDA - EPP  
ENDEREÇO: R. José Folegatti, 760/782  
BAIRRO: Nova Bandeirantes CEP: 13052604 - CAMPINAS/SP  
CNPJ: 07.369.632/0001-76  
PROCESSO: 25351.577646/2017-88 AUTORIZ/MS: 3.07668.9  
ATIVIDADE/CLASSE  
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: RYCERZ PRODUTOS DE LIMPEZA E CONSERVAÇÃO EIRELI - ME  
ENDEREÇO: AVENIDA VENANCIO AIRES, Nº1096 - SALA A  
BAIRRO: CENTRO CEP: 98801600 - SANTO ÂNGELO/RS  
CNPJ: 05.019.721/0001-67  
PROCESSO: 25351.578944/2017-95 AUTORIZ/MS: 3.07673.5  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: RE - DENTAL SORRISO LTDA - EPP  
ENDEREÇO: ALAMEDA SANTO AMARO, 336, LOJA 69  
BAIRRO: SANTO AMARO CEP: 04745001 - SÃO PAULO/SP  
CNPJ: 57.372.708/0001-90  
PROCESSO: 25351.577690/2017-98 AUTORIZ/MS: 3.07670.4  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

Total de Empresas : 69

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.051, DE 16 DE NOVEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

#### ANEXO

EMPRESA: EUROART COMÉRCIO DE PRODUTOS DE BELEZA LTDA  
ENDEREÇO: RUA ETTORE SOLIANE, 403  
BAIRRO: DISTRITO IND. NOVA ERA CEP: 13347394 - INDAIATUBA/SP  
CNPJ: 03.448.548/0001-97  
PROCESSO: 25351.407629/2007-11 AUTORIZ/MS: 2.04558.1  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: WEALTHY INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMECEUTICOS E NUTRACEUTICOS EIRELI-EPP  
ENDEREÇO: RUA JOAQUIM LYRA BRANDAO, 1120, BOX 04  
BAIRRO: VILA ASSUNÇÃO CEP: 18606070 - BOTUCATU/SP  
CNPJ: 27.063.440/0001-44  
PROCESSO: 25351.357477/2017-19 AUTORIZ/MS: 2.09486.4  
ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: COSMÉTICOS  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS  
EXIBALAR: COSMÉTICOS  
EXPEDIR: COSMÉTICOS  
FABRICAR: COSMÉTICOS  
FRACIONAR: COSMÉTICOS  
REEMBALAR: COSMÉTICOS

EMPRESA: PRIME CARGO LOGÍSTICA INTEGRADA LTDA  
ENDEREÇO: AVENIDA PIRAÍBA 296 PARTE A  
BAIRRO: CENTRO COMERCIAL JUBRAN CEP: 06568000 - BARUERI/SP  
CNPJ: 07.588.299/0001-96  
PROCESSO: 25351.285848/2011-28 AUTORIZ/MS: 2.05988.3  
ATIVIDADE/CLASSE  
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: IBITIOCA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA  
ENDEREÇO: SRVTS QUADRA 701, CONJUNTO L, BLOCO 2, LOJAS 56 E 60  
BAIRRO: ASA SUL CEP: 70340906 - BRASÍLIA/DF  
CNPJ: 05.523.151/0001-48  
PROCESSO: 25351.054862/2003-54 AUTORIZ/MS: 2.03658.1  
ATIVIDADE/CLASSE  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS  
IMPORTAR: COSMÉTICOS

EMPRESA: M. PIRES FERNANDES & CIA LTDA  
ENDEREÇO: RUA NOVE, Nº 86  
BAIRRO: CHACARAS COTIA CEP: 32183020 - CONTAGEM/MG  
CNPJ: 17.252.776/0001-00  
PROCESSO: 25351.581987/2013-56 AUTORIZ/MS: 2.07124.1  
ATIVIDADE/CLASSE  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: PLAZADANTE INDUSTRIA DE PRODUTOS DE TOUCADOR - EIRELI - EPP  
ENDEREÇO: RUA LUIZ CONSENTINO, 7275  
BAIRRO: OURO BRANCO CEP: 85042010 - LONDRINA/PR  
CNPJ: 03.871.999/0001-21  
PROCESSO: 25023.170093/2010-61 AUTORIZ/MS: 2.05572.5  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
EMBALAR: PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
FABRICAR: PRODUTOS DE HIGIENE  
FRACIONAR: PRODUTOS DE HIGIENE  
REEMBALAR: PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: SAB - DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL LTDA-EPP  
ENDEREÇO: RUA FRANCISCO MOTTA MACHADO 161  
BAIRRO: CAPOA DA IMBUIA CEP: 82800230 - CURITIBA/PR  
CNPJ: 02.785.953/0001-38  
PROCESSO: 25351.282444/2014-76 AUTORIZ/MS: 2.07394.3  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: PERFIL HOSPITALAR LTDA - ME  
ENDEREÇO: av. nelmeyer sn qd 158 lt 03 sala 01  
BAIRRO: jardim buriú sereno CEP: 74943700 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO  
CNPJ: 19.430.036/0001-33  
PROCESSO: 25351.426669/2014-89 AUTORIZ/MS: 2.07499.7  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS  
EXPEDIR: COSMÉTICOS  
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS

EMPRESA: SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA  
ENDEREÇO: R. ANITA RIBAS, 410  
BAIRRO: HUGO LANGE CEP: 82520610 - CURITIBA/PR  
CNPJ: 06.656.468/0001-39  
PROCESSO: 25023.029453/2010-95 AUTORIZ/MS: 2.05963.6  
ATIVIDADE/CLASSE  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: GLIKIMPORT COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE COSMETICOS EIRELI  
ENDEREÇO: Rod. Governador Mario Covas, nº 1941 e km 281,3 - Armazém 08  
BAIRRO: PADRE MATHIAS CEP: 29158900 - CARIACICA/ES

CNPJ: 02.365.811/0003-83  
 PROCESSO: 25000.049456/99-21 AUTORIZ/MS: 2.02999.2  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE  
 DISTRIBUIR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE  
 EXPORTAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE  
 IMPORTAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE  
 TRANSPORTAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE

EMPRESA: PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI  
 ENDEREÇO: RUA TEXACO, Nº 640  
 BAIRRO: JARDIM PIEMONTI CEP: 32689322 - BETIM/MG  
 CNPJ: 25.773.037/0001-83  
 PROCESSO: 25000.00008489 AUTORIZ/MS: 2.01482.9  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE  
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE  
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: ARCANGEL INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICO LTDA ME  
 ENDEREÇO: RUA MONTE VERDE Nº 30  
 BAIRRO: MONTE ALEGRE CEP: 88330287 - CAMBORIÚ/SC  
 CNPJ: 76.874.924/0001-89  
 PROCESSO: 25000.00006688 AUTORIZ/MS: 2.01163.7  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 EMBALAR: COSMÉTICO  
 FABRICAR: COSMÉTICO  
 PRODUIR: COSMÉTICO

EMPRESA: LIDER COMERCIO E INDUSTRIA LTDA  
 ENDEREÇO: R. PAUQUIS 1056  
 BAIRRO: JURUNAS CEP: 66033590 - BELÉM/PA  
 CNPJ: 05.054.671/0001-59  
 PROCESSO: 25351.043614/2017-01 AUTORIZ/MS: 1.16228.3  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO  
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: PRIME CARGO LOGÍSTICA INTEGRADA LTDA  
 ENDEREÇO: AVENIDA PIRAIBA 296 PARTE A  
 BAIRRO: CENTRO COMERCIAL JUBRAN CEP: 06460121 - BARUERI/SP  
 CNPJ: 07.588.299/0001-96  
 PROCESSO: 25351.299447/2014-08 AUTORIZ/MS: 1.10726.5  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: KM DAS OSTRAS TRANSPORTES LTDA EPP  
 ENDEREÇO: R. ALBANO MAIA SOBRINHO, 151  
 BAIRRO: CAXIAS CEP: 28570000 - ITAOCARA/RJ  
 CNPJ: 06.210.382/0001-64  
 PROCESSO: 25351.727965/2009-18 AUTORIZ/MS: 1.08121.8  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: EUROART COMÉRCIO DE PRODUTOS DE BELEZA LTDA  
 ENDEREÇO: RUA ETTORE SOLIANE, 403  
 BAIRRO: DISTRITO IND. NOVA ERA CEP: 13347394 - INDAIATUBA/SP  
 CNPJ: 03.448.548/0001-97  
 PROCESSO: 25351.429143/2007-25 AUTORIZ/MS: 1.07248.1  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: R. GONÇALVES SUPRIMENTOS MEDICOS LTDA  
 ENDEREÇO: RUA ROMUALDO DAVOLI 65  
 BAIRRO: ELDORADO CEP: 12238577 - SÃO JOSÉ DOS CAMPOS/SP  
 CNPJ: 05.389.365/0001-73  
 PROCESSO: 25351.485654/2015-32 AUTORIZ/MS: 1.14624.8  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: BIO MEDICAMENTOS LTDA - EPP  
 ENDEREÇO: RODOVIA GOVERNADOR MARIO COVAS Nº 3101, KM 282, SALA 38  
 BAIRRO: PADRE MATIAS CEP: 29157100 - CARIACICA/ES  
 CNPJ: 15.268.466/0001-40  
 PROCESSO: 25351.395202/2013-38 AUTORIZ/MS: 1.14586.7  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: okcy med -distribuidora de medicamentos hospitalares e odontologicos ltda - me  
 ENDEREÇO: RODOVIA BR 101 S/Nº, KM 510  
 BAIRRO: JACANÁ CEP: 45608750 - ITABUNA/BA  
 CNPJ: 11.311.773/0001-05

PROCESSO: 25351.644952/2014-48 AUTORIZ/MS: 1.12504.1  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: dissonna comercio alacalista de medicamentos e material medico hospitalar ltda  
 ENDEREÇO: RUA BARÃO DE MELGACO, 1425  
 BAIRRO: PORTO CEP: 78025300 - CUIABÁ/MT  
 CNPJ: 01.326.495/0001-06  
 PROCESSO: 25351.463840/2015-49 AUTORIZ/MS: 1.14642.0  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: A7 DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI - EPP  
 ENDEREÇO: RUA 250, Nº 662, QD 34, LT72  
 BAIRRO: SETOR COIMBRA CEP: 74535350 - GOIÂNIA/GO  
 CNPJ: 12.664.453/0001-00  
 PROCESSO: 25351.783595/2010-57 AUTORIZ/MS: 1.08660.0  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: SABARÁ QUÍMICOS E INGREDIENTES S/A  
 ENDEREÇO: RODOVIA BR 101 NORTE, KM 38  
 BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 53700000 - ITAPUSSUAMA/PE  
 CNPJ: 12.884.672/0001-96  
 PROCESSO: 25351.219327/2017-61 AUTORIZ/MS: 1.16536.7  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO  
 IMPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: YTTIRIUM COMÉRCIO DE PRODUTOS ANALÍTICOS E LABORATORIAIS EIRELI EPP  
 ENDEREÇO: RUA TABELIAO SILMAR SILVA, 25 SALA 203  
 BAIRRO: CENTRO CEP: 2501055 - DUQUE DE CAXIAS/RJ  
 CNPJ: 27.446.280/0001-12  
 PROCESSO: 25351.515801/2017-72 AUTORIZ/MS: 1.16930.7  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
 IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA  
 ENDEREÇO: R. ANITA RIBAS, 410  
 BAIRRO: HUGO LANGE CEP: 82520610 - CURITIBA/PR  
 CNPJ: 00.656.468/0001-39  
 PROCESSO: 25023.021190/99-10 AUTORIZ/MS: 1.04446.6  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO  
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: GUERBET PRODUTOS RADIOLÓGICOS LTDA  
 ENDEREÇO: RUA ANDRÉ ROCHA, Nº 3000  
 BAIRRO: JACAREPAGUÁ CEP: 22710568 - RIO DE JANEIRO/RJ  
 CNPJ: 42.180.406/0001-43  
 PROCESSO: 25351.030036/00-79 AUTORIZ/MS: 1.04980.1  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EMBALAR: MEDICAMENTO  
 EXPORTAR: MEDICAMENTO  
 FABRICAR: MEDICAMENTO  
 IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
 REEMBALAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: LEVVIALE INDÚSTRIA DE INSUMOS FARMACÊUTICOS LTDA  
 ENDEREÇO: VP. 1D, QUADRA 02, MÓDULO 03 E 04, S/N  
 BAIRRO: DAIA CEP: 75133600 - ANÁPOLIS/GO  
 CNPJ: 02.769.512/0001-42  
 PROCESSO: 25351.005368/00-05 AUTORIZ/MS: 1.04752.2  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS  
 DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS  
 EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS  
 FRACIONAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS  
 IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS  
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: neubene importadora, exportadora de produtos para a saúde ltda.  
 ENDEREÇO: RUA CANDELÁRIA Nº302, CONJUNTO 01 SALA 03  
 BAIRRO: CENTRO CEP: 13330180 - INDAIATUBA/SP  
 CNPJ: 17.231.364/0001-85

PROCESSO: 25351.743767/2013-00  
 KWXM45YM9W98 (8.10123.9)  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: CORRELATOS  
 DISTRIBUIR: CORRELATOS  
 EXPEDIR: CORRELATOS  
 EXPORTAR: CORRELATOS  
 IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: ENDOTECH COMERCIO IMPORTACAO E SERVICOS LTDA  
 ENDEREÇO: AV. BAHIA 1052  
 BAIRRO: SÃO GERALDO CEP: 90240552 - PORTO ALEGRE/RS  
 CNPJ: 03.704.024/0001-10  
 PROCESSO: 25025.053238/2005-01 AUTORIZ/MS: 1.02907.3  
 U1538096116611 (8.02907.3)  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: CORRELATO  
 DISTRIBUIR: CORRELATO  
 EXPEDIR: CORRELATO  
 IMPORTAR: CORRELATO

EMPRESA: FABIANO DE FARIAS CARREGOSA & CIA LTDA  
 ENDEREÇO: RUA QUINZE DE NOVEMBRO, Nº 48  
 BAIRRO: CAMPO DO AMERICA CEP: 45203048 - JEQUIÉ/BA  
 CNPJ: 07.396.451/0001-39  
 PROCESSO: 25351.588869/2016-01 AUTORIZ/MS: 1.14598.6  
 U1XW65YH1W4M9 (8.14598.6)  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 COMERCIALIZAR: CORRELATOS

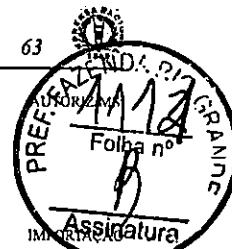
EMPRESA: eurosilicone brasil importação e exportação ltda - epp  
 ENDEREÇO: AV. PROFESSOR FRANCISCO MORATO, 1900 andar 2  
 BAIRRO: BUTANTA CEP: 05512200 - SÃO PAULO/SP  
 CNPJ: 11.015.655/0001-50  
 PROCESSO: 25351.541348/2010-02 AUTORIZ/MS: 1.06749.3  
 U40X43RL6580 (8.06749.3)  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: CORRELATOS  
 DISTRIBUIR: CORRELATOS  
 EXPEDIR: CORRELATOS  
 IMPORTAR: CORRELATOS  
 TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: CELEBRIM IMPORTAÇÕES E DISTRIBUIÇÕES LTDA - EPP  
 ENDEREÇO: RUA DONA FRANCISCA, 8.300, BLOCO L, SALA 7  
 BAIRRO: ZONA INDUSTRIAL NORTE CEP: 89219600 - JOINVILLE/SC  
 CNPJ: 13.272.983/0003-29  
 PROCESSO: 25351.016611/2017-06 AUTORIZ/MS: 1.14785.1  
 U2ILM6W5905Y (8.14785.1)  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: CORRELATOS  
 DISTRIBUIR: CORRELATOS  
 EMBALAR: CORRELATOS  
 EXPEDIR: CORRELATOS  
 FABRICAR: CORRELATOS  
 IMPORTAR: CORRELATOS  
 REEMBALAR: CORRELATOS

EMPRESA: P G LIMA COM EIRELI - EPP  
 ENDEREÇO: TV DOUTOR LAURO SODRÉ, Nº 1050, ANDAR 1 SALA 1  
 BAIRRO: PIRAPORA CEP: 68740030 - CASTANHAL/PA  
 CNPJ: 23.493.764/0001-61  
 PROCESSO: 25351.740242/2015-12 AUTORIZ/MS: 1.15515711X92 (8.13116.4)  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: CORRELATOS  
 DISTRIBUIR: CORRELATOS  
 EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: PRIME SURGERY COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS LTDA - ME  
 ENDEREÇO: R. GETULIO VARGAS, 198  
 BAIRRO: CENTRO CEP: 29460000 - BOM JESUS DO NORTE/ES  
 CNPJ: 24.476.708/0001-81  
 PROCESSO: 25351.047898/2016-13 AUTORIZ/MS: 1.03688.1  
 246117YH5W15 (8.13688.1)  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: CORRELATOS  
 DISTRIBUIR: CORRELATOS  
 EXPEDIR: CORRELATOS  
 EXPORTAR: CORRELATOS  
 IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: D2M COMERCIO ELETRÔNICO LTDA  
 ENDEREÇO: RUA JOAQUIM FIRMINO, 1445  
 BAIRRO: JARDIM ELDORADO CEP: 85853020 - FOZ DO IGUAÇU/PR  
 CNPJ: 10.600.372/0001-02  
 PROCESSO: 25351.459596/2014-14 AUTORIZ/MS: 1.0919.0  
 8.10919.0  
 ATIVIDADE/CLASSE





**REEMBALAR: CORRELATOS**

EMPRESA: M.J. DA SILVA ARAUJO INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES EIRELI - EPP  
ENDEREÇO: RUA MIRANGABA Nº 256  
BAIRRO: JARDIM ITAPECERICA CEP: 06853350 -  
ITAPECERICA DA SERRA/SP  
CNPJ: 03.550.716/0001-50  
PROCESSO: 25351.387374/2005-92 AUTORIZ/MS:  
PX33X27W6977 (8.02779.1)  
ATIVIDADE/CLASSE  
FABRICAR: CORRELATOS

EMPRESA: ELATINE CARVALHO DE SOUZA EIRELI - ME  
ENDEREÇO: RUA CONSTRUTOR SEBASTIÃO SOARES DE SOUZA 40  
BAIRRO: PRAIA DA COSTA CEP: 29101350 - VILA VELHA/ES  
CNPJ: 07.894.229/0001-66  
PROCESSO: 25351.25861/2015-94 AUTORIZ/MS:  
UH27W406HMI (8.13175.8)  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: CORRELATOS  
DISTRIBUIR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA  
ENDEREÇO: R ANITA RIBAS, 410  
BAIRRO: HUGO LANGE CEP: 82520610 - CURITIBA/PR  
CNPJ: 00.656.468/0001-39  
PROCESSO: 25351.097147/2004-97 AUTORIZ/MS:  
UP89X88YV8YV (8.02014.8)  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: CORRELATO  
DISTRIBUIR: CORRELATO  
EXPEDIR: CORRELATO  
EXPORTAR: CORRELATO  
IMPORTAR: CORRELATO  
TRANSPORTAR: CORRELATO

EMPRESA: EMPRESA DE TRANSPORTES PAJUCARA LTDA  
ENDEREÇO: RODOVIA ANHANGUERA KM 24,2 BLOCO 1  
MOD 4 Nº 24,2 CONDOMINIO GWEST  
BAIRRO: JARDIM JARAGUA CEP: 05275000 - SÃO PAULO/SP  
CNPJ: 53.237.962/0028-45  
PROCESSO: 25351.342641/2015-99 AUTORIZ/MS:  
W6030YY6Y915 (8.12227.1)  
ATIVIDADE/CLASSE  
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: RADIOMED COMERCIO E IMPORTACAO LTDA  
ENDEREÇO: RUA SAMPAL VIANA 202, 5º ANDAR, CJ 35  
BAIRRO: PARAISO CEP: 04004000 - SÃO PAULO/SP  
CNPJ: 71.785.687/0001-66  
PROCESSO: 25000.035500/98-91 AUTORIZ/MS: 1.03786.4  
ATIVIDADE/CLASSE  
DISTRIBUIR: CORRELATO  
IMPORTAR: CORRELATO

EMPRESA: IMPLUS INDUSTRIA E COMERCIO DE MATERIAIS MEDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA EPP  
ENDEREÇO: AVENIDA PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE Nº 391  
BAIRRO: PARQUE DA EMPRESA CEP: 13803330 - MOJI MIRIM/SP  
CNPJ: 00.426.264/0001-01  
PROCESSO: 25000.003485/00-71 AUTORIZ/MS: 8.00164.3  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: CORRELATO  
DISTRIBUIR: CORRELATO  
EXPEDIR: CORRELATO  
EXPORTAR: CORRELATO  
FABRICAR: CORRELATO  
IMPORTAR: CORRELATO  
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: B2M COMERCIO ELETRONICO LTDA  
ENDEREÇO: RUA JOAQUIM FIRMINO, 1445  
BAIRRO: JARDIM ELDOREDO CEP: 85853020 - FOZ DO IGUAÇU/PR  
CNPJ: 10.600.372/0001-02  
PROCESSO: 25351.459573/2014-00 AUTORIZ/MS: 3.05995.5  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: BIO PROTECT IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE COSMÉTICOS E SANEANTES LTDA - ME  
ENDEREÇO: SBS Quadra 2, n. 12, Bloco c, sala 206, parte w13  
BAIRRO: asa sul CEP: 70070120 - BRASÍLIA/DF  
CNPJ: 26.645.373/0001-03  
PROCESSO: 25351.575303/2016-07 AUTORIZ/MS: 3.07206.2  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: okey med -distribuidora de medicamentos hospitalares e odontológicos ltda - me  
ENDEREÇO: RODOVIA BR 101 S/Nº, KM 510  
BAIRRO: JACANÁ CEP: 45608750 - ITABUNA/BA  
CNPJ: 11.311.773/0001-03  
PROCESSO: 25351.154148/2013-32 AUTORIZ/MS: 3.05394.0  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: PERFIL HOSPITALAR LTDA - ME  
ENDEREÇO: av neimeyer s nº 158 lt 03 sala 01  
BAIRRO: jardim buri sereno CEP: 74943700 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO  
CNPJ: 10.430.036/0001-33  
PROCESSO: 25351.426658/2014-38 AUTORIZ/MS: 3.05946.6  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: BOUTIQUE DE AROMAS INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA  
ENDEREÇO: RUA Elizabeth, 26  
BAIRRO: CENTRO CEP: 98280000 - PANAMBUROS  
CNPJ: 08.876.586/0001-64  
PROCESSO: 25351.094106/2014-52 AUTORIZ/MS: 3.05870.2  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.  
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA  
ENDEREÇO: R ANITA RIBAS, 410  
BAIRRO: HUGO LANGE CEP: 82520610 - CURITIBA/PR  
CNPJ: 00.656.468/0001-39  
PROCESSO: 25023.029452/2010-66 AUTORIZ/MS: 3.04852.4  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: QUALY QUIMICA LTDA - ME  
ENDEREÇO: R DAS CARMELITAS, 1846  
BAIRRO: ALTO BOQUEIRÃO CEP: 81650060 - CURITIBA/PR  
CNPJ: 08.185.734/0001-02  
PROCESSO: 25023.028544/2010-68 AUTORIZ/MS: 3.04652.3  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.  
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.  
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: PRIME CARGO LOGISTICA INTEGRADA LTDA  
ENDEREÇO: AVENIDA PIRAIBA 296 PARTE A  
BAIRRO: CENTRO COMERCIAL JUBRAN CEP: 06460121 - BARUERI/SP  
CNPJ: 07.588.299/0001-96  
PROCESSO: 25351.420483/2010-82 AUTORIZ/MS: 3.04733.3  
ATIVIDADE/CLASSE  
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: PROLINK INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA  
ENDEREÇO: rodovia vicinal GPI 445 nº SN  
BAIRRO: ZONA RURAL CEP: 15110000 - GUAPIAÇU/SP  
CNPJ: 01.140.700/0001-44  
PROCESSO: 25351.002932/02-82 AUTORIZ/MS: 3.02610.5  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
EXPORTAR: SANEANTE DOMIS.  
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.  
IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.  
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.  
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: LIMPOSANTE QUÍMICA LTDA ME  
ENDEREÇO: TR. SÃO SEBASTIÃO MARTÍR, Nº 1651 A  
BAIRRO: CENTRO CEP: 95800000 - VENÂNCIO AIRES/RS  
CNPJ: 04.244.064/0001-99  
PROCESSO: 25351.018915/01-21 AUTORIZ/MS: 3.02523.5  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.  
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.  
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.  
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: PIRISA PIRETRO INDUSTRIAL LTDA  
ENDEREÇO: AV OSCAR MARTINS RANGEL 5700  
BAIRRO: PICADA FRANCESA CEP: 95613360 - TAQUARA/RS  
CNPJ: 33.198.847/0001-81  
PROCESSO: 25591.013976/78 AUTORIZ/MS: 3.000.000.000  
ATIVIDADE/CLASSE  
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.  
EXPORTAR: SANEANTE DOMIS.  
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.  
IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.  
OUTRAS: SANEANTE DOMIS.  
PRODUZIR: SANEANTE DOMIS.

Total de Empresas : 73

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.052, DE 16 DE NOVEMBRO DE 2017**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Cancelar, a pedido, a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.  
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

**ANEXO**

EMPRESA: BSB COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA  
ENDEREÇO: TR POLO DE DESENVOLVIMENTO JUSCELINO KUBITSCHEK, TRECHO 01 - CONJ 10 LOTE 20  
BAIRRO: SANTA MARIA CEP: 72549550 - BRASÍLIA/DF  
CNPJ: 05.777.772/0001-58  
PROCESSO: 25351.256932/2005-79 AUTORIZ/MS: 1.06279.2  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: IDEAL MED HOSPITALAR E DENTAL LTDA ME  
ENDEREÇO: RUA JASSYENDY QD006 LT029  
BAIRRO: JD. HELVECIA CEP: 74933580 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO  
CNPJ: 20.786.003/0001-00  
PROCESSO: 25351.109971/2015-96 AUTORIZ/MS: 1.13675.8  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

Total de Empresas : 2

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.053, DE 16 DE NOVEMBRO DE 2017**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Indeferir o pedido de Autorização de Funcionamento para as Empresas constantes no anexo desta Resolução.  
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

**ANEXO**

EMPRESA: A.C.M.COMERCIO E DISTRIBUIDORA DE COSMÉTICOS EIRELI - ME  
ENDEREÇO: Avenida PrResidente Dutra  
BAIRRO: CENTRO CEP: 76850000 - JI-PARANÁ/RO  
CNPJ: 04.248.415/0001-30  
PROCESSO: 25351.555352/2017-03  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.







## ANEXO

Fabricante: Laboratoire Elaiapharm  
Endereço: 2881 Route Des Crêtes - Z.I Les Houillides Sophia  
Antipolis - Valbonne 06560 - França  
Solicitante: Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto  
Médico Hospitalar Ltda. CNPJ: 09.117.476/0001-81  
Autorização de Funcionamento: 8.06.863-6 Expediente(s):  
115221/14-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta  
acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras  
de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro  
de 2001.

Fabricante: Montara Instrument Inc.  
Endereço: 2865 N 86TH Street Milwaukee - 53224 - Wisconsin -  
Estados Unidos da América  
Solicitante: Emergo Brazil Importação e Distribuição de  
Produtos Médicos Hospitalares Ltda. CNPJ: 04.967.408/0001-98  
Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente(s):  
089355/14-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima  
mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras  
de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro  
de 2001.

Empresa: Tecno-Design Indústria e Comércio Ltda. CNPJ:  
74.451.378/0001-48  
Endereço: Rua Yoshimaru Minamoto 1195, Jardim Fim de Semana -  
São Paulo-SP, CEP 05847-620  
Autorização de Funcionamento: 8.01.764-2 Expediente(s):  
2440127/16-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Equipamentos de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta  
acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras  
de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro  
de 2001.

Fabricante: Zimmer Switzerland Manufacturing GmbH  
Endereço: Sulzerallee 8 - Winterthur - 8404 - Suíça  
Solicitante: Biomet 3I do Brasil Comércio de Aparelhos Médicos  
Ltda CNPJ: 02.913.684/0001-48  
Autorização de Funcionamento: 8.00446-8 Expediente(s):  
2430131/16-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta  
acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras  
de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de  
outubro de 2001.

Fabricante: Zimmer Switzerland Manufacturing GmbH  
Endereço: Sulzerallee 8 - Winterthur - 8404 - Suíça  
Solicitante: WM World Medical Importação e Exportação Ltda.  
CNPJ: 03.179.994/0001-43  
Autorização de Funcionamento: 8.02.454-8 Expediente(s):  
0796058/15-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta  
acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras  
de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de  
outubro de 2001.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.057, DE 16 DE NOVEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária. Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

## ANEXO

EMPRESA: AMPLAMEDIC PRODUTOS E SERVIÇOS PARA  
SAÚDE EIRELI - ME  
ENDEREÇO: RUA AVELINO DE FARIA, Nº 215  
BAIRRO: SETOR CENTRAL CEP: 75901140 - RIO VERDE/GO  
CNPJ: 26.391.476/0001-94  
PROCESSO: 25351.053578/2017-01

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Petição em desacordo com a RDC 76/2008. Não há previsão de  
ampliação de atividade para AFE de varejista de produtos para saúde.  
A empresa deve solicitar o cancelamento da autorização vigente  
juntamente com o pedido de nova autorização para a atividade  
requerida.

EMPRESA: SUPRI ARTIGOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA  
ENDEREÇO: RUA DR PAULO TINOCO CABRAL, 622  
BAIRRO: JARDIM AMERICA CEP: 14020270 - RIBEIRÃO  
PRETO/SP  
CNPJ: 07.260.050/0001-57  
PROCESSO: 25351.489157/2006-17  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação de declaração emitida pela autoridade competente  
ou a cópia do ato público que originou a alteração, conforme o  
disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: PRP INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE  
LIMPEZA LTDA ME  
ENDEREÇO: RUA LINHA NEREU RAMOS, S/N - GALPÃO  
BAIRRO: INTERIOR CEP: 8990000 - SÃO MIGUEL DO  
OESTE/SC  
CNPJ: 05.695.004/0001-70  
PROCESSO: 25351.000586/2009-45  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação de documento vigente com dados atualizados,  
emitido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o  
cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes  
pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº  
16/2014.

EMPRESA: G. CRISTINA PINTO - ME  
ENDEREÇO: AVENIDA ITAMARATI, 2773 - SALAS 3 E 6  
BAIRRO: POUS ERAMSO ASSUNÇÃO CEP: 09271410 - SANTO  
ANDRÉ/SP  
CNPJ: 14.479.550/0001-40  
PROCESSO: 25351.483404/2014-61  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação de documento vigente com dados atualizados,  
emitido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o  
cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes  
pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº  
16/2014.

EMPRESA: MEDLINN HOSPITALAR LTDA - ME  
ENDEREÇO: AV C-104 N 389 QUADRA 249 LOTE 02 SALA 03  
BAIRRO: JARDIM AMERICA CEP: 7430030 - GOIÂNIA/GO  
CNPJ: 10.492.871/0001-23  
PROCESSO: 25351.590164/2010-67  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação de documento vigente com dados atualizados,  
emitido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o  
cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes  
autorizadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº  
16/2014.

Total de Empresas: 5

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.058, DE 16 DE NOVEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária. Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

## ANEXO

EMPRESA: SABUGI LOGÍSTICA LTDA  
ENDEREÇO: RUA URBANO SANTOS, Nº 387  
BAIRRO: JARDIM CASTANHA CEP: 07182320 -  
GUARULHOS/SP  
CNPJ: 44.804.185/0001-62  
PROCESSO: 25351.567261/2017-11 AUTORIZ/MS: 1.17075.1  
ATIVIDADE/CLASSE INSUMOS  
TRANSPORTAR:  
FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: TRANS CR TRANSPORTES INTERNACIONAIS  
LTDA - EPP  
ENDEREÇO: R. José Folegatti, 760/782  
BAIRRO: Nova Bandeirantes CEP: 13052604 - CAMPINAS/SP  
CNPJ: 07.369.632/0001-76  
PROCESSO: 25351.577663/2017-15 AUTORIZ/MS: 1.17080.7  
ATIVIDADE/CLASSE INSUMOS  
TRANSPORTAR:  
FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: FEDEX BRASIL LOGÍSTICA E TRANSPORTE  
LTDA  
ENDEREÇO: AV TIRADENTES, Nº 6640 - ARMZ 04  
BAIRRO: JARDIM ROSICLER CEP: 86072000 - LONDRINA/PR  
CNPJ: 10.970.887/0079-64  
PROCESSO: 25351.571710/2017-17 AUTORIZ/MS: 1.17070.2  
ATIVIDADE/CLASSE  
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: carvalhães produtos para laboratório Ltda  
ENDEREÇO: av pres. getúlio vargas 8806  
BAIRRO: distrito industrial CEP: 94836000 - ALVORADA/RS  
CNPJ: 01.530.501/0001-42  
PROCESSO: 25351.503442/2017-19 AUTORIZ/MS: 1.17082.4  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS  
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS  
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: FEDEX BRASIL LOGÍSTICA E TRANSPORTE S/A  
ENDEREÇO: ROD BR 232, Nº 3111  
BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 02053109 - SOBRAL/CE  
CNPJ: 10.970.887/0069-92  
PROCESSO: 25351.578961/2017-22 AUTORIZ/MS: 1.17083.8  
ATIVIDADE/CLASSE  
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: VIA EXPRESSA LOGÍSTICA E ARMAZENAGEM  
LTDA  
ENDEREÇO: RUA DOZE DE SETEMBRO Nº 1119 B  
BAIRRO: VILA GUILHERME CEP: 02052001 - SÃO PAULO/SP  
CNPJ: 21.197.824/0001-73  
PROCESSO: 25351.566708/2017-26 AUTORIZ/MS: 1.17086.9  
ATIVIDADE/CLASSE INSUMOS  
TRANSPORTAR:  
FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: LIDER COMERCIO E INDUSTRIA LTDA  
ENDEREÇO: ROD. AUGUSTO MONTENEGRO S/N, KM08,  
FUNDOS, SUBSOLO  
BAIRRO: Tapanã CEP: 66033590 - BELÉM/PA  
CNPJ: 05.054.671/0025-26  
PROCESSO: 25351.577589/2017-37 AUTORIZ/MS: 1.17078.1  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: SÃO GABRIEL TRANSPORTES EIRELI - ME  
ENDEREÇO: RUA JOSÉ ANTUNES FERREIRA Nº 83  
BAIRRO: CIDADE INDUSTRIAL CEP: 81170660 - CURITIBA/PR  
CNPJ: 15.438.297/0012-06  
PROCESSO: 25351.563339/2017-51 AUTORIZ/MS: 1.17071.6  
ATIVIDADE/CLASSE  
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: F&F DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA  
ENDEREÇO: RUA GENUINO PIACENTINI, 59  
BAIRRO: SANTA TEREZINHA CEP: 85506220 - PATO  
BRANCO/PR  
CNPJ: 28.093.678/0001-83  
PROCESSO: 25351.604117/2017-64 AUTORIZ/MS: 1.17091.5  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: RODONAVES TRANSPORTES E ENCOMENDAS  
LTDA  
ENDEREÇO: Av. Alexandre Colares, 500  
BAIRRO: Parque Anhanguera CEP: 05106000 - SÃO PAULO/SP  
CNPJ: 44.914.992/0013-71  
PROCESSO: 25351.384814/2017-91 AUTORIZ/MS: 1.17093.2  
ATIVIDADE/CLASSE INSUMOS  
TRANSPORTAR:  
FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: PL LOGÍSTICA EIRELI - ME  
ENDEREÇO: Av. São Francisco nº 2095 Qd 29 Lt 189  
BAIRRO: Santa Genevieve CEP: 74672010 - GOIÂNIA/GO  
CNPJ: 16.808.860/0001-96  
PROCESSO: 25351.581637/2017-91 AUTORIZ/MS: 1.17090.1  
ATIVIDADE/CLASSE  
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: DISTRIBUIDORA MEDIC ODONTO LTDA - ME  
ENDEREÇO: AVENIDA RIO BRANCO Nº 36  
BAIRRO: CENTRO CEP: 65725000 - PEDREIRAS/MA  
CNPJ: 26.493.103/0001-63  
PROCESSO: 25351.577593/2017-94 AUTORIZ/MS: 1.17088.6  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

Total de Empresas: 12

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.059, DE 16 DE NOVEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária. Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:



Art. 1º. Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, do acordo com a Portaria nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: 2 ALIANÇAS TRANSPORTE E LOGÍSTICA LTDA  
ENDEREÇO: RUA LEOPOLDO BULHÕES Nº 1.792  
BAIRRO: MANGUINHOS CEP: 21041210 - RIO DE JANEIRO/RJ  
CNPJ: 11.367.225/0003-02  
PROCESSO: 25351.704868/2012-2 AUTORIZ/MS: 1.23279.8  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA  
ENDEREÇO: R. ANITA RIBAS, 410  
BAIRRO: HUGO LANGE CEP: 82520610 - CURITIBA/PR  
CNPJ: 00.656.468/0001-39  
PROCESSO: 25351.266410/2014-23 AUTORIZ/MS: 1.10326.3  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: KM DAS OSTRAS TRANSPORTES LTDA EPP  
ENDEREÇO: R. ALBANO MAIA SOBRINHO, 151  
BAIRRO: CAXIAS CEP: 28570000 - ITACARARU  
CNPJ: 06.210.382/0001-64  
PROCESSO: 25351.727919/2009-29 AUTORIZ/MS: 1.22471.3  
ATIVIDADE/CLASSE  
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: BHZ LOGÍSTICA INTEGRADA LTDA ME  
ENDEREÇO: RUA CHOPIN, Nº 33  
BAIRRO: CHACARAS REUNIDAS ST TEREZINHA CEP: 32183150 - CONTAGEM/MG  
CNPJ: 11.519.930/0001-72  
PROCESSO: 25351.590418/2012-34 AUTORIZ/MS: 1.23264.5  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: LEVVALLE INDÚSTRIA DE INSUMOS FARMACÊUTICOS LTDA  
ENDEREÇO: VP. 1D, QUADRA 02, MÓDULO 03 E 04, S/N  
BAIRRO: DAIA CEP: 75133600 - ANÁPOLIS/GO  
CNPJ: 02.769.312/0001-42  
PROCESSO: 25351.755058/2015-60 AUTORIZ/MS: 1.14943.0  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS  
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS  
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS  
FRACIONAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS  
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS  
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA  
ENDEREÇO: RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N  
BAIRRO: PONTE PRETA CEP: 13970970 - ITAPIRA/SP  
CNPJ: 44.734.671/0001-51  
PROCESSO: 0172879 AUTORIZ/MS: 1.20065.9  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: INSUMO/MEDICAMENTO/PRECURSORES DE ENTORP E/OU PSICO  
DISTRIBUIR: INSUMO/MEDICAMENTO/PRECURSORES DE ENTORP E/OU PSICO  
EMBALAR: INSUMO/MEDICAMENTO/PRECURSORES DE ENTORP E/OU PSICO  
EXPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO/PRECURSORES DE ENTORP E/OU PSICO  
FABRICAR: INSUMO/MEDICAMENTO/PRECURSORES DE ENTORP E/OU PSICO  
IMPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO/PRECURSORES DE ENTORP E/OU PSICO  
OUTRAS: INSUMO/MEDICAMENTO/PRECURSORES DE ENTORP E/OU PSICO  
PRODUZIR: INSUMO/MEDICAMENTO/PRECURSORES DE ENTORP E/OU PSICO  
TRANSFORMAR: INSUMO/MEDICAMENTO/PRECURSORES DE ENTORP E/OU PSICO  
TRANSPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO/PRECURSORES DE ENTORP E/OU PSICO

Total de Empresas: 6

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.060, DE 16 DE NOVEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Indeferir o Pedido de Alteração de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: FEDEX BRASIL LOGÍSTICA E TRANSPORTE LTDA  
ENDEREÇO: AV JURACY MAGALHÃES Nº 1.117  
BAIRRO: JARDIM GUANAMBARA CEP: 45023490 - VITÓRIA DA CONQUISTA/BA  
CNPJ: 10.970.887/0022-29  
PROCESSO: 25351.420971/2015-76  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Indeferido com base na RDC nº 222/2006 e RDC nº 16/2014. A empresa solicitou alteração com assunto equivocado, de classe diferente daquela de que trata o processo.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.064, DE 16 DE NOVEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de Farmácias e Drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: DROGARIA SAO PAULO S.A.  
ENDEREÇO: RUA JOAQUIM FLORIANO, 277  
BAIRRO: ITAIM BIBI CEP: 04534010 - SÃO PAULO/SP  
CNPJ: 61.412.110/0860-17  
PROCESSO: 25351.541395/2017-01  
AUTORIZ/MS: 7.54509-0  
ATIVIDADE/CLASSE:  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS  
COMÉRCIO: CORRELATOS  
COMÉRCIO: COSMÉTICOS  
COMÉRCIO: PERFUMES  
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:  
PRESTACAO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS:

EMPRESA: Drogaria Borges e Avila Ltda Me  
ENDEREÇO: Avenida Jose Abdumassih, 1416, Loja 01  
BAIRRO: Shopping Park CEP: 38425565 - UBERLÂNDIA/MG  
CNPJ: 06.787.375/0002-00  
PROCESSO: 25351.539272/2017-01  
AUTORIZ/MS: 7.54522-3  
ATIVIDADE/CLASSE:  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS  
COMÉRCIO: CORRELATOS  
COMÉRCIO: COSMÉTICOS  
COMÉRCIO: PERFUMES  
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:  
PRESTACAO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS:

EMPRESA: TARCISIO DA SILVEIRA CRUZ ME  
ENDEREÇO: AVENIDA RIO DAS PEDRAS 1801 LOJA 04  
BAIRRO: RESIDENCIAL PEQUIS CEP: 38421032 - UBERLÂNDIA/MG  
CNPJ: 11.578.720/0002-36  
PROCESSO: 25351.542663/2017-02  
AUTORIZ/MS: 7.54540-5  
ATIVIDADE/CLASSE:  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS  
COMÉRCIO: CORRELATOS  
COMÉRCIO: COSMÉTICOS  
COMÉRCIO: PERFUMES  
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:

PRESTACAO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS:

EMPRESA: ANTONIO MARCOS AMORIM DE MENEZES - ME  
ENDEREÇO: RUA DONA TILDES R. SANTANA  
BAIRRO: JARDIM AMAZONAS CEP: 136318430 - PETROLINA/PE  
CNPJ: 27.717.600/0001-21  
PROCESSO: 25351.533834/2017-02  
AUTORIZ/MS: 7.54479-6  
ATIVIDADE/CLASSE:  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS  
COMÉRCIO: CORRELATOS  
COMÉRCIO: COSMÉTICOS  
COMÉRCIO: PERFUMES  
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:

EMPRESA: DROGAVITA DE RIBEIRÃO BRANCO LTDA  
ENDEREÇO: RUA IPIRANGA, 87  
BAIRRO: ITAROA CEP: 18430000 - RIBEIRÃO BRANCO/SP  
CNPJ: 05.136.919/0001-20  
PROCESSO: 25351.536641/2017-03  
AUTORIZ/MS: 7.54486-0  
ATIVIDADE/CLASSE:  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS  
COMÉRCIO: CORRELATOS  
COMÉRCIO: COSMÉTICOS  
COMÉRCIO: PERFUMES  
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:

EMPRESA: MATHEUS YANKEV LEANDRO DE MELO  
ENDEREÇO: Rua Mariângela Lucena Peixoto, 1607  
BAIRRO: Valentina Figueiredo CEP: 58063300 - JOÃO PESSOA/PB  
CNPJ: 24.040.125/0001-03  
PROCESSO: 25351.533841/2017-04  
AUTORIZ/MS: 7.54468-8  
ATIVIDADE/CLASSE:  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS  
COMÉRCIO: CORRELATOS  
COMÉRCIO: COSMÉTICOS  
COMÉRCIO: PERFUMES  
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:

EMPRESA: FARMACIA GARDEN LTDA ME  
ENDEREÇO: RUA BENJAMIN CONSTANT 178  
BAIRRO: CENTRO CEP: 88501110 - LAGES/SC  
CNPJ: 80.154.347/0002-09  
PROCESSO: 25351.536659/2017-05  
AUTORIZ/MS: 7.54503-8  
ATIVIDADE/CLASSE:  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS  
COMÉRCIO: CORRELATOS  
COMÉRCIO: COSMÉTICOS  
COMÉRCIO: PERFUMES  
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:

EMPRESA: EMPREENDIMENTOS FARMACEUTICOS GLOBO LTDA  
ENDEREÇO: TV PADRE EUTÍQUIO, 1501  
BAIRRO: BATISTA CAMPOS CEP: 66025230 - BELÉM/PA  
CNPJ: 63.503.007/0055-39  
PROCESSO: 25351.529619/2017-07  
AUTORIZ/MS: 7.54455-2  
ATIVIDADE/CLASSE:  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS  
COMÉRCIO: CORRELATOS  
COMÉRCIO: COSMÉTICOS  
COMÉRCIO: PERFUMES  
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:  
PRESTACAO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS:

EMPRESA: FRANCISCO MARCIANO MACEDO - ME  
ENDEREÇO: AV NOSSA SENHORA DE FATIMA, 818  
BAIRRO: CANTO DA VARZEA CEP: 64600146 - PICO/PI  
CNPJ: 27.956.221/0001-94  
PROCESSO: 25351.541370/2017-08  
AUTORIZ/MS: 7.54516-3  
ATIVIDADE/CLASSE:  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS  
COMÉRCIO: CORRELATOS  
COMÉRCIO: COSMÉTICOS  
COMÉRCIO: PERFUMES  
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:

EMPRESA: VENCESLAU DE AGUIAR NOVAIS JÚNIOR ME  
ENDEREÇO: AV EUGÊNIO NIGRI, 40 - TERRITÓRIO 3  
BAIRRO: JARDIM ZAIRA CEP: 09321190 - MAUÁ/SP





SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL  
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA  
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ - CRF-PR

# CERTIDÃO DE REGULARIDADE

## 2021

Consulte via leitor de QR-Code



Assinatura

213320

|                                                                                   |                                                                          |                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| CADASTRO NO CRF SOB O Nº<br><b>11177</b>                                          | VALIDADE<br><b>31/03/2022</b>                                            | CÓDIGO DE AUTENTICAÇÃO<br><b>4766D8AD9C8221D0A668DE6B50AC34FA</b> |
| RAZÃO/DENOMINAÇÃO SOCIAL<br><b>SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA</b> |                                                                          |                                                                   |
| NOME FANTASIA<br><b>DISTRIBUIDORA SOMA</b>                                        |                                                                          |                                                                   |
| TIPO DE ESTABELECIMENTO<br><b>DISTRIBUIDORA MEDICAMENTOS, INSUMOS E</b>           | NATUREZA DE ATIVIDADE<br><b>DISTRIBUIDOR/IMPORT./EXPORT. MEDICAMENTO</b> |                                                                   |
| ENDEREÇO<br><b>RUA ANITA RIBAS 410</b>                                            | CNPJ<br><b>00.656.468/0001-39</b>                                        |                                                                   |
| LOCALIDADE<br><b>HUGO LANGE</b>                                                   | CIDADE - UF<br><b>CURITIBA II-PR</b>                                     |                                                                   |

### HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO

| Domingo | Segunda        | Terça          | Quarta         | Quinta         | Sexta          | Sábado |
|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|--------|
| *****   | 08:00 às 12:00 | 08:00 às 12:00 | 08:00 às 12:00 | 08:00 às 12:00 | 08:00 às 12:00 | *****  |
| *****   | 13:30 às 18:15 | 13:30 às 18:15 | 13:30 às 18:15 | 13:30 às 18:15 | 13:30 às 18:15 | *****  |

### RESPONSÁVEIS TÉCNICOS

| TESTES ON-LINE E TEÓRICOS |                |                               |                |                |                 |            |
|---------------------------|----------------|-------------------------------|----------------|----------------|-----------------|------------|
| TIPO                      | INSCRIÇÃO      | NOME                          |                |                | FUNÇÃO          | SITUAÇÃO   |
| F                         | 21891          | BRUNA SANDRI FERNANDES FAMELI |                |                | DIRETOR TÉCNICO | CONTRATADO |
| Domingo                   | Segunda        | Terça                         | Quarta         | Quinta         | Sexta           | Sábado     |
| *****                     | 08:00 às 12:00 | 08:00 às 12:00                | 08:00 às 12:00 | 08:00 às 12:00 | 08:00 às 12:00  | *****      |
| *****                     | 13:30 às 18:15 | 13:30 às 18:15                | 13:30 às 18:15 | 13:30 às 18:15 | 13:30 às 18:15  | *****      |

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ - CRF-PR

Curitiba, 12 de Março de 2021

Gerentes do CRF-PR conforme deliberação 673/2006  
Farm. Eduardo Pazim - Gerente Fiscalização  
Farm. Flávia de Abreu Chaves - Gerente Cad/Rec.  
Farm. Sérgio Satoru Mori - Gerente Geral

### ESTA CERTIDÃO DEVE SER AFIKADA EM UM LUGAR BEM VISÍVEL AO PÚBLICO

- Certificamos que o estabelecimento a que se refere esta Certidão de Regularidade está inscrito neste Conselho Regional de Farmácia, atendendo o que dispõe os artigos 22, parágrafo único e 24, da lei nº 3.820/60 e do Título IX da Lei nº 6.360/76. Tratando-se de Farmácia e Drogeria, certificamos que está regularizada em sua atividade durante os horários estabelecidos pelos Farmacêuticos Responsáveis Técnicos, de acordo com os artigos 15, parágrafos 1º e 2º e 23, alínea "c" da Lei nº 5.991/73 e artigos 2º e 3º Caput 5º e 6º Inciso I, todos da Lei 13.021/14.
- Por ocasião de mudanças no quadro de assistência farmacêutica, este documento deverá ser retirado pelo Responsável Técnico interessando e encaminhando por respectivo CRF para as devidas alterações.
- A autenticidade e/ou validade jurídica dessa CERTIDÃO poderá ser comprovada acessando o site institucional e digitando o código de autenticidade ou mesmo através de leitor de QR-Code.

Pág. 1 de 1

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/41211903217638545387>

|  |                                                                                                                                                                       |  |                                                                                                                                                                                                                                                |  |      |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------|
|  | <b>Autenticação Digital</b> Código: 41211903217638545387-1<br>Data: 19/03/2021 08:49:03<br>Valor Total do Ato: R\$ 4,66<br>Selo Digital-Tipo Normal C: ALG72571-HGSD; |  | <b>Cartório Azevedo Bastos</b><br>Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145<br>- Bairro dos Estados, João Pessoa - PB<br>(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br<br><a href="https://azevedobastos.not.br">https://azevedobastos.not.br</a> |  | TJPB |
|  |                                                                                                                                                                       |  |                                                                                                                                                                                                                                                |  |      |

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por DANILLO PINTO OLIVEIRA DE ALENCAR, em sexta-feira, 19 de março de 2021 09:16:36 GMT-03:00, CNS: 06.870.00 - 1º Ofício de REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOT. B, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço [www.cenad.org.br/autenticidade](https://www.cenad.org.br/autenticidade). O presente documento digital pode ser conferido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de N. Provisório nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
ESTADO DA PARAÍBA  
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS  
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB  
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484  
<http://www.azevedobastos.not.br>  
E-mail: [cartorio@azevedobastos.not.br](mailto:cartorio@azevedobastos.not.br)



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS assumiu, nos termos do artigo 8º, §1º, do Decreto nº 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3º, inciso X, da Lei Federal nº 13.874/2019 e o artigo 2º-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7º, da Lei Federal nº 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital<sup>1</sup> ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em 19/03/2021 09:48:54 (hora local) através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS ou ao Cartório pelo endereço de e-mail [autentica@azevedobastos.not.br](mailto:autentica@azevedobastos.not.br) Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital

Esta Declaração é válida por tempo indeterminado e está disponível para consulta em nosso site.

<sup>1</sup>Código de Autenticação Digital: 41211903217638545387-1

<sup>2</sup>Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ Nº 003/2014 e Provimento CNJ Nº 100/2020.

referido é verdade, dou fé.

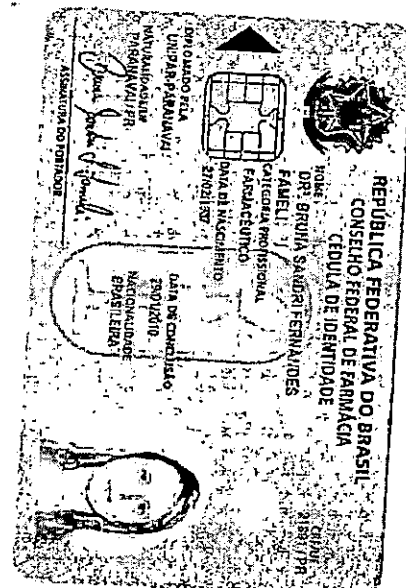
CHAVE DIGITAL:

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b095af993644387b189f1f8a0b881ec9b8170f553aa4882a5af7a4680f92f8b676a90aab0f976260d68fb405a2cc51d00c79ec57a8e72a87d8a69d2c6b8a2a8d4



Presidência da República  
Casa Civil  
Medida Provisória nº 2.200-2,  
de 24 de agosto de 2001.





Confira os dados do ato em: <https://seelodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azavedobastos.not.br/documento/41211903219222127690-1>

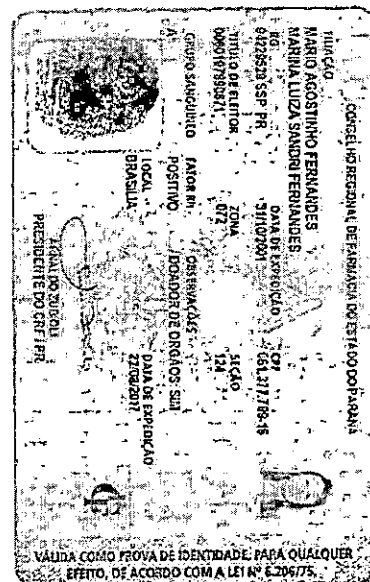
**CARTÓRIO**

Autenticação Digital Código: 41211903219222127690-1  
Data: 19/03/2021 08:49:04  
Valor Total do Ato: R\$ 4,66  
Selo Digital Tipo Normal C: ALG72572-936V

**Cartório Azevêdo Bastos**  
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145  
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB  
(33) 3244-5004 - cartorio@azevedobastos.not.br  
<https://azavedobastos.not.br>

CTJPB

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por DANILLO PINTO OLIVEIRA DE ALENCAR, em sexta-feira, 19 de março de 2021 09:16:36 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTARIADO, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico [www.cenad.org.br/autenticidade](http://www.cenad.org.br/autenticidade). O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas, Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por DANILLO PINTO OLIVEIRA DE ALENCAR, em sexta-feira, 19 de março de 2021 09:16:36 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico [www.cenad.org.br/autenticidade](http://www.cenad.org.br/autenticidade). O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/c/41211903219222127690>

**Autenticação Digital: 41211903219222127690-2**

Data: 19/03/2021 08:49:05

**Valor Total do Ato: R\$ 4,66**

Selo Digital-Tipo Normal C:ALG72573-HMA5



CNJ: 06-870-0

**Cartório Azevêdo Bastos**

AV. Presidente Epitácio Pessoa - 1145

**Bairro dos Estados, João Pessoa - PB**

<https://azavedobastos.net.br>

**TIPS**



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
ESTADO DA PARAÍBA  
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS  
FUNDADO EM 1888  
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB  
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484  
<http://www.azevedobastos.not.br>  
E-mail: [cartorio@azevedobastos.not.br](mailto:cartorio@azevedobastos.not.br)



**DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL**

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído, pela Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS assumiu, nos termos do artigo 8º, §1º, do Decreto nº 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3º, inciso X, da Lei Federal nº 13.874/2019 e o artigo 2º-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7º, da Lei Federal nº 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em 19/03/2021 09:49:13 (hora local) através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS ou ao Cartório pelo endereço de e-mail [autentica@azevedobastos.not.br](mailto:autentica@azevedobastos.not.br) Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital

Esta Declaração é válida por tempo indeterminado e está disponível para consulta em nosso site.

<sup>1</sup>Código de Autenticação Digital: 41211903219222127690-1 a 41211903219222127690-2

<sup>2</sup>Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ Nº 003/2014 e Provimento CNJ Nº 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

**CHAVE DIGITAL**

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b095af993644387b189f1f8a0b881ec9bf32748ca05fa5651f8eca37219b025cef5bf53c2cc9d48e6877c90535d3ce2d2c79ec57a8e72a87d8a69d2c6b8a2a8d4



Presidência da República  
Casa Civil  
Medida Provisória nº 2.200-2,  
de 24 de agosto de 2001.

